CONTENIDO

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO CCAA 309

CERTIFICADOS DE DISTRIBUCIÓN..... 311

DOCUMENTOS DEL PERSONAL MINIMO REQUERIDO..... 329

CERTIFICADO ARL SURA..... 339

CERTIFICADO DE TECNOVIGILANCIA..... 340

LOTE 5 BALANZA DIGITAL 362

LOTE 6 BALANZA DIGITAL PESA BEBES..... 368

LOTE 7 BASTON DE ALUMINIO..... 374

LOTE 10 CAMILLA DE TRANSPORTE..... 377

LOTE 11 ARNES TIPO ARAÑA..... 379

LOTE 11 CUELLO ORTOPEDICO 380

LOTE 11 INMOVILIZADOR LATERAL 383

LOTE 11 TABLA DE INMOVILIZACIÓN 385

LOTE 15 CENTRIFUGA 388

LOTE 21 EQUIPO PARA DIAGNOSITCO DE ORGANOS..... 391

LOTE 22 MANGO PARA BISTURI No 4..... 397

LOTE 22 PINZA DISECCIÓN CON GARRA..... 400

LOTE 22 PINZA DISECCIÓN SIN GARRA..... 403

LOTE 22 PORTA AGUJA MAYO..... 406

LOTE 22 TIJERA MAYO RECTA..... 409

LOTE 23 EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS..... 412

LOTE 29 CANULA PARA OXIGENO NO ESTERIL 420

LOTE 29 FLUJOMETRO SENCILLO..... 422

LOTE 29 HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO 425

LOTE 30 FONENDOSCOPIO 428

LOTE 32.2 EXPLORADOR MANGO OCTAGONAL 431

LOTE - 32.4 - EXCAVADOR DARBY PERRY DOBLE fi 434

LOTE - 32.4 - EXCAVADOR DOBLE FIG. 159160 437

LOTE 32.5 LONDON COLLEGE PINZA 440

LOTE - 32.9 - FORCEPS AMERICANO NIÑOS FIG.15 443

LOTE - 32.11 - FORCEPS CRYER AMERICANO FIG. 1 446

LOTE - 32.12 - FORCEPS AMERICANO FIG. 151 449

LOTE - 32.13 - FORCEPS AMERICANO FIG. 16 452

LOTE - 32.14 - FORCEPS AMERICANO FIG. 69 455

LOTE - 32.15 - FORCEPS AMERICANO FIG. 24 458

LOTE - 32.17 – DENTIMETRO 461

LOTE - 32.20 - ELEVADOR APICAL PARA RAICES 464

LOTE 32.22 MANGO PARA BISTURI No 3 467

LOTE - 32.25 - LIMA PARA HUESO RECTA DE 22 CM 470

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 1 473

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 1 476

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 3 479

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 7 482

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 11 485

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 12 488

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 13 491

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 15 494

LOTE 32.26 CURETA DE GRACEY 497

LOTE - 32.51 - CURETA LUCAS DOBLE CORTANTE FI 500

LOTE - 32.52 - CURETA LUCAS DOBLE FIG. 22 503

LOTE 32.28 ELEVADOR DE PERIOSTIO 506

LOTE 32.34 JERINGA PARA CARPULE 509

LOTE 32.36 PINZA MOSQUITO RECTA 513

LOTE 32.44 SONDA PERIODONTAL SIMPLE 516

LOTE 32.47 TIJERA METZEMBAUM RECTA 517

LOTE 32.48 TIJERA MAYO RECTA 520

LOTE 32.49 TIJERA METZEMBAUM CURVA 523

LOTE 33 DIAPASON HARTMANN CON PESAS 526

LOTE 33 DIAPASON HARTMANN SIN PESAS 530

LOTE 34 LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 3 533

LOTE 42 MULETA EN ALUMINIO PARA ADULTO 536

LOTE 44 NEBULIZADOR (COMPRESOR) PORTAT 538

LOTE 45 NEGATOSCOPIO METALICO 541

LOTE - 50 - OXIMETRO DE PULSO (PULSOXIMETRO) 542

LOTE - 53 - REGULADOR PARA OXIGENO MEDICIN 546

LOTE - 57 - SUCCIONADOR (ASPIRADOR) NEW A 550

LOTE - 61 - BRAZALETE REUSABLE (SOLO TELA) 556

LOTE - 61 - EQUIPO DE MEDICION DE SIGNOS VITALES 572

ANEXO No. 2. EVALUCIACION FICHAS TECNICAS 575

ANEXO 3 CUMPLIMIENTO DE OTROS REQUISITOS 613

CERTIFICADOS DE EXPERIENCIA 625

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO CCAA

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181160879 FECHA 10/08/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 15 / ENERO / 2019

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: IMCOLMEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No.15-42		
TELÉFONO: 2889858 - 3102753816	**Email:** imcolmedica@imcolmedica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 860.070.078-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALBERTO NUSTES		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No.15-42		
TELÉFONO: 2889858 - 3102753816	**Email:** imcolmedica@imcolmedica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HUGO JESUS DAVILA CHAVEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 80.090.355 DE BOGOTA D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: IMCOLMEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No.15-42		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLDADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. ****

CERTIFICADO NO. 0002	**FECHA: BOGOTA D.C. 22 DE ENERO DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 14 de enero de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 REFG C.C. Exp.: DC-0557	Revisó: 5200-02 JACD	Aprobó: 5200-01 SIPRC

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181012138 FECHA 24/01/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 19/JUNIO/2018

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: IMCOLMEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No. 15-42		
TELÉFONO: 2889858	**E-MAIL:** imcolmedica@imcolmedica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 860.070.078-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALBERTO NUSTES		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No. 15-42		
TELÉFONO: 2889858	**E-MAIL:** imcolmedica@imcolmedica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HUGO JESÚS DÁVILA CHÁVEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 80.090.355 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: IMCOLMEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA, PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO, BODEGAS 15, 16 Y 17		
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

CERTIFICADO NO. 0264	**FECHA: BOGOTA D.C. 20 DE JUNIO DE 2018**

Certificación vigente hasta el día 18 de junio de 2023.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima.**

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima.** Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR DPC. C.C. Exp.: DC-1988	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-01 SIPRC

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

CERTIFICADOS DE DISTRIBUCIÓN

MUEBLES HOSPITALARIOS M.B ®

GARANTÍA DE FABRICA EQUIPOS

A QUIEN CORRESPONDA

Nosotros **Muebles Hospitalarios MB,** como fabricantes oficiales bajo la marca **Muebles Hospitalarios MB,** por medio de la presente nos permitimos certificar que brindamos garantía por defectos de fabricación de un (1) año calendario para los equipos comercializados por nuestro representante y distribuidor en Colombia **IMCOLMEDICA S.A.** localizado en la Calle 36 No. 15 – 42 de Bogotá D.C.

LA GARANTÍA AMPARA TODOS LOS MODELOS Y REFERENCIAS DE LOS EQUIPOS QUE SE ENCUENTRAN BAJO LA MARCA MUEBLES HOSPITALARIOS MB Y SON COMERCIALIZADOS POR IMCOLMEDICA S.A.

Este documento se respalda en el acuerdo de distribución entre Muebles Hospitalarios MB e IMCOLMEDICA S.A.

El presente certificado se expide el (22/05/2018) y tiene la misma vigencia que el acuerdo de distribución.

Cordialmente,

ANDRES FELIPE BALLEN

C.C.: 1.015.394.248 de Bogotá

Cel: 3108594883 – 9021826-9022475

IMEQUIPOS IMETAN S.A.
NIT. 830.060.602-1

1971 - 2006 35 años por Colombia

Bogotá, Enero 15 de 2006

ACUERDO DE DISTRIBUCION

IMEQUIPOS IMETAN S.A., identificada con el NIT. 830.060.602-1, designa a la compañía **IMCOLMEDICA S.A.**, con NIT. 860.070.078-3, domiciliada en la Calle 36 No. 15-42, de Bogotá, D.C., Colombia, como **DISTRIBUIDOR** para el territorio de la República de Colombia, en la promoción, venta y distribución de todos los productos, accesorios y repuestos manufacturados por nuestra compañía.

De la misma forma la **AUTORIZA** a participar con nuestra representación en Licitaciones, Concursos, Convocatorias, Invitaciones, tanto públicas como privadas, nacionales.

A si mismo, garantizamos a través de **IMCOLMEDICA S.A.**, la instalación, puesta en marcha, capacitación, servicios técnicos y el suministro de repuestos, accesorios, insumos y/o consumibles, para nuestros productos.

Esta distribución rige a partir de la fecha por tiempo indefinido y será válida hasta que cualquiera de las partes notifique lo contrario con seis (6) meses de anticipación.

Cordialmente,

JOHANNA WITTENZELLNER
Directora de Ventas

Carrera 34 No. 19-16 Bogotá - Colombia
PBX: (57)1-368 6858 - Fax: (57)1-337 9895
info@imetan.com - www.imetan.com

AIR IMETAN

LINCOLN ELECTRIC · VICTOR · Weiler · SHERWOOD · Tweco · Arcair · Weld-Pro · Oxyweld

Health o meter®
Professional
Pelstar, LLC • 9500 West 55th St. • McCook, IL 60525-7110 • USA • Phone: 1-708-815-6615 • Fax: 1-708-654-7330

Fecha: 1 de agosto de 2020

PELSTAR, LLC
LIMITED LIABILITY COMPANY SEAL
ILLINOIS

ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN

Nosotros, **PELSTAR LLC** en calidad de fabricantes de la marca **Health o meter® Professional,** por medio de la presente certificamos que la compañía **IMCOLMEDICA S.A.**, con domicilio en la Calle 36 # 15 - 42 Bogotá D.C., es nuestro **DISTRIBUIDOR**, para promover, distribuir y comercializar los productos fabricados con la marca **Health o meter® Professional**, en Colombia.

Asimismo certificamos que **IMCOLMEDICA S.A.**, está autorizado a participar en licitaciones públicas y privadas (con notificación previa a PELSTAR LLC), representando los productos de esta marca.

Esta carta de distribución es para el territorio de Colombia y será válida por un (1) años a partir de la fecha de expedición de la misma. Durante el periodo de la vigencia, esta será válida hasta que cualquiera de las dos partes lo informen mediante notificación por escrito con un (1) mes de anticipación.

Cordialmente,

Delma Gonzalez
Representante del Servicio al Cliente

www.homscales.com

Hillrom

29 de octubre de 2020

QUIEN CORRESPONDA

HILLROM. INC., por medio de la presente confirma que **IMCOLMEDICA, S. A.**, con domicilio en Calle 36 #15-42, AA #30892, Bogotá, Colombia está actualmente autorizado para la importacion, venta, promoción y distribución de los productos de la marca **Welch Allyn**, en Colombia de manera no exclusiva.

Esta autorización vence automáticamente el 30 de septiembre de 2023 de acuerdo con los términos del contrato y está sujeta a la terminación anticipada o revocación por Hillrom con previa notificación.

Atentamente,

Mario Quintero
Commercial Director – North of Latin America (NOLA) Region
Latin América

2500 NW 107th. Ave, Suite 300, Miami, FL 33172

hillrom.com

Boeckel+Co. P.O.Box 11 22 26 20422 Hamburg

Boeckel+Co
(GmbH+Co.) KG scientific equipment

Roedingsmarkt 33, 20459 Hamburg
Phone (040) 32 56 27 0
Fax (040) 32 56 27 41
E-Mail info@boeco.com
Internet www.boeco.com

A QUIEN CORRESPONDA

Hamburgo, 01.12.2020 / MB

ACUERDO DE DISTRIBUICIÓN

Nosotros, **BOECKEL + CO. (GMBH + CO.) KG**, por medio de la presente certificamos que:

IMCOLMEDICA S.A.
Calle 36 No. 15-42
AA No. 30892
Bogotá D.C.
Colombia

Es nuestro DISTRIBUIDOR AUTORIZADO para promover, distribuir y comercializar
Los productos fabricados por y para BOECKEL + CO. (GmbH + CO) KG. Asimismo, certificamos que IMCOLMEDICA S.A. está autorizado a participar en licitaciones públicas y privadas representando los productos de nuestra marca BOECO y productos que comercializamos.

Esta carta de distribución vale para el territorio de Colombia y será valida por un ano a partir de la fecha de emisión de la misma. Durante el periodo de vigencia, el acuerdo será válido hasta que cualquiera de las dos partes la termina por escrito con un (1) mes de anticipación.

Emitimos el presente documento para los fines requeridos.

Atentamente,



Michael Boeckel
General Manager
Boeckel + Co. (GmbH + Co.) KG

Boeckel+Co. (GmbH+Co.) KG Hamburg HRA 35848
Verwaltungsgesellschaft Boeckel mbH Hamburg HRB 23601
Geschäftsführer der GmbH:
Michael Boeckel

Deutsche Bank AG, Hamburg, No. 0105601, BLZ 200 700 00, SWIFT: DEUTDEHH
IBAN Nr. DE 65 2007 0000 0010 5601 00

ACARE

Date: February, 03, 2015

LETTER OF AUTHORIZATION TO BE THE IMPORTER

The Company, **ACARE TECHNOLOGY CO., LTD.**, a company legally constituted under the rules of the **GMP, ISO13485:2003 and CE** domiciled in 6F-6, No.5, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist, New Taipei City 242, Taiwan (R.O.C.)_, hereby authorizes to the company,

IMCOLMEDICA S.A., domiciled in Bogotá, Colombia; to be the Importer, Distributor and owner of sanitary register of the following products in Colombia:

1. Suction Regulator **(Class II a)**
   Model: VRX-XXX series
2. Medical Flowmeter **(Class II a)**
   Model: FA-XX-XX
3. Oxygen Regulator **(Class II a)**
   Model: VSX-XXX series

Signature:

General Manager: Linda Cheng
Legal Representative

Granted on February, 03, 2015

Acare Technology Co., Ltd. 6F-6, No.5, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
Tel: +886-2-2298-8170 Fax: +886-2-2298-8560
Email: info@acaretech.com www.acaretech.com

ACARE

Fecha: Febrero 03, 2015

CARTA DE AUTORIZACION PARA SER IMPORTADOR

La Sociedad, **ACARE TECHNOLOGY CO., LTD.**, una compañía legalmente constituida bajo las leyes de **GMP, ISO13485:2003 and CE** domiciliada en 6F-6, No.5, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist, New Taipei City 242, Taiwan (R.O.C.) , autoriza a las sociedad:

IMCOLMEDICA S.A., domiciliada en Bogota, Colombia; para ser Importador, Distribuidor y titular del registro sanitario de los siguientes productos en Colombia:

1. Suction Regulator **(Class II a)**
   Model: VRX-XXX series
2. Medical Flowmeter **(Class II a)**
   Model: FA-XX-XX
3. Oxygen Regulator **(Class II a)**
   Model: VSX-XXX series

Firma:

Gerente general: Linda Cheng
Representante Legal

Otorgado en Febrero 03, 2015

Acare Technology Co., Ltd. 6F.-6, No.5, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
Tel: +886-2-2298-8170 Fax: +886-2-2298-8560
Email: info@acaretech.com www.acaretech.com

CA-MI srl
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 637133 - +39 0521 631138 - Fax. +39 0521 639041
export@ca-mi.it - vendite@ca-mi.it
www.ca-mi.it - www.kamilamedical.com

CA-MI Italian Medical Touch

Pilastro, 01/08/2020

ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN

Nosotros, **CA-MI srl**, localizada en Via Ugo La Malfa, 13 – 43013 Frazione Pilastro – Langhirano (PR), Italy Tel. +39.0521.637133, por medio de la presente certificamos que la compañía **IMCOLMEDICA S.A.,** con domicilio en la Calle 36 No. 15-42, AA # 30892, Bogotá, Colombia es uno de los DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS**,** para promover, distribuir y comercializar los productos fabricados por **CA-MI SRL**.

Asimismo certificamos que está autorizado a participar en licitaciones públicas y privadas representando los productos de esta marca.

Esta carta de distribución es para el territorio de Colombia y será válida por un año a partir de la fecha de expedición de la misma. Durante el periodo de vigencia, esta será válida hasta que cualquiera de las dos partes mediante notificación por escrito con un (1) mes de anticipación.

Atentamente,

On behalf of the manufacturer company,

Name: Mario Attolini

Title: President

CA-MI S.r.l.
Via U. La Malfa, 13
Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) - Italy
Cod. Fisc. e Part. IVA 00977090349
Tel. +39 0521 637133 - +39 0521 631138
Fax +39 0521 639041

SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO.,LTD.

深 圳 市 正 生 技 术 有 限 公 司

RM6H02, 27-29 th Building , Tianxia IC Industrial Park,Majialong , No. 133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, China

3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No.467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, China
Tel: 86-755-26509160 Fax: 86-755-86182141 www.aeon-med.com

CARTA DE DISTRIBUCIÓN

Nov 30, 2020

Nosotros, **SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO.,LTD**, por medio de la presente certificamos que la compañía **IMCOLMEDICA S.A.**, con domicilio en la Calle 36 No. 15-42, AA # 30892, Bogotá, Colombia es nuestro **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO**, para promover, distribuir y comercializar los productos fabricados por Bovie. Asimismo certificamos que está autorizado a participar en licitaciones públicas y privadas representando los productos de esta marca.

Esta carta de distribución es para el territorio de Colombia y será válida por un año a partir de la fecha de expedición de la misma. Durante el periodo de vigencia, esta será válida hasta que cualquiera de las dos partes mediante notificación por escrito con un (1) mes de anticipación.

Atentamente

SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO.,LTD.
深圳市正生技术有限公司
SHENZHEN CHINA
中 国 深 圳

XIE HUA
Gerente General

Riester

Rudolf Riester GmbH
P.O.Box 35
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen - Germany
Tel.: +49 (0)74 77 - 92 70 - 0
Fax: +49 (0)74 77 - 92 70 - 70
E-mail: info@riester.de
www.riester.de

Rudolf Riester GmbH | P.O.B 35 | DE-72417 Jungingen

A quien corresponda:

15.04.2020

Acuerdo de Distribución

RUDOLF RIESTER GmbH, designa a la compañía **IMCOLMEDICA S.A**. con Nit. No. 860.070.078-3 domicilada en la calle 36 No. 15-42, de Bogotá, D.C. Colombia, **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** para el territorio de la República de Colombia, en promoción, venta y distribución de todos los productos, accesorios y repuestos manufacturados por nuestra compañía.

De la misma forma la **AUTORIZA** a participar con nuestra representación en Licitaciones, Concursos, Convocatorias, Invitaciones, tanto públicas como privadas, nacionales.

Asi mismo garantizamos a través de **IMCOLMEDICA S.A**. la instalación, puesta en marcha, capacitación, servicios técnicos y el suministro de repuestos, accesorios, insumos y/o consumibles para nuestros productos.

Esta distribución rige a partir de la fecha con validez de un año y puede ser prolongada por escrito.

Muy atentamente,

Rudolf Riester GmbH

Riester
Rudolf Riester GmbH
P.O.Box 35 • Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel.: (+49) 74 77 - 92 70 - 0
Fax: (+49) 74 77 - 92 70 - 70

Aribert Achilles
Senior Sales Manager

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

Dimeda Instrumente GmbH · Gänsäcker 54 + 58 · 78532 Tuttlingen

Tuttlingen, 16 de noviembre de 2017

ACUERDO DE DISTRIBUCION

DIMEDA Instrumente GmbH, designa a la compañía IMCOLMEDICA S.A. con Nit. No 860,070.078 – 3, domiciliada en la calle 36 No.15-42, de Bogota,D.C., Colombia, como nuestro **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** para el territorio de la Republica de Colombia, en la promoción, venta y distribución de todos los productos, accesorios y repuestos manufacturados por nuestra compañía.

De la misma forma la **AUTORIZA** a participar con nuestra representación en Licitaciones, Concursos, Convocatorias, Invitaciones, tanto publicas como privadas, nacionales.

A si mismo, garantizamos a través de **IMCOLMEDICA S.A.** la instalación, puesta en marcha, capacitación, servicios técnicos y el suministro de repuestos, accesorios, insumos y/o consumibles, para nuestros productos.

Esta distribución rige a partir de la fecha por tiempo indefinido y será valida hasta que cualquiera de las partes notifique lo contrario con seis(6) meses de anticipación.

DIMEDA Instrumente GmbH

Karin Schuldt
Customer Service

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS
Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 - 58
D-78532 Tuttlingen/Germany

Ambu
Ideas that work for life

MANUEL LORA-TAMAYO VILLACIEROS - Notario de Madrid

Firma Ambu S.L.
Alcalá, 261-265
Edf. 2-3º dcha.
ES-28027 Madrid
España
T 91-411 68 30
F 91-564 50 82
www.ambu.es
N.I.F.: B-81040149

CARTA DE DISTRIBUCIÓN

10 de octubre de 2020

En nombre de Ambu A/S, fabricante legal de los productos Ambu®, nosotros, Firma Ambu S.L., subsidiaria oficial en España, declaramos que la empresa:

Imcolmedica S.A.
Calle 36, No 15-43, Zona Aduanera
Logimat Zona Franca cod 2003
30892 Bogotá,
Colombia

- Es una empresa autorizada para comercializar, distribuir y representar en Colombia, los productos de nuestra marca **Ambu®.**

-Tiene nuestra autorización para participar con los productos **Ambu®** y delegar la misma a terceros en licitaciones, concursos, convocatorias e invitaciones, públicos tanto como privados, nacionales tanto como internacionales, en el territorio nacional de Colombia.

-Tiene nuestra autorización para representar y solicitar los registros sanitarios de los productos **Ambu®** en el territorio nacional de Colombia.

-Tiene nuestra autorización para ofrecer instalación, puesta en marcha, capacitación y asistencia técnica en servicios de reparación y mantenimiento preventivo de todas nuestras líneas en el territorio nacional de Colombia

-Tiene nuestra autorización para comprometerse a suministrar en el territorio nacional de Colombia los insumos, materiales y repuestos necesarios para el buen funcionamiento de nuestros equipos ofertados por un periodo no menor a 5 (cinco) años desde la entrega del equipo.

1

Ambu
Ideas that work for life

Firma Ambu S.L.
Alcalá, 261-265
Edf. 2-3º dcha.
ES-28027 Madrid
España
T 91-411 68 30
F 91-564 59 82
www.ambu.es
N.I.F.: B-81040149

10 de octubre de 2020

Todos los productos **Ambu®** vendidos por el distribuidor arriba mencionado están totalmente cubiertos por la garantía original de **Ambu**. La Garantía de **Ambu** se extiende por un período de 1 (un) año, desde la fecha de factura. Los productos entregados por **Firma Ambu, S.L.** están certificados en conformidad con la norma ISO 13485.

Esta carta de distribución queda válida por un período de 2 años, después continuará la validez de año en año a no ser que al menos una de las partes la cancele por escrito con una antelación de al menos 6 (seis) meses antes de la deseada fecha de cancelación.

Firma Ambu, S.L.

Juan Ignacio González Plaza
Apoderado

2

LEGITIMACION.- Yo, MANUEL LORA-TAMAYO VILLACIEROS, Notario de Madrid, DOY FE. QUE considero legitima la firma que precede de Don Juan Ignacio González Plaza, con DNI/NIF vigente numero 02515325-E, como Apoderado de la Sociedad FIRMA AMBU, SL, nombrado en virtud de escritura otorgada ante el Notario de Madrid, Don Vicente de Prada Guaita, el día 3 de julio de 2003, bajo el numero 1.574 de su protocolo; por coincidir con otras ya existentes en el protocolo.
Madrid a diez de octubre de dos mil dieciocho.

nº 586

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0232849787

COMPASSHEALTH

4 de febrero, 2019

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Bogotá, D.C. - República De Colombia

ASUNTO: Permiso para obtener Registro Sanitario

Nosotros, Compass Health Brands, Inc. propietarios de la marca Roscoe Medical, por medio de la presente certificamos que la compañía IMCOLMEDICA S.A. Nit. 860.070.078-3 con domicilio en la Calle 36 No. 15-42, AA # 30892, Bogotá, Colombia es un DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, para obtener y ser el titular de los Registros Sanitarios que permitan importar, distribuir y comercializar los siguientes productos respiratorios.

- NEB-BUNNY
- NEB-ROS
- 3201
- NEB-DOG
- NEB-DINO
- 50000
- 50040
- 3231
- NEB-SIERRA
- NEB-RITE4

Atentamente,

Johnny Liu

Johnny Liu
International Sales

A NEW DIRECTION IN HOME HEALTHCARE
6753 Engle Road, Middleburg Heights, Ohio 44130 | 800.947.1728 | compasshealthbrands.com

MEDITEC S.A.

Equipos Médico - Quirúrgicos
NIT. 860.038.579-7

ISO 13485
LL-C (Certification)

Bogotá D.C, Junio 25 de 2020

A QUIEN INTERESE:

Por medio de la presente nos permitimos certificar que **IMCOLMEDICA S.A.** identificado con **NIT. 860.070.078-3** con domicilio legal en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la calle 36 No. 15 – 42, es Distribuidor Autorizado de los siguientes productos de nuestra fabricación, los cuales se encuentran amparados bajo la marca comercial:

MEDEX

SONDAS LEVIN DUODENALES	BOLSAS DE COLOSTOMIA
SONDAS NASOGASTRICAS	BOLSA DE ORINA PEDIATRICA
SONDAS NELATON	SONDA EN T (KEHR) EN LATEX
SONDAS DE ALIMENTACION	TUBO DE CAUCHO LATEX
SONDAS Y TUBOS PARA TORAX	DRENES DE PENROSE LATEX
SONDAS SUCCION	SONDAS DE OXIGENO
SONDAS RECTALES	EQUIPOS PERICRANEALES
TUBOS ENDOTRAQUEALES	MASCARA OXIGENO
CANULA OXIGENO	ROPA DESECHABLE
CANULA GUEDEL (MAYO)	CANULAS YANKAUER
EQUIPOS DE ANESTESIA	TUBOS EN T

La anterior certificación se expide a solicitud del interesado el 25 de Junio de 2020 y tiene una validez de 1 (un) año a partir de la fecha.

Cordialmente,

ROSA AMPARO REINOSO BENÍTEZ
C.C. 20.152.298 de Bogotá
Representante Legal
MEDITEC S.A.

Medex · RICHARD WOLF Equipos de endoscopia. Knittlingen / Alemania · EMS Electro Medical Systems · otopront · ConMed Corporation · KLS martin Group

Carrera 7 No. 155 C - 30, Torre E - Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: (57-1) 338 1177
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

CERTIFICADO DE MARCA Y DISTRIBUCIÓN

Por medio de la presente, **IMCOLMEDICA S.A.**, certifica que es el titular de la marca **KRAMER®**, registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio bajo el No. 289440, por lo tanto, está autorizada para promover, distribuir y comercializar los productos fabricados bajo esta marca.

Así mismo, estamos autorizados para participar en licitaciones públicas y privadas representando los productos de la marca registrada.

Este certificado es para el territorio de Colombia y será válido por tiempo indefinido hasta que IMCOLMEDICA S.A., notifique lo contrario con seis (6) meses de anticipación.

Cordialmente,

DIRECCIÓN TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS
IMCOLMEDICA S.A.

Hugo Dávila
Asuntos Regulatorios
IMCOLMEDICA S.A.

Calle 36 Nº 15 - 42 - **PBX Administrativo:** 2889858 (comunica con todas las dependencias) FAX: 2854663
Call Center: 2871811 (línea para realizar su pedido) - FAX: 2325165 - Bogotá, D.C. - Colombia
www.imcolmedica.com.co - e mail: imcolmedica@imcolmedica.com.co

FERNO | P 937.382.1451 F 937.382.6569 | 70 Weil Way Wilmington, Ohio 45177 | 937.382.1451 www.ferno.com

08-30-20

Re: Carta de Nombramiento del Distribuidor

A QUIEN CORRESPONDA:

Ferno-Washington, Inc., que es un fabricante debidamente organizado bajo las leyes de los Estados Unidos de América y tiene su lugar principal de negocios en 70 Weil Way, Wilmington, OH, USA, por la presente designa a:

IMCOLMEDICA S. A.
Calle 36 No. 15-42
BOGOTA, D. C.
República of Colombia

como distribuidor autorizado en la República de Colombia. IMCOLMEDICA está autorizada a promover, realizar ofertas, participar en licitaciones y vender los productos de emergencia y accesorios del Grupo Ferno. IMCOLMEDICA proporcionará asistencia completa de servicio técnico y garantía del fabricante en el país de Colombia.

El Grupo Ferno incluye las empresas: Ferno USA, Ferno Aviation, Ferno Military, Ferno UK, Ferno Slovakia, Spiracle Technology, Utila Geratebau, y Traverse Rescue.

Esta autoridad es efectiva desde el día 1 de Septiembre de 2020 hasta el 31 de agosto de 2021. Es válido para un período de un (1) año.

Saludos,



Gary Hiles
Vicepresidente de
Ventas Internacionales

DOCUMENTOS DEL PERSONAL MINIMO REQUERIDO

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS



INGENIERO BIOMÉDICO DIXON MILLÁN
SUPERVISOR INGENIERIA
IMCOLMEDICA S.A.
T.P. 25244174658CND
REGISTRO INVIMA: RH-201010-633

PERFIL PROFESIONAL

Ingeniero Biomédico con amplia experiencia en soporte de equipo biomédico, especializado en mantenimiento a nivel preventivo, predictivo y correctivo de toda la gama de productos actualmente comercializados por IMCOLMEDICA S.A.

ENTRENAMIENTOS Y CERTIFICADOS RECIBIDOS

Entrenamiento técnico de fábrica para equipos SCHILLER: AT-101, AT-102, AT-104 / SDS-104, Desfibriladores: DG4000, DG5000, Fred Easy, Lifedatanet.
SCHILLER MEDICAL

Entrenamiento de instalación, operación, diagnostico y mantenimiento de equipos médicos: HUNTLEIGH, THOMAS, RITTER-MIDMARK, BIOROHM.
Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A.

Entrenamiento técnico de fábrica para equiposBOVIE AARON: Línea de electrocauterios y electrobisturís A800, A900. A940 Y A 950.
BovieAaron

Entrenamiento técnico de fábrica para equipos MEMMERT: Incubadoras, Estufas y baños.
Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A.

Entrenamiento técnico de fábrica para equipos AIRSEP: Newlife, Elite, Lifestyle y Freestyle.
Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A.

Entrenamiento técnico de fábrica para equipos GENERAL MEDITECH: G3D, G3H, G2A, G6A, G6A+, Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A.

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS

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

Bogotá D.C.

S.I.500–3002–10

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pro Rad: 10088783 Radicado: 10088783
Folios: 1 Clase 585142
De: SUBDIRECCION INSUMOS PARA LA SAL
Para: DIXON MILLAN ZABALETA
Fecha 2010/11/05 14: 44:03

Señor:
DIXON MILLÁN ZABALETA
Carrera 75 # 68 B - 63
Bogotá - Cundinamarca

Asunto: Inscripción Recurso Humano para Mantenimiento de Dispositivos Médicos Considerados Equipos Biomédicos según radicado No.10071646 de fecha 2010/09/23.

Por medio de la presente le informo que los documentos mencionados en el asunto, fueron recibidos en esta subdirección e ingresada la información en nuestra base de datos con el siguiente número de inscripción:

No INSCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201010-633	DIXON MILLÁN ZABALETA	I, IIA, IIB y III

Lo anterior para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005.

Gracias por su información.

Atentamente,

ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios.

Proyectó: 500-04-02
Se archiva en carpeta inscripción personal mantenimiento 2010


REPUBLICA DE COLOMBIA
CONSEJO PROFESIONAL NACIONAL DE INGENIERIA
COPNIA
MATRICULA PROFESIONAL No.
252441746585CND
INGENIERO BIOMEDICO
DE FECHA 24/09/2009
DIXON
MILLAN ZABALETA
C.C. 80112101
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRAN
PRESIDENTE DEL CONSEJO
Este es un documento público expedido en virtud de la Ley 842 de 2003, que autoriza a su titular para ejercer como Profesional Afín a la Ingeniería en todo el Territorio Nacional.
En caso de extravío debe ser remitida al COPNIA
Calle 78 No. 9 - 57 Oficina 1301 Tel. 3220102 Bogotá D.C.



IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS

Certifica que:

DIXON MILLAN

Identificada con C.C. 80.112.101 de Bogotá.

Entrenamiento de instalación, operación, diagnóstico y mantenimiento de equipos médicos: A-CARE, AEON, AIR IMENTAN, AMBU, BOECO, CA-MI, ELCO SOLUTIONS, FERNO, HEALTH O METER, KAIYA, KRAMER, MB, RIESTER, ROSCOE MEDICAL, WELCH ALLYN. Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A

Ing. Elkin Roberto Riveros Pineda

Coordinador servicio POS-VENTA de IMCOLMEDICA S.A.

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

INVIMA	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC	VIGILANCIA
	INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASES IIB Y III	
	Código: IVC-VIG-FM007 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 20181105313 FECHA 28/05/2018

El SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA REALIZA LA INSCRIPCION PARA MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA DE CLASES IIB Y III, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

DATOS PERSONALES		
NOMBRE: VALERY VILLAMIZAR AVELLA		
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 1.018.480.371 DE BOGOTÁ D.C		
TELÉFONO: 3008051937	**CORREO ELECTRÓNICO:** valeryva321@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

No. DE INSCRIPCIÓN	TÍTULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201805-263	INGENIERO BIOMÉDICO	**IIB Y III**

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39, del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por ***ÚNICA VEZ****, por tanto cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Todos los folios de éste documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director Técnico de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: RH-201805-263	Revisó: 5200-10 JFMV Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 5200-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

INVIMA	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		VIGILANCIA
	INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASES IIB Y III		
	Código: IVC-VIG-FM007	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181105313 FECHA 28/05/2018

El SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA REALIZA LA INSCRIPCION PARA MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA DE CLASES IIB Y III, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

DATOS PERSONALES		
NOMBRE: VALERY VILLAMIZAR AVELLA		
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 1.018.480.371 DE BOGOTÁ D.C		
TELÉFONO: 3008051937	**CORREO ELECTRÓNICO:** valeryva321@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

No. DE INSCRIPCIÓN	TÍTULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201805-263	INGENIERO BIOMÉDICO	**IIB Y III**

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39, del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por ***ÚNICA VEZ****, por tanto cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Todos los folios de éste documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director Técnico de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: RH-201805-263	Revisó: 5200-10 JFMV Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 5200-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD



INGENIERA VALERY VILLAMIZAR
INGENIERA DE SOPORTE
IMCOLMEDICA S.A.
T.P. 25244-410945 CND
REGISTRO INVIMA: RH-201805-263

PERFIL PROFESIONAL.

Ingeniera Biomédica con experiencia en soporte de equipo biomédico, en mantenimiento a nivel preventivo y correctivo de toda la gama de productos actualmente comercializados por IMCOLMEDICA S.A.

ENTRENAMIENTOS RECIBIDOS

Entrenamiento de instalación, operación, diagnóstico y mantenimiento de equipos médicos: SCHILLER, MIDMARK, CLAY ADAMS, HUNTLEIGH, AIRSEP, ALL AMERICAN, HEALTH O METER, MEMMERT, WELCH ALLYN, TRG, GENERAL MEDITECH, KAIYA, BOECO, THOMAS, MIR.
Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A.

Calle 36 Nº15-42. AA30892 – PBX: 288 9858 – 287 1811 FAX: 232 5165 – Bogotá D.C – Colombia – Nit.860.070.078-3
Web: www.imcolmedica.com.co – E-mail: imcolmedica@imcolmedica.com.co

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD



INGENIERA VALERY VILLAMIZAR
INGENIERA DE SOPORTE
IMCOLMEDICA S.A.
T.P. 25244-410945 CND
REGISTRO INVIMA: RH-201805-263

PERFIL PROFESIONAL.

Ingeniera Biomédica con experiencia en soporte de equipo biomédico, en mantenimiento a nivel preventivo y correctivo de toda la gama de productos actualmente comercializados por IMCOLMEDICA S.A.

ENTRENAMIENTOS RECIBIDOS

Entrenamiento de instalación, operación, diagnóstico y mantenimiento de equipos médicos: SCHILLER, MIDMARK, CLAY ADAMS, HUNTLEIGH, AIRSEP, ALL AMERICAN, HEALTH O METER, MEMMERT, WELCH ALLYN, TRG, GENERAL MEDITECH, KAIYA, BOECO, THOMAS, MIR.
Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A.


COPNIA
Matrícula Profesional No.
25244-410945 CND
Fecha de Expedición: 14/01/2019
Nombre:
VALERY
VILLAMIZAR AVELLA
Identificación:
C.C. 1018480371
Profesión:
INGENIERO BIOMEDICO
Institución:
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRAN
UMB


Este es un documento público expedido en virtud de la Ley 842 de 2003, que autoriza al titular a ejercer como Ingeniero en el Territorio Nacional.
DIRECTOR GENERAL
En caso de extravío debe ser remitida al COPNIA. Calle 78 No. 9-57 primer piso
Línea Nacional: 01 8000 116590

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MEDICOS

Certifica que:

VALERY VILLAMIZAR

Identificada con C.C. 1.018.480.371 de Bogotá.

Entrenamiento de instalación, operación, diagnóstico y mantenimiento de equipos médicos: A-CARE, AEON, AIR IMENTAN, AMBU, BOECO, CA-MI, ELCO SOLUTIONS, FERNO, HEALTH O METER, KAIYA, KRAMER, MB, RIESTER, ROSCOE MEDICAL, WELCH ALLYN. Ingeniería – IMCOLMEDICA S.A

Ing. Elkin Roberto Riveros Pineda

Coordinador servicio POS-VENTA de IMCOLMEDICA S.A.

CERTIFICADO ARL SURA

SEGUROS DE VIDA SURAMERICANA S.A. – ARL SURA

Informa que la empresa IMCOLMEDICA SA con NIT 860070078, se encuentra afiliada a ARL SURA.

En cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, IMCOLMEDICA SA aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019 el 05/03/2021 cuyo resultado se presenta en este informe.

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos ingresados obedecen única y exclusivamente a su criterio como empresa. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni es responsable de los resultados que de ella se generen.

El resultado obtenido es:

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
I. Planear (25%)	100.0	25.0	25.0
II. Hacer (60%)	100.0	60.0	60.0
III. Verificar (5%)	100.0	5.0	5.0
IV. Actuar (10%)	100.0	10.0	10.0
% Total implementación			**100.0**

De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0, su resultado es ACEPTABLE.

La empresa es responsable en el desarrollo de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos normativos legales vigentes, al monitoreo, disminución y control de los riesgos como también a la implementación total del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, garantizando el bienestar de sus trabajadores.

La presente comunicación se expide a solicitud de la empresa el 05/03/2021.

Atentamente

Gerencia Técnica Arl Sura
Código transacción: 338485

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

CERTIFICADO DE TECNOVIGILANCIA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

Bogotá D.C, 27 de abril de 2020

A QUIEN INTERESE

REF - **INFORMACIÓN SOBRE LOS PROCESOS DE TECNOVILANCIA PARA DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MEDICOS IMPORTADOS Y COMERCIALIZADOS POR IMCOLMEDICA S.A.**

IMCOLMEDICA S.A. como importador y distribuidor en Colombia de dispositivos y equipos médico- quirúrgicos con más de 40 años en el mercado y comprometidos con la calidad de nuestros productos y servicios, certificamos que estamos inscritos en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANICA Liderada por el INVIMA.

IMCOLMEDICA S.A., cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, en donde se han creado los procesos, procedimientos, formatos y registros que cumplen con la normatividad exigida por los entes regulatorios en Dispositivos Medicos y buscan satisfacer las necesidades en términos de calidad de los dispositivos y equipos que comercializamos.

Dentro de nuestro sistema de Gestión de la Calidad, contamos con los siguientes procesos:

- PR-006 Vr: 09 ATENCIÓN DE PQRS Y REPORTES DE TECNO VIGILANCIA
- PR-019 Vr. 05 GESTIÓN DEL RIESGO
- PR-021 Vr. 02 PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA POST MERCADEO PARA REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO HUMANO

Los procedimientos nombrados nos permiten abarcar las tareas concernientes a la gestión de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y reportes de tecno vigilancia, reportados por clientes o usuarios.

También nos permite realizar control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos y equipos médicos comercializados por IMCOLMEDICA S.A.

Cordialmente,

ALBERTO ÑUSTES
Representante legal

Calle 36 Nº 15 - 42 - **PBX Administrativo**: 2889858 (comunica con todas las dependencias) FAX: 2854663
Call Center: 2871811 (línea para realizar su pedido) - FAX: 2325165 - Bogotá, D.C. - Colombia
www.imcolmedica.com.co - e mail: imcolmedica@imcolmedica.com.co

IMCOLMEDICA S.A.	CÓDIGO: PR-034
	VERSIÓN: 01
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	FECHA: 14/06/2018
	Página 1 de 20

1. OBJETIVO

Establecer los mecanismos que permitan identificar, evaluar y gestionar los incidentes serios, no serios y eventos adversos serios, no serios relacionados al uso de los dispositivos médicos y tecnologías biomédicas, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos para la correcta divulgación, seguimiento y reporte a las autoridades sanitarias de acuerdo a las disposiciones de la resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

2. ALCANCE

El alcance del presente procedimiento va desde la identificación de incidentes o eventos adversos durante la inspección o el uso de los dispositivos y equipos médicos, hasta la retroalimentación por las acciones tomadas al cliente, usuario, INVIMA, fabricante y demás actores involucrados.

3. DOCUMENTOS REFERENCIA

- **NTC ISO 9000:** Sistema de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario.
- **NTC ISO 9001:** Sistemas de Gestión de la Calidad, requisitos.
- **NTC ISO 13485:** Dispositivos Médicos Sistema de Gestión de la Calidad, requerimientos para propósitos regulatorios.
- **ABC DE TECNOVIGILANCIA:** MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Bogotá D.C. 2012.

3.1. NORMATIVA LEGAL

- **Decreto 4725 de 2005**: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitaria. Permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- **Resolución 4816 de 2008:** Por la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.
- **Resolución 4002 de 2007:** Por la cual se adopta el manual de Requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.

4. DEFINICIONES

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- **ACCIÓN PREVENTIVA**: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- **DAÑO:** Perjuicio para la salud de las personas ya sea el hecho que cause lesión, enfermedad o muerte.
- **DEFECTOS DE CALIDAD:** Cualquier característica física o química que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **DISPOSITIVO MEDICO PARA USO HUMANO - DM:** Cualquier instrumento aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos en los siguientes casos:
- Diagnóstico, prevención supervisión tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiografos, ecoencelografos, estetoscopios, endoscopios, etc.)
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, etc.)
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, etc.)

- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.).
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, Ecógrafos, balanzas).
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes).
- Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos inmunológicos o metabólicos.
- **DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO:** Dispositivo médico que depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.
- **Dispositivo médico implantable:** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días (por ejemplo, las prótesis y marcapasos).
- **Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio del mismo o a través de su superficie (catéter, sonda, etc.).
- **Dispositivo médico terapéutico activo:** Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.
- **Duración del contacto:** Lapso de tiempo durante el cual el dispositivo médico está en contacto con el cuerpo humano.
  - Transitorio: Uso continuo menor a 60 minutos
  - Corto plazo: Uso continuo entre 60 minutos y 30 días
  - Largo plazo: Uso continuo por más de 30 días
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **EVENTO ADVERSO SERIO:** Evento adverso, no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente,

como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

- **EVENTO ADVERSO NO SERIO:** Evento adverso no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- **FACTOR DE RIESGO:** Cualquier característica o circunstancia detectable de un dispositivo médico, asociadas con el aumento de la probabilidad de desarrollar o estar expuesto a la identificación y/o calificación de efecto adverso e indeseable.
- **FALLAS DE FUNCIONAMIENTO:** Mal Funcionamiento o deterioro de las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **FORMATO DE REPORTE:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, sobre un evento adverso o un evento adverso potencial asociado al dispositivo médico.
- **INCIDENTE:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medioambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **INCIDENTE ADVERSO**: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **INCIDENTE ADVERSO SERIO:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **INCIDENTE ADVERSO NO SERIO:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al

deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

- **INCAPACIDAD PARCIAL O PERMANENTE:** Se considera con incapacidad parcial o permanente a la persona que por cualquier causa presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50% de sus funciones físicas.
- **INVASIVIDAD:** Grado de penetración total o parcial en el cuerpo a través de un orificio corporal (natural, quirúrgico o implantable).
- **PROBLEMA DE SEGURIDAD:** Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar al daño en un paciente, usuario u otra persona implicada.
- **REPRESENTATIVIDAD:** Posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- **RIESGO:** Posibilidad o probabilidad de producirse un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.
- **REPORTE INMEDIATO DE TECNOVIGILANCIA:** Reporte de Tecnovigilancia que relación un evento adverso serio con un dispositivo medico en particular, este reporte debe realizarse dentro de las *72 horas siguientes a la ocurrencia del evento.*
- **REPORTES PERIODICOS DE TECNOVIGILANCIA:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e incidentes adversos con un dispositivo medico en un periodo trimestral que demuestre el proceso de gestión interno, por parte del reportante.
- **SEGURIDAD:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar eventos adversos.
- **SEÑAL DE ALERTA:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para

prevenir su aparición.

- **TRAZABILIDAD:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- **NOTA DE AVISO:** Notificación emitida por la organización, subsecuente a la entrega de un dispositivo médico, para proporcionar información suplementaria o aconsejar que acción debería tomarse con respecto a:

  - El uso de un Dispositivo Médico
  - La modificación de un Dispositivo Médico
  - La devolución de un Dispositivo Médico a la organización que lo suministro, o
  - La destrucción de un Dispositivo Médico.

5. RESPONSABLES

Por hacer cumplir este procedimiento:

- Director Técnico
- El Coordinador de Calidad y Proyectos
- El Asistente de Calidad

Por la actualización y difusión de los cambios del procedimiento

- El Director Técnico.
- El Coordinador de Gestión de Calidad y de Proyectos
- El Asistente de Calidad.

Por la debida implementación de las versiones actualizadas:

- El Director Técnico.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

RESPONSABILIDADES DEL PROGRAMA:
Resolución 4816 del 2008, Articulo 9 Ítem, 1. *De los fabricantes e importadores de dispositivos médicos*:

a) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure

un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice.

b) Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.
c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.
d) Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.
e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.
f) Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.

Resolución 4816 del 2008, Artículo 12. ***OBLIGACIONES ESPECÍFICAS***

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN TECNICA

a) Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
b) Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
c) Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
d) Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
e) Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en las normas.
f) Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

6.1. IDENTIFICACION DE LOS INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

La identificación de incidentes o eventos adversos, relacionados con el uso de los dispositivos o equipos médicos, que comercializa **IMCOLMEDICA S.A.**, podrá realizarse al momento de recibir información por parte del cliente o usuario, a través de las distintas áreas de **IMCOLMEDICA S.A.**, las cuales se encuentran en la obligación de direccionarlas al área de servicio al cliente, aplicando el **PR-006** ***Procedimiento atención de PQR'S y reportes de Tecnovigilancia.***

Otra manera de identificar los incidentes o eventos adversos será por notificación directa de la autoridad sanitaria **INVIMA**, quien, dentro de sus funciones, podrá remitir a **IMCOLMEDICA S.A**. los reportes de incidentes o eventos adversos, que involucran los dispositivos médicos para uso humano comercializados por este último y que han sido notificados ante el **INVIMA** por parte de los distintos actores del PNT. Para cualquier caso los reportes de incidentes o eventos adversos, que involucren dispositivos médicos; son direccionados al Director Técnico, quien se encargara de registrar, analizar y gestionar dichos reportes.

6.2. INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS

En el caso de conocerse la generación de incidentes adversos o eventos adversos no serios, ocasionados por el uso de dispositivos o equipos médicos, comercializados por **IMCOLMEDICA S.A.**, El director técnico, registrara en la Matriz interna **FM-126 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA**, los siguientes datos:

- Institución reportante
- Fecha de notificación
- Nombre del paciente
- Edad
- Sexo
- Número de identificación
- Descripción del incidente adverso
- Descripción del dispositivo médico asociado al incidente.

Con esta información trimestralmente deberá generar un consolidado para presentar ante el **INVIMA.**

6.3. NOTIFICACIÓN AL INVIMA

La ocurrencia de un incidente o evento adverso o la generación de una alerta internacional debe reportarse al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.

El Director Técnico puede realizar el registro de los incidentes adversos y eventos adversos no serios por medio de los siguientes mecanismos:

Enviar el formulario FOREIA001 "Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos", en línea por medio del aplicativo web del Invima o en medio físico al INVIMA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento del evento o incidente adverso SERIO, notificado por el usuario o cliente.

On line: por medio de la activación de cuenta de usuario para el reporte inmediato en línea en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, dispuesto por el INVIMA en la página web www.invima.gov.co en la ruta: link Tecnovigilancia / notificación, por parte de prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud independientes o de fabricantes e importadores, según corresponda.

Código asignado en la red de tecnovigilancia: 5691, Usuario: Imcolmedica
Pasword: imcol3015

Presencialmente: Dirigiéndose a las instalaciones del INVIMA sede principal Carrera 68 D # 17 – 11 Bogotá, radicando el documento.

Remitir el consolidado de los eventos adversos no serios, trimestralmente en el formulario electrónico **RETEFI005** ***"reporte trimestral de evento adverso por parte de fabricantes e importadores asociados con el uso de dispositivos médicos"*** al INVIMA, en los tiempos establecidos a continuación:

Periodo	Tiempo de notificación
Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre

Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero

En caso de no presentarse ningún evento o incidente adverso durante el trimestre se debe notificar al INVIMA presencialmente mediante un documento escrito comentando la inexistencia de eventos o incidentes.

6.4. GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS

Cuando la dirección técnica de IMCOLMEDICA S.A., recibe la notificación de los eventos o incidentes adversos asociados al uso de equipos o dispositivos médicos deberá notificar al equipo para respectiva gestión de la notificación, este equipo estará conformado por el Director Técnico, el Coordinador de Calidad y el Coordinador de Posventa.

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

De acuerdo con las notificaciones de incidentes adversos o eventos adversos, el Director Técnico deberá tomar las acciones preventivas necesarias, para mitigar los impactos generados por el incidente o evento adverso ocurrido. Esta labor se involucrará al fabricante o proveedor de los productos implicados, cuando los sucesos ocurridos sean por posibles fallas, problemas o defectos de fabricación. Para las acciones preventivas que se establezcan, el Director Técnico, seguirá los lineamientos de acuerdo con el procedimiento PR-002 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora y el PR-003 Seguimiento ACPM.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Para el análisis de causas de los eventos adversos serios el Director Técnico y el equipo técnico utilizará la *metodología de Diagrama Causa - Efecto*, ésta debe generar las acciones correctivas o preventivas necesarias con el fin de establecer medidas que determinen la disposición o el tratamiento que se dará a los dispositivos o equipos médicos involucrados en el evento adverso. Se debe tener en cuenta el tipo de notificación realizada por los Actores a nivel local o nacional del programa (IPS, Secretarias de Salud, Usuarios de Equipos) Para lo cual debe actuar basándose en el PR-002 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora y el PR-003 Seguimiento ACPM. En caso de que la acción correctiva constituya modificaciones, actualizaciones o retiro parcial o total del dispositivo o equipo médico del mercado, se deberá notificar al cliente o a la autoridad de vigilancia sanitaria, a través de una comunicación interna, según lo dispuesto en procedimiento PR-021 Procedimiento Vigilancia Postmercadeo y Retiro

del Mercado; la cual será propuesta por el Director Técnico y deberá ser aprobada por la Gerencia de IMCOLMEDICA S.A.

SEGUIMIENTO

A toda notificación de un evento adverso, se le debe realizar un seguimiento para la verificación y ejecución de las acciones correctivas o preventivas o de mejora realizadas de acuerdo con el procedimiento PR-003, con el fin de generar el cierre de las actividades planteadas.
Este procedimiento se debe llegar a cabo después de realizar las acciones preventivas y/o correctivas para verificar la de gestión de la notificación del reporte, y establecer si ya se subsanaron las fallas o si se debe generar un nuevo plan de acción.

TRAZABILIDAD

Es importante recopilar la información pertinente del dispositivo/equipo médico (trazabilidad), de tal manera que cuente con un sistema de recolección y administración de los datos, para este fin se utiliza la **FM-126SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA**, de esta forma se asegura el seguimiento de los eventos adversos ocurridos por equipos y/o dispositivo médicos en la institución.

7. VERIFICACIÓN DE ALERTAS

Una de las actividades dentro del desarrollo del programa es la verificación de las alertas sanitarias o de seguridad de Tecnovigilancia del programa del INVIMA – MPS.

Esta verificación se hará una vez a la semana o cuando se tenga la información de una alerta registrada por el INVIMA

De la verificación realizada se derivará información para que IMCOLMEDICA S.A., tome de decisiones con respecto a los dispositivos médicos que se estén importando y comercializando, en caso de que se encuentren reportados en las alertas.

METODOLOGÍA DE LA VERIFICACIÓN

El director técnico será el responsable de esta actividad:

a. El responsable ingresará a la página de Internet del INVIMA: https://www.invima.gov.co
b. Buscará el Link de Tecnovigilancia
c. En link de tecnovigilancia buscara el link de Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (Risarh)
d. En este nuevo enlace identificara los enlaces para la revisión de alertas de seguridad internacionales emitidas de manera mensual por el INVIMA.
e. Se procederá a descargar los archivos de la ultimas alertas de Tecnovigilancia emitidas y los grabará en medio magnético para su uso y consulta o, si es necesario, para impresión física del documento.
f. El responsable debe revisar la información consolidada por el INVIMA con el fin de establecer si alguno o algunos de los Dispositivos o equipos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están importando o comercializando.
g. Si se encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos que se están comercializando, se informará a la gerencia y al equipo técnico de calidad sobre el hallazgo y se tomarán las medidas del caso.
h. Así mismo, revisará la naturaleza de la alerta emitida y la anotará en el *formato de registro de verificación de alertas sanitaras de seguridad.*

Importante:

Para la notificación del retiro de productos del mercado (Recall) o de una alerta internacional hasta el hurto de dispositivos médicos, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, el Director Técnico debe suministrar información al Invima mediante el formulario RISARH006 ***"Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto" en un tiempo no mayor a 72 horas y proceder inmediatamente con el recall.***

Nota: Ver anexo 3: formulario RISARH006

La disposición que determina el retiro del mercado de los dispositivos médicos puede generarse por:

La notificación de **INVIMA**.

Por disposición interna del fabricante y/o importador o distribuidor Para cualquiera de las opciones, se seguirá los siguientes pasos:

Notificación Interna: El Director Técnico, luego de identificar el producto a ser retirado, con lotes y seriales (si aplica), diligenciara el formato FM-089 Autorización de retiro de dispositivos médicos del mercado, el cual deberá contar con la aprobación de la Gerencia, la Dirección Comercial, Dirección Logística, quienes autorizaran plenamente la ejecución del retiro del producto identificado. Adicionalmente se les informará a las áreas involucradas, Coordinador de Almacén e Inventarios.

Ejecución del Retiro: El Director Técnico en conjunto con el Coordinador de Almacén, deben gestionar el traslado del inventario existente por los dispositivos médicos, que se encuentren en la bodega de **IMCOLMEDICA S.A.**, a la zona dispuesta para **Productos Retirados**, que hubieran sido puestos en el mercado, el Director Técnico deberá seguir las indicaciones dadas en el procedimiento de PR-021 *PROCEDIMIENTO VIGILANCIA POSTMERCADEO Y RETIRO DEL MERCADO*.

De acuerdo con lo dispuesto por el fabricante, IMCOLMEDICA determinara:

- La recolección del dispositivo médico.
- La disposición final por destrucción del producto.

Para el segundo caso la actividad se realizará de acuerdo con lo establecido en el instructivo **PR-027 *DESTRUCCION Y/O RETIRO DE OTROS ACTIVOS***. La destrucción deberá realizarse a través de una entidad especializada en la materia, que actuará bajo contrato con **IMCOLMEDICA S.A.**, a menos que el **INVIMA** disponga su realización en otro lugar.

La realización de este informe será establecida en un tiempo de 1 semana, posterior a la radicación del documento, el Director Tecnico deberá realizar archivo de la documentación que soporte el cumplimiento del reporte generado.

7. REGISTROS

- FM-089 Autorización de retiro de dispositivos médicos del mercado.
- FM-126 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA.
- FOREIA001 Formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado con el uso de Dispositivos Médicos.

- RETEFI005 Reporte trimestral de evento adverso por parte de fabricantes e importadores asociados con el uso de dispositivos médicos.
- RISARH006 "Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto" en un tiempo no mayor a 72 horas y proceder inmediatamente con el recall

8. MEDICION Y CONTROL

Para la medición se tendrá en cuenta la eficacia de las acciones tomadas por cada evento adverso que se registre en la matriz Fm-126 **SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA**

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE SOLICITUD
01	Creación	2018-0614

ELABORADO POR:	REVISADO POR:
Hugo Davila **DIRECTOR TECNICO**	Luisa Ñustes **COORDINADOR DE CALIDAD**
APROBADO Y AUTORIZADO POR:	**FECHA APROBACIÓN:**
Alberto Ñustes **Gerente**	14/06/2018

7. ANEXOS

10.1	SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS POR TECNOVIGILANCIA	FM-XX
10.2	AUTORIZACIÓN DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL MERCADO	FM -089
10.3	FORMULARIO FOREIA001	Externo
10.4	FORMULARIO RETEFI005	Externo
10.5	FORMULARIO RISARH006	Externo


Página 1
Página 2

IMCOLMEDICA S.A.

CODIGO: FM-089
VERSIÓN: 01

AUTORIZACION DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ó REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO DEL MERCADO

CONSECUTIVO No.:

NOMBRE DE QUIEN REPORTA	CARGO:	FECHA:
CONSECUTIVO REPORTE	Su origen proviene de Producto No ☐ Servicio Tecnico ☐ Otro:	

INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CODIGO	No. LOTE
CANTIDAD EN STOCK / CANTIDAD A RETIRAR	FECHA DE VENCIMIENTO	REFERENCIA
SERIALES No´S:		

DESCRIPCIÓN - MOTIVO DE RETIRO DEL MERCADO (Riesgo) -

Página 1

INSTRUCCIONES PARA DETENER LA DISTRIBUCIÓN

FIRMA DE QUIEN REALIZA LA INSPECCION INICIAL	FIRMA DE DIRECTOR DE SOPORTE TECNICO
Nombre:	Nombre:

REGISTRO DE INFORME Y AUTORIZACIONES
I. Informado - A. Autorizado

A. DIRECCION DE LOGISTICA	I. COORD. DE ALMACEN	I. INVENTARIOS	
A. DIRECCION COMERCIAL	A. GERENCIA	I. DIRECCION TÉCNICA	FECHA (d/m/a)

ANEXO No. 1

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA
No
Código de identificación interno

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución
2. Departamento
3. Ciudad
4. NIT
5. Nivel de complejidad (si aplica)
6. Naturaleza
   - ☐ Pública
   - ☐ Privada
   - ☐ Mixta

B. INFORMACION DEL PACIENTE

1. Identificación
2. Sexo
   - ☐ Femenino
   - ☐ Masculino
3. Edad
4. Diagnóstico inicial del paciente

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico
2. Nombre comercial del dispositivo médico
3. Registro sanitario o permiso de comercialización
4. Lote
   Referencia
   Modelo
   Serial
5. Nombre o razón social del fabricante
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez ☐ Si ☐ No

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso (dd/mm/aaaa)
2. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa)
3. Detección del evento/incidente adverso
   - ☐ Antes del uso del DM[1]
   - ☐ Durante el uso del DM
   - ☐ Después del uso del DM
4. Clasificación
   - ☐ Evento adverso serio
   - ☐ Evento adverso no serio
   - ☐ Incidente adverso serio
   - ☐ Incidente adverso no serio

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Desenlace del evento o incidente adverso
   - ☐ Muerte
   - ☐ Daño de una función o estructura corporal
   - ☐ Enfermedad o daño que amenace la vida
   - ☐ Hospitalización inicial o prolongada
   - ☐ Requiere intervención médica o quirúrgica
   - ☐ No hubo daño
   - ☐ Otro ¿Cuál?_____

E. GESTION REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente[2]
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas
3. Reportó al Importador/Distribuidor ☐ Si_____ (dd/mm/aaaa) ☐ No
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) ☐ Si ☐ No
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador ☐ Si ☐ No fecha de envió_____ (dd/mm/aaaa)

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombre
2. Profesión
3. Organización o área a la que pertenence
4. Dirección
5. Teléfono
6. Departamento
7. Ciudad
8. Correo electrónico institucional
9. Fecha de notificación (dd/mm/aaaa)
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador ☐ Si ☐ No

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. Ley 9 de 1979 - DM. Dispositivo médico. - NTC 5736:2006 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4239854 ext. 134 o a la dirección Carrera 68D. 17-11/21. Bogotá D.C. – Colombia

FORMULARIO FOREIA001

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

INVIMA

RETEFI005 - Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con

A. LUGAR DONDE OCURRIO EL EVENTO O INCIDENTE					
A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaleza

B. INFORMACION PACIENTE				
B1. Identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1 Edad en	B4. Diagnóstico inicial del Paciente

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO										
C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización	C4. Lote	C4.1 Modelo	C4.2 Referencia	C4.3 Serial	C5. Nombre o Razón social del Fabricante	C6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	C7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	C8. Indique si el Dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO						
D1. Fecha del evento/incidente adverso dd/mm/aaaa	D2. Fecha de elaboración del reporte dd/mm/aaaa	D3. Detección del evento/incidente adverso	D4.Clasificación	D5. Descripción del evento o incidente adverso	D6. Desenlace de evento o incidente adverso	D6.1 Otro ¿Cuál?

E. GESTION REALIZADA						
E1. Causa probable del evento/incidente	E2.Acciones correctivas y preventivas iniciadas	E3.Reportó al Importador/Distribuidor	E3.1 Fecha Reporte al Importador/ Distribuidor	E4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA)	E4.1Se envió el Envió del DM a Distribuidor/ Importador	E4.1Fecha de Envió del DM a Distribuidor/ Importador

F. INFORMACION DEL REPORTANTE								
F1. Nombre	F2. Profesión	F3. Organización	F4. Dirección	F5. Teléfono	F6. Departamento	F7.Ciudad	F8.Correo electrónico Institucional	F9.Fecha de notificación INVIMA dd/mm/aaaa	F10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador

G. INFORMACIÓN ADICIONAL	
G1.Estado del Reporte	G2.Fecha de notificación del importador al Fabricante

: FORMULARIO RETEFI005

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos

Para uso Exclusivo del INVIMA
RISARH No
Consecutivo de identificación interno

Fecha de Notificación: _____

A. TIPO DE NOTIFICACION

1. Alerta	☐	3. Informe de seguridad	☐
2. Hurto	☐	4. Retiro producto del mercado	☐

B. TIPO DE NOTIFICANTE

1. Importador	☐	3. Fabricante	☐
2. Distribuidor	☐	4. Otro	☐

C. FUENTE DEL RISARH

Señale mediante cuál de las siguientes fuentes tuvo conocimiento del RISARH asociado con el Dispositivo Médico:

1. Fabricante	☐	3. Importador	☐
2. Agencia Sanitaria Internacional	☐	4. Distribuidor	☐

Cual: _____

D. DATOS DEL NOTIFICANTE

1. Nombre o Razón Social:		6. Ciudad:	
2. NIT:		7. Teléfono:	
3. Dirección:		8. Persona que reporta:	
4. País:		9. Profesión:	
5. Departamento:		10. Email:	

E. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Clasificación de riesgo del Dispositivo Médico:	I	☐	IIB	☐	4. Referencia o modelo:
	IIA	☐	III	☐	5. Marca:
2. Registro Sanitario o Permiso de Comercialización No:					6. Lote:
3. Nombre del dispositivo Médico:					7. Serial:

F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO

Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con dispositivos médicos en varios estados marque la opción otra y en el campo *¿Cuál?* amplíe esta información.

1. Producto en Cuarentena	☐	3. Producto Devuelto	☐	5. Pruebas de Control Calidad	☐
2. Producto Rechazado	☐	4. Producto para Destrucción o Destruido.	☐	6. Producto en Comercialización	☐
7. Producto con el Cliente	☐	8. Otra Cual: _____	☐		

G. DESCRIBA EL PROBLEMA PRESENTADO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas Instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

FICHAS TÉCNICAS

LOTE 5 BALANZA DIGITAL

Health o meter® Professional

Balanza digital a la altura de los ojos 500KL



Ventajas

- **Conectividad EMR a través de USB**
  La balanza puede conectarse con una computadora, un monitor, una impresora u otro dispositivo electrónico a través del USB para una transmisión de datos de manera rápida, fácil y precisa
- **Características de valor agregado**
  Funciones operativas (conversión LB/KG, bloqueo LB/KG, IMC, puesta a cero/tara, sostener/soltar, cero automático, apagado automático) incluidas sin costo adicional
- **Varilla de altura incorporada**
  La varilla de altura fácil de usar ofrece medición de altura de 30"-84" / 76 cm - 214 cm
- **Capacidad de calcular el Índice de masa corporal (IMC)**
  Las funciones de la balanza incluyen la capacidad de calcular automáticamente el Índice de masa corporal (IMC) del paciente
- **Plataforma de perfil bajo**
  La altura baja de la plataforma requiere sólo un paso mínimo de escalón, lo que ofrece al paciente una experiencia de pesaje más cómoda y estable

Health o meter® Professional
www.homscales.com

F&B_500KL_SPA_20130321

Consulte el reverso para ver especificaciones adicionales

Health o meter® Professional

Balanza digital a la altura de los ojos 500KL

Teclado de la 500KL







Modelo	Dimensiones de envío	Peso (KG)	Código CUP
500KL	77 cm x 44 cm x 28.9 cm	11.1 kg	892076002855

EMR

CE

Especificaciones

- Capacidad: 500 lb / 220 kg
- Resolución: 0.2 lb / 0.1 kg
- Conectividad EMR a través de USB
- Pantalla LCD de 1"/2.5 cm
- Funciones: Conversión LB/KG, bloqueo LB/KG, Índice de masa corporal (IMC), puesta a cero / tara, sostener / soltar, cero automático, apagado automático
- Tamaño de la plataforma: 13 ¾" (ancho) x 16½" (prof.) x 2 3/8" (alto)/349 mm (ancho) x 419 mm (prof.) x 60 mm (alto)
- Varilla de altura: 30" - 84 1/4" / 76 cm - 214 cm
- (2) Ruedas para una facilidad de movimiento
- 6 pilas AA no incluidas, adaptador de 120 – 240V incluido

Balanzas Health o meter® Professional
9500 West 55th Street
McCook, IL 60525 EE. UU.
Teléfono: 1 (708)-377-0600
Fax: 1 (708)-377-0601

Health o meter® Professional
www.homscales.com

F&B_500KL_SPA_20130321

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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013
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 TECNICO 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:	BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO - PELSTAR HEALTH O METER
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2013DM-0010061 VIGENTE HASTA: 17 JUL 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PELSTAR LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PELSTAR LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO	I
COMPOSICIÓN	BASE, SISTEMA DE PESAJE MECANICO DIGITAL, PLATAFORMA, BARRA DE PESO, TALLIMETRO, PANTALLA LCD, ADAPTADOR DE ENERGIA, BATERIAS, CARGADOR DE BATERIA, RAMPAS AUXILIARES, PLATAFORMA DE PESAJE PARA SILLA DE RUEDAS, MALETIN DE TRANSPORTE, MANUAL DE USUARIO
USOS	DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC) LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTECIONAL PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE
PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BALANZAS MÉDICAS DIGITALES (DIGITAL PHYSICIAN SCALES)	349KLX, 499KL, 500KL, 597KL, 597KG, 599KL, 599KG, 600KL, 600KG, 752KL, 752KG, 753KL
BALANZAS PEDIATRICAS DIGITALES (DIGITAL PEDIATRIC SCALES)	522KL, 524KL, 553KL, 549KL
BALANZAS PEDIATRICAS MECANICAS (MECHANICAL PEDIATRIC SCALES)	386S01, 386KGS-01, 386S-01
BALANZAS DIGITALES PARA SILLAS DE RUEDAS (DIGITAL WHEELCHAIR SCALES)	2400KL, 2500KL, 2500KG, 2600KL, 2600KG, 2650KL, 2650KG, 2700KL
BALANZA DIGITAL TIPO CAMILLA (DIGITAL STRETCHER SCALE)	2000KL
BALANZA DIGITAL DE SILLA DE RUEDA Y ASIENTO PLEGABLE (DIGITAL WHEELCHAIR SCALE AND FLIP SEAT)	2500CKL
BALANZAS DIGITALES DE PLATAFORMA (DIGITAL PLATFORM SCALES)	1100KL, 2101KL, 2101KG
BALANZAS DIGITALES TIPO SILLA (DIGITAL CHAIR SCALES)	2595KL, 2595KG, 594KL
BALANZAS MECANICAS DE PISO (MECHANICAL FLOOR SCALES)	100KG, 100LB, 142KL, 160KL, 160KG, 160LB, 175LB
BALANZAS DIGITALES DE PISO (DIGITAL FLOOR SCALES)	800KL, 844KL, 622KL
BALANZA DE ESPECIMENES (DIGITAL SPECIMEN/LAPSPONGE SCALE)	222KL
BALANZA MECANICA COLGANTE (MECHANICAL HANGING SCALE)	007820-000-000
BALANZAS DIGITALES MARCADAS (DIGITAL CO-BRANDED SCALES)	2101KGWA, 2500KGWA, 2600KGWA, 2650KGWA, 530KLWA, 522KGWA, 524KGWA, 597KGWA, 599KGWA, 752KGWA, 2595KGWA, 600KGWA
BALANZAS MECANICAS MARCADAS (MECHANICAL CO-BRANDED SCALES)	160KGWA, 402KLWA
BALANZAS DIGITALES TIPO PLATAFORMA/SILLA DE RUEDAS (DIGITAL PLATFORM/ WHEEL CHAIR SCALES)	4011, 4020, 4021, 4024, 4025, 4026, 4650, 4700
BALANZAS MECANICA TIPO BARRA (MECHANICAL PHYSICIAN BEAM SCALES)	400KL, 402KL, 402KLWH, 402LB, 402KLWH, 402KG, 450KL, 450KLWH
BALANZAS MECANICA PEDIATRICA TIPO BARRA (MECHANICAL PEDIATRIC BEAM SCALES)	1522KL, 1524KL

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013
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.

BALANZA NEONATAL (NEONATAL SCALE)	2210KL
BALANZA PAÑAL (DIAPER SCALE)	YG500R
BALANZA MECANICA TIPO SILLA (MECHANICAL CHAIR SCALE)	445KL
BALANZA DIGITAL PEDIATRICA PORTATIL (PEDIATRIC PORTABLE DIGITAL SCALE)	8320KL
TALLIMETROS (HEIGHT MEASUREMENT)	PORTROD, STROD, PROPLUSROD, WMROD, 402KLROD 499KLROD
CARRITO MEDICO PROFESIONAL (PROFESSIONAL MEDICAL CART)	2210CART
MALETIN DE TRANSPORTE PARA BALANZA 752KG	64771
KIT DE CONECTIVIDAD	C-HOMWA-1, L-HOMWA-1

EXPEDIENTE NO 20063493
RADICACIÓN NO. 2013068517
FECHA DE RADICACIÓN 24 06 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TERMINOS 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 24 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017015103 DE 19 de Abril de 2017
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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063493 **RADICACIÓN:** 2017049045 **FECHA:** 07/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010061 **VIGENCIA:** 17/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013017873 del 24 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010061 para el producto BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO - PELSTAR HEALTH O METER a favor de PELSTAR LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017049045 radicado el 07/04/2017, el Doctor JAIME HERRERO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PELSTAR LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE.

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 2013017873 del 24/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010061 a favor de PELSTAR LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO - PELSTAR HEALTH O METER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTES:

DONGGUAN BEAVER PLASTIC & METAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN SHUI PING VILLAGE DA LANG TOWN DONGGUAN CITY, GUANGDONG CHINA 523800.

PANAVIEW METAL PRODUCTS LTD CON DOMICILIO EN Li Zhou Jiao 2 Rd., Wei Wu Residents Group Nanya Village, Daojiao Town Dongguan City, Guangdong CHINA 523000.

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017015103 DE 19 de Abril de 2017
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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

TRANSCELL ELECTRONICS SCALE CO., LTD. CON DOMICILIO EN 8 XINGYUAN ROAD DONGSHAN INDUSTRIAL PARK, JIANGNING SCIENCE PARK NANJING, JIANGSU CHINA 211100.

WUXI WEIGHER FACTORY CO. LTD. CON DOMICILIO EN MAJIAQIAO GUANGYI WUXI CITY, JIANGSU CHINA 214011.

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 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 19 de Abril 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: kpuertac, Técnico: yruedav

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.19 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX. 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

LOTE 6 BALANZA DIGITAL PESA BEBES

Health o meter® Professional

Balanza pediátrica digital de bandeja 522KL



Ventajas

Conectividad EMR
La balanza puede conectarse a una computadora, programa EMR u otro dispositivo electrónico gracias a diferentes soluciones de conectividad de Health o meter® Professional

Características de valor agregado
Funciones operativas (tara, conversión LB/KG, bloqueo LB/KG, puesta a cero, sostener/soltar, cero automático, apagado automático) incluidas sin costo adicional

Superficie de pesaje de plástico sanitario
La bandeja de plástico fácil de limpiar es ideal para la desinfección

Cinta de medición incorporada
La cinta de medición de fácil lectura le permite al usuario medir el peso y la altura simultáneamente

Health o meter® Professional
www.homscales.com

F&B_522KL_SPA_20140903

Consulte el reverso para ver especificaciones adicionales

Health o meter® Professional

Balanza pediátrica digital de bandeja 522KL



Bandeja de fácil limpieza

Modelo	Dimensiones de envío	Peso (KG)	Código CUP
522KL	667 mm x 445 mm x 362 mm	11 kg	892076002534

EMR

Especificaciones

- Capacidad: 50 lb / 23 kg
- Resolución: 0 - 20 lb / 0.2 oz ; 20 - 50 lb / 0.5 oz ; 0 - 9 kg / 5g; 9 - 23 kg / 10 g
- Conectividad EMR
- Pantalla LCD de 2.5 cm
- Funciones: Puesta a cero / tara, sostener / soltar, cero automático, apagado automático, conversión de LB/KG, bloqueo de LB/KG
- Tamaño de la bandeja: 61.3 cm (ancho) x 36.8 cm (prof.) x 6.7 cm (alto) / 24 1/8" (ancho) x 14 1/2" (prof.) x 2 5/8" (alto)
- Cinta de medición: 0" - 23" / 0 cm - 58 cm

Balanzas Health o meter® Professional
9500 West 55th Street
McCook, IL 60525 EE. UU.
Teléfono: 1 (708)-377-0600
Fax: 1 (708)-377-0601

Health o meter® Professional
www.homscales.com

F&B_522KL_SPA_20140903

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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013
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 TECNICO 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:	BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO - PELSTAR HEALTH O METER
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2013DM-0010061 VIGENTE HASTA: 17 JUL 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PELSTAR LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PELSTAR LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO	I
COMPOSICIÓN	BASE, SISTEMA DE PESAJE MECANICO DIGITAL, PLATAFORMA, BARRA DE PESO, TALLIMETRO, PANTALLA LCD, ADAPTADOR DE ENERGIA, BATERIAS, CARGADOR DE BATERIA, RAMPAS AUXILIARES, PLATAFORMA DE PESAJE PARA SILLA DE RUEDAS, MALETIN DE TRANSPORTE, MANUAL DE USUARIO
USOS	DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC) LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTECIONAL PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE
PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BALANZAS MÉDICAS DIGITALES (DIGITAL PHYSICIAN SCALES)	349KLX, 499KL, 500KL, 597KL, 597KG, 599KL, 599KG, 600KL, 600KG, 752KL, 752KG, 753KL
BALANZAS PEDIATRICAS DIGITALES (DIGITAL PEDIATRIC SCALES)	522KL, 524KL, 553KL, 549KL
BALANZAS PEDIATRICAS MECANICAS (MECHANICAL PEDIATRIC SCALES)	386S01, 386KGS-01, 386S-01
BALANZAS DIGITALES PARA SILLAS DE RUEDAS (DIGITAL WHEELCHAIR SCALES)	2400KL, 2500KL, 2500KG, 2600KL, 2600KG, 2650KL, 2650KG, 2700KL
BALANZA DIGITAL TIPO CAMILLA (DIGITAL STRETCHER SCALE)	2000KL
BALANZA DIGITAL DE SILLA DE RUEDA Y ASIENTO PLEGABLE (DIGITAL WHEELCHAIR SCALE AND FLIP SEAT)	2500CKL
BALANZAS DIGITALES DE PLATAFORMA (DIGITAL PLATFORM SCALES)	1100KL, 2101KL, 2101KG
BALANZAS DIGITALES TIPO SILLA (DIGITAL CHAIR SCALES)	2595KL, 2595KG, 594KL
BALANZAS MECANICAS DE PISO (MECHANICAL FLOOR SCALES)	100KG, 100LB, 142KL, 160KL, 160KG, 160LB, 175LB
BALANZAS DIGITALES DE PISO (DIGITAL FLOOR SCALES)	800KL, 844KL, 622KL
BALANZA DE ESPECIMENES (DIGITAL SPECIMEN/LAPSPONGE SCALE)	222KL
BALANZA MECANICA COLGANTE (MECHANICAL HANGING SCALE)	007820-000-000
BALANZAS DIGITALES MARCADAS (DIGITAL CO-BRANDED SCALES)	2101KGWA, 2500KGWA, 2600KGWA, 2650KGWA, 530KLWA, 522KGWA, 524KGWA, 597KGWA, 599KGWA, 752KGWA, 2595KGWA, 600KGWA
BALANZAS MECANICAS MARCADAS (MECHANICAL CO-BRANDED SCALES)	160KGWA, 402KLWA
BALANZAS DIGITALES TIPO PLATAFORMA/SILLA DE RUEDAS (DIGITAL PLATFORM/ WHEEL CHAIR SCALES)	4011, 4020, 4021, 4024, 4025, 4026, 4650, 4700
BALANZAS MECANICA TIPO BARRA (MECHANICAL PHYSICIAN BEAM SCALES)	400KL, 402KL, 402KLWH, 402LB, 402KLWH, 402KG, 450KL, 450KLWH
BALANZAS MECANICA PEDIATRICA TIPO BARRA (MECHANICAL PEDIATRIC BEAM SCALES)	1522KL, 1524KL

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013
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.

BALANZA NEONATAL (NEONATAL SCALE)	2210KL
BALANZA PAÑAL (DIAPER SCALE)	YG500R
BALANZA MECANICA TIPO SILLA (MECHANICAL CHAIR SCALE)	445KL
BALANZA DIGITAL PEDIATRICA PORTATIL (PEDIATRIC PORTABLE DIGITAL SCALE)	8320KL
TALLIMETROS (HEIGHT MEASUREMENT)	PORTROD, STROD, PROPLUSROD, WMROD, 402KLROD 499KLROD
CARRITO MEDICO PROFESIONAL (PROFESSIONAL MEDICAL CART)	2210CART
MALETIN DE TRANSPORTE PARA BALANZA 752KG	64771
KIT DE CONECTIVIDAD	C-HOMWA-1, L-HOMWA-1

EXPEDIENTE NO 20063493
RADICACIÓN NO. 2013068517
FECHA DE RADICACIÓN 24 06 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TERMINOS 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 24 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017015103 DE 19 de Abril de 2017
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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063493 **RADICACIÓN:** 2017049045 **FECHA:** 07/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010061 **VIGENCIA:** 17/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013017873 del 24 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010061 para el producto BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO - PELSTAR HEALTH O METER a favor de PELSTAR LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017049045 radicado el 07/04/2017, el Doctor JAIME HERRERO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PELSTAR LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE.

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 2013017873 del 24/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010061 a favor de PELSTAR LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO - PELSTAR HEALTH O METER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTES:

DONGGUAN BEAVER PLASTIC & METAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN SHUI PING VILLAGE DA LANG TOWN DONGGUAN CITY, GUANGDONG CHINA 523800.

PANAVIEW METAL PRODUCTS LTD CON DOMICILIO EN Li Zhou Jiao 2 Rd., Wei Wu Residents Group Nanya Village, Daojiao Town Dongguan City, Guangdong CHINA 523000.

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017015103 DE 19 de Abril de 2017
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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

TRANSCELL ELECTRONICS SCALE CO., LTD. CON DOMICILIO EN 8 XINGYUAN ROAD DONGSHAN INDUSTRIAL PARK, JIANGNING SCIENCE PARK NANJING, JIANGSU CHINA 211100.

WUXI WEIGHER FACTORY CO. LTD. CON DOMICILIO EN MAJIAQIAO GUANGYI WUXI CITY, JIANGSU CHINA 214011.

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 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 19 de Abril 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: kpuertac, Técnico: yruedav

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.19 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX. 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

LOTE 7 BASTON DE ALUMINIO

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE	BASTON DE ALUMINIO AJUSTABLE		
REFERENCIA	KY920L	CODIGO DE PRODUCTO	06600026
MARCA	ELCO SOLUTIONS	PAIS	COLOMBIA

USO: BASTON DE APOYO DE ALTURA GRADUABLE, EN ALUMINIO, PARA USO EN ADULTOS

CARACTERISTICAS:

- BASE ANTIDESLIZANTE.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- MATERIAL ALUMINIO
- MANGO SINTETICO DE AGARRE FIRME GRADUABLE 6 PUNTOS AJUSTABLES CADA 3 CMS.
- BASE ANTIDESLIZANTE
- MEDIDAS MAXIMA 91, MINIMA 55 CMS.

REGISTRÓ INVIMA: 2014DM-0011930

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20082494	Nombre producto	DISPOSITIVOS DE APOYO DURANTE LA MARCHA ? ACCESORIOS Y PARTES - DISPOSITIVOS DE APOYO (ANDADERAS, MULETAS Y BASTONES) PARA MARCHA - ELCO				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011930	Vencimiento	2024/10/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: KY9141L, KY9142, KY9143, KY9144L(S), KY9144L, KY9144L-A, KY9144L-B, KY9145L, KY9146L, KY9147L, KY9148L, KY9149L, KY912L, KY912L-2?, KY912L-2.5", KY912L-5", KY912L-5"(S), KY913L, KY913L(S), KY914L, KY915L, KY915L(S), KY916L, KY917L, KY918L, KY919L, KY961L, KY962L, KY963L, KY964L, KY964LR, KY964L-5", KY965L, KY965L-2.5?, KY965L-5?, KY968L-5"(N), KY966L(S), KY966L(S)-2.5", KY967L, KY968, KY970, KY971, KY9701, KY972R, KY9702, KY910L, KY911L, KY920L, KY9201L, KY920L-M1, KY920L-M2, KY920L-M3, KY920L-M4, KY920L-M5, KY920L-M6, KY920L-M7, KY921, KY922, KY923L, KY924? KY925L(S), KY925L(M), KY925L(L), KY926, KY927L-M8, KY927L-M9, KY927L-M10, KY927L-M11, KY927L-M12, KY927L-M13, KY927L-M14, KY927L, KY928L, KY9282L, KY9283L, KY9284L, KY9285L, KY929L, KY930L, KY933LR, KY933L, KY9331L, KY931, KY932, KY932L, KY9321S, KY9322S, KY9323S, KY9332L, KY934, KY935L(S), KY935L(M), KY935L(L), KY935(S), KY935(M), KY935(L), KY9351L, KY9352L, KY936L, KY937L, KY938L, KY938L-A, KY938L-B, KY939L, KY940L, KY941, KY942L, KY9424S, KY944, KY947, KY948S, KY949S					
Marcas	ELCO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ESTOS DISPOSITIVOS SON USADOS PRINCIPALMENTE PARA MANTENER LA POSICIÓN BÍPEDA Y CONTROLAR EL EQUILIBRIO SOBRE UNO O VARIOS PUNTOS DE APOYO DURANTE LA MARCHA EN PERSONAS CON UNA DISCAPACIDAD MOTORA TEMPORAL O PERMANENTE QUE LE IMPIDE CAMINAR MANTENIENDO EL EQUILIBRIO POR SUS PROPIOS MEDIOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
FABRICANTE	Consecutivo	568797	GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.	ÁREA INDUSTRIAL DE YANFENG	CHINA			gerencia@biometromed.com
FABRICANTE	Consecutivo	15678970	ELCO SOLUTION LLC	2220 N 7TH ST	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co

Imprimir << Atras

LOTE 10 CAMILLA DE TRANSPORTE

CÓDIGO: 06600223-11V

MUEBLES HOSPITALARIOS M.B ®

Referencia	MB – 16 – 3
Descripción	CAMILLA TRANSP/RECUP. DE LUJO



•**ASCENSO-DESCENSO ESPALDAR NEUMÁTICO** (0 – 85°) a través manivela. Ubicada en la parte posterior del espaldar.

•**TENDIDO EN PLASTICO INYECTADO ABS DE DOS SECCIONES**

•**RUEDAS DE 5" PLÁSTICAS CON FRENO INDIVIDUAL** libre de mantenimiento.

• **2 BARANDAS LATERALES EN PLASTICO INYECTADO ABS.**

•**INCLUYE COLCHONETA DE 8CM GROSOR EN ESPUMA DENSIDAD 30 Y FORRO EN TELA CUERO SINTETICO ANTIFLUIDOS.**

•**SOPORTE PARA ATRIL EN LAS 4 ESQUINAS DE LA CAMA.** Con dos ganchos para bolsa drenaje en ambos lados e Incluye atril porta suero

•**CON BANDEJA MULTIUSOS UBICADA EN LA PARTE INFERIOR.**

•**ESTRUCTURA METALICA EN CR ACABADO EN PINTURA ELECTROSTATICA.** Soporta un peso de 180kg

•**MEDIDAS APROXIMADAS** : Largo200cm Ancho:83cm Altura. 85cm (Tendido habilitado de 190cm x 60cm)

Certificados por: invima

REGISTRO SANITARIO

CAMAS Y CAMILLAS N°: 2014DM-0012181
COLCHON ANTIESCARAS N°: 2014DM-0012180
SILLAS DE RUEDAS N°: 2014DM-0012365

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014036772 DE 7 de Noviembre de 2014
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:	CAMAS HOSPITALARIAS MB Y CAMILLAS HOSPITALARIAS MB - CAMAS, CAMILLAS - MUEBLES HOSPITALARIOS MB
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012181 VIGENTE HASTA: 04 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TENDIDO EN PLÁSTICO INYECTADO ABS, BARANDAS LATERALES EN PLÁSTICO INYECTADO ABS, CABEERO Y PIECERO EN PLÁSTICO INYECTAO ABS, MODULO DE MANDO CON BATERIA INTERNA, RUEDAS DE PLÁSTICCO CON SISTEMA DE BLOQUEO CENTRAL, ESTRUCTURA METÁLICA EN CR ACABADO EN PINTURA ELECTROSTATICA
USOS:	LAS CAMAS Y LAS CAMILLAS ESTAN DISEÑADAS PARA USARLAS EN TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN DE PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAMAS ELECTRICAS DE 5 MOVIMIENTOS, 3 MOVIMIENTOS, 2 MOVIMIENTOS, CAMAS MANUALES DE 2 MOVIMIENTOS, CAMILLA PARA RECUPERACIÓN SENCILLA, CAMILLA HIDRÁULICA CON ALTURA E INCLINACIÓN, CAMILLA PARA RECUPERACIÓN, CAMILLA PARA TRANSPORTE DE PACIENTES, CAMILLA PARA RECUPERACIÓN CON HILOW MANUAL; MESA GINECOLÓGIA DE EXAMEN HAMILTON; CAMACUNA DE 1 TENDIDO FIJO; CUNA PORTABEBE CON Y SIN FOWLER MANUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ÑAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MB-10-1; MB-10-2; MB-10-3; MB-11-1; MB-11-2; MB-11-3; MB-11-4; MB-11-5; MB-12-1; MB-12-2; MB-12-3; MB-12-4; MB-13-1; MB-13-2; MB-14-1; MB-14-2; MB-14-3;MB-14-4; MB-14-5; 14-16; MB-15-1; MB-16-1; MB-16-3; MB-16-4; MB-16-5; MB-16-6; MB-16-7; MB-17-1; MB-17-2;
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084868
RADICACIÓN NO.:	2014145013
FECHA DE RADICACIÓN:	07 11 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 7 DE NOVIEMBRE DE 2014

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:

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21

LOTE 11 ARNES TIPO ARAÑA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD



INFORMACIÓN

- NOMBRE DEL PRODUCTO: ARNES TIPO ARAÑA CON REFLECTIVO Y SEÑALIZACIÓN.
- USO DEL PRODUCTO: ASEGURAMIENTO DE PACIENTES A CAMILLA DE TRANSPORTE.
- CÓDIGO DE PRODUCTO: 113000193

ESPECIFICACIONES

- ARNÉS DE 10 PUNTOS DE SUJECIÓN.
- CINCO CINTAS REFLECTIVAS PARA VISIBILIDAD EN LA NOCHE.
- VELCRO DE AJUSTE DE ALTA CALIDAD.

DESCRIPCIÓN

* ARNÉS PARA CAMILLA FABRICADO EN REATA DE 5 CMS DE ANCHO.
* CUENTA CON 4 CORREAS LATERALES PARA SUJECIÓN A LA CAMILLA Y CON 2 CORREAS SUPERIORES LAS CUALES ABRAZAN AL PACIENTE POR LA PARTE DE LOS HOMBROS.

Calle 36 N° 15 - 42 Bogotá, D.C., Colombia - PBX Administrativo: (571) 288 9858 (comunica con todas las dependencias)
Call Center: (571) 287 1811 (línea para realizar su pedido) - E - mail: info@imcolmedica.com.co
www.imcolmedica.com.co

LOTE 11 CUELLO ORTOPEDICO

Collarines Ambu® **Perfit ACE™ y** Ambu® **Mini Perfit ACE™ Multitalla**

El collarín **Ambu Perfit ACE** es, tal como indica su nombre, un collarín ajustable. El **Perfit ACE** desechable es el único dispositivo de inmovilización de la columna cervical rígido, de una pieza, ajustable y para adultos, con 16 graduaciones de ajuste distintas para adultos y 12 para niños.

Se ajusta dentro de las 4 graduaciones para adultos estándar que van de Sin cuello a Alto. El **Perfit ACE** también se encuentra disponible en una versión militar que incorpora un esquema de color de camuflaje a base de una estructura gris aceituna y espuma y etiqueta color negro carbón (ver página 39).

El **Mini Perfit ACE** es el único dispositivo de inmovilización de columna cervical rígido de una sola pieza ajustable a adultos pequeños/pediátricos, con 12 graduaciones precisas.





DATOS TÉCNICOS

AMBU PERFIT ACE

Material de la estructura: polietileno	Número de ajustes: 16
Tamaños ajustables: 3 (sin cuello), 4 (bajo), 5 (regular) y 6 (alto)	Color: blanco /gris claro

AMBU MINI PERFIT ACE

Material de la estructura: polietileno	Número de ajustes: 12
Tamaños ajustables: 1 (neonato), 2 (pediátrico) y 3a (adulto pequeño)	Color: amarillo /gris claro

ESPECIFICACIONES PARA EL PEDIDO	REF:
Ambu Perfit ACE	002 810 001
Ambu Mini Perfit ACE	000 281 107*

* Ref. nueva

Inmovilizador de Cabeza Ambu® **Head Wedge**

El Inmovilizador de cabeza Ambu, único, se ha diseñado para inmovilizar la cabeza del paciente rápidamente y de un modo eficaz cuando se coloca sobre un tablero. Se aplica fácilmente en solo cuatro pasos simples.

Con su construcción innovadora permite un ajuste perfecto al paciente al momento, ahorrando tiempo cuando cuentan los segundos.

Hecho de plástico, desechable, es mejor que cualquier alternativa de cartón. No necesita preocuparse acerca del mal tiempo ya que se puede mojar.

Es totalmente radiotranslúcido, compatible con CT y MRI, y garantiza que el paciente se encuentre inmovilizado durante la examinación.

Se guarda totalmente plano por lo que ahorra espacio, e incluso puede guardarse junto al tablero. Se ajusta a todos los tableros del mercado.

Es totalmente ajustable, (30 ajustes) para adaptarse desde pediátricos a adultos. La tira autoadhesiva de la cabeza está hecha de pegamento de tipo médico y garantiza una sujeción firme sin incomodar al paciente.





ESPECIFICACIONES PARA EL PEDIDO	REF:
Ambu Inmovilizador de cabeza (con dos tiras)	000 264 036
Ambu Inmovilizador de cabeza (con una tira)	000 264 034
Ambu Inmovilizador de cabeza (sin tira)	000 264 035

Suministrado en bolsas de 10 unidades cada uno.

Calle 36 Nº 15 - 42 - **PBX Administrativo**: 2889858 (comunica con todas las dependencias) FAX: 2854663
Call Center: 2871811 (línea para realizar su pedido) - FAX: 2325165 - Bogotá, D.C. - Colombia
www.imcolmedica.com.co - e mail: imcolmedica@imcolmedica.com.co

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018054853 DE 17 de Diciembre de 2018
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: INMOVILIZADORES DE CABEZA Y CUELLO
MARCA: AMBU®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019039
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): AMBU LTD CON DOMICILIO EN CHINA
AMBU A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COLLARIN PLASTICO	POLIPROPILENO
ESPUMA	POLIETILENO / IXPE
BROCHES DE CIEERRE	POLIPROPILENO
REPOSACABEZAS	POLIETILENO
CORREAS DE SUJECION	POLIESTER

USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS CONSTRUIDOS DE UN MATERIAL RIGIDO ESPECIALMENTE DISEÑADOS PARA LA INMOVILIZACION DE LA CABEZA Y LA COLUMNA CERVICAL. UTILIZADOS EN RUTINAS DE RESCATE Y PRIMEROS AUXILIOS EN EMERGENCIA PARA MANTENER UNA ALINEACION NEUTRA, EVITAR MOVIMIENTOS LATERALES Y/O MOVIMIENTOS DE FLEXION Y DE EXTENSION ANTERIOR-POSTERIOR DE LA CABEZA Y CUELLO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD / CAJA POR 10, 20, 30 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
AMBU® PERFIT® COLLAR
AMBU® PERFIT® ACE®
AMBU® MINI PERFIT ACE®
AMBU® REDI-ACE ADULT
AMBU® REDI-ACE MINI
AMBU® HEAD WEDGE TM
AMBU® MILITARY HEAD WEDGE TM
EXPEDIENTE NO.: 20155144
RADICACIÓN NO.: 20181248006
FECHA DE RACICACIÓN: 3 12 2018

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

GOBIERNO DE COLOMBIA · MINSALUD · invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018054853 DE 17 de Diciembre de 2018
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 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 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/18 13:21:32 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

LOTE 11 INMOVILIZADOR LATERAL

INMOVILIZADOR UNIVERSAL DE CABEZA

SAVER
A FERNO Group Company

Users' Manual



Saver Model 445
Universal Head Immobilizer

January 2007 GLO

Pub. No. 234-3378-00

- Inmovilización lateral de cabeza, por medio de bloques.
- Compatible con cualquier tipo de tabla y de fácil fijación, incluido uso en camillas scoop.
- La base del inmovilizador permite ajustarlo para uso adulto y niños.
- Todos sus ajustes son en velcro reforzado, inclusive permite su utilización en el agua.
- Fabricado en mol espuma recubierta, de fácil lavado y desinfección.
- Correas de fijación en mentón y frente ajustables con velcro.
- Bloques con diseños ergonómicos por comodidad para el paciente.
- Material radiotransparante, no requiere retirarlo en Rx-TAC-RM

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20133569	Nombre producto	INMOVILIZADOR DE CABEZA				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0016853	Vencimiento	2027/09/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: XH-16(A), XH-16(B)						
Marcas	SIN MARCA						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	DESTINADOS A LA INMOVILIZACIÓN DE LA CABEZA, SE MUESTRAN NECESARIOS PARA DESPLAZAR O MUDAR EL PACIENTE QUE SE SUPONE HAYA TENIDO TRAUMAS CRÁNEO-CERVICALES O ESPINALES. LOS INMOVILIZADORES DE CABEZA SE UTILIZAN JUNTO CON UN TABLERO ESPINAL, UN SISTEMA DE CINTURONES Y UN COLLAR CERVICAL RÍGIDO, QUE PERMITEN OBTENER UNA INMOVILIZACIÓN EFICAZ PARA TRANSPORTAR EL PACIENTE AÚN EN CONDICIONES CRÍTICAS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	7897489510	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO BODEGA 16/17	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
FABRICANTE	Consecutivo	65623621	ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD.	NO. 7 XINZHA MIDDLE ROAD,	CHINA			
IMPORTADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co

Imprimir << Atras

LOTE 11 TABLA DE INMOVILIZACIÓN

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE:	TABLA DE INMOVILIZACION ESPINAL NAJO. MODELO: NAJO LITE - SIN ARNÉS DE SUJECIÓN		
REFERENCIA:	NB-5500	CODIGO DE PRODUCTO:	13001350-02
MARCA:	FERNO	PAIS:	USA

USO:

GARANTIZA LA CORRECTA INMOVILIZACION Y TRANSPORTE DEL PACIENTE CON POSIBLE LESION DE COLUMNA VERTEBRAL. (CUMPLE LA MISMA FUNCION DE LA TABLA MILLER.)

CARACTERISTICAS:

- FABRICADA EN UNA SOLA PIEZA, CON POLYETHYLENO INYECTADO Y RELLENO DE PILYURETHANO.

- 100% RADIOTRANSPARENTE
- NO POSEE ORIFICIOS NI COSTURAS QUE ACUMULEN FLUIDOS CORPORALES O SUCIEDADES
- ASAS ERGONOMICAS PARA FACILITAR EL TRABAJO DEL RESCATISTA.
- VARIAS ABERTURAS PARA FIJAR EL ARNES DE SUJECION DE PACIENTE
- ABERTURA CENTRAL QUE PERMITE FIJAR LAS EXTREMIDADES INFERIORES

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

* ANCHO: 41 CM
* LARGO: 183 CM
* ESPESOR: 4.5 CM
* PESO: 14.5 LBS
* CAPACIDAD DE CARGA: 225 KGS

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20120807	Nombre producto	CAMILLAS DE RESCATE - ACCESORIOS Y REPUESTOS - CAMILLAS PARA OPERACIONES DE RESCATE Y PRIMEROS AUXILIOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0015682	Vencimiento	2026/12/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MODEL 9 ADJUSTABLE BACKREST EMERGENCY STRETCHER MONDIAL RS4 STRETCHER SERIES MODEL 12C EMERGENCY STRETCHER MODEL 12 EMERGENCY STRETCHER MODEL 60-2 ALUMINUM BACKBOARD MODEL 60-4 ALUMINUM BACKBOARD MODEL 60 ALUMINUM BACKBOARD MODEL 64 SCOOP STRETCHER 65 SCOOP STRETCHER 65 EXL SCOOP STRETCHER 65P SCOOP STRETCHER 65 PIN SCOOP STRETCHER MODEL 71 BASKET STRETCHER MODEL 71-S 2PC BASKET STRETCHER MODEL 71-M NON-METALLIC BASKET STRETCHER MODEL 107C COMBINATION STRETCHER/CHAIR MODEL 107 COMBINATION STRETCHER/CHAIR MODEL 107-B4 COMBINATION STRETCHER/CHAIR MODEL 108-A-90 SINGLE FOLD POLE STRETCHER (90) MODEL 108-A-81 SINGLE FOLD POLE STRETCHER (81) MODEL 108-AF-81 DOUBLE FOLD POLE STRETCHER (81) MODEL 108-AF-90 DOUBLE FOLD POLE STRETCHER (90) MODEL 108T FERNO TACTICAL LITTER MODEL 108D DISASTER LITTER MODEL 108F POLE STRETCHER MODEL 108 POLE STRETCHER MODEL 131 FLEXIBLE STRETCHER MODEL 135 COMBINATION STRETCHER/BODY BAG MODE! 137 FLEXIBLE STRETCHER MODEL 4141 STRETCHER MODEL 4153 STRETCHER NAJO BACKBOARD SERIES GAZELLE STEEL BASKET STRETCHER SERIES TITAN STAINLESS STEEL RESCUE STRETCHER SERIES ADVANTAGE PLASTIC BASKET STRETCHER MILENNIA BACKBOARDS TABLU TRIFOLD BLUE BACKBOARD TRAVERSE BRADCO STRETCHER SYSTEM FERNO TRANSFER BOARD FERNO XT SPARTAN BASKET STRETCHER TRAVERSE RESCUE STRETCHER MONDIAL RS2 STRETCHER SERIES MONDIAL RS3 STRETCHER SERIES MODEL 11 EMERGENCY STRETCHER MODEL 25 COT SERIES MODEL 26 COT SERIES MODEL 26-S COT MODEL 26-AS COT MODEL 26-P COT MODEL 30NM MR CONDITIONAL COT MODEL 35A/35A+ MOBILE TRANSPORTER SERIES MODE! 35X PROFLEXX STRETCHER SERIES 35ANM MOBILE TRANSPORTER 35XST PROFLEXXST 35XNM NON MAGNETIC COT MODEL 35IT INCUBATOR TRANSPORTER MODEL 93H PROFLEXX STRETCHER MODEL 93EX SQUADMATE AMBULANCE COT MODEL 93ES SQUADMATE COT MODEL 93IT INCUBATOR TRANSPORTER MODEL 104-S4 ROLLING STRETCHER MODEL 104-S6 ROLLING STRETCHER MODEL 2162 COT MODEL 4051 COT SERIES MODEL 4052 COT SERIES MODEL 5126 COT MODEL 5126 EL COT MONDIAL TRANSPORTER SERIES MONDIAL MONOBLOC SERIES YORK 4 COT POWERFLEXX POWERED COT INX POWERED COT							
Marcas	FERNO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LAS CAMILLAS ESTAN DISEÑADAS DE FORMA QUE SU ESTRUCTURA Y DESEMPEÑO SE ADAPTAN A CONDICIONES EXTREMAS COMO LAS QUE COMUNMENTE SE PRESENTAN EN MANIOBRAS DE RESCATE Y PRIMEROS AUXILIOS. LA ESTRUCTURA DE LAS CAMILLAS OFRECE UN AMPLIO MARGEN DE OPCIONES ENTRE DISEÑOS RIGIDOS O FLEXIBLES CONSERVANDO LIGEREZA, ERGONOMIA Y RESISTENCIA IDONEAS PARA LA OPERACION	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	7897489510	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO BODEGA 16/17	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
FABRICANTE	Consecutivo	354411	FERNO-WASHINGTON, INC.	70 WEIL WAY, WILMINGTON	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co

Imprimir << Atras

LOTE 15 CENTRIFUGA

CENTRÍFUGA C-28A BOECO

La C28A no refrigerada y controlada por microprocesador es la centrifuga ideal para realizar tareas de rutina diaria en hospitales y laboratorios pequeños. Debido a la amplia gama de accesorios la C28A puede ser utilizada para la preparación de muestras en laboratorios industriales y de investigación. La centrifuga posee un variador de frecuencia sin escobillas (sin escobillas de carbon) Un mecanismo de cierre especial permite sin ningún esfuerzo la apertura y el cierre de la tapa con una sola mano.



CENTRÍFUGA C-28A BOECO

EQUIPO DE LABORATORIO

Controles y pantallas

- Durante la centrifugación se indican los valores actuales de los parámetros.
- Ingreso de los parámetros de funcionamiento via el teclado de la membrana.
- Visualización de la velocidad en RPM x 100, ingreso en incrementos de 100.
- Tiempo t/min: 1 - 99 min, operación continua. A través de display.
- Tecla de impulso: Para operaciones de centrifugación cortas.

Seguridad

- La carcasa y la tapa de acabado de metal posee un revestimiento resistente a los quiñes e impactos
- Cámara de centrifuga de acero inoxidable
- Mecanismo de sujección que impide apertura en funcionamiento y bloqueo de la tapa.
- Vidrio transparente en la tapa.
- Liberacion del seguro en la tapa de emergencia.
- Apagado en desbalance.
- Rotores facilmente intercambiables
- Reconocimiento automático del rotor.

El C-28A cumple con las regulaciones de seguridad del IEC 61010/61326-1 o la marca CE y todas las normas CE relevantes y normas DIN y ha sido fabricadocumpliendo el ISO 9001:2008.

Detalles técnicos

RPM max. (velocidad)/ RCF:	6,000 rpm / 4,226 RCF
Nivel de ruido:	< 58 dB(A) (depende del rotor)
Dimensiones en mm:	257 (Alto) x 366 (Ancho) x 430 (Prof.)
Peso neto:	aprox. 23 kg
Emisión / Inmunidad:	EN / IEC 61326-1 clase B, FCC clase B

Código	Descripción
BOE 01206-12	Centrifuga C-28A BOECO, 100-127 V, 50-60 Hz, sin rotor

capacidad en ml	5	4-7	15	15	50	12	50	50
dimensiones Ø x L mm	12 x 75	13 x 100	17 x 100	17 x 120	29 x 115	17 x 100	29 x 115	29 x 107
n=4,000 min⁻¹ N° de Referencia 01418								
N° de Referencia	01467	01467	01467	01467	01468	01467	01468	
tubos por rotor	32	32	32	32	8	32	8	
RCF	2,182	2,612	2,540	2,594	2,486	2,540	2,486	
radio en mm	122	146	142	145	139	142	139	
aceleración en seg.	30							
parada en seg.[b]	31							



ROTOR 01418 CON 01467

Calle 36 N° 15 - 42 - **PBX Administrativo**: 2889858 (comunica con todas las dependencias) FAX: 2854663
Call Center: 2871811 (línea para realizar su pedido) - FAX: 2325165 - Bogotá, D.C. - Colombia
www.imcolmedica.com.co - e mail: imcolmedica@imcolmedica.com.co

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014018832 DE 24 de Junio de 2014
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:	CENTRIFUGAS BOECO - CENTRIFUGAS PARA USO EN LABORATORIO - BOECO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011507 VIGENTE HASTA: 14 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANDREAS HETTICH GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	UNIDAD PRINCIPAL; ROTOR; ROTOR ANGULADO; SISTEMA REFRIGERADO; BANDEJA PORTATUBOS; PORTATUBOS; HEMATOCRITROTOR (ROTOR PARA 20/24 POSICIONES DE TUBOS HEMATOCRITOS) ; MOTOR ELECTRICO; FUENTE DE PODER; CABLE DE ALIMENTACION; TARJETAS ELECTRONICAS; SISTEMA DE CONTROL
USOS:	DISEÑADOS PARA USO EN LABORATORIO. ES UN EQUIPO MEDIANTE EL CUAL SE PONE EN ROTACIÓN DE FORMA CONTROLADA UNA MUESTRA Y APLICANDO FUERZA CENTRÍFUGA SE ACELERA LA SEPARACION DE SUS COMPONENTES O FASES POR DECANTACIÓN O SEDIMENTACIÓN, SEGÚN SU DENSIDAD. EL DISPOSITIVO DEBE SER USADO POR PERSONAL ENTRENADO Y COMPETENTE BAJO PROTOCOLOS DE LABORATORIO PREDEFINIDOS SEGUN SEA SU APLICACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

SERIE BOECO H-240 / HC-240	SERIE BOECO M-240 R
SERIE BOECO S-8	SERIE BOECO C-28 A
SERIE BOECO SC-6	SERIE BOECO U-320
SERIE BOECO H-240	SERIE BOECO M-240
SERIE BOECO M-6	SERIE BOECO U-320 R
SERIE BOECO M-12 (MICROSPIN)	
SERIE BOECO H-240	
SERIE BOECO M-24 A	
SERIE BOECO M-240	

EXPEDIENTE NO.:	20078757
RADICACIÓN NO.:	2014074992
FECHA DE RADICACION:	20 06 2014

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014018832 DE 24 de Junio de 2014
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.

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 24 DE JUNIO DE 2014

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 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

LOTE 21 EQUIPO PARA DIAGNOSITCO DE ORGANOS

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE:	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS, CON ESTUCHE RIGIDO		
REFERENCIA:	18320	CODIGO DE PRODUCTO:	01002574-01
MARCA:	WELCH ALLYN	PAIS:	USA

USO:

UTILIZADO PARA VISUALIZAR PATOLOGIAS DE LA RETINA, CORNEA Y FONDO DE OJO.

CARACTERISTICAS:

- RETINOSCOPIO Y OFTALMOSCOPIO DE LUZ HALOGENA 3.5 V.
- RETINOSCOPIO CON FILTRO POLARIZANTE LINEAL CRUZADO, ANILLO EXTERNO PARA ENFOQUE, DISENO LIBRE DE POLVO, ESTRUCTURAS SELLADAS, MANGO DE ENFOQUE EXTERNO GIRATORIO

CONTINUO, INTERCAMBIABILIDAD A RETINOSCOPIA DE PUNTO CAMBIANDO SIMPLEMENTE LA BOMBILLA ESTO PERMITE MINIMIZAR COSTOS.

- OFTALMOSCOPIO CON LAMPARA HALOGENA DE XENON, PROPORCIONA UNA LUZ BRILLANTE PARA EL COLOR REAL DE TEJIDO, OPTICA COAXIAL PRODUCE UNA LUZ SIN SOMBRA, FACILITA LA ENTRADA EN PUPILAS SIN DILATAR, APERTURA DE 18 COMBINACIONES DE FILTROS, SELECTOR DE LENTES ILUMINADO, 28 LENTES DE ENFOQUE CON UN RANGO DE -25 A +40 DIOPTRIAS.

ACCESORIOS INCLUIDOS:

- RETINOSCOPIO, REF: 18240
- OFTALMOSCOPIO, REF: 11720
- MANGO RECARGABLE REF: 71000-A
- ESTUCHE RIGIDO CON CREMALLERA REF: 05829

NOTAS TÉCNICAS:

ACCESORIOS OPCIONALES:

- MANGO DE LITIO REF: 71900
- TRANSILUMINADOR REF: 41100

REGISTRO INVIMA: 2008DM-0001934

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018024278 DE 8 de Junio de 2018
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:	RETINOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2018DM-0018143
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	RETINOSCOPIO, LAMPARA DE PUNTO 3.5 V (LUZ HALÓGENA/BOMBILLA), FIJACIÓN PARA MANGO (MANGUITO DE ENFOQUE EXTERNO), PARACHOQUES DE GOMA (APOYO DE GOMA PARA LA CEJA), RECUBRIMIENTO DE ETIQUETA. FILTRO POLARIZADOR LINEAL CRUZADO, TARJETAS DE FIJACIÓN.
USOS:	ES UN DISPOSITIVO USADO COMO FUENTE LUMINOSA Y DE OBSERVACIÓN DE LOS REFLEJOS LUMINOSOS PUPILARES (RLP) EN LA DETERMINACIÓN DEL ESTADO REFRACTIVO OCULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL :	EMPAQUE INDIVIDUAL Y PRESENTACIÓN EN KIT. (SET). ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OFTALMOSCOPIO (INVIMA 2017DM-0017337). 18310 3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET 18320 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET

Página 1 de 3

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018024278 DE 8 de Junio de 2018
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

18320-C 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE
18330 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL AS OPHTHALMOSCOPE SET
18330-C 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL AS OPHTH SET W/ CONV HANDLE
18335 3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET
18335-C 3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE
18335-CS CLASSIC OPTOMETRY SET
18335-SM 3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NUMERO DE PARTE	DESCRIPCION
18240	3.5V ELITE STREAK HPX RETINOSCOPE (WHITE)
18245	3.5V ELITE STREAK HPX RETINOSCOPE (GOLO)
18300	3.5V ELITE SPOT HPX RETINOSCOPE

ACCESORIOS

NUMERO DE PARTE	DESCRIPCION
08200-U	3.5V STREAK LAMP
08200-U6	3.5V STREAK LAMP
08300-U	3.5V SPOT LAMP
08300-U6	3.5V SPOT LAMP
71000-A	3.5V RECHARGEABLE HANDLE
71000-C	3.5V CONV HAN OLE
71670	3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
71900	LITHIUM-ION HANDLE
71930	LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER
18250	FIXATION CARO SET

EXPEDIENTE NO.: 20146165
RADICACIÓN NO.: 20181113269
FECHA DE RADICACIÓN: 07 06 2018

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.

Página 2 de 3

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018024278 DE 8 de Junio de 2018
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 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 8 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

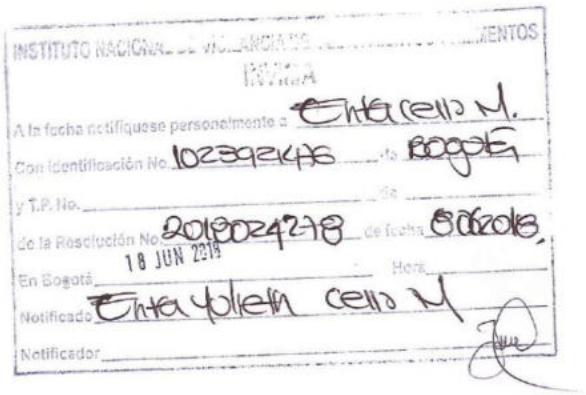


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 11:46:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 3 de 3


INSTITUTO NACIONAL
MENTOS
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No.
y T.P. No.
de la Resolución No.
18 JUN 2019
En Bogotá
Hora
Notificado
Notificador

LOTE 22 MANGO PARA BISTURI No 4

MANGO PARA BISTURI No 4

MARCA: dimeda

CODIGO PORTAFOLIO: 02201687



CARACTERISTICAS:

- CAT: 06.104.00
- NUMERO 4

Producto	Referencia	Código
Mango para bisturi	06.104.00	02201687

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 22 PINZA DISECCIÓN CON GARRA

dimeda® SURGICAL INSTRUMENTS

PINZA DISECCION CON GARRA

Característica

✓ PINZA DISECCION CON GARRA 14.5 CMS.,

✓ CAT: 10.120.14 , MARCA: DIMEDA - ALEMAN



11,5 cm/4½"	**10.120.11**
13 cm/5"	**10.120.13**
14,5 cm/5¾"	**10.120.14**

Producto	Referencia	COD.
PINZA DISECCION CON GARRA	10.120.14	02202038

Calle 36 No. 15 – 42 PBX: 2889858 – 2871811 FAX: 2325165, Bogotá D.C. Colombia
www.imcolmedica.com.co – E-mail: ventas@imcolmedica.com.co
imcolmedica@imcolmedica.com.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 22 PINZA DISECCIÓN SIN GARRA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

11,5 cm/4½"	**10.120.11**	**10.130.11**
13 cm/5"	**10.120.13**	**10.130.13**

NOMBRE PINZA DISECCION SIN GARRA 14.5 CMS

REFERENCIA 10.102.14 CODIGO DE PRODUCTO 02202040

MARCA DIMEDA PAIS ALEMANIA

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

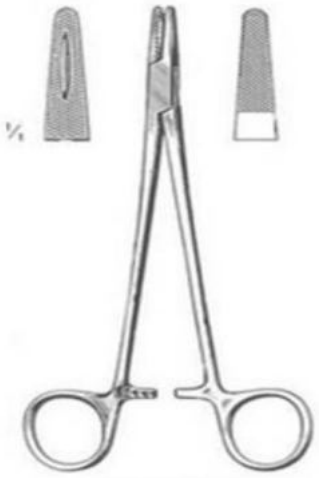
LOTE 22 PORTA AGUJA MAYO

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

PORTA AGUJAS MAYO HEGAR

CARACTERISTICAS

LONGITUD 18 CMS., CAT: 12.310.18
MARCA: DIMEDA- ALEMAN



MAYO-HEGAR

24.180.14	14 cm	24.184.14
24.180.16	16 cm	24.184.16
24.180.18	18 cm	24.184.18
24.180.20	20 cm	24.184.20
24.180.24	24 cm	24.184.24
24.180.26	26 cm	24.184.26
24.180.30	30 cm	24.184.30

Producto	Referencia	Código
PORTAAGUJAS MAYO HEGAR	24.180.16	02202612

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 / 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

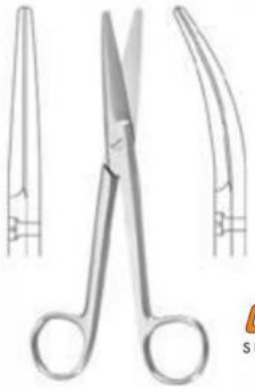
Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 22 TIJERA MAYO RECTA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



dimeda
SURGICAL INSTRUMENTS

NOMBRE	TIJERA MAYO RECTA PARA MATERIAL		
REFERENCIA	08.160.14	CODIGO DE PRODUCTO	02203382
MARCA	DIMEDA	PAIS	ALEMANIA

- LONGITUD 14.5 CMS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- ACERO INOXIDABLE

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 23 EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS



Sistema Integrado de Pared Green Series™ 777 de Welch Allyn

Sistema Integrado de Pared Green Series™ 777 de Welch Allyn

Permite obtener datos de diagnóstico confiables del paciente en una solución estandarizada y de bajo consumo de energía para mejorar sus resultados.

Otoscopios y oftalmoscopios
Transformador de Pared Green Series™ 777de Welch Allyn: configurado según las necesidades de cada centro de atención médica.

- Ayuda a reducir los costos de su centro con un producto de consumo energético menor al Transformador de pared 767
- Ayuda a mejorar el flujo de trabajo y ahorrar energía con mangos de encendido/apagado automático
- Actualización fácil y rápida del Transformador de Pared 767 de Welch Allyn al Transformador de Pared Green Series 777
- Sin interruptores de encendido/apagado, lo cual reduce el contacto y ayuda a reducir el riesgo de contaminación cruzada



Otoscopios y oftalmoscopios de Welch Allyn

- Estandarice o elija la tecnología que necesita para cada centro de atención médica
- Cambie a la lámpara LED de Welch Allyn para una mayor eficiencia energética y un menor costo de mantenimiento



Otoscopio MacroView de Welch Allyn

- Ofrece un campo de visión casi dos veces más amplio y un aumento 30% mayor que los otoscopios tradicionales
- Permite un diagnóstico simplificado de otitis media mediante una mejor visualización de la membrana timpánica



Otoscopio Neumático de Welch Allyn

- El lente giratorio ultrasellado permite una otoscopia neumática fácil
- Instrumentación más fácil que permite un examen más rápido y cómodo para el paciente



Oftalmoscopio PanOptic™ de Welch Allyn

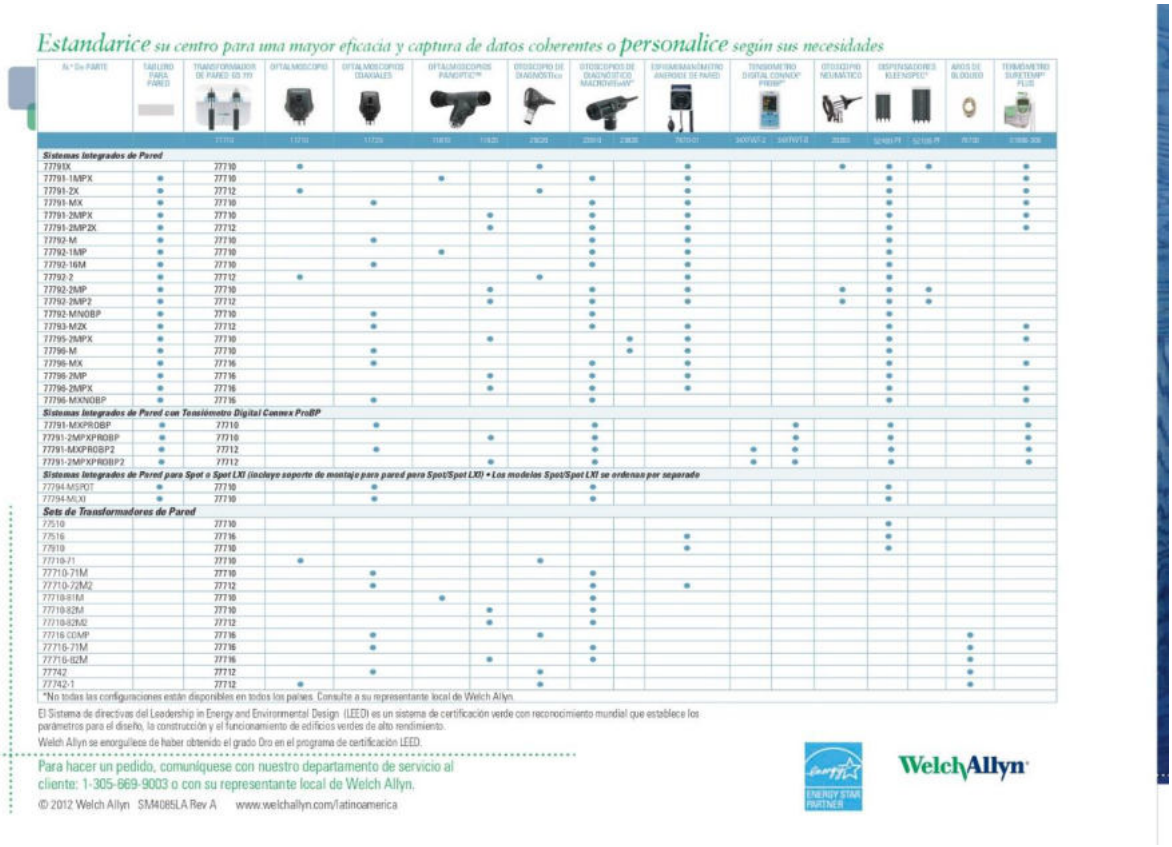
- Ingreso rápido y fácil en pupilas no dilatadas con una visualización de fondo de ojo 5 veces mayor
- Campo de visión de 25° comparado con el campo de visión estándar de 5° para una visualización óptima



Oftalmoscopio Coaxial de Welch Allyn

- 18 combinaciones de aberturas/filtros exclusivos para una mayor versatilidad
- 28 lentes de enfoque con una gama de dioptrías de -25 a +40


Welch Allyn
Los dispositivos de termometría y presión arterial de Welch Allyn son líderes en la industria ofreciéndole datos de pacientes confiables, precisos y rápidos para ayudar a mejorar la atención al paciente y las decisiones clínicas.
Esfigmomanómetro Aneroide de Pared
• Carátula cóncava, grabada con láser y con puntero de alto contraste que ofrece una precisión certificada para reducir los errores y mejorar la atención al paciente
• Garantía de calibración de por vida que reduce el costo de mantenimiento
Tensiómetro Digital de Grado Médico Connex ProBP 3400
• Conectividad a los sistemas de historias clínicas electrónicas líderes para mejorar la precisión y la eficiencia de la documentación del paciente
• Más comodidad para el paciente y mayor rendimiento con lecturas PANI rápidas en 15 segundos
• Diseño de mano para que pueda tomar lecturas de presión arterial prácticamente en cualquier lugar
Equipos para la Toma de Signos Vitales Spot
• Mejore el flujo de trabajo mediante el uso de un dispositivo que incluye PANI, frecuencia de pulso y PAM
• Termometría SureTemp® u oximetría de pulso Masimo® o Nellcor® opcionales
Equipos de Signos Vitales Spot LXi
• Aumente la comodidad del paciente y aumente su rendimiento con lecturas PANI rápidas en 15 segundos, tomadas a medida que se infla el brazalete
• Conectividad a los sistemas de historias clínicas electrónicas líderes, para mejorar la precisión y la eficiencia de la documentación de los signos vitales del paciente
• Mejore el flujo de trabajo mediante el uso de un equipo que incluye PANI, frecuencia de pulso, PAM termometría y SpO2
Termómetro Electrónico SureTemp®
• Ofrece lecturas orales precisas en 4 a 6 segundos; lecturas rectales y axilares en 10 a 13 ndo en pacientes pediátricos y lecturas axilares en adultos en 12 a 15 segundos
• Reduce el riesgo de contaminación cruzada con cubiertas de sonda descartables
• Mejore la eficiencia con un conveniente almacenaje para 75 cubiertas de sonda
• Capacidad para aproximandamente 6,000 lecturas con 3 baterías AA y permite recuperar la última temperatura tomada
Welch Allyn



Estandarice su centro para una mayor eficacia y captura de datos coherentes o *personalice* según sus necesidades

N.º De PARTE	TABLERO PARA PARED	TRANSFORMADOR DE PARED 69.119	OFTALMOSCOPIO	OFTALMOSCOPIOS COAXIALES	OFTALMOSCOPIOS PANOPTIC™	OTOSCOPIO DE DIAGNÓSTICO	OTOSCOPIOS DE DIAGNÓSTICO MACROVIEW™	OFTALMOMANÓMETRO ANEROIDE DE PARED	TENSIÓMETRO DIGITAL CONNEX® PROBP™	OTOSCOPIO NEUMÁTICO	DISPENSADORES KLEENSPEC®	APOYO DE BRAZO	TERMÓMETRO SURETEMP® PLUS
		77710	11710	11720	11810	11820	23620	23810	23820	26000	26010	26020	26030	26040	27720	27730	27740	27750	27760	27770	27780	27790	27795	27796	27797	27798	27799
Sistemas Integrados de Pared																											
77791X		77710	•				•			•					•	•	•										•
77791-1MPX	•	77710			•			•		•																	•
77791-2X	•	77712	•				•			•																	•
77791-MX	•	77710		•				•		•																	•
77791-2MPX	•	77710				•		•		•																	•
77791-2MP2X	•	77712				•		•		•																	•
77792-M	•	77710		•				•		•																	
77792-1MP	•	77710			•			•		•																	
77792-16M	•	77710		•				•		•																	
77792-2	•	77712	•				•			•																	
77792-2MP	•	77710				•		•		•					•	•	•										
77792-2MP2	•	77712				•		•		•					•	•	•										
77792-MNOBP	•	77710		•				•																			
77793-MZX	•	77712		•				•		•																	•
77795-2MPX	•	77710				•			•	•																	•
77796-M	•	77710		•					•	•																	
77796-MX	•	77716		•				•		•																	•
77796-2MP	•	77716				•		•		•																	
77796-2MPX	•	77716				•		•		•																	•
77796-MXNOBP	•	77716		•				•																			•
Sistemas Integrados de Pared con Tensiómetro Digital Connex ProBP																											
77791-MXPROBP	•	77710		•				•																			•
77791-2MPXPROBP	•	77710				•		•																			•
77791-MXPROBP2	•	77712		•				•																			•
77791-2MPXPROBP2	•	77712				•		•																			•
Sistemas Integrados de Pared para Spot o Spot LXI (incluye soporte de montaje para pared para Spot/Spot LXI) • Los modelos Spot/Spot LXI se ordenan por separado																											
77794-MSPOT	•	77710		•				•																			
77794-MLXI	•	77710		•				•																			
Sets de Transformadores de Pared																											
77510		77710																									
77516		77716								•																	
77610		77710								•																	
77710-71		77710	•					•																			
77710-71M		77710		•					•																		
77710-72M2		77712		•					•	•																	
77718-81M		77710			•				•																		
77718-82M		77710				•			•																		
77718-82M2		77712				•			•																		
77716 COMP		77716		•			•																			•	
77716-71M		77716		•					•																	•	
77716-82M		77716				•			•																	•	
77742		77712		•			•																			•	
77742-1		77712	•				•																			•	

*No todas las configuraciones están disponibles en todos los países. Consulte a su representante local de Welch Allyn.

El Sistema de directivas del Leadership in Energy and Environmental Design (LEED) es un sistema de certificación verde con reconocimiento mundial que establece los parámetros para el diseño, la construcción y el funcionamiento de edificios verdes de alto rendimiento.

Welch Allyn se enorgullece de haber obtenido el grado Oro en el programa de certificación LEED.

Para hacer un pedido, comuníquese con nuestro departamento de servicio al cliente: 1-305-669-9003 o con su representante local de Welch Allyn.

© 2012 Welch Allyn SM4085LA Rev A www.welchallyn.com/latinoamerica

ENERGY STAR PARTNER

Welch Allyn

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3,5 V - WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009186 VIGENTE HASTA: 01 OCT 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	AT MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA VHF LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G BARCO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALLERS S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	MANGOS, KIT DE MONTAJE, OFTALMOSCOPIOS 3,5 V, OTOSCOPIOS 3,5 V, EPISCOPIOS 3,5 V, PANELES DE SOPORTE DE PARED - VARIOS, TAMAÑOS - PLATAFORMA DE FUENTE DE 5 W, CABLES USB VARIOS TAMAÑOS, BASE RODANTE, AROS DE SEGURIDAD CUBIERTA PRINCIPAL, COMPONENTES ELECTRONICOS, MANUAL DE USUARIO
USOS:	EL TRANSFORMADOR DE PARED SERIE GS 777 ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ENERGÍA A LOS INSTRUMENTOS WELCH ALLYN DE 3.5V. EL DISPOSITIVO TIENE DOS MANGOS A LOS CUALES SE CONECTAN LOS INSTRUMENTOS DE DIAGNOSTICO DE 3.5V TALES COMO LOS OTOSCOPIOS, OFTALMOSCOPIOS Y EL EPISCOPIO. EL SISTEMA DE PARED ESTA DISEÑADO PARA SER USADO EN CENTROS AMBULATORIOS Y ÁREAS DE CUIDADO INTENSIVO. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER USADO POR PROFESIONALES DEL CUIDADO DE LA SALUD ENTRENADOS EN EL CUIDADO DE PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: TRANSFORMADOR DE PARED GS 777

77510	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON DISPENSADOR DE ESPECULOS
77516	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON 52401
77710	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77712	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77714	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77716	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77718	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77742	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL
77744	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL
77747	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL, DE PARED
77754	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77764	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77798	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OTOSCOPIO NEUMATICO
77910	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y DISPENSADOR DE ESPECULOS
77710-71	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11710, 25020
77710-71M	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77710-72M2	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 11720 OPH, 23810 OTO
77710-72M4	GS 777 11720 OPH, 23810 OTO
77710-81M	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11810, 23810
77710-82M	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11820, 23810

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

77710-82M2	GS 777, 11820 PO, 23810 OTO
77710-82M4	GS 777, 11820 PO, 23810 OTO
77710-TAKX	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y DISPENSADOR DE ESPECULOS
77712-RO	GS 777 ELITE STREAK
77716-COMP	GS 777 CON 11720, 25020 & 76700
77716-71M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO 11720/23810/76700
77716-82M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO 11820/23810/76700
77717-72M2	GS 777 SET DE FIJACION EN PARED
77717-82M2	GS 777 SET DE FIJACION EN PARED PANOPTICO
77735-2X	GS 777 SISTEMA DE PARED 3,5 V, SIN PANEL
77742-1	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL CON 11710 OPH
77754-P20	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77781-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40" CON STP
77782-16M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40" CON CABLE DE 16"
77782-1MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40" CON PANOPTICO
77782-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40"
77790-3	GS 777 PANEL DE 34" PARA STP
77790-3	GS 777 PANEL DE 34" PARA STP
77790-4	GS 777 PANEL DE 34" PARA SPOT
77790-5	GS 777 PANEL DE 34" PARA LXI
77790-6	GS 777 PANEL ESPECIAL DE 40" PARA STP
77791-1MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77791-2MP2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO El ITE CON STP
77791-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77791-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77791-MPXLED	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP/LED
77791-2MPXPROBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791-2MPXPROBP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/STP
77791-2MPXPROBP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/STP
77791-2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11720 CON STP
77791-4X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11720 CON STP
77791-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791-MXLED	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP/LED
77791-MXNOBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP/NOBP
77791-MXPROBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/STP
77791-MXPROBP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791-MXPROBP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11710 CON STP
77792-16M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-1MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO
77792-2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11710
77792-2MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO
77792-2MP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

77792-2MP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE
77792-2MPSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA SPOT
77792-4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-4P20	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11821
77792-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-MNOBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO NOBP
77793-M2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE CON STP
77794-2MPLXI	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO PARA LXI
77794-2MPSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO PARA SPOT
77794-4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77794-MLXI	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA LXI
77794-MSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA SPOT
77795-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77795-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11720/23820/STP
77796-2MP	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11820, 23810
77796-2MPX	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77796-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11720/23820
77796-MX	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77796-MXNOBP	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77797-2MP2	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE
77797-2MP2X	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE CON STP
77797-2PX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/ OTOSCOPIO NEUMATICO/STP
77797-2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP
77797-M2	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE
77797-M2X	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE CON STP
77797-X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON OTOSCOPIO NEUMATICO/STP

EXPEDIENTE NO.: 20053063
RADICACIÓN NO.: 2012107181
FECHA DE RADICACION: 2012 09 11

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 11 DE SEPTIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente No. 2012023355
De fecha 11/09/2012 a HERNAN MALAGON
identificado con C.C. No. 80829340 de T.P.
17 SEP 2012
Bogotá
Notificado

LOTE 29 CANULA PARA OXIGENO NO ESTERIL

medex

CANULA PARA OXIGENO

Características

CANULA PARA OXIGENO,
ADULTOS
MARCA: MEDEX

- TIPO GAFAS, PLASTICA
- NO ESTERIL, DESECHABLE
- CON EXTENSION DE 2 MTS.



Producto	Ref.	Código
CANULA PARA OXIGENO	18200-206	01001640

Calle 36 No. 15 – 42 PBX: 2889858 – 2871811 FAX: 2325165, Bogotá D.C. Colombia
www.imcolmedica.com.co – E-mail: ventas@imcolmedica.com.co
imcolmedica@imcolmedica.com.co c

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012032936 DE 8 de Noviembre de 2012
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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESION DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, RESPECTIVO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDEX® - SONDA Y CANULA NASAL PARA OXIGENO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012OM-0039942 VIGENTE HASTA: 03 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR DEL REGISTRO: MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PVC, PLASTIFICANTE: DI-OCTIL-FTALATO, ESTEARATO DE CALCIO Y ESTEARATO DE ZINC, COLORANTE:DIOXIDO DE TITANIO
USOS: PARA SUMINISTRAR OXIGENO EXTERNAMENTE EN PACIENTES QUE LOS REQUIERAN
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CANULA PARA OXIGENO NEONATO CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.6, CONECTOR DE 2IN, TM10M 10M DE LONGITUD CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTO TIPO 1: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.12, 2 CABEZALES CAL NO.12, EXTENSIÓN CAL NO. 10, PASADOR NASAL CAL NO. 14, CANULA NASAL NO. 20, CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTO TIPO 2: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.12, 2 CABEZALES CAL NO.12, EXTENSIÓN CAL NO. 10, PASADOR NASAL CAL NO. 14, CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTO TIPO 1: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.10, 2 CABEZALES CAL NO.10, EXTENSIÓN CAL NO.12, PASADOR NASAL CAL NO. 14, CANULA NASAL PARA OXIGENO PEDIÁTRICA TIPO 2: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.10, 2 CABEZALES CAL NO.10, EXTENSIÓN CAL NO.14, PASADOR NASAL CAL NO.16, CANULA NASAL PARA OXIGENO NEONATO TIPO 1: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.8, 2 CABEZALES CAL NO.7, EXTENSIÓN CAL NO. 10, PASADOR NASAL CAL NO.12, CANULA NASAL PARA OXIGENO NEONATO TIPO 2: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.6, 2 CABEZALES CAL NO.10, EXTENSIÓN CAL NO. 14, PASADOR NASAL CAL NO. 16.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20095438
RADICACIÓN NO.: 2012132596
FECHA DE RADICACIÓN: 2012-11-08

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CODIGO 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 8 DE NOVIEMBRE DE 2012

CONTRATARIA

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

ELADIO HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Visto Técnico:
Visto Legal:
Aprobó:

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

LOTE 29 FLUJOMETRO SENCILLO

FLUJOMETRO SENCILLO PARA OXIGENO CON ADAPTADOR

CODIGO **01002767**
Marca: **AIR IMETAN**

Referencia: M9R0010

Uso:
Equipo para administración de oxigeno

Descripción:
Cuerpo en bronce, conexión chemetron
Altura 160mm
Peso 300grs
Capacidad de flujo de 0-15 lts





Producto	Código
FLUJOMETRO SENCILLO PARA OXIGENO CON ADAPTADOR	01002767

GOBIERNO DE COLOMBIA · MINSALUD · invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018049446 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009005321 DE 25 DE FEBRERO DE 2009, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003366, PARA FABRICAR Y VENDER EL PRODUCTO FLUJOMETRO DE GASES MEDICINALES - AIR IMETAN, A FAVOR DE IMEQUIPOS IMETAN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011007819 DE 22 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009005321 DEL 25/02/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.· ADICIÓN DE REFERENCIAS: FM - 115, FM - 215 SE AMPARAN REPUESTOS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005876 DE 8 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009005321 DEL 25/02/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR· DE IMEQUIPOS IMETAN S.A. A IMEQUIPOS IMETAN S.A.S.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	FLUJOMETRO DE GASES MEDICINALES
MARCA(S):	AIR IMETAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003366 - R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMEQUIPOS IMETAN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	IMEQUIPOS IMETAN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CUERPO, VALVULA DE FLUJO, TUBO PROTECTOR, TUBO INDICADOR, ESFERA DE MEDICION.
USOS:	INDICADO PARA SUMINISTRO ADECUADO DE GASES MEDICINALES A BAJA PRESION, PERMITIENDO DOSIFICACION DE FLUJO DE GAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FM-100 FM – 115 FM - 215
EXPEDIENTE NO.:	20003726
RADICACIÓN:	20181228756
FECHA DE RADICACIÓN:	07 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible] 08:30:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: Bogotá, Cundinamarca, Colombia

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

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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a ARNULFO CASTRO
con identificación No. 19.245.720 de BOGOTA
C.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018049446 de fecha 15-11-18
En Bogotá 05 FEB 2019 Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

LOTE 29 HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS



NOMBRE	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO
REFERENCIA	HBA2
CODIGO DE PRODUCTO	01001964-36
MARCA	KAIYA

CARACTERISTICAS:

- MATERIAL PVC (RESISTENTE Y DURABLE)
- CONEXIONES NO METALICAS
- FACIL DE ARMAR Y DESARMAR
- CONEXION DE SALIDAS UNIVERSALES

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- LIMITE DE CAPACIDAD TOTAL: 200 ML CON UNA MAXIMA DE 150 ML Y UNA MINIMA DE 50 ML)

- VALVULA DE DESCARGA DE PRESION 6 PSI

- DESECHABLE

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012033455 DE 13 de Noviembre de 2012
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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CONCENTRADORES DE OXIGENO KAIYA MEDICAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SISTEMA PORTATIL DE CONCENTRACION DE OXIGENO PARA PROPOSITOS DE OXIGENOTERAPIA - KAIYA MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009347 VIGENTE HASTA: 05 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FOSHAN CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	FOSHAN CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	COMPRESOR DE AIRE, SISTEMA DE OXIGENO [HUMIDIFICADOR, CANULA NASAL, MICRONEBULIZADOR], VENTILADOR, SISTEMA DE ALIMENTACION ELECTRICA, FILTRO BACTERIANO DE AIRE, VALVULAS DE ENTRADA Y SALIDA DE OXIGENO, PATALLA INDICADORA DE ESTADO, BATERIA, CABLE DE PODER, GUIA DE INSTRUCCIONES
USOS:	SUMINISTRO CONTINUO DE GAS OXÍGENO A PACIENTES A QUIENES PERSONAL MÉDICO CALIFICADO HA RECOMENDADO TERAPIA DE OXÍGENO COMPLEMENTARIO. DISEÑADO PARA USO CONTINUO TANTO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS COMO DE CUIDADO EN CASA (HOMECARE).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: ZY-3AA, ZY-5AA, ZY-3AC, ZY-5AC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS
EXPEDIENTE NO.:	20055541
RADICACIÓN NO.:	2012133737
FECHA DE RADICACION:	2012 11 13

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 13 DE NOVIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1

Generated by CamScanner

LOTE 30 FONENDOSCOPIO

Welch Allyn®

FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO)

CARDIOLOGICO DE TRIPLE CABEZA
MODELO HARVEY DLX ,
REF: 5079-321
MARCA: WELCH ALLYN - USA
USO:
PARA ASCULTACION DE LOS SONIDOS CARDIACOS
DE ALTA FRECUENCIA, INCLUIDOS SOPLOS, CHASQUIDOS
Y SONIDOS DE EXPULSION.
AUSCULTACION DE SONIDOS PULMONARES Y VASCULARES.
ACCESORIOS:
* OLIVAS RIGIDAS
* OLIVAS SEMIRIGIDAS
* SOPORTE PARA MARCACION PERSONAL



Producto	Ref.	Código
Fonendoscopio (estetoscopio)	5079-321	01002826-02

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20137615	Nombre producto	ESTETOSCOPIO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017258	Vencimiento	2027/12/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HARVEYTM DLX STETHOSCOPES PART NUMBER DEVICE DESCRIPTION 5079-321 HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK 5079-322 HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY 5079-323 HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY 5079-324 HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN 5079-325 HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK 5079-325P HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC 5079-326 HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY 5079-327 HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY 5079-328 HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES PART NUMBER DEVICE DESCRIPTION 5079-122 HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK 5079-125 HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK 5079-125P HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION 5079-270 HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BURGUNDY 5079-271 HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), NAVY 5079-284 HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), FOREST GREEN PHYSICAL DIAGNOSIS STETHOSCOPES PROFESSIONAL ADULT STETHOSCOPES PART NUMBER DEVICE DESCRIPTION 5079-135 ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLACK 5079-137 ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), NAVY 5079-289 ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLUE 5079-139 ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY 5079-285 ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN PROFESSIONAL PEDIATRIC STETHOSCOPES PART NUMBER DEVICE DESCRIPTION 5079-145 PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLACK 5079-147 PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), NAVY 5079-149 PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY 5079-287 PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN 5079-291 PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLUE LISTADO DE ACCESORIOS PART NUMBER PRODUCT DESCRIPTION 406110 HARVEY "Y" TUBE LONG TRIMMED (BLACK) 165S143 HARVEY HEART SOUNDS SAMPLER 4P284 MANIFOLD,STETH.TRIPLE HEAD 4P284V MANIFOLD,STETH.TRIPLE HEAD 5079-05 CORRUGATED DIAPHRAGM DISC ONLY 5079-104 ADULT FLAT DIAPHRAGM DISC, BLACK 5079-108 NAME TAG 5079-113 HARD EARTIPS, EXTRA LARGE 5079-115 PEDIATRIC DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK 5079-116 ADULT DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK 5079-117 PEDIATRIC BELL NONCHILL RIM, BLACK 5079-118 ADULT BELL NONCHILL RIM, BLACK 5079-119 TUBING FOR 22" MODEL, BLACK 5079-120 TUBING FOR 25" MODE, BLACK 5079-121 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BLACK 5079-123 ADULT DIAPHRAGM DISC ONLY 5079-124 PEDIATRIC DIAPHRAGM DISC ONLY 5079-126 ADULT DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK 5079-127 PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK 5079-136 PROFESSIONAL ADULT LONG GRAY 5079-170 COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY 5079-173 HARD EARTIPS (LARGE), PAIR 5079-180 ADULT BELL NONCHILL RING, BLACK 5079-181 ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY 5079-182 PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, BLACK 5079-183 PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, GRAY 5079-184 ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY 5079-185 PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL, GRAY 5079-195 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BLACK 5079-196 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", GREEN 5079-197 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", NAVY 5079-199 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BURGUNDY 5079-210 DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), GRAY 5079-211 DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), BLACK 5079-214 DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), BLACK 5079-215 DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), GRAY 5079-232 ACCESSORY KIT, BLACK (INCLUDES ONE PEDIATRIC CHESTPIECE, ONE FLAT DIAPHRAGM, ONE CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR SOFT EARTIPS, ONE PAIR HARD EARTIPS) 5079-233 COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY 5079-233 COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY 5079-272 TUBING FOR 25" MODE, BURGUNDY 5079-273 TUBING FOR 25" MODE, NAVY 5079-274 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BURGUNDY 5079-275 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, NAVY 5079-282 HEAD ASSEMBLY, BLACK 5079-305 TUBING FOR 25" MODEL, FOREST GREEN 5079-307 BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, FOREST GREEN 5079-313 COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY 5079-314 COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY 5079-315 HARVEY DLX ACCESSORY KIT (INCLUDES: PEDIATRIC CHESTPIECE, FLAT DIAPHRAGM, CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR OF SOFT EARTIPS, ONE PAIR OF HARD EARTIPS) 5079-316 PEDIATRIC CHESTPIECE ASSEMBLY 5079-318 BELL CHESTPIECE ASSEMBLY 5079-319 DIAPHRAGM ASSEMBLY 5079-319 HARVEY DLX AD.CORRUGATED C.P. 5079-336 COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK 5079-366 COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK 5079-375 DLX ACCESSORY KIT W/HEART SOUN				
Marcas	WELCH ALLYN, HILL ROM						

Datos de Interes

Vida Util	1	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACION INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2016116985	SERVIENTREGA S.A.	AUTOPISTA MEDELLÍN KILÓMETRO 8.5 PARQUE INDUSTRIAL MILÁN, CENTRO LOGÍSTICO DE ALMACENAMIENTO NASA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	

ACONDICIONADOR	Consecutivo	7897489510	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO BODEGA 16/17	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	8605018317	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.	CRA 7 BIS A NO. 123-51,61	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20150819377	LA MUELA S.A.S.	CENTRO LOGISTICO SAN JORGE, BODEGA 36, ETAPA 1. ANILLO VIAL PALENQUE	COLOMBIA	SANTANDER	GIRON	
ACONDICIONADOR	Nit	8001247263	V.H.F. LTDA.	Carrera 15 No. 84-24 of. 206 Bogotá	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@vhfltda.com
ACONDICIONADOR	Nit	8300048922	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.	CL 47 5-26 PISO 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registrosinvima@tem.com.co
ACONDICIONADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
ACONDICIONADOR	Nit	8903124524	ALLERS S.A.	Carrera 67 # 18-35	COLOMBIA	VALLE	CALI	allers@allers.com.co
ACONDICIONADOR	Nit	8909391997	A.T. MEDICAS S.A.	CR 79 57-26	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
FABRICANTE	Consecutivo	131530220	WELCH ALLYN INC	4341 STATE STREET ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			tramitesenbogota@hotmail.com
IMPORTADOR	Consecutivo	8787400487	LA MUELA S.A.S.	CALLE 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	
IMPORTADOR	Nit	8001247263	V.H.F. LTDA.	Carrera 15 No. 84-24 of. 206 Bogotá	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@vhfltda.com
IMPORTADOR	Nit	8300048922	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.	CL 47 5-26 PISO 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registrosinvima@tem.com.co
IMPORTADOR	Nit	8600443494	G. BARCO S.A.	CALLE 99 No. 14-76 LOCAL 201	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	asequifar@hotmail.com
IMPORTADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
IMPORTADOR	Nit	8605068317	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.	CALLE 123 No. 7-50	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	quimicosyabogados@hotmail.com
IMPORTADOR	Nit	8903124524	ALLERS S.A.	Carrera 67 # 18-35	COLOMBIA	VALLE	CALI	allers@allers.com.co
IMPORTADOR	Nit	8909391997	A.T. MEDICAS S.A.	CR 79 57-26	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	131530220	WELCH ALLYN INC	4341 STATE STREET ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			tramitesenbogota@hotmail.com

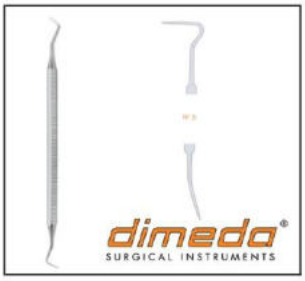
Imprimir << Atras

LOTE 32.2 EXPLORADOR MANGO OCTAGONAL

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	EXPLORADOR MANGO OCTAGONAL 5 MM, DOBLE FIG. 5.
CODIGO DE PRODUCTO	02200249
REFERENCIA	83.421.05
MARCA / PAIS	DIMEDA/ALEMANIA



DESCRIPCIÓN PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD

USO	SE UTILIZA PARA EXPLORAR Y EXAMINAR LOS HOYOS, SURCOS Y FISURAS DE LAS SUPERFICIES DENTALES PARA LOCALIZAR CARIES.	ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNO
CARACTERISTICAS	**PIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE USO DENTAL (EXPLORADOR CON MANGO OCTAGONAL 5MM - DOBLE SERVICIO)** EL ACERO INOXIDABLE ES UNA ALEACIÓN DE HIERRO, CROMO Y CARBÓN CON EL FIN DE PREVENIR LA CORROSIÓN O AÑADIR FUERZA, FIRMEZA, RESISTENCIA AL DESGASTE, FLEXIBILIDAD Y RESISTENCIA A LA CORROSION.	NOTAS TÉCNICAS	**RECOMENDACIONES DE CUIDADO :** •LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA •LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE •INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE TRATARSE IGUAL QUE EL USADO •TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO •ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA •NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo:** (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

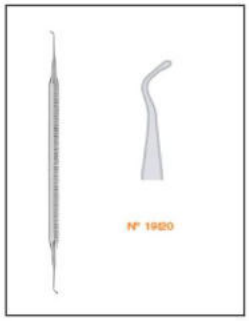
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.4 - EXCAVADOR DARBY PERRY DOBLE fi

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	EXCAVADOR DARBY PERRY DOBLE fig.19/20.
REFERENCIA	83.446.19
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200248-19
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 19/20. 4.5 mm DE DIÁMETRO. - PARA DETECTAR, EXCAVAR Y ELIMINAR CÁLCULOS Y/O CARIES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS.
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • DETECTAR, EXCAVAR Y ELIMINAR CÁLCULOS Y/O CARIES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS.• POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

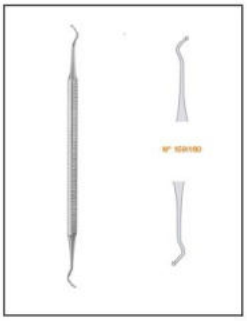
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.4 - EXCAVADOR DOBLE FIG. 159160

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	EXCAVADOR DOBLE FIG. 159/160
REFERENCIA	83.462.59
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200248-16
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 159/160 5.5 mm de DIAMETRO. - PARA DETECTAR, EXCAVAR Y ELMININAR CALCULOS Y/O CARIES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS.
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • DETECTAR, EXCAVAR Y ELMININAR CALCULOS Y/O CARIES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS. • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.5 LONDON COLLEGE PINZA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	EXPLORADOR MANGO OCTAGONAL 5 MM, DOBLE FIG. 5.
CODIGO DE PRODUCTO	02200249
REFERENCIA	83.421.05
MARCA / PAIS	DIMEDA/ALEMANIA



DESCRIPCIÓN PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD

USO	SE UTILIZA PARA EXPLORAR Y EXAMINAR LOS HOYOS, SURCOS Y FISURAS DE LAS SUPERFICIES DENTALES PARA LOCALIZAR CARIES.	ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNO
CARACTERISTICAS	**PIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE USO DENTAL (EXPLORADOR CON MANGO OCTAGONAL 5MM - DOBLE SERVICIO)** EL ACERO INOXIDABLE ES UNA ALEACIÓN DE HIERRO, CROMO Y CARBÓN CON EL FIN DE PREVENIR LA CORROSIÓN O AÑADIR FUERZA, FIRMEZA, RESISTENCIA AL DESGASTE, FLEXIBILIDAD Y RESISTENCIA A LA CORROSION.	NOTAS TÉCNICAS	**RECOMENDACIONES DE CUIDADO :** •LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA •LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE •INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE TRATARSE IGUAL QUE EL USADO •TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO •ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA •NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo**: (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.9 - FORCEPS AMERICANO NIÑOS FIG.15

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	FORCEPS AMERICANO NIÑOS FIG.150 SK.
REFERENCIA	80.850.09
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200999-13
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, SALAS DE CIRUGÍA
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 150 SK. - PARA EXODONCIA DE PIEZAS DENTALES COMO INCISIVOS PREMOLARES Y RAICES SUPERIORES - INFANTIL
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR EXODONCIA DE PIEZAS DENTALES COMO INCISIVOS PREMOLARES Y RAÍCES SUPERIORES - INFANTIL • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

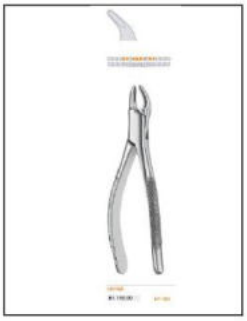
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.11 - FORCEPS CRYER AMERICANO FIG. 1

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	FORCEPS CRYER AMERICANO FIG. 150
REFERENCIA	81.150.00
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200999-10
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 150. - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE PIEZAS DENTALES SUPERIORES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR LA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE PIEZAS DENTALES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 / 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

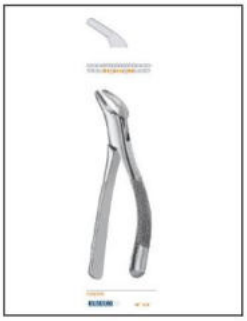
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.12 - FORCEPS AMERICANO FIG. 151

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	FORCEPS AMERICANO FIG. 151
REFERENCIA	81.151.00
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200999-02
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 151. - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE PIEZAS DENTALES INFERIORES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE PIEZAS DENTALES INFERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

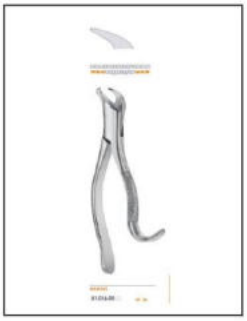
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.13 - FORCEPS AMERICANO FIG. 16

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	FORCEPS AMERICANO HARRIS. No 16
REFERENCIA	81.016.00
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200999-03
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 16 - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES INFERIORES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES INFERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.14 - FORCEPS AMERICANO FIG. 69

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	FORCEPS AMERICANO FIG. 69
REFERENCIA	81.069.00
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200999-06
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÌNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 69 - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE RAICES DENTALES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE RAICES DENTALES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.15 - FORCEPS AMERICANO FIG. 24

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	FORCEPS AMERICANO HARRIS FIG. 24
REFERENCIA	81.024.00
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200999-11
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • No 24 - PARA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 / 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.17 – DENTIMETRO

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	DENTIMETRO. MOD. PARIS
REFERENCIA	86.546.01
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200467
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • 16 cm DE LONGITUD - PARA, REALIZAR MEDICIÓN DE LA LONGITUD DE CONDUCTOS EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA, ODONTOLÓGICOS
ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR MEDICIÓN DE LA LONGITUD DE CONDUCTOS EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA, ODONTOLÓGICOS • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

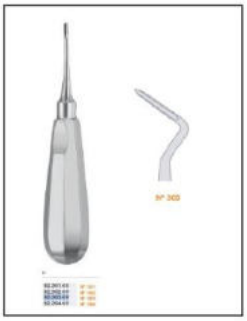
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.20 - ELEVADOR APICAL PARA RAICES

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	ELEVADOR APICAL PARA RAICES ESTANDAR FIG. 303
REFERENCIA	82.303.00
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200585-03
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • FIG. 303 - PARA, REALIZAR EXTRACCIÓN Y REMOVER RAÍCES Y RESTOS RADICULARES ENTEROS O FRACTURADOS EN ODONTOLOGÍA.
ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR EXTRACCIÓN Y REMOVER RAÍCES Y RESTOS RADICULARES ENTEROS O FRACTURADOS. • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.22 MANGO PARA BISTURI No 3

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	MANGO PARA BISTURI No. 3 ,LARGO: 12 CM
CODIGO DE PRODUCTO	02201684
REFERENCIA	06.103.00
MARCA / PAIS	DIMEDA/ALEMANIA



DESCRIPCION PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD

USO	EL MANGO PARA BISTURI ES EL CUERPO PRINCIPAL, ERGONOMICO PARA EL USO DE LA CIRUGIA, CON UNA BASE ADAPTABLE PARA COLOCAR LAS CUCHILLAS U HOJAS DE CORTE	ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNO
CARACTERISTICAS	LONGITUD : 12 CM SE UTILIZA PARA MONTAR LAS HOJAS DE BISTURI No 10 - 11 - 15 PIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO EL ACERO INOXIDABLE ES UNA ALEACIÓN DE HIERRO, CROMO Y CARBÓN CON EL FIN DE PREVENIR LA CORROSIÓN O AÑADIR FUERZA, FIRMEZA, RESISTENCIA AL DESGASTE, FLEXIBILIDAD Y RESISTENCIA A LA CORROSION.	NOTAS TÉCNICAS	**RECOMENDACIONES DE CUIDADO :** •LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA •LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE •INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE TRATARSE IGUAL QUE EL USADO •TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO •ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA •NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo**: (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.25 - LIMA PARA HUESO RECTA DE 22 CM

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	LIMA PARA HUESO MILLER COLBURN
REFERENCIA	82.895.02
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02201550-05
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • DOBLE • 18 CM DE LONGITUD • PARA REGULARIZAR Y PULIR EL HUESO O TEJIDOS ÓSEOS
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REGULARIZAR Y PULIR EL HUESO O TEJIDOS ÓSEOS • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 1

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 1/2
REFERENCIA	83.327.02
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-35
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • FIG. 1/2 - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 1

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 1/2
REFERENCIA	83.327.02H1
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-36
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • FIG. 1/2 • 9.5 mm - PARA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR LA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 3

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 3/4
REFERENCIA	83.327.04
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-32
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • FIG. 3/4 - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR LA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 7

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 7/8
REFERENCIA	83.327.08
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-34
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • FIG. 7/8 - PARA, EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REALIZAR LA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 11

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 11/12
REFERENCIA	83.327.12
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-30
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • DOBLE • FIG 11/12. •6 mm DE DIÁMETRO • PARA, REGULARIZAR HUESO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS
ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REGULARIZAR HUESO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

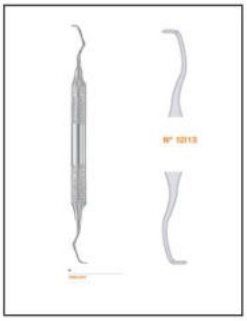
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 12

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 12/13
REFERENCIA	83.327.13H1
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-37
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • FIG. 1/2 • 9.5 mm - PARA EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO •REALIZAR EXTRACCIÓN/EXODONCIA DE MOLARES SUPERIORES • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

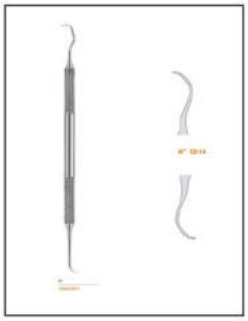
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 13

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 13/14
REFERENCIA	83.327.14
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-31
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • DOBLE • FIG. 13/14 •6 mm DE DIÁMETRO • PARA, REGULARIZAR HUESO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • REGULARIZAR HUESO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

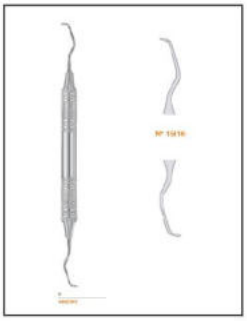
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.26 - CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 15

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE fig. 15/16
REFERENCIA	83.327.16H1
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200372-39
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • DOBLE • fig. 15/16 •9.5 mm DE DIÁMETRO • PARA, REGULARIZAR HUESO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • PARA REGULARIZAR HUESO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.26 CURETA DE GRACEY

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TECNICA

NOMBRE	CURETA DE GRACEY DOBLE FIG. 5/6.
CODIGO DE PRODUCTO	02200372-33
REFERENCIA	83.327.06
MARCA / PAIS	DIMEDA- ALEMAN



DESCRIPCION PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	SE UTILIZA PARA REGULARIZAR HUESO
CARACTERISTICAS	17 CM - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: - ACERO INOXIDABLE

ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNA
NOTAS TECNICAS	NINGUNA

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo:** (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

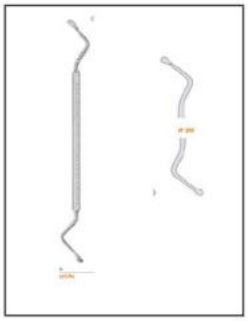
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.51 - CURETA LUCAS DOBLE CORTANTE FI

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA LUCAS DOBLE FIG. 2/2
REFERENCIA	82.889.22
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200385-05
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÍNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • DOBLE • FIG 2/2 • CORTANTE • 17 cm DE LONGITUD • PARA REALIZAR CURETAJE, DESBRIDAMIENTO DE ALVEÓLOS DENTALES.
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • PARA REALIZAR CURETAJE, DESBRIDAMIENTO DE ALVEÓLOS DENTALES. • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

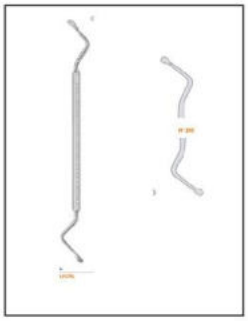
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 32.52 - CURETA LUCAS DOBLE FIG. 22

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	CURETA LUCAS DOBLE FIG. 2/2
REFERENCIA	82.889.22
CÓDIGO IMCOLMEDICA	02200385-05
MARCA / PAÍS	DIMEDA / ALEMÁN
DESCRIPCIÓN PRODUCTO	
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	HOSPITALES, CLÌNICAS, CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS
CARACTERÍSTICAS	ACERO INOXIDABLE • DOBLE • FIG 2/2 • CORTANTE • 17 cm DE LONGITUD • PARA REALIZAR CURETAJE, DESBRIDAMIENTO DE ALVEÓLOS DENTALES.
INSTRUCCIONES DE USO	VALIDAR INTEGRIDAD, FUNCIONALIDAD, LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • PARA REALIZAR CURETAJE, DESBRIDAMIENTO DE ALVEÓLOS DENTALES. • POSTERIOR AL USO, PROCEDER A PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO	• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA • LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE • DESMONTAR COMPLETAMENTE LAS PIEZAS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO • EL INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE PROCESARSE IGUAL QUE EL INSTRUMENTAL USADO • TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO • ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA • NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.



ACCESORIOS INCLUIDOS	N/A

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.28 ELEVADOR DE PERIOSTIO

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE:	ELEVADOR DE PERIOSTIO SELDIN		
REFERENCIA:	82.905.23	CODIGO DE PRODUCTO:	02200589
MARCA:	DIMEDA	PAIS:	ALEMAN

USO:

PARA DISECCION EN CIRUGIA MAXILOFACIAL

CARACTERISTICAS:

- ACERO INOXIDABLE
- 23.0 CM

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 / 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.34 JERINGA PARA CARPULE

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE:	JERINGA PARA CARPULE de 1.8 ML		
REFERENCIA:	82.602.18	CODIGO DE PRODUCTO:	02201485
MARCA:	DIMEDA	PAIS:	ALEMANIA

USO:

SE USA EN ODONTOLOGÍA PARA COLOCAR ANESTESIA A NIVEL BUCAL

CARACTERISTICAS:

- 1.8 ML

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- ACERO INOXIDABLE

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:04:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.36 PINZA MOSQUITO RECTA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



HALSTED-MOSQUITO



12.221.12



12.220.12

NOMBRE:	PINZA MOSQUITO RECTA, HEMOSTATICA		
REFERENCIA:	12.220.12	CODIGO DE PRODUCTO:	02202242
MARCA:	DIMEDA	PAIS:	ALEMANIA

CARACTERISTICAS:

- LONGITUD 12.5 CMS

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.44 SONDA PERIODONTAL SIMPLE

FALTA

LOTE 32.47 TIJERA METZEMBAUM RECTA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



18 cm/7"	**07.280.18**	
20 cm/8"	**07.280.20**	**07.281.20**
23 cm/9"	**07.280.23**	**07.281.23**

NOMBRE:	TIJERA METZEMBAUM RECTA PARA TEJIDOS		
REFERENCIA:	08.280.15	CODIGO DE PRODUCTO:	02203422
MARCA:	DIMEDA	PAIS:	ALEMAN

DESCRIPCION:

LONGITUD 15 CMS

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

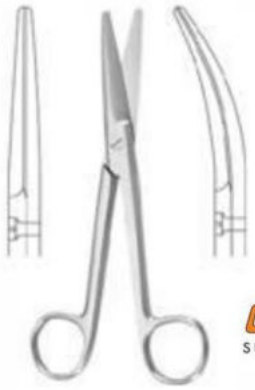
Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.48 TIJERA MAYO RECTA

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



dimeda
SURGICAL INSTRUMENTS

NOMBRE	TIJERA MAYO RECTA PARA MATERIAL		
REFERENCIA	08.160.14	CODIGO DE PRODUCTO	02203382
MARCA	DIMEDA	PAIS	ALEMANIA

- LONGITUD 14.5 CMS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- ACERO INOXIDABLE

REGISTRO INVIMA: 2007DM-0000933

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 32.49 TIJERA METZEMBAUM CURVA



invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

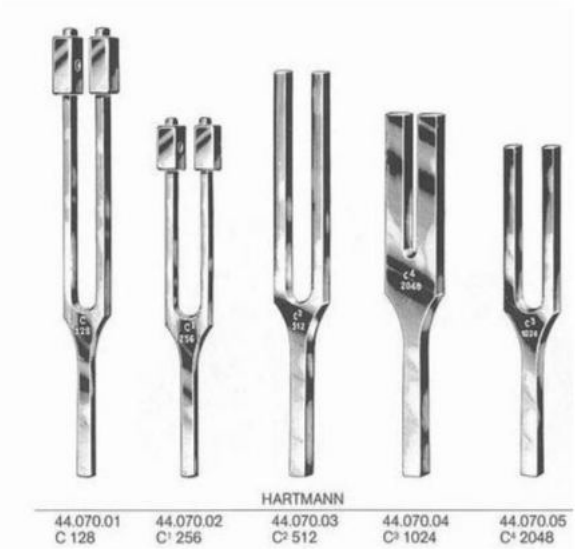
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 33 DIAPASON HARTMANN CON PESAS

DIAPASON HARTMANN



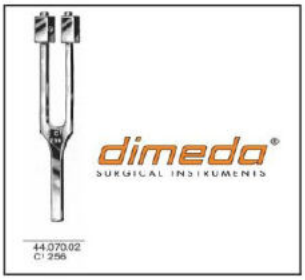


PRODUCTO	REF:	CODIGO
DIAPASON HARTMANN		
DIAPASON HARTMANN CON PESAS EN ACERO	44.070.01	02200510
DIAPASON HARTMANN SIN PESAS EN ACERO	44.070.03	02200518
DIAPASON EN ESTUCHE COMPUESTO DE CINCO	44.061.00	02200530

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TECNICA

NOMBRE	DIAPASON HARTMANN CON PESAS EN ACERO, C-256
CODIGO DE PRODUCTO	02200513
REFERENCIA	44.070.02
MARCA / PAIS	DIMEDA/ALEMANIA



DESCRIPCION PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD

USO	SIRVE PARA COMPROBAR LA CAPACIDAD AUDITIVA DE LOS PACIENTES, ASÍ COMO LAS PÉRDIDAS O RECUPERACIONES DE AUDICÍON PRODUCIDAS TRAS LESIONES EN LOS NERVIOS PERIFÉRICOS	ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNO
CARACTERISTICAS	**PIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO CON PESAS** EL ACERO INOXIDABLE ES UNA ALEACIÓN DE HIERRO, CROMO Y CARBÓN CON EL FIN DE PREVENIR LA CORROSIÓN O AÑADIR FUERZA, FIRMEZA, RESISTENCIA AL DESGASTE, FLEXIBILIDAD Y RESISTENCIA A LA CORROSION.	NOTAS TÉCNICAS	**RECOMENDACIONES DE CUIDADO :** •LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INMEDIATA •LA SUCIEDAD NO DEBE SECARSE •INSTRUMENTAL NO UTILIZADO DEBE TRATARSE IGUAL QUE EL USADO •TODO EL INSTRUMENTAL NUEVO DEBE PASAR POR EL CICLO DE TRATAMIENTO ANTES DE SU PRIMER USO •ENJUAGAR CON AGUA DESMINERALIZADA •NO SUMERSIÓN EN SOLUCION SALINA NORMAL • NO TIRAR EL INSTRUMENTAL • NO DEJAR EL INSTRUMENTAL EN SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN POR TIEMPO PROLONGADO.

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo:** (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 33 DIAPASON HARTMANN SIN PESAS

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TECNICA

NOMBRE	DIAPASON HARTMANN SIN PESAS EN ACERO C2-512
CODIGO DE PRODUCTO	02200518
REFERENCIA	44.070.03
MARCA / PAIS	DIMEDA - ALEMAN



DESCRIPCION PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	SIRVE PARA SOSTENER LA AGUJA DE UNA SUTURA
CARACTERISTICAS	EN ACERO, C-256

ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNO
NOTAS TECNICAS	NINGUNO

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo:** (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983030
RADICACIÓN: 2017073582
FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,** 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MAYO 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:[illegible]:15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE 34 LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 3

LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300

CARACTERISTICAS

LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300
REF. 44410 , CON SOPORTE DE PARED
MARCA: WELCH ALLYN - USA

USO:
UTILIZADO PARA ASISTENCIA PRIMARIA, SALAS DE EMERGENCIA, CENTROS DE SALUD Y DERMATOLOGIA.
TECNOLOGIA LED, LUZ INTENSA, FUNCIONAMIENTO EN FRIO, LUZ MAS BLANCA Y MAS BRILLANTE. ENCENDIDO/APAGADO SIN CONTACTO.
AHORRO EN CONSUMO DE ENERGIA SIN NECESIDAD DE SUSTITUIR BOMBILLA.
FACIL MONTAJE.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1 LED, CUELLO GANSO, TEMPERATURA DEL COLOR 5.500K, INTENSIDAD DE LUZ A DISTANCIA DE TRABAJO: 20.000 LUX A 30 CM., 15.000 LUX A 50 CM.
TAMANO DEL PUNTO DE LUZ A DISTANCIA DE TRABAJO: 16 CM A 30CM., 15 CM A 50 CM. LONGITUD DEL BRAZO EN SOPORTE DE PARED: 79 CM. ARTEFACTO DE LUZ (ALTO/ANCHO/PROFUNDIDAD) 19/9/8 CMS. CUADRO DE CONTROL (ALTO/ANCHO/LARGO) 27.5/10.0/8 CMS.
PESO TOTAL DEL SOPORTE DE MESA DE PARED: 2.56KG., 50.000 HORAS DE VIDA UTIL CONTINUAS.
* CABLE DE CONEXION
* MONTAJE DE PARED / MESA



ACCESORIOS OPCIONALES:

*BASE MOVIL REF. 44960

Producto	Ref.	Código
LAMPARA DE EXAMEN GS300	44410	01003860-02

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013009796 DE 17 de Abril de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009826 VIGENTE HASTA: 14 MAY 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LINEMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. VHF LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA GBARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ARO DE ENFOQUE, PIEZA OCULAR Y PROTECTOR DE GOMA, LAMINA DE CONTACTO CON RETICULA, LAMINA DE CONTACTO PLANO, BOMBILLO HALOGENO 2.5 V, BOMBILLO HALOGENO 3.5 V, BOMBILLO DE ESTADO SOLIDO (LED), CARGADOR/FUENTE DE ENERGIA DIRECTA PARA LAMPARAS DE ESTADO SOLIDO, FUENTE DE PODER PORTATIL CON CARGADOR, FUENTE DE PODER PORTATIL SOLA, CARGADOR SOLO, BATERIAS RECARGABLES, BANDAS DE CABEZA, BANDA DE CABEZA CON SOPORTE PARA LAMPARA, CUBIERTAS (SHEATHS) DESECHABLES, MALETIN DE TRANSPORTE, BASE CON RUEDAS, BASE PARA MONTAJE EN MESA, BASE PARA MONTAJE EN PARED , BASE PARA MONTAJE EN TECHO, CABLE DE PODER
USOS:	LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA, POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

48810	GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT	LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED
44400	GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND	LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL
44410	GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT	LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED
44600	GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND	LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL
44610	GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT	LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED
44900	GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND	LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL
44900-C	GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT	LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO
44900-W	GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT	LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED
46070	SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER	LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO
46070R	SOLID STATE PORTABLE	LÁMPARA (FRONTOLUZ) PORTATIL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7341 1 CO SC 7341 1

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013009796 DE 17 de Abril de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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..

	HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER	DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA
49020	SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE	LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA
49000B	SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY	LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA
47300	3.5V EPISCOPE	EPISCOPIO 3.5V
47351	3.5V EPISCOPE SET	SET EPISCOPIO 3.5V
47351-C	3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE	SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE
47351-SM	3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE	SET EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE
76600	HALOGEN PENLITE	LINTERNA HALOGENA

EXPEDIENTE NO: 20061076
RADICACIÓN NO.: 2013040387
FECHA DE RADICACION: 17 04 2013

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 17 DE ABRIL DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7341 1 CO SC 7341 1

LOTE 42 MULETA EN ALUMINIO PARA ADULTO

IMCOLMEDICA S.A.

MULETA EN ALUMINIO PARA ADULTO



NOMBRE	MULETA EN ALUMINIO
REFERENCIA	KY935
MARCA	ELCO SOLUTIONS

CARACTERÍSTICAS:

- Ultraliviana
- Con apoyo axilar y empuñaduras blandas
- Ajuste de altura por medio de tuerca mariposa.
- Talla m
- especificaciones técnicas:
- Material aluminio
- Altura ajustable
- Tapón antideslizante de goma
- Reforzado para una mejor tracción
- No requiere ensamble
- Capacidad de peso 140 kg

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20082494	Nombre producto	DISPOSITIVOS DE APOYO DURANTE LA MARCHA ? ACCESORIOS Y PARTES - DISPOSITIVOS DE APOYO (ANDADERAS, MULETAS Y BASTONES) PARA MARCHA - ELCO				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011930	Vencimiento	2024/10/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: KY9141L, KY9142, KY9143, KY9144L(S), KY9144L, KY9144L-A, KY9144L-B, KY9145L, KY9146L, KY9147L, KY9148L, KY9149L, KY912L, KY912L-2?, KY912L-2.5", KY912L-5", KY912L-5"(S), KY913L, KY913L(S), KY914L, KY915L, KY915L(S), KY916L, KY917L, KY918L, KY919L, KY961L, KY962L, KY963L, KY964L, KY964LR, KY964L-5", KY965L, KY965L-2.5?, KY965L-5?, KY968L-5"(N), KY966L(S), KY966L(S)-2.5", KY967L, KY968, KY970, KY971, KY9701, KY972R, KY9702, KY910L, KY911L, KY920L, KY9201L, KY920L-M1, KY920L-M2, KY920L-M3, KY920L-M4, KY920L-M5, KY920L-M6, KY920L-M7, KY921, KY922, KY923L, KY924? KY925L(S), KY925L(M), KY925L(L), KY926, KY927L-M8, KY927L-M9, KY927L-M10, KY927L-M11, KY927L-M12, KY927L-M13, KY927L-M14, KY927L, KY928L, KY9282L, KY9283L, KY9284L, KY9285L, KY929L, KY930L, KY933LR, KY933L, KY9331L, KY931, KY932, KY932L, KY9321S, KY9322S, KY9323S, KY9332L, KY934, KY935L(S), KY935L(M), KY935L(L), KY935(S), KY935(M), KY935(L), KY9351L, KY9352L, KY936L, KY937L, KY938L, KY938L-A, KY938L-B, KY939L, KY940L, KY941, KY942L, KY9424S, KY944, KY947, KY948S, KY949S					
Marcas	ELCO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ESTOS DISPOSITIVOS SON USADOS PRINCIPALMENTE PARA MANTENER LA POSICIÓN BÍPEDA Y CONTROLAR EL EQUILIBRIO SOBRE UNO O VARIOS PUNTOS DE APOYO DURANTE LA MARCHA EN PERSONAS CON UNA DISCAPACIDAD MOTORA TEMPORAL O PERMANENTE QUE LE IMPIDE CAMINAR MANTENIENDO EL EQUILIBRIO POR SUS PROPIOS MEDIOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
FABRICANTE	Consecutivo	568797	GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.	ÁREA INDUSTRIAL DE YANFENG	CHINA			gerencia@biometromed.com
FABRICANTE	Consecutivo	15678970	ELCO SOLUTION LLC	2220 N 7TH ST	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600700783	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co

Imprimir << Atras

LOTE 44 NEBULIZADOR (COMPRESOR) PORTAT

Aerosol Therapy — COMPASSHEALTH



ROSCOE MEDICAL

Rite-Neb 4

NEBULIZER COMPRESSOR SYSTEM

The **Roscoe Rite-Neb 4 Nebulizer System** offers reliability, high performance and convenient size with a convenient carry handle. The simple one-button operation and lightweight design makes it extremely portable and patient friendly. Weighing under 3 lbs, the Rite-Neb 4 includes the compressor, nebulizer, tee, mouthpiece, corrugated reservoir tube, tubing, five extra filters, instruction manual and a five year warranty. The Roscoe Rite-Neb 4 is also available with a reusable neb kit option.

PRODUCT FEATURES:

- One-button operation
- Delivers better output for faster treatments and better patient compliance
- Compact design makes it portable
- Quiet at less than 65 dBA
- Compact and lightweight at 2.73 lbs
- Metal piston for durability
- Attractive retail packaging
- Comes complete with compressor, nebulizer, tee, mouthpiece, reservoir tube, tubing and five extra filters
- TruNeb Reusable Neb Kits available – purchase with the compressor or alone
- HCPCS Code: E0570*
- HCPCS Code: A7003* for nebulizer kits
- HCPCS Code: A7005* for reusable nebulizer kits
- HCPCS Code: A7013* for felt filters

PRODUCT SPECIFICATIONS:

Dimensions:	6.1"L x 5.5"W x 3.5"H
Weight:	2.73 lbs
Method of Nebulization:	Piston compressor
Maximum Pressure:	30 to 50 psi
Maximum Flow:	6 - 10 LPM
Sound Level:	<65 dBA
Medication Capacity:	5 mL
Particle Size:	< 0.5 µm
Electrical Requirements:	120 VAC/60Hz
Operation Cycle:	20 min. on, 40 min. off
Warranty:	Limited 5 year

OPTIONAL ACCESSORIES:


PB8NEB4FLT


50016


BAG-NEBR


BAG-DRW

Item #	Description	Qty
NEB-RITE4	Rite-Neb 4 Nebulizer Compressor System with disposable neb kit	each
RITENEB-TRU	Rite-Neb 4 Nebulizer Compressor System with both disposable and reusable neb kit	each
Optional Accessories:		
PB8NEB4FLT	Felt Filter	25/pk
50016	TruNeb Reusable Nebulizer Kit	10/cs
BAG-NEBR	Nylon Carry Bag	each
BAG-DRW	Nylon Drawstring Carry Bag	each

* This is a Class II Medical Device. Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a licensed health care professional. Providers are responsible for determining appropriate billing codes for Medicare Program claims. This information is included for your convenience and is not intended, nor should it be considered billing advice.

TO ORDER: PHONE 800.376.7263 | FAX 440.572.4261 | COMPASSHEALTHBRANDS.COM

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. 2019024108 DE 13 de Junio de 2019
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:	NEBULIZADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS-NEBULIZADOR CLINICO PARA TERAPIA RESPIRATORIA
MARCA:	BANTEX / KRAMER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019926
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	COMPASS HEALTH BRANDS (CORPORATE OFFICE) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS, ELECTROMECÁNICOS, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	COMPRESOR DE AIRE, SET DE NEBULIZACION (MANGUERA, MICRONEBULIZADOR, MASCARA], VENTILADOR, SISTEMA DE ALIMENTACION ELECTRICA, FILTRO BACTERIANO DE AIRE, VALVULAS DE ENTRADA Y SALIDA DE AIRE, CABLE DE PODER, GUIA DE INSTRUCCIONES
USOS:	ESTE NEBULIZADOR ES UN DISPOSITIVO MÉDICO PORTÁTIL DESTINADO A PULVERIZAR MEDICAMENTOS PRESCRITOS POR EL MÉDICO QUE SE INHALAN A TRAVÉS DE UNA BOQUILLA O MASCARILLA. UN NEBULIZADOR PUEDE SER UTILIZADO EN LUGAR DE UN INHALADOR DE DOSIS MEDIDAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NEB-50PSI	50 PSI AEROSOL COMPRESSOR COMPRESSOR WITH DISPOSABLE NEBULIZER KIT INCLUDED
NEB-SIERRA	SIERRANEB 2 NEB COMPRESSOR
SIERRA-TRU	SIERRANEB 2 NEB COMPRESSOR WITH TRUNEB
NEB-RITE4	RITE-NEB 4 NEBULIZER COMPRESSOR
50018	ROSCOE MINI NEB W/ TRUNEB REUS AND DISP
NEB-PORT	ROSCOE PORTABLE NEBULIZER SYSTEM

EXPEDIENTE NO.:	20164137
RADICACIÓN NO.:	20191105043
FECHA DE RADICACIÓN:	04 06 2019

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

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. 2019024108 DE 13 de Junio de 2019
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 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 13 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/21 15:40:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 2 de 2

LOTE 45 NEGATOSCOPIO METALICO

KRAMER®

NEGATOSCOPIO

Características

Negatoscopio metálico de dos cuerpos

- ✓ Construido en lamina de acero Cold Rolled
- ✓ Cada seccion posee un tubo fluorescente redondo para mayor distribución de luz
- ✓ Para placa de 14" x 17 "
- ✓ Tapa acrílica.
- ✓ Dimensiones aproximadas (L x H x P)

76 cm x 48 cm x 12 cm

- ✓ Acabado general en pintura al horno



Características

Negatoscopio metálico de un cuerpo

- ✓ Construido en lamina de acero Cold Rolled
- ✓ Tubo fluorescente redondo para mayor distribución de luz
- ✓ Para placa de 14" x 17 "
- ✓ Tapa acrílica.
- ✓ Dimensiones aproximadas (L x H x P)

38 cm x 48 cm x 12 cm

- ✓ Acabado general en pintura al horno



Producto	Referencia	Código
Negatoscopio	Un cuerpo	01-004600
Negatoscopio	Dos cuerpos	01-004605

Calle 36 No. 15 – 42 PBX: 2889858 – 2871811 FAX: 2325165, Bogotá D.C. Colombia
www.imcolmedica.com.co – E-mail: ventas@imcolmedica.com.co
imcolmedica@imcolmedica.com.co

LOTE - 50 - OXIMETRO DE PULSO (PULSOXIMETRO)

IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TECNICA

NOMBRE	SENSOR SPO2 INFANTE
CODIGO DE PRODUCTO	01004779-02
REFERENCIA	INFANTE
MARCA / PAIS	AEON



DESCRIPCION PRODUCTO

UNIDAD DE VENTA	UNIDAD
USO	PARA USO CON OXIMETRO A330
CARACTERISTICAS	N/A

ACCESORIOS INCLUIDOS	NINGUNA
NOTAS TECNICAS	NINGUNA

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013030424 DE 8 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013089291 de fecha 12 de Agosto de 2013, el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., solicito Permiso de Comercialización para el producto OXIMETRO DE PULSO - AEON.

Que mediante auto número 2013006560 de fecha 27 de Agosto de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el que se indique la dirección correcta del acondicionador. Lo anterior por cuanto verificado el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA el lugar en donde se almacenan los productos es en la Calle 80 kilómetro 11 entrada parque la florida, parque industrial Terra Puerto Bodega 16/17.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del articulo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto, ó declaración del fabricante en la que se certifiquen los 5 años de vida útil otorgados al equipo.

3. Allegar las etiquetas del fabricante conforme a los requisitos de los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en las que se evidencie que el fabricante del producto es la empresa SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD y el Representante para la EC es SHANGHAI INTERNATIONAL TRADING CORP. GMBH tal y como se evidencia en la información anexa al expediente; Lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas la información en mención se encuentra al invertida."

Que mediante escrito número 2013102110 de fecha 10 de Septiembre de 2013, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en Representación de la empresa el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., allega respuesta al requerimiento 2013006560 de fecha 27 de Agosto de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013006560 de fecha 27 de Agosto de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allega formulario corregido en el que se corrige la dirección del acondicionador, se excluye la vida útil del equipo, y se anexan las etiquetas del fabricante corregidas, y en consecuencia este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	OXIMETRO DE PULSO - AEON
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2013EBC-0010510 VIGENTE HASTA: 08 NOV 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013030424 DE 8 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

SUBSISTEMAS:	EQUIPO DE PULSOXIMETRIA CON SENSOR Y BATERIAS AAA 1,5 V INTEGRADOS A LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	MONITOREO Y MEDICION DE LA SATURACION DE OXIGENO (SPO2) Y LA FRECUENCIA CARDIACA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LA REFERENCIA A320, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.:	20065388
RADICACIÓN No.:	2013089291
FECHA DE RADICACIÓN:	12/08/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas junto con los radicados No. 2013089291 y 2013102110

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015051500 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065388 **RADICACIÓN:** 2015146354 **FECHA:** 04/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0010510 **VIGENCIA:** 08/11/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013030424 de 8 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010510 para el producto OXIMETRO DE PULSO a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015146354 radicado el 04 de Noviembre de 2015, el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013030424 del 08/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013EBC-0010510 a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto OXIMETRO DE PULSO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: A330, A310, A300 CON SUS ACCESORIOS Y RESPUESTOS EXCLUSIVOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.17 18:24:57 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 1 de 1

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

LOTE - 53 - REGULADOR PARA OXIGENO MEDICIN

AIR IMETAN

REGULADOR PARA OXIGENO MEDICINAL



Air Imetan Linea Medicinal

COMPUESTO DE:

- ❑1 MANOMETRO PRESION DE 2" (0-4000 PSI)
- ❑ 1 FLUJOMETRO TUBO TRANSPARENTE CON MARCACION DE BAJA (2-15 LPM)
- ❑ CROMADO.
- ❑ CONEXION CGA-540

PRODUCTO	CODIGO	REFERENCIA
REGULADOR PARA OXIGENO	010004994-16	234-M-310054

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018049450 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCION 2009005322 DEL 25 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003367 PARA EL PRODUCTO REGULADOR MEDICINAL-AIR IMETAN A FAVOR DE IMEQUIPOS IMETAN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009021962 DE 30 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA, CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LOS SIGUIENTES MODELOS: R-904-CGA-870, R-904-CGA-540, R-915-CGA-870, R-915-CGA-540. SE AMPARAN REPUESTOS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011005835 DE 8 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009005322 DEL 25/02/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:· ADICION DE REFERENCIAS: R804/CGA870, R815/CGA870, AMPARA REPUESTOS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005875 DE 8 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009005322 DEL 25/02/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMIÑO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	REGULADOR MEDICINAL
MARCA(S):	AIR IMETAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003367 - R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMEQUIPOS IMETAN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	IMEQUIPOS IMETAN S.A.S CON DOMICILIO EN LOS PATIOS – NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MANOMETRO DE ALTA PRESION 0-4000PSI, MANOMETRO DE FLUJO DE 0-15LPM, FLUJOMETRO,CONJUNTO DIAFRAGMA,, ASIENTO REGULADOR DE PRESION, PERILLA REGULADORA DE PRESION, VALVULA DE SEGURIDAD, CUERPO, NIPLE DE ENTRADA Y NIPLE DE SALIDA.
USOS:	INDICADO PARA EL SUMINISTRO ADECUADO PARA GASES MEDICINALES DE ALTA PRESION REDUCIENDO LA SALIDA DEL GAS A NIVELES MANEJABLES Y PERMITIENDO UNA ADMINISTRACION DE GAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
R0804/CGA-870
R804/CGA-540
R806/CGA-870
R806/CGA-540
R815/CGA-870
R915/CGA-540
R904/CGA-870
R904/CGA-540
R906/CGA-870
R906/CGA-540
R915/CGA-870
R915/CGA-540
R-401
R-402
R-501
R-701
R-711
R-713
R-202

EXPEDIENTE NO.: 20003727

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

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018049450 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

RADICACIÓN: 20181228752
FECHA DE RADICACIÓN: 07 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

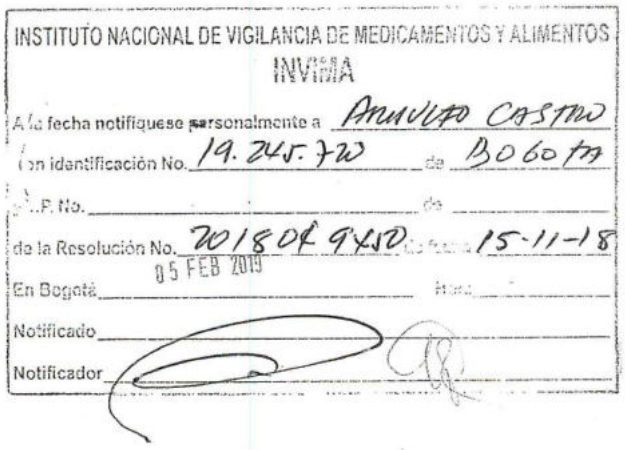


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.[illegible]
08:28:2[illegible]
Razón: In[illegible]
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a ANUVETO CASTRO

Con identificación No. 19.245.720 de BOGOTÁ

C.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018044950 de fecha 15-11-18

En Bogotá 05 FEB 2019 Hora: _____

Notificado _____

Notificador _____

LOTE - 57 - SUCCIONADOR (ASPIRADOR) NEW A

NEW ASKIR 30

UNIDAD DE ASPIRACIÓN ELÉCTRICA | 7

APLICACIONES

- Endoscopia
- Gastroenterologia
- Cirurgia General
- Atención Domiciliaria
- Obstetricia
- Pabellón quirúrgico Sala operaciones
- Veterinaria

CE 0123



NEW ASKIR 30 es una unidad de succión eléctrica de sobremesa para la aspiración de fluidos corporales, orales, nasales y aspiración traqueal en adultos o niños. Adecuada para pacientes traquetomizados, aplicaciones quirúrgicas menores y terapia post-operatoria. El equipo dispone también vacuómetro (medido en bar y kPa) y regulador de vacío. Incluye nivel de protección IP21 y está configurado según norma EN 60601-1-11 "para uso en Atención Domiciliaria".

ACCESORIOS INCLUIDOS

- Frasco de recolección con sistema de Válvula de desagüe (diferentes opciones)
- Tubos de Silicona autoclavable 6x10 + Conector Cónico ø 8-9-10 mm
- Filtro antibacterial e hidrófugo (para uso único por paciente)
- Sonda de aspiración CH20
- Cable de Conexión con Enchufe tipo USA

OPCIONAL

- Carrito de transporte REF. 27730

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Motor	Bomba de pistón libre de mantenimiento y lubricación
Tensión de alimentación	110-127V 60Hz - Otras configuraciones disponibles según se solicite
Clasificación ISO 10079-1	ALTO VACÍO/ ALTO FLUJO
Vacío máximo (ajustable)	-0.80 Bar -80 kPa -600 mmHg
Flujo de Aire Libre	40 l/min
Nivel de Ruido	60,5 dB
Ciclo de Trabajo	Operación contínua
Peso	3.60 Kg
Dimensiones	cm 35 x 21 x 18
Años de Garantía	2
Configuración de embalaje	3 Udds./Caja
Lugar de Fabricación	Italia

Italian Medical Touch
MADE IN ITALY

CONFIGURACIONES DISPONIBLES

RE 310100/30	NEW ASKIR 20 con Frasco de 1000ml autoclavable, fabricado en policarbonato
RE 310100/40	NEW ASKIR 20 con Frasco de 2000ml autoclavable, fabricado en policarbonato
Disponible bajo pedido	Frasco APEC® autoclavable hasta 143° Cent.

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014
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:	SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011987 VIGENTE HASTA: 23 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	MOTOR COMPRESOR , PERILLA DE AJUSTE DE VACIO, VACUOMETRO, TUBO DE ASPIRACIÓN; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) – 400, 1000, 2000, 4000 ML; TAPA PARA FRASCO – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; ANILLO O PARA TAPA – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; CONECTORES CÓNICOS; FILTROS (ANTIBACTERIAL E HIDRÓFUGO); INTERRUPTOR CON PEDAL; CONJUNTO DE TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE; FRASCO APEC® LÍNEA DE ACCESORIOS FLOVAC®: CONTENEDORES (CANISTER/LINER) – 1000, 2000, 3000 ML; JUEGO DE TUBOS; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; CARRITO CON 4/2 CONTENEDORES; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS.
USOS:	ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

MODELOS
NEW ASPIRET: RE 310001/07 - RE 310001/13
NEW ASKIR 20: RE 310100/29 - RE 310100/59
NEW ASKIR 30: RE 310100/30 - RE 310100/40
ASKIR C30: RE 410250/08 - RE 410250/11
NEW HOSPIVAC 350: RE 410356/25 - RE 410356/26 - RE 410356/32 - RE 410356/34 - RE 410356/36 - RE 410356/37
NEW HOSPIVAC 400: RE 410350/23 - RE 410350/24 - RE 410350/30 - RE 410350/31 - RE 410350/32 - RE 410350/35
NEW EMIVAC: RE 310300

EXPEDIENTE NO.:	20083131
RADICACIÓN NO.:	2014127115
FECHA DE RADICACIÓN:	02 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014
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.

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

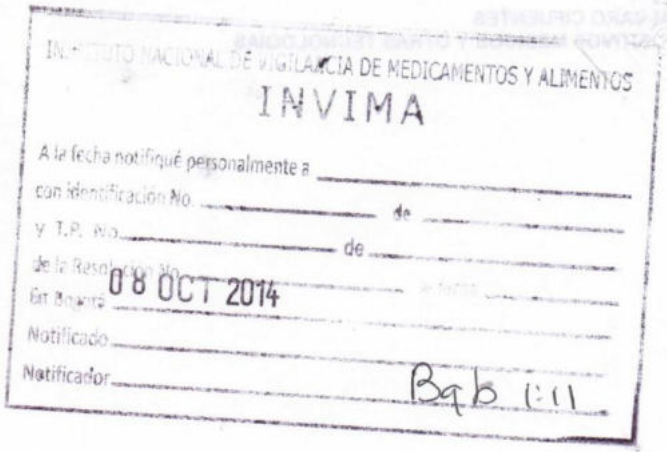
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE OCTUBRE DE 2014

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:

Página 2 de 2


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a
con identificación No. de
y T.P. No. de
de la Resolución No.
08 OCT 2014
Notificado
Notificador

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014039373 DE 25 de Noviembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083131 **RADICACIÓN:** 2014133537 **FECHA:** 16/10/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011987 **VIGENCIA:** 23/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014133537 radicado el 16 de Octubre de 2014, el Señor MARIO ATTOLINI, actuando en Representación de la empresa CA MI S.R.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014032424 del 03/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011987 a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:**
  NEW ASKIR 30 12V: REF RE 310150/02; REF RE 310150/05.
  NEW ASKIR 230/12V BR: REF RE 310200/01; REF RE 310200/04; REF RE 310201/01, REF RE 310200/25, REF RE 310211, REF RE 310211/01.
  ASKIR 36 BR: REF RE 410200, REF RE 410200/01, REF RE 410201, REF RE 410201 /01, REF RE 410200/03, REF RE 410200/09.
  ASKIR C30 BR: REF RE 410251.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

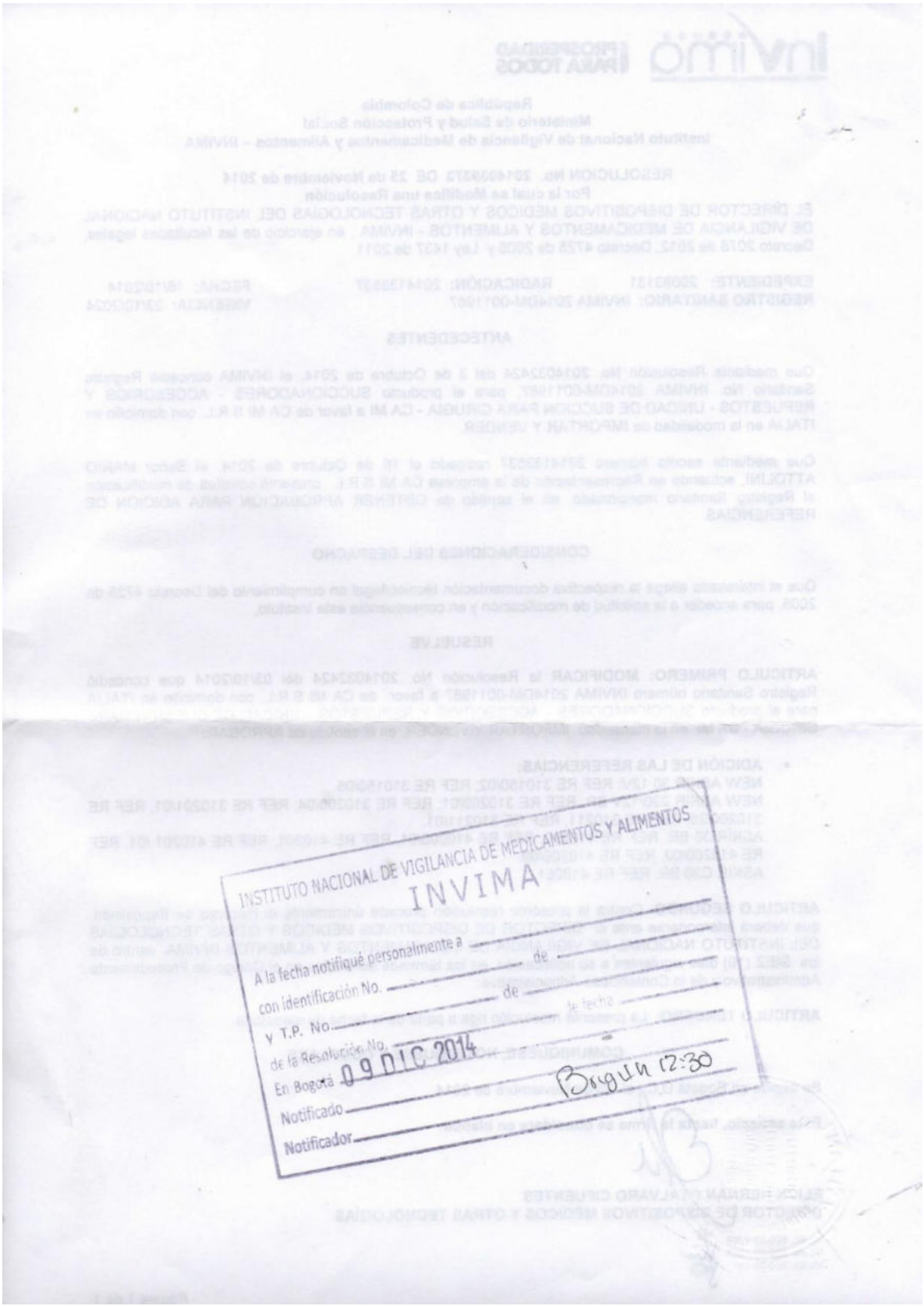
Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

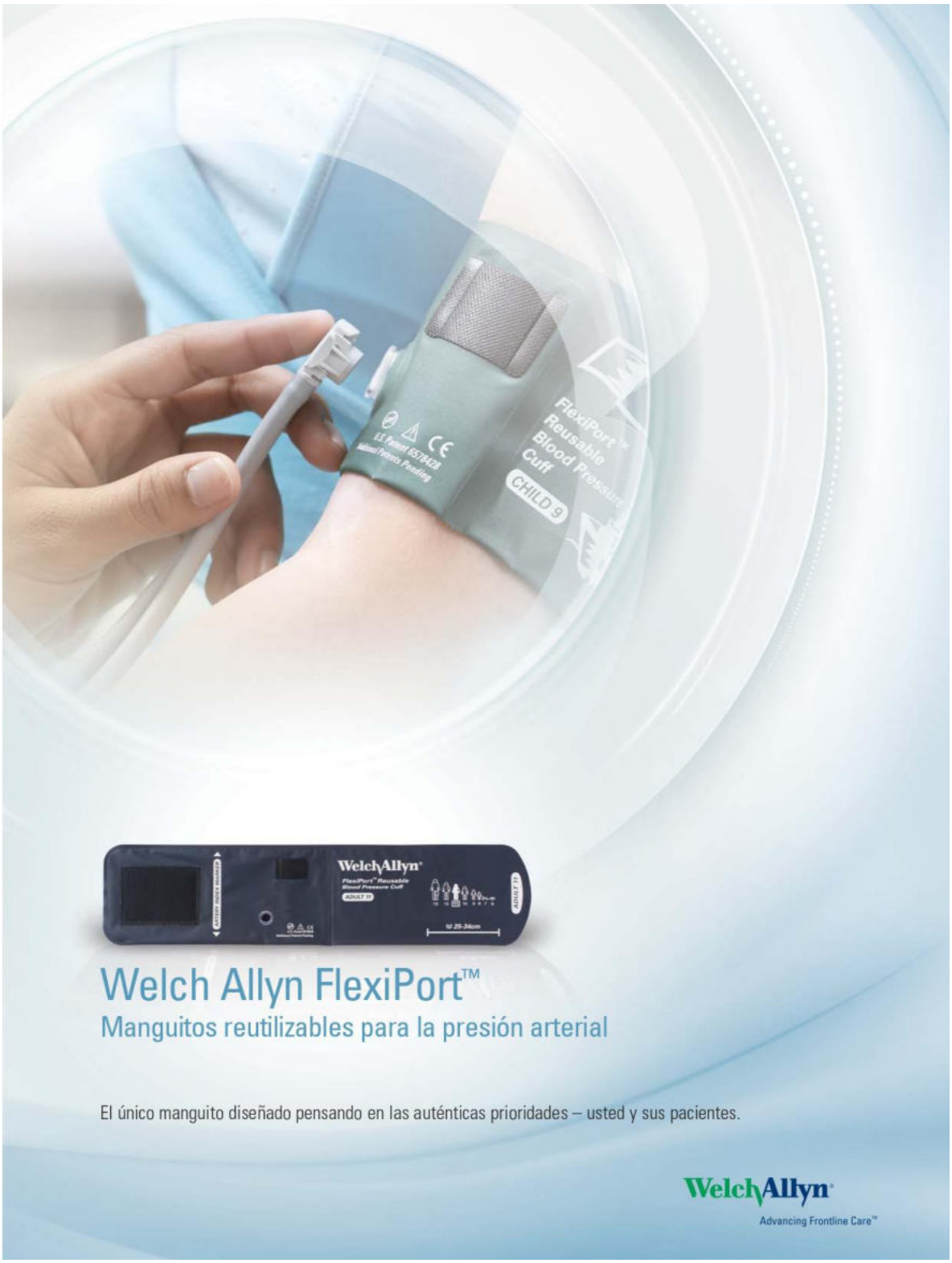
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

Pagina 1 de 1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a
con identificación No. de
y T.P. No. de
de la Resolución No.
En Bogotá 09 DIC 2014
Notificado
Notificador
Bogotá 12:30

LOTE - 61 - BRAZALETE REUSABLE (SOLO TELA)



Manguitos reutilizables FlexiPort™ para la presión arterial

Verdadera estandarización en un instante

Duraderos, fáciles de usar y económicos, los manguitos Welch Allyn son los preferidos en los hospitales y las clínicas del mundo. ¿La razón? Porque Welch Allyn puede ofrecer prácticamente cualquier tipo, tamaño y configuración de manguito, además con la capacidad de simplificar inventarios como ningún otro fabricante de manguitos con nuestra innovadora conexión FlexiPort™, que hace que cualquier manguito pueda ser de uno o dos tubos.

- Al poder acoplar/quitar el tubo fácilmente y con una sola mano, FlexiPort facilita y hace mucho más rápida la operación de cambiar los manguitos
- Probado para resistir ambientes clínicos
- 3 años de garantía
- Cumple con todas las directrices clínicas más recientes de AAMI y AHA para que una correcta conexión
- La estandarización puede reducir el número de referencias en más de un 60%







La tecnología patentada FlexiPort permite que un manguito sea utilizado en prácticamente cualquier área de cuidados de paciente.



No hay costuras que puedan desgastarse o rasgarse

Un recubrimiento antimicrobiano evita la proliferación de moho y bacterias


¿Qué es FlexiPort?
FlexiPort es un sistema único de conexión entre equipos y manguitos que hace posible que cualquier manguito pueda ser utilizado tanto con uno o dos tubos.
ARTERY INDEX MARKER
WelchAllyn®
FlexiPort™ Reusable Blood Pressure Cuff
ADULT 11
13 12 11 10 9 8 7 6
25-34cm
U.S. Patent 6578428
Additional Patents Pending
Un puerto giratorio reduce la tensión en el tubo del manguito y el orificio, lo que mejora la comodidad del paciente y la duración del manguito
Lor tamaños más comunes están codificados por colores para facilitar el uso del tamaño de manguito adecuado.
El material sin látex minimiza el riesgo de reacciones alérgicas
El borde suave reduce el riesgo de cortes y arañazos, aumentando la comodidad del paciente
El maguito idóneo. Los tubos idóneos. Sin pérdida de tempo.
La conexión FlexiPort, única, permite por primera vez una verdadera estandarización de manguitos en sus instalaciones. Con FlexiPort, encontrar el manguito correcto es más fácil que nunca al eliminar las desagradables confusiones y dificultades de configuraciones de tubo y conexiones.



Simplifique su inventario reduciendo el número de referencias

Una vez tenga la conexión/adaptador FlexiPort conectado a sus equipos de presión arterial, usted puede comprar manguitos sin tubos ni conectores - reduciendo así el número de referencias en más de un 60%.

Opción 1
Acople las conexiones de arriba directamente al tubo de su equipo.

Opción 2
Compre manguitos FlexiPort con tubos y conectores para acoplarlos a sus equipos para tomar la presión arterial sin necesidad de otros cambios.

		No se necesitan conectores ni tubos	Un tubo				Dos tubos			
Tamaño (cada)	Rango	FlexiPort	Rosca	Triple funcionalidad	Cierre	Bayoneta	Rosca	Cierre	Triple funcionalidad y tubo vacío	Sistema de inflado
Recién Nacido (6)	7-10 cm	REUSE-06	REUSE-06-1SC	REUSE-06-1TPE	REUSE-06-1MQ	REUSE-06-1HP	n/a	n/a	n/a	n/a
Infante (7)	9-13 cm	REUSE-07	REUSE-07-1SC	REUSE-07-1TPE	REUSE-07-1MQ	REUSE-07-1HP	REUSE-07-2SC	REUSE-07-2MQ	REUSE-07-2TPE	REUSE-07-2BV
Niño pequeño (8)	12-16 cm	REUSE-08	REUSE-08-1SC	REUSE-08-1TPE	REUSE-08-1MQ	REUSE-08-1HP	REUSE-08-2SC	REUSE-08-2MQ	REUSE-08-2TPE	REUSE-08-2BV
Niño (9)	15-21 cm	REUSE-09	REUSE-09-1SC	REUSE-09-1TPE	REUSE-09-1MQ	REUSE-09-1HP	REUSE-09-2SC	REUSE-09-2MQ	REUSE-09-2TPE	REUSE-09-2BV
Adulto pequeño (10)	20-26 cm	REUSE-10	REUSE-10-1SC	REUSE-10-1TPE	REUSE-10-1MQ	REUSE-10-1HP	REUSE-10-2SC	REUSE-10-2MQ	REUSE-10-2TPE	REUSE-10-2BV
Adulto (11)	25-34 cm	REUSE-11	REUSE-11-1SC	REUSE-11-1TPE	REUSE-11-1MQ	REUSE-11-1HP	REUSE-11-2SC	REUSE-11-2MQ	REUSE-11-2TPE	REUSE-11-2BV
Adulto Largo (11L)	25-34 cm	REUSE-11L	REUSE-11L-1SC	REUSE-11L-1TPE	REUSE-11L-1MQ	REUSE-11L-1HP	REUSE-11L-2SC	REUSE-11L-2MQ	REUSE-11L-2TPE	REUSE-11L-2BV
Adulto ancho (12)	32-43 cm	REUSE-12	REUSE-12-1SC	REUSE-12-1TPE	REUSE-12-1MQ	REUSE-12-1HP	REUSE-12-2SC	REUSE-12-2MQ	REUSE-12-2TPE	REUSE-12-2BV
Adulto largo ancho (12L)	32-43 cm	REUSE-12L	REUSE-12L-1SC	REUSE-12L-1TPE	REUSE-12L-1MQ	REUSE-12L-1HP	REUSE-12L-2SC	REUSE-12L-2MQ	REUSE-12L-2TPE	REUSE-12L-2BV
Muslo (13)	40-55 cm	REUSE-13	REUSE-13-1SC	REUSE-13-1TPE	REUSE-13-1MQ	REUSE-13-1HP	REUSE-13-2SC	REUSE-13-2MQ	REUSE-13-2TPE	REUSE-13-2BV

* Para un conector Cierre macho y uno hembra, modifique "MQ" a "MF" en los números de referencia.

Para más información, póngase en contacto con su representante Welch Allyn local o visite www.welchallyn.com.

Welch Allyn Iberia
General Varela 35, planta 2ª, oficina 10-11, 28020 Madrid, España,
Tel: +34 91 2990376
Fax: +34 91 4252679
www.welchallyn.es

© 2007 Welch Allyn SM2976ES RevB

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	**ABS PLASTIC**
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANERCID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

Página 2 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR, (EA)

Página 3 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR, (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS. INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

Página 4 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS. SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

Página 5 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

REUSE-13-2BV INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP. SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

Página 6 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

Página 7 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L/ADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

Página 8 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK, (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC, (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB, (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP, (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

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

Página 10 de 11

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
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

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 JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 10:04:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 11 de 11

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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
INVIMA
18 JUN 2019

LOTE - 61 - EQUIPO DE MEDICION DE SIGNOS VITALES

Welch Allyn
Advancing Frontline Care™



Welch Allyn Connex®
ProBP™ 3400
Tensiómetro digital



Lecturas de la presión arterial precisas, fiables y conectadas en la palma de su mano.

- El compacto diseño de este equipo de mano facilita su transporte y la captura de lecturas bien en rondas o en triage.
- La tecnología SureBP™ de grado hospitalario permite obtener lecturas de la presión arterial rápidas y precisas en tan sólo 15 segundos, aumentando así la comodidad del paciente.
- Obtiene lecturas fiables y minimiza los códigos de error, incluso con la presencia de movimiento o de pulso débil.
- La tecnología inalámbrica Bluetooth® permite seleccionar programas de EMR/HIS, con lo que se mejora la precisión y la eficiencia de la documentación.

- Es compatible con manguitos de presión arterial de distintos tamaños; desde niño pequeño (12 cm) a muslo de adulto (55 cm).
- La tecnología de batería de iones de litio permite realizar 100 lecturas durante una carga y, a la vez, el tiempo de recarga es reducido.
- Se puede configurar para adaptarse a su flujo de trabajo y a las necesidades específicas del paciente. Ofrece opciones de actualización, lo que permite la rentabilización de su inversión inicial a medida de que cambian sus necesidades.
- Libre de látex y de mercurio para garantizar la seguridad del personal médico y del paciente.

Sede central corporativa de Welch Allyn
4341 State Street Road
P.O. Box 220
Skaneateles Falls, NY 13153-0220, EE. UU.
Teléfono: +1.315.685.4602
+1.800.535.6663
Fax: +1.315.685.0054

Servicio de atención al cliente: +353 46 90 67790
Australia: +61 29 638 3000
Benelux: +31 202 061 360
China: +86 21 6327 9631
Francia: +33 155 69 58 49
Alemania: +49 6950 985 132
Latinoamérica
(oficina de Miami): +1 305 669 9003
Malasia: +603 78753341
Singapur: +65 6419 8100
Sudáfrica: +27 11 777 7555
Suecia: +46 858 536 551
Reino Unido: +44 207 365 6780
Iberia: +34 912 990376

Tensiómetro digital Connex® ProBP™ 3400

Especificaciones

Tecnología BP	Tecnología SureBP™ de Welch Allyn: tiempo medio de medición de 15 segundos; la tecnología estándar de lecturas mediante desinflado por pasos tarda más
Conectividad EMR/HIS	La tecnología por cable mediante USB e inalámbrica mediante Bluetooth® (opcional) permite el desarrollo de una interfaz de conectividad
Pantalla gráfica	Pantalla: color de 16 bits; 4,3 cm (al.) x 5,8 cm (an.) (1,69 pulg. x 2,28 pulg.) Píxeles: 240 (al.) x 320 (an.)
Intervalo de presión del manguito	De 0 a 300 mmHg
Intervalo sistólico / Intervalo diastólico	De 60 a 250 mmHg / de 30 a 160 mmHg
Rango de presión arterial media (PAM)	La PAM es una lectura calculada que ofrece un valor aproximado. De 40 a 190 mmHg
Intervalo de frecuencia del pulso / precisión (mediante determinación de presión arterial)	De 35 a 199 lpm / ±5,0% (±3 lpm)
Rango del manguito	Funciona con manguitos reutilizables y de un único paciente FlexiPort® de Welch Allyn de los tamaños 8 a 13 con una longitud de 12,0 cm a 55,0 cm (de 4,7 pulg. a 21,7 pulg.)
Límite de sobrepresión	300 mmHg ± 15 mmHg
Dimensiones / peso	15,0 cm (al.) / 8 cm (lon.) / 5,6 cm (prof.) / 450 g (5,9 pulg. / 3,1 pulg. / 2,2 pulg. / 15,87 oz)
Montaje	Soporte móvil, montaje de pared y montaje de mesa de Welch Allyn
Portabilidad	Puede usarse como un equipo de mano
Grado de protección	Pieza del tipo BF
Clasificación de seguridad	Clase II
Encendido interno	Batería de iones de litio, 3,7 V, 2.100 mAh, 7,8 Wh 100 lecturas por carga
Vida útil del módulo de PA	Módulo de PA probado para 150.000 ciclos
Resistencia a choques	Cumple los requisitos de caída de AAMI SP10:2002
Memoria interna	Memoria interna para 50 lecturas
Atención remota	Mediante una conexión USB se pueden obtener actualizaciones para la tecnología SureBP™ y radio inalámbrica Bluetooth®; la calibración remota y el software del sistema se actualizan mediante la herramienta de servicio Partners in Care de Welch Allyn
Protección contra la penetración de agua	IPXØ
Estándares	Cumple con: IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; EN 1060-1, EN 1060-3; AAMI SP10; FCC Parte 15 Subparte C; FCC ID n.º PI4411B, IC n.º 1931B-BTM411
Especificaciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: De 10 °C a 40 °C (de 50° a 104 °F) Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a 50 °C (de -4° a 122 °F) Altitud de funcionamiento: De -170 m a 4877 m (de -557 pies a 16.000 pies) Humedad de almacenamiento: Del 15 al 95% (sin condensación)
Requisitos de alimentación	El transformador para uso con pacientes se conecta a la red de alimentación principal: Entrada: 100-240 VCA, 0,18 A, 50-60 Hz Salida: 5 VCC, 0,5 A
Garantía	Garantía limitada de un año. Ampliación de garantía disponible.

La precisión de la presión arterial cumple o supera las normas ANSI/AAMI SP10:2002 relativas a la precisión de presión arterial no invasiva (error medio de ±5 mmHg, desviación estándar de 8 mmHg) La exactitud de la medición de la presión arterial es válida solamente si se mide en la parte superior del brazo. El algoritmo basado en la insuflación del dispositivo SureBP de Welch Allyn cumple los requisitos estándar de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el avance de la instrumentación médica) y ha logrado la calificación AA en el análisis de datos de la British Hypertension Society (Sociedad británica de hipertensión). Blood Pressure Monitoring 12:215-218 (c) 2007 Lippincott Williams & Wilkins.

Configuraciones

Welch Allyn Connex ProBP™ 3400	De mano	Montaje de pared	Soporte móvil
SureBP™; Bluetooth	34BFHT-B*	34BFWT-B*	34BFST-B*
SureBP™	34XFHT-B*	34XFWT-B*	34XFST-B*
PA estándar; Bluetooth	34BXHT-B*	34BXWT-B*	34BXST-B*
PA estándar	34XXHT-B*	34XXWT-B*	34XXST-B*
Programas de servicio Partners in Care℠ de Welch Allyn**	○ Programa de Soporte para Biomédicos (1 año) / S2-3400 ○ Programa de Soporte Global (1 año) / S1-3400 ○ Ampliación de la garantía (1 año) / S4-3400 ○ Programa de Soporte Preventivo (1 año) / PRV-001		

*Configuraciones de cables de alimentación: Sustituya la "B" del número de pieza por la letra correspondiente de la siguiente tabla.

Norteamérica	B
Europa	2
Reino Unido	4
Australia (cable naranja)	6
China	C
Sudáfrica	7
Japón	J†

** La disponibilidad de características específicas, cobertura, horas y tiempos de respuesta puede variar según la ubicación. También se pueden aplicar otras limitaciones.

† Solo la versión de soporte móvil. La versión de mano usa la configuración 'B' para Norteamérica.

Para obtener una lista completa de la disponibilidad local e información adicional sobre el tensiómetro Connex ProBP 3400 de Welch Allyn, visite nuestra página www.welchallyn.com/probp.

La marca y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte Welch Allyn se realiza bajo licencia. Otras marcas comerciales y nombres de marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2010 Welch Allyn SM4037ES Rev. A

Welch Allyn
Advancing Frontline Care™

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011004562 DE 25 de Febrero de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE PRESION ARTERIAL NO INVASIVA PROBP 3400 ACCESORIOS Y REPUESTOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007026 VIGENTE HASTA: 10 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; MD INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	ACCESORIOS: BRAZALETE REUTILIZABLE, MANGUERA DE PRESION SANGUINEA DE TUBO DOBLE, PUERTO FLEXIPORT PARA UN TUBO - SIN TUBOS, TAPA PROTECTORA PARA FLEXIPORT, BASE RODANTE CON KIT DE MONTAJE PARA NIBP 3400, MONTAJE DE PARED CON CESTA PARA NIBP 3400, BASE DE ESCRITORIO CON CESTA PARA NIBP 3400, BATERIA DE LITHIUM ION - UNA CELDA, CABLE DE CONEXION USB PARA PROBP 3400, CONJUNTO DE TRANSFORMADOR DE CORRIENTE/CABLE DE ALIMENTACION DE 5W,, ADAPTADOR PARA MONTAJE DE PARED (CON TORNILLO) PARA EL PROBP 3400, ADAPTADOR PARA LA CESTA (CON TORNILLO) PARA EL PROBP 3400,, CONJUNTO PARA MONTAJE DE BAJE MOVIL, CODIGO DE ACTIVACION SUREBP, CODIGO DE ACTIVACION PARA BLUETOOTH
USOS:	EL DISPOSITIVO DE PRESION ARTERIAL PROBP 3400 MIDE DE MANERA AUTOMATICA LA PRESION SISTOLICA Y DIASTOLICA (SALVO EMEONATOS) Y LA FRECUENCIA DEL PULSO, ADEMAS DE CALCULAR LA PRESION ARTERIAL MEDIA (PAM)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	20030801
RADICACIÓN No.:	2011019102
FECHA DE RADICACIÓN:	25/02/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 25 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 1

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

ANEXO No. 2. EVALUCIACION FICHAS TECNICAS

BÁSCULA CON TALLIMETRO ELECTRÓNICA

ESPECIFICACIONES		
5.1 GENERALES.	5.1.1 Tipo	Báscula digital
	5.1.2 Clase	a. Tipo Columna con tallímetro integrado a la báscula
		b. Base con ruedas.
	5.1.3 Sistema	Electrónico
	5.1.4 Capacidad	0-220 kg, con escala de división de 100 gramos
	5.1.5 Unidades de medida	Kg
	5.1.6 Display	Tipo LED o LCD
	5.1.7 Teclado	Teclas tipo pulsador o teclado de membrana
	5.1.8 Fuente	Alimentación eléctrica de 110 - 120 VAC mediante fuente o adaptador AC/DC con respaldo de baterías recargables incluidas con el equipo.
	5.1.9 Tallímetro	a. Fabricado en material resistente no se admite fabricación en madera, (El cumplimiento de esta especificación puede ser avalada por certificación de fábrica)
		b. De mínimo 190 cm
	5.1.10 Funciones	a. Tara
		b. Hold
		c. Apagado automático
	5.1.11 Elementos de carga	Mínimo dos (2) juegos de batería recargable de repuesto y un cargador
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
5.2 GARANTIA	5.2.1 1 AÑO	
	5.2.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	5.2.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	5.2.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	

5.3 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.
5.4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
5.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de las subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
5.6 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 5 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36 N°15-42
Teléfono:2889858

BÁSCULA PESA BEBÉ ELECTRÓNICA CON INFANTÓMETRO

ESPECIFICACIONES		
6.1 Generales	6.1.1 Tipo	Báscula digital
	6.1.2 Clase	Bascula de sobremesa
	6.1.3 Sistema	Electrónico
	6.1.4 Capacidad de carga	Minimo 20 kg
	6.1.5 División de escala o resolución	De máximo 10 gramos
	6.1.6 Unidades de medida conmutable	Kg, lbs
	6.1.7 Display	Tipo LED o LCD
	6.1.8 Teclado	Teclas tipo pulsador o teclado de membrana
	6.1.9 Fuente de alimentación eléctrica	Alimentación eléctrica de 110 - 120 VAC mediante fuente o adaptador AC/DC con respaldo de baterías recargables incluidas con el equipo.
	6.1.10 Funciones	a. Tara
		b. Auto Hold
		c. Apagado automático
	6.1.11 Accesorios	a. Mínimo dos (2) juegos de batería recargable de repuesto y un cargador
		b. Infantometro con topes para cabeza y pies
		c. Dos colchonetas de pesado
		d. Dos cintas métricas
		e. Se debera entregar junto con el equipo una mesa para la instalacion de la bascula, en material anticorrosivo y de facil limpieza.
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
6.2 GARANTIA	6.2.1 1 AÑO	
	6.2.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	6.2.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	6.2.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
6.3 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

6.4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
6.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de las subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
6.6 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 6 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36N°15-42
Teléfono:2889858

BASTON TERAPEUTICO

ESPECIFICACIONES		
7.1. Generales	7.1.1. Material	Aluminio liviano y resistente
	7.1.2. Sistema de altura	Graduable
	7.1.3. Mango	Fabricado en material suave y ergonómico
	7.1.4. Capacidad	110 kg ± 10 kg
	7.1.5. Seguridad	Tapon en goma antideslizante.
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
7.2 GARANTIA	7.2.1 1 AÑO	
	7.2.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	7.2.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	7.2.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
7.3. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento tecnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 7 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36N°15-42
Teléfono:2889858

CAMILLA DE TRANSPORTE

ESPECIFICACIONES		
10.1 Generales	10.1.1. Material	Acero inoxidable con acabados en pintura electrostatica
	10.1.2. Cantidad de planos	2 Planos
	10.1.3 Capacidad de carga	minimo 180 kg
	10.1.4 Dimensiones totales	Ancho mínimo de 75 cm x largo mínimo de 190 cm
	10.1.5 Sistema antichoques	Perimetral o topes esquineros
	10.1.6 Barandas	abatibles o plegables
10.2 Colchón forrado	10.2.1 Tela	Impermeable
	10.2.2 Forro	Lavable
	10.2.3 Condiciones generales	Antialérgico, antiescaras, antifluido, ignífugo y sin costuras
	10.2.4 Dimensiones del colchón	De acuerdo con el área de la superficie del paciente, con un espesor de mínimo 8 cm
10.3 Movimientos	10.3.4 Ángulo del espaldar	0° a 60°
10.4 Ruedas	10.4.1 Cantidad	4 ruedas de desplazamiento
	10.4.2 Dimensiones	Mínimo 7,8" (20 cm)
	10.4.4 Freno	Estándar en minimo 2 ruedas
	10.4.5 Generales	Antiestáticas
10.5 Accesorios	10.5.1 mínimo 2 atriles abatibles telescópicos con 4 ganchos porta líquidos integrados a la camilla	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
10.6 GARANTIA	10.6.1 1 AÑO	
	10.6.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	10.6.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	10.6.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
10.7 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

10.8 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
10.9 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
10.10 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 10 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36 N°15-42
Teléfono:2889858

CAMILLA DE EMERGENCIA

ESPECIFICACIONES		
11.1. Generales	**11.1.1. Material**	Polietileno de alto impacto de un solo cuerpo
	11.1.2. Capacidad de carga	Minimo 150 kg
	11.1.3. Sistema de inmovilizacion	Con minimo 3 correas de nylon de minimo 2" y arnes
	11.1.4. Superficie	Antideslizante
	11.1.5. Agarre	Minimo 16 orificios
	11.1.5. Color	Naranja
11.2. Accesorios	11.2.1. Un inmovilizador de cuello	
	11.2.2. Soporte de instalación de la camilla a la pared	
	11.2.3. Un forro protector para la camilla, resistente y transparente de facil limpieza	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
11.3 GARANTIA	**11.3.1 1 AÑO**	
	11.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	11.3.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	11.3.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
11.4. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento tecnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 11 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36 N°15-42

CENTRIFUGA

ESPECIFICACIONES			
15.1. Generales	15.1.1. Tipo	Digital de sobremesa	
	15.1.2. Material	15.1.2.1. Externo	Lamina en acero coldrolled
		15.1.2.2. Interno	Acero inoxidable
	15.1.3. Rotor	15.1.3.1. Material	Acero inoxidable o plastico resistente a la corrosion
		15.1.3.2. Capacidad	24 Tubos de 15 ml
	15.1.4. Velocidad	variable entre 500 RPM y 4000 RPM	
	15.1.5. Display	LCD	
	15.1.6. visualizacion de:	Velocidad y tiempo	
	15.1.7. Teclado	15.1.7.1. Tipo	Membrana
		15.1.7.2. Funciones	Programacion de velocidad, tiempo y freno
	15.1.8. Programas	a. Minimo 4 modos de programación	
		b. Tiempo programable de 1 a 99 minutos	
	15.1.9. Puerta	puerta con cierre hermetico y sistema de seguridad	
	15.1.10. Alimentacion electrica	110 - 120 VAC 50 / 60 Hz.	
	15.1.11. Accesorios	a. Un cable de conexión electrica	
		b. 24 portatubos de 15 ml	

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA	
15.2 GARANTIA	15.2.1 2 AÑOS
	15.2.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.
	15.2.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.
	15.2.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.
15.3 TIEMPO DE RESPUESTA	15.3.1 El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.

15.4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	15.4.1 El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
15.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	15.5.1El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
15.6 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	15.6.1 El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 15 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36 N°15-42
Teléfono:2889858

EQUIPO BASICO DE REFRACCIÓN

ESPECIFICACIONES			
21.1. Generales	21.1.1. Oftalmoscopio	21.1.1.1. Bombillo	Con iluminación LED
		21.1.1.2. Componentes	Mínimo 28 lentes
		21.1.1.3. Estructura y características ópticas	Ajuste de dioptrías con rueda de paso continuo dentro del rango de (-) 25 o menor a (+) 40 o mayor
			b. mínimo 6 aperturas y filtros.
			c. Filtro exento de rojo
	21.1.2. Retinoscopio	21.1.1.1. Bombillo	Con iluminación halogena y/o LED
		21.1.1.2. Componentes	Anillo para enfoque, filtro polarizante integrado
		21.1.1.3. Estructura y características ópticas	Diseño libre de polvo con cartillas de fijacion
	21.1.3. Estuche	Estuche de transporte rigido	
	21.1.4. Mango	Convertible y con convertidor para carga de baterias	
21.2. Accesorios	a. un bombillo de repuesto para el oftalmoscopio		
	b. un bombillo de repuesto para el retinoscopio		
	c. Una bateria recargable		
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA			
21.3 GARANTIA	21.3.1 2 AÑOS		
	21.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.		
	21.3.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.		
	21.3.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.		
21.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.		
21.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.		

21.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
21.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

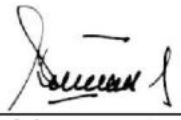
Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 21 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección:CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

EQUIPO BASICO PARA SUTURA

ESPECIFICACIONES		
22.1. MANGO PARA BISTURI NO. 4 (4 Unidades)	22.1.1. Generales	a. En acero inoxidable
		b. esterilizable a vapor
22.2. PINZA DE DISECCIÓN CON GARRA: (4 Unidades)	22.2.1. Generales	a. Tipo adson con garra punta de relacion 2 - 1
		b. acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
22.3. TIJERAS DE MAYO RECTA PARA MATERIAL: (4 Unidades)	22.3.1. Generales	a. Recta
		b. acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
22.4. PINZA DE DISECCIÓN SIN GARRA: (4 Unidades)	22.4.1. Generales	a. Recta
		b. acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
22.5. PORTA AGUJAS: (4 Unidades)	22.5.1. Generales	a. mango con cremallera
		b. acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
22.6 GARANTIA	**22.4.1 1 AÑO**	
	22.4.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	22.4.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	22.4.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
22.7. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento tecnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No.22 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.



Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

EQUIPO DE ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS - DE PARED

ESPECIFICACIONES		
23.1 Generales.	**23.1.1 Soporte**	De pared
	23.1.2 Conexión eléctrica	Tipo hospitalaria 110-120 VAC/ 60 Hz.
23.2 Otoscopio.	**23.2.1 Tipo de iluminación**	Con iluminación LED
	23..2.2 Transmisión de luz	A través de fibra optica
23.3 Oftalmoscopio.	**23.3.1 Bombillo**	a. Con iluminación LED
	23.3.2 Componentes	Mínimo 28 lentes
	23.3.3 Estructura y características ópticas	a. Ajuste de dioptrías con rueda de paso continuo dentro del rango de (-) 25 o menor a (+) 40 o mayor
		b. mínimo 6 aperturas y filtros.
		c. Filtro exento de rojo
23.4 Unidad transformadora con sistema de fácil montaje para fijarse a pared	**23.4.1 Estructura**	a. Cable de conexión eléctrica de mínimo 2 m de longitud
		b. Cables en espiral de conexión del oftalmoscopio y otoscopio de mínimo 2 m de longitud
	23.4.2 Características	a. Sensor de activación y desactivación de los mangos
		b. Con dos mangos
23.5 Accesorios.	23.5.1 Un dispensador de conos desechables, modular y/o adherido a la unidad de equipo de órganos con cincuenta (50) conos	
	23.5.2 Mínimo 2 dispositivos de seguridad o antirrobo	
	23.5.3 Mínimo dos bombillos LED de repuesto por cada cabezal o referencia utilizada	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
23.4 GARANTIA	**23.3.1 2 AÑOS**	
	23.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	23.3.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	23.3.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
23.5 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
23.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	

23.7 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
23.8 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 23 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

FLUJOMETRO DE OXIGENO

ESPECIFICACIONES		
29.1 Generales	**29.1.1 Tipo**	a. Acople rápido con conector de acuerdo al de la Subred donde será instalado
		b. Flujometro sencillo
	29.1.2 flujo de salida	de 0 a 15 litros por minuto
	29.1.3 Sistema regulador de flujo	Con perilla para regular el flujo
	29.1.4 Conexión de salida	Rosca macho para humidificador
	29.1.5 Accesorios	a. Minimo 2 humidificadores para oxigeno
		b. Minimo 2 cánulas para paciente
		c. Un conector a pared de acuerdo a la toma de la institucion
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
29.2 GARANTIA	**29.2.1 1 AÑO**	
	29.2.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	29.2.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	29.2.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
29.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

29.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo un (1) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
29.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
29.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

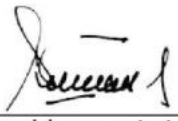
Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 29 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

FONENDOSCOPIO

ESPECIFICACIONES		
30.1 GENERALES.	**30.1.1 Fabricación**	Arco y auriculares de acero inoxidable
	30.1.2 Funcionamiento	Biaural
	30.1.3 Longitud	Mínimo 70 cm
30.2 OLIVAS.	**30.2.1 Tipo de ajuste**	Giratorias o con sistema de presión
	30.2.2 Diseño	a. Ergonómicas
		b. Sellado hermético
		c. Intercambiables
	30.2.3 Material	Libre de látex
30.3 TUBO.	**30.3.1 Material**	Tubo flexible
30.4 CAMPANA PARA AUSCULTACION ADULTO Y PEDIATRICO.	**30.4.1 Diseño**	Anillo o aro anti frío
30.5 ACCESORIOS.	**30.5.1 Olivas**	Mínimo dos juegos de olivas flexibles libres de látex, lavables
	30.5.2 Membrana	Mínimo 1 Membrana o diafragma acústico por campana.
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
30.6 GARANTIA	**30.6.1 1 AÑO**	
	30.6.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	30.6.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	30.6.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
30.7 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
30.8 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo un (1) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	
30.9 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	
30.10 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 30 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.



Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO

ESPECIFICACIONES		
32.1MANGO CON ESPEJO BUCAL NO.5. (60 unidades)	32.1.1 Generales	a. Rosca Sencilla número 5
		b. Mango liso hexagonal
		c. Compatible con espejo número 5
		d. acero inoxidable
		e. esterilizable a vapor
32.2 EXPLORADOR DOBLE EXTREMO NO.5 (60 unidades)	32.2.1 Generales	a. Número 5
		b. Doble extremo
		c. Mango liso hexagonal En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.3 SONDA PERIODONTAL (60 unidades)	32.3.1 Generales	a. Doble extremo - Un extremo en 1/2 circulo. - Un extremo recto Partes activas finas con medidas cada 2mm
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.4 CUCHARILLAS Y/O EXCAVADORES: (88 unidades)	32.4.1 Generales	a. Doble extremo Partes activas circulares Pequeñas con filo
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.5 PINZAS ALGODONERAS ESTRIADAS (60 unidades)	32.5.1 Generales	a. Pinza de 15 cm para algodón
		b. Estriada
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor .
32.6 APLICADOR DE HIDRÓXIDO DE CALCIO / APLICADOR DE DYCAL: (24 unidades)	32.6.1 Generales	a. Mango liso hexagonal
		b. En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
32.7 PORTABANDA - PORTA MATRIZ: (24 unidades)	32.7.1 Generales	a. Formato Universal
		b. Tornillo terminado en punta
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.8 EXPLORADOR DE CONDUCTOS: (12 unidades)	32.8.1 Generales	a. De doble extremo
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.9 FORCEPS 150 PEDIÁTRICO: (8 unidades)	32.9.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.10 FORCEPS 151 PEDIÁTRICO: (8 unidades)	32.10.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.11 FORCEPS 150 ADULTO: (8 unidades)	32.11.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.12 FORCEPS 151 ADULTO: (8 unidades)	32.12.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.13 FORCEPS 16 ADULTO: (8 unidades)	32.13.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor

32.14 FORCEPS 69 ADULTO: (8 unidades)	32.14.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.15 FORCEPS 24 ADULTO: (6 unidades)	32.15.1 Generales	a. Parte activa fina
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.16 ESPÁTULA DE RESINA / FP3: (48 unidades)	32.16.1 Generales	a. Dobles con una parte final redondeada
		b. Tamaño mediano
		c. Mango liso hexagonal
		d. En acero inoxidable
		e. esterilizable a vapor
32.17 DENTIMETRO: (4 unidades)	32.17.1 Generales	a.Reglilla con marquillas en alto relieve de 1mm a 50mm
		b.En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
32.18 ELEVADORES RECTOS: (8 unidades)	32.18.1 Generales	a. Consta de un mango y un tallo recto
		b. Acabado en una punta activa
		c. Tamaño Mediano
		d. Mango liso hexagonal
		e. En acero quirurgico
		f. esterilizable a vapor
32.19 ELEVADORES ANGULADOS: (8 unidades)	32.19.1 Generales	a. Mango liso hexagonal
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.20 ELEVADORES APICALES: (8 unidades)	32.20.1 Generales	a. Mango liso hexagonal
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.21 PORTA AGUJAS: (4 unidades)	32.21.1 Generales	a. De mango con cremallera
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.22 MANGO PARA BISTURÍ NO.3: (8 unidades)	32.22.1 Generales	a. Mango número 3
		b. Mango plano de 12cm
		c. En acero quirurgico
		d. esterilizable a vapor
32.23 PERIOSTOTOMO: (8 unidades)	32.23.1 Generales	a. Con mango y dos partes activas Tamaño mediano
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero quirurgico
		d. esterilizable a vapor .
32.24 CURETAS DE PERIODONCIA MC CALL 13-14: (24 unidades)	32.24.1 Generales	a. Doble extremo Puntas y bordes cortantes
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.25 CURETAS DE PERIODONCIA MC CALL 17-18: (24 unidades)	32.25.1 Generales	a. Doble extremo Puntas y bordes cortantes
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.26 JUEGO DE CURETAS DE PERODONCIA DE GRACEY: (24 unidades)	32.26.1 Generales	a. Doble extremo Puntas y bordes cortantes
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.27 ELEVADOR RECTO ACANALADO: (24 unidades)	32.27.1 Generales	a. Tamaño mediano.
		b. Mango liso hexagonal.
		c. En acero quirurgico

		d. esterilizable a vapor
32.28.ELEVADORES DE SELDING: (8 unidades)	32.28.1 Generales	a. En acero quirurgico.
		b. esterilizable a vapor
32.29 ELEVADORES RECTO PLANO PARA RAICES: (8 unidades)	32.29.1 Generales	a.Mango liso hexagonal
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.30 EMPACADOR PARA OBTURACIONES PLASTICAS NO 2: (16 unidades)	32.30.1 Generales	a. Número 2 Mango liso hexagonal
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor .
32.31 ESPATULA DE WARD NO 1: (12 unidades)	32.31.1 Generales	a. Número 1 Mango liso hexagonal
		b. En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor .
32.32 ESPATULA DE WARD NO 2: (12 unidades)	32.32.1 Generales	a. Número 2 Mango liso hexagonal
		b. En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor .
32.33 ESPATULA PARA CEMENTOS: (12 unidades)	32.33.1 Generales	a. doble extremo Una parte plana con lo cantos redondos de +/- 6.0 mm.
		b. Una parte plana acabada en punta de +/- 6.2 mm. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable.
		d. esterilizable a vapor .
32.34 JERINGAS CÁRPULAS CON ASPIRACIÓN: (32 unidades)	32.34.1 Generales	a. Con auto aspiración
		b. En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor
32.35 LIMAS PARA HUESO RECTAS: (4 unidades)	32.35.1 Generales	a.Con una parte activa para limar hueso
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero quirurgico
		d. esterilizable a vapor
32.36 PINZA HEMOSTATICA MOSQUITO PEQUEÑO: (4 unidades)	32.36.1 Generales	a. Recta Sin dientes Con cierre de cremallera De presición continua Tamaño: pequeño
		b. acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.39 PINZA PARA SACAR INSTRUMENTAL: (4 unidades)	32.39.1 Generales	a. En acero quirurgico
		b. esterilizable a vapor
32.1 PORTA AGUJAS PEQUEÑO PARA USO INTRAORAL RECTO: (4 unidades)	32.1.1 Generales	a. Para uso intraoral recto Con dientes de 10mm Tamaño: pequeño
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.39 PORTA AGUJAS PEQUEÑO PARA USO INTRAORAL CURVO: (4 unidades)	32.39.1 Generales	a. Para uso intraoral curvo Con dientes de 10mm Tamaño: pequeño
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.40 RECIPIENTES PARA ALGODÓN EN ROLLO: (12 unidades)	32.40.1 Generales	a.Tamaño pequeño Redondo dimensiones: 10 cm de largo * 6 cm de ancho con tapa color plata De facil limpieza
		b. En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor .
32.41 RECIPIENTES PARA GASAS: (6 unidades)	32.41.1 Generales	a.Tamaño pequeño Redondo mensiones: 10 cm de largo * 6 cm de ancho con tapa color plata De facil limpieza
		b. En acero inoxidable
		c. esterilizable a vapor .
32.42 RETRACTOR DE LABIO ADULTO: (8 unidades)	32.42.1 Generales	a. En policarbonato o resina termoplástica.
		b. Transparente o Blanco.
		c. Tipo c
		d. Flexible de bordes redondeados

		e. esterilizable a vapor
32.43 RETRACTOR DE LABIO PEDIATRICO: (8 unidades)	32.43.1 Generales	a. En policarbonato o resina termoplástica.
		b. Transparente o Blanco.
		c. Tipo c
		d. Flexible de bordes redondeados
		e. esterilizable a vapor
32.44 SONDA DE WHO: (56 unidades)	32.44.1 Generales	a. Con una sola parte activa Formada por un gancho recto Milimetrado para diagnóstico
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor .
32.45 TALLADOR DE FRAHM NO.2: (20 unidades)	32.45.1 Generales	a. De doble extremo Número 2
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.46 TALLADOR DE FRAHM NO.3: (20 unidades)	32.46.1 Generales	a. De doble extremo Número 3
		b. Mango liso hexagonal
		c. En acero inoxidable
		d. esterilizable a vapor
32.47 TIJERAS PARA TEJIDOS RECTA: (4 unidades)	32.47.1 Generales	a. Con punta roma recta De 14.5 cm
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.48 TIJERAS PARA RETIRAR SUTURA: (4 unidades)	32.48.1 Generales	Tijera de 14 cm
		a. En acero quirurgico
		b. esterilizable a vapor
32.49 TIJERAS PARA TEJIDOS CURVA: (4 unidades)	32.49.1 Generales	a. Con punta curva De 14.5 cm
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
32.50 ALVEOLÓTOMO O PINZA DE GUBIA: (4 unidades)	32.50.1 Generales	a. De 16 cm En acero quirurgico
		b. esterilizable a vapor
32.51 CURETA DE LUCAS NO. 85: (8 unidades)	32.51.1 Generales	a. De doble extremo Número 85
		b. En acero quirurgico
		c. esterilizable a vapor
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
32.52 GARANTIA	**32.52.1 1 AÑO**	
	32.52.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	32.52.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	32.52.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	

32.53 CERTIFICACION	Se requiere certificacion ante fabrica que garantice la durabilidad y brillo de el instrumental odontologico.
32.54. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento tecnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 32 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

JUEGO DE DIAPASONES

ESPECIFICACIONES		
33.1. Generales	**33.1.1 Tenedores con frecuencias de:**	a. 128 Hz Con pesas
		b. 256 Hz Con pesas
		c. 512 Hz
		d. 1024 Hz
		e. 2048 Hz
	33.1.2. Material de fabricacion	Alumino
33.2. Accesorios	33.2.1. Estuche para transporte	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
33.3 GARANTIA	**33.3.1 1 AÑO**	
	33.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	33.3.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	33.3.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
33.4. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento tecnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 33 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

LÁMPARA DE CUELLO DE CISNE

ESPECIFICACIONES		
34.1. Generales	34.1.1 Tipo de extensión	Cuello de cisne
	34.1.2. Alimentación Eléctrica	100 - 120 VAC 50 Hz-60 Hz
	34.1.3. Funciones de control	Encendido/apagado
34.2. Fuente de luz	34.2.1. Tipo de Led	LED blanca
	34.2.2. Temperatura del color	5.500 K o mayor
	34.2.3. Intensidad de la luz a distancia de trabajo	Minimo 20.000 Lux a 30 cm de distancia
	34.2.4. Vida util del led	Minimo 50.000 horas
34.3. Base	34.3.1 base	a. 5 ruedas minimo 2 ruedas con freno.
	34.3.2 conexión	b. cable con un largo de minimo 2 metros
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
34.4 GARANTIA	34.4.1 1 AÑO	
	34.4.2. El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	34.4.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	34.4.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
34.5. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
34.6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo un (1) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	
34.7. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	

34.8. TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 34 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

MULETAS ADULTO Y PEDIATRICA

ESPECIFICACIONES		
42.1. MULETAS ADULTO	**42.1.1.Generales**	a. Muletas graduables en aluminio (par)
		b. Ultralivianas
		c. Sistema de Altura Graduable.
		d. Manilar y Axilar en material ultrasuave
		e. Tapones antideslizantes para mayor seguridad.
		f. Capacidad peso máximo: 130 kg +- 10Kg
42.2. MULETAS PEDIATRICAS	**42.2.2. Generales**	a. Muletas graduables en aluminio (par)
		b. Ultralivianas
		c. Sistema de Altura Graduable.
		d. Manilar y Axilar en material ultrasuave
		e. Tapones antideslizantes para mayor seguridad.
		f. Capacidad peso máximo: 100 kg +- 10Kg
42.3 ACCESORIOS	42.3.1. Dos juegos de tapones antideslizantes adulto y pediatricos.	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
42.4 GARANTIA	42.4.1 1 AÑO	
	42.4.2 El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.	
	42.4.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	42.4.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
42.5. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento tecnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 42 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

NEBULIZADOR

ESPECIFICACIONES		
44.1 Generales	44.1.1 Tipo	Portatil
	44.1.2 Funcionamiento	Compresor de piston libre de aceite
	44.1.3 presion maxima	35 psi
	44.1.4 rango de Flujo	de 5 a 9 lts/min
	44.1.5 Alimentación eléctrica	110 - 120 VAC - 50/60 Hz
	44.1.6 Peso	Maximo 3 Kg
	44.1.7 Ruido	Maximo 60 db
	44.1.8 Seguridad	Auto test de inicio
44.2 Accesorios	44.2.1 estuche de transporte	
	44.2.2 Un kit de nebulizacion adulto y Un kit de nebulizacion pediatrico	
	44.2.3 Cable de alimentacion electrica de minimo 2 m de largo	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
44.3 GARANTIA	44.3.1 1 AÑO	
	44.3.2. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	44.3.3. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
44.4 TIEMPO DE RESPUESTA	44.4.1 El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
44.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	44.5.1El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	
44.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	44.44.1 El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	
44.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	44.7.1 El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 44 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

NEGATOSCOPIO

ESPECIFICACIONES		
45.1. Generales	**45.1.1 Cuerpo**	Acero inoxidable de 1 cuerpo
	45.1.2 Anclaje	Fijacion de pared
	45.1.3 Alimentacion electrica.	Alimentación eléctrica del equipo 110 - 120 VAC/ 50 - 60 HZ
	45.1.4 Encendido	Boton de encendido ON/OFF
	45.1.5 Panel frontal	Acrilicos blancos y con sistema para sujetar las peliculas
45.2. FUENTE DE LUZ.	**45.2.1 Tipo de iluminacion**	Tubo fluorescente y/o LED
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
45.3 GARANTIA	45.3.1 1 AÑO	
	45.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.	
	45.3.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	45.3.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
45.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
45.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	
45.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	
45.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 45 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

PULSOXIMETRO PORTATIL

ESPECIFICACIONES		
50.1 Generales	50.1.1 Tipo	Mesa
	50.1.2 Configuración de alarmas	Alarmas audibles, visuales y ajustables
	50.1.3 Mediciones de	d. Accuracy o exactitud de SPO2 +- 2%.
		b. Frecuencia cardiaca con resolución menor o igual a 2 LPM (BPM)
		c. Memoria de tendencias
	50.1.4 Indicadores en pantalla de:	a. Estado de batería
		b. Alarmas
		c. Alimentación
	50.1.5 Alimentacion electrica	d. 110-120V / 50 – 60 Hz y Baterias recargables
50.2 Pantalla	50.2.1 Tipo	Pantalla LCD, TFT o display que permita la visualizacion de valores
	50.2.2 Visualización de	a. Frecuencia cardiaca
		b. Porcentaje de SpO2
		c. Curva plestimográfica
50.3 Accesorios		50.3.1 Dos juegos de baterias recargables con cargador
		50.3.2. Una mesa o carrode transporte
		50.3.3 sensor de Spo2 adulto reusable, sesor de Spo2 neonatal Reusable.

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA	
50.3 GARANTIA	50.3.1 1 AÑO
	50.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.
	50.3.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.
	50.3.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.
50.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.
50.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
50.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
50.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 50 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

REGULADOR DE OXIGENO CON FUJOMETRO

ESPECIFICACIONES		
53.1 Generales	53.1.1 Medidor de presion de entrada	Manometro
	53.1.2 presion de entrada	de 0 a 4000 psi
	53.1.3 Medidos de flujo de salida	flujometro
	53.1.4 flujo de salida	de 0 a 15 litros por minuto
	53.1.5 Conexión	CGA 540
	53.1.4 Conexión de salida	Rosca macho para humidificador
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
53.2 GARANTIA	53.2.1 1 AÑO	
	53.2.2. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	53.2.3. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
53.3 TIEMPO DE RESPUESTA	53.3.1 El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
53.4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	53.4.1El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	
53.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	53.5.1 El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	
53.6 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	53.6.1 El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 53 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

SUCCIONADOR

ESPECIFICACIONES		
57.1 Generales	**57.1.1 Funcionamiento**	Unidad de succión eléctrica
	57.1.2 Peso del equipo	Máximo 3,5 kg
	57.1.3 Presión de succión	Minimo 300 mmHg
	57.1.4 Nivel de ruido	Máximo 65 dB
	57.1.5 Desplazamiento	Mínimo 15 l/min
	57.1.6 Vacuometro	Incluye Vacuometro en el panel frontal
	57.1.7 Perilla de succión o regulador de vació	incluye perilla de regulación en el panel frontal
	57.1.8 Requerimientos eléctricos	110 - 120 VAC / 50 - 60 Hz
57.2 Recipiente de recolección de fluidos	**57.2.1. Material**	Plástico de 1 lt autoclavable
57.3 Accesorios	57.3 .1 Un vasos de succión plástico de repuesto de 1 lts autoclavable	
	57.3 .2 Mínimo diez (10) unidades de filtros microbianos	
	57.3.4 certificado de calibracion vigente.	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
57.4 GARANTIA	57.4.1 2 AÑOS	
	57.4.2. El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	57.4.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	57.4.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
57.5 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	
57.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	
57.7 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	

57.8 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 57 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

TENSIÓMETRO DIGITAL DE PARED

ESPECIFICACIONES		
61.1 Generales	**61.1.1 Sistema**	Electrónico
	61.1.2 Rango de medición	De 0 a 300 mmHg
	61.1.4 Display	LCD de mínimo 3 pulgadas
	61.1.5 Tecnología de medida	Que soporte sobrepresiones de hasta 300 +/- 15 mmHg
	61.1.6 Tolerancia de error	un máximo de +/- 5 mmHg; con una desviación estándar de +/- 8 mmHg
	61.1.7 Tiempo de medición de presión arterial	Máximo de 40 segundos
	61.1.8 Funcionamiento	Por red eléctrica y a batería
61.2 Accesorios	61.2.1 Dos brazaletes reusables adulto de una vía libre de látex	
	61.2.2 Un brazalete reusable para adulto obeso de una vía, libre de látex	
	61.2.4 Dos brazaletes reusables pediátricos de una vía, libre de látex	
	61.2.5 Dos mangueras de una vía para presión arterial no invasiva (PANI)	
	61.2.6 Un cargador de batería	
	61.2.7 Un juego adicional de baterías recargables	
	61.2.8 Una canastilla para almacenaje de accesorios	
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		
61.3 GARANTIA	61.3.1 1 AÑO	
	61.3.2. El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	
	61.3.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	
	61.3.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	
61.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	

61.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.
61.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.
61.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote No. 61 presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.



Nombre y firma del representante legal
Dirección: CALLE 36 N°15-42
Teléfono: 2889858

ANEXO 3 CUMPLIMIENTO DE OTROS REQUISITOS TECNICOS

CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES MINIMAS PARA TODOS LOS ITEMS

El oferente deberá anexar certificación firmada por el representante legal, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los requerimientos detallados a continuación y diligenciar marcando con una "X" si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA ISI 001 DE 2021

OBJETO: "REALIZAR EL ACOMPAÑAMIENTO INTEGRAL Y APOYO ALA GESTION EN EL DESARROLLO DE LA ETAPA PRECONTRACTUAL PARA LA NEGOCIACION Y COMPRA DE EQUIPOSBIOMEDICOS DE NO CONTROL Y MOVILIARIO, NECESARIOS PARA LA DOTACION DE LOS CAPS ANTONIO NARIÑO Y CAPS LIBERTADORES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E"

REQUERIMIENTO No.	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Presentar el cronograma de entrega de equipos de acuerdo con la distribución de estos en las diferentes Subredes, dichos cronogramas se deben concertar con el líder de ingeniería biomédica de cada subred y con el supervisor del contrato, dentro de los cinco (5) primeros días siguientes a la firma del acta de inicio del contrato.	X	
2	Realizar todos los trámites de importación y nacionalización de los equipos, asumiendo todos los costos que estos generen.	X	
3	Asumir los gastos de la adquisición de materiales, equipos, herramientas, costos de importación, transporte, fletes o costos indirectos que se generen por la adquisición de los equipos y/o cualquier otro que sea necesario para el desarrollo del contrato y puesta en funcionamiento de los bienes en el destino final sin que esto refleje un aumento del valor ni disminución de la calidad de los equipos y en cumplimiento de la Resolución 3100 del 2019.	X	
4	Realizar la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y prueba de puesta en marcha de los equipos en su destino final (Unidades de Servicios de Salud de las diferentes Subredes Integradas de Servicios de Salud del distrito), en presencia del delegado o los delegados por la gerencia de cada subred y el personal de la Unidad que se designe para ello, dentro del plazo contemplado.	X	
5	El oferente garantiza que los ítems ofertados serán sujetos a verificación de cumplimiento de las especificaciones técnicas por parte de los ingenieros biomédicos de las subredes al momento de la instalación, y en caso de presentarse incumplimiento en relación con lo manifestado en la oferta, deberá realizar el cambio del equipo por uno que cumpla con lo ofertado inicialmente o con características superiores.	X	
6	Presentar los cronogramas de mantenimiento preventivo y calibración por equipo según recomendaciones del fabricante, durante el periodo de garantía.	X	
7	Garantizar por el periodo de garantía el mantenimiento preventivo, actualizaciones de software requeridas y los kits de mantenimiento sin costo adicional para las subredes, para ello debe presentar al inicio del contrato, el programa de visitas de mantenimiento. Esto será corroborado de acuerdo con el proceso de recepción técnica de cada subred.	X	
8	El oferente garantizará que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado del mercado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio de este por uno de iguales o de mejores características sin costo adicional para las Subredes.	X	
9	Entregar equipos nuevos, los cuales no deben estar usados ni repotenciados, ni en fase de experimentación; el año de fabricación debe ser 2019 o superior.	X	
10	Realizar la capacitación de manejo de los equipos al personal asistencial que lo operará, la cual debe comprender cuidado, uso adecuado, limpieza y desinfección; dicha capacitación se debe realizar a todos los turnos y en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato.	X	

11	Realizar capacitación técnica al personal de ingeniería biomédica de la Entidad, el cual se debe entrenar en soporte técnico, resolución de fallas, asistencia técnica en mantenimiento (preventivo y correctivo), test de chequeo y calibración para los equipos que lo requieran. (ingeniería biomédica de la Subred)	X	
12	Se debe entregar a cada uno de los participantes certificado de capacitación; dicha capacitación se realizará en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato, durante la vigencia de la garantía.	X	
13	Para el ítem, Ecocardiógrafo se debe realizar jornadas de capacitación técnica de fábrica para el personal de ingeniería biomédica de las subredes, dicha capacitación será concertada con el supervisor del contrato distribuidas en dos jornadas. Las capacitaciones pueden ser dictadas de forma virtual siempre y cuando se garantice que la capacitación será realizada por el fabricante y en idioma castellano.	X	
14	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de usuario en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.	X	
15	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital	X	
16	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de hoja de vida, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo, de acuerdo con el formato suministrado por cada Subred.	X	
17	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de limpieza y desinfección del equipo.	X	
18	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de mantenimiento.	X	
19	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una guía rápida de manejo en castellano por equipo, la cual debe ser plastificada, de un solo cuerpo de acuerdo con el formato suministrado por cada Subred.	X	
20	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de los manuales y las guías deberán ser originales del fabricante, si el original se encuentra en idioma diferente al castellano, se debe entregar copia de traducción al castellano. Los manuales no deberán tener marca, anotación o sello que dificulte su lectura. Las versiones traducidas deben ser entregadas empastadas o argolladas.	X	
21	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia del Registro Sanitario INVIMA por equipo entregado.	X	
22	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de nacionalización por equipo entregado a las Unidades de Servicios de Salud -USS	X	
23	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega por escrito una certificación que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad en los entes internacionales como los nacionales.	X	
24	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de entregar los bienes adjudicados con dos placas (en lugar de fácil visualización) con las siguientes leyendas: **PRIMERA PLACA:** Propiedad de la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD (DESTINO) E.S.E. – Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. **SEGUNDA PLACA:** PARA LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO Serie_____ Modelo_____Marca_____ Número del contrato: _____ Número de teléfono 24 horas: _____ Nombre del Contratista: _____	X	

	Nota: El tamaño de las placas serán proporcionales al bien que identifican, siempre visibles, legibles y de difícil eliminación. Las placas no se podrán arrancar manualmente y no deben dañar los bienes. Se exceptúan de las placas, los bienes fabricados en acero inoxidable, los cuales serán gravados en la estructura.		
25	El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para garantizar que no se presenten daños a los bienes de las USS asignadas, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones. Que será a su cargo la ejecución de los trabajos que se originen a causa de sus intervenciones y la entrega de los bienes en el mismo buen estado en que le fueron entregados.	X	
26	El oferente garantizará que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomará las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio y las de otros contratistas, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	X	
27	El oferente garantiza la entrega de los certificados de calibración de cada uno de los equipos suministrados y de los accesorios en los casos que aplique. Estos certificados serán entregados con cada uno de los equipos suministrados a la Unidad de Servicios de Salud (USS).	X	



Firma del representante legal
Nombre: ALBERTO ÑUSTES
Dirección: CALLE 36 N° 15-42
Teléfono: 2889858 ext 134

CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA

El oferente deberá anexar los documentos técnicos relacionados en el presente formato, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los documentos y diligenciar marcando con una X si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA ISI 007 DE 2020

OBJETO: "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE NO CONTROL ESPECIAL CON DESTINO A LAS SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD E.S.E ADSCRITAS A LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ PARA EL CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN Y FORTALECIMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD"

PROPONENTE: IMCOLMEDICA S.A

DOCUEMNTO	CRITERIO	1. FDA (Food and Drug Administration) , CE (Comisión Europea) y/o certificado de calidad equivalente al país de fabricación del equipo.	2. Registro sanitario INVIMA	3. CERTIFICADO CCAA	4. CERTIFICADO DISTRIBUIDOR AUTORIZADO	5. CERTIFICADO ALERTA SANITARIA
1. FDA, CE y/o certificado de calidad equivalente al país de fabricación del equipo. 2. REGISTRO SANITARIO INVIMA	Fabricante:	DESDE PAGINA 363 A 575	DESDE PAGINA 363 A 575			
	Representante:	IMCOLMEDICA S.A.	IMCOLMEDICA S.A.			
	Nombre del equipo:	DESDE PAGINA 363 A 575	DESDE PAGINA 363 A 575			
	modelo:	DESDE PAGINA 363 A 575	DESDE PAGINA 363 A 575			
	vigencia:	DESDE PAGINA 363 A 575	DESDE PAGINA 363 A 575			
3. CERTIFICADO CCAA	Establecimiento imprtador:			IMCOLMEDICA S.A.		
	Representante legal:			ALBERTO NUSTES		
	Establecimiento donde se almacenan los productos:			CALLE 36 N°15-42		
	Fecha de vigencia del certificado:			HASTA 14 DE ENERO DE 2024		
4. CERTIFICADO DISTRIBUIDOR AUTORIZADO	Nombre del fabricante:				DESDE PAGINA 312 A 329	
	Nombre del distribuidor autorizado:				IMCOLMEDICA S.A.	
	vigencia:				31/12/2030	
5. CERTIFICADO ALERTA SANITARIA	Nombre del fabricante:					N/A
	Equipo:					N/A
	modelo:					N/A
	Fecha de emisión:					N/A

Firma del representante legal
Nombre:
Dirección:
Teléfono

CUMPLIMIENTO EXPERIENCIA PROPONENTE

El oferente deberá relacionar la experiencia acreditada para el ítem o ítems a los cuales presente oferta; la información deberá extractarse del Registro Único de Proponentes (RUP).

Nota: Registre únicamente la cantidad de contratos que le permitan acreditar la experiencia exigida para el ítem o ítems a ofertar

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA ISI 001 DE 2021

OBJETO: "REALIZAR EL ACOMPAÑAMIENTO INTEGRAL Y APOYO ALA GESTION EN EL DESARROLLO DE LA ETAPA PRECONTRACTUAL PARA LA NEGOCIACION Y COMPRA DE EQUIPOSBIOMEDICOS DE NO CONTROL Y MOVILIARIO, NECESARIOS PARA LA DOTACION DE LOS CAPS ANTONIO NARIÑO Y CAPS LIBERTADORES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E"

PROPONENTE: IMCOLMEDICA S.A.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CODIGO	SMMLV	No. CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO	NOMBRE DEL CONTRATANTE	VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV
1	AUTOCLAVE DE MESA	42281500	103,64			
2	BALONES	42251600	0,19			
3	BANDAS ELASTICAS	42251600	0,37			
4	BARRAS PARALELAS	42251700	0,64			
5	BÁSCUIA DIGITAL ADULTO - CON TALLIMETRO	42182800	48,68	122	MINISTERIO DE DEFENSA ANCIONAL - EJERCITO NACIONAL- DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO	382,11
6	BASCULA PESA DE BEBE DIGITAL CON INFANTOMETRO	42182800	40,49	122	MINISTERIO DE DEFENSA ANCIONAL - EJERCITO NACIONAL- DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO	382,11
7	BASTÓN TERAPÉUTICO	42211500	0,07			

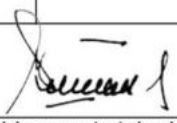
8	BICICLETA ELIPTICA	49201500	6,05			
9	BICICLETA ESTATICA	49201500	5,94			
10	CAMILLA DE TRANSPORTE	42192200	3,61	116	TECNOMEDICA MD S	1120,93
11	CAMILLA DE EMERGENCIA	42192200	4,4	116	TECNOMEDICA MD S	1120,93
12	CAMILLA DE EXAMEN	42192200	14,12			
13	CAMILLA GINECOLOGICA	42192200	5,36			
14	CAMINADORA TROTADORA	42251600	20,26			
15	CENTRIFUGA	41103900	22,43	116	TECNOMEDICA MD S	1120,93
16	COMPRESOR DE AIRE 3HP	40151600	15,32			
17	DOOPLER FETAL	42201700	3,61			
18	EJERCITADOR DE MANO Y DEDOS (JUEGO X 5 UNIDADES)	42251600	0,50			
19	EJERCITADOR PEDAL	42251600	0,51			
20	ELECTRO ESTIMULADOR	42141800	7,85			

21	EQUIPO BÁSICO DE REFRACCIÓN	42182000	4,99	122	MINISTERIO DE DEFENSA ANCIONAL - EJERCITO NACIONAL- DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO	382,11
22	EQUIPO BASICO PARA SUTURA	42312200	0,58	92	DISTRIMEDICA J.C. S	1001,44
23	EQUIPO DE ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	42182000	87,30	122	MINISTERIO DE DEFENSA ANCIONAL - EJERCITO NACIONAL- DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO	382,11
24	EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL	42152000	56,06			
25	EQUIPO DE ROTACIÓN PARA ENDODONCIA	42151600	34,37			
26	EQUIPO DE ULTRASONIDO (CAVITRON)	42151600	18,38			
27	ESCALERILLA DE DEDOS	42251600	0,35			
28	FLEXO EXTENSOR	42251600	0,52			
29	FLUJOMETRO DE OXIGENO	41112500	12,27	51	SANATORIO AGUA D	143,33
30	FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO	42182100	8,30	122	MINISTERIO DE DEFENSA ANCIONAL - EJERCITO NACIONAL- DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO	382,11

31	FOROPTER	42183000	31,46			
32	INSTRUMETAL ODONTOLOGICO	42151600	84,71	56	HOSPITAL UNIVERSI	14,16
				10	HOSPITAL UNIVERSI	34,67
				27	INSTITUTO NACIONA	12,94
				37	INSTITUTO NACIONA	135,61
33	JUEGO DE DIAPASONES	42182400	0,87	115	TECNOMEDICA MD S	1.729,83
34	LAMPARA CUELLO DE CISNE	42182600	46,08	116	TECNOMEDICA MD S	1.120,92
35	LAMPARA DE FOTOCURADO	42152300	20,30			
36	LÁMPARA DE HENDIDURA CON MESA Y TONOMETRO	42183000	16,64			
37	LASER TERAPÉUTICO	42251600	13,68			
38	LENSOMETRO MANUAL	42183000	2,55			
39	MAQUINA DE REMOS	49201500	3,15			
40	MASAJEADOR CON INFRAROJO	42251600	0,31			
41	MASAJEADOR CORPORAL (CON KIT DE CAMBIO DE CABEZOTES)	42251600	0,63			
42	MULETAS ADULTO PEDIATRICAS	42211500	0,12			
43	MULTIFUERZA 2 TORRES 150 LBS	42251600	11,85			
44	NEBULIZADOR	42271800	0,92	116	TECNOMEDICA MD S	1.120,92

45	NEGATOSCOPIO	42201900	2,79	114	CONSORCIO FONDO	1.626,76
46	NEVERA DE MEDICAMENTOS	41103000	51,65			
47	NEVERA HORIZONTAL PARA BIOLÓGICOS	41103000	26,23			
50	PULSOXIMETRO	42181800	22,78	115	TECNOMEDICA MD S	1.729,83
51	QUERATOMETRO REFRACTOMETRO	42183000	20,67			
52	RAMPA Y ESCALERAS	42251700	1,94			
53	REGULADOR DE OXÍGENO	41112400	2,95	20	INSTITUTO NACIONA	6,72
54	RUEDA DE HOMBRO	42251600	3,39			
55	SILLA DE RUEDAS	42192200	4,06			
56	SISTEMA DE POLEAS DE PARED	42251600	3,36			
57	SUCCIONADOR	42142400	2,12	85	HOSPITAL MILITAR C	280,15
58	TANQUE DE PAQUETES CALIENTES	42142100	10,53			
59	TANQUE DE PAQUETES FRIOS	42142100	11,68			

60	TANQUE DE PARAFINA	42142100	1,33			
61	TENSIÓMETRO DIGITAL DE PARED	42181600	97,18	116	TECNOMEDICA MD S	1.120,92
62	ULTRASONIDO TERAPEUTICO	42251600	7,21			
63	UNIDAD ODONTOLÓGICA	42151700	96,63			



Firma del representante legal
Nombre: ALBERTO ÑUSTES
Dirección: CALLE 36 N° 15-42
Teléfono: 2889858 ext 134

CUMPLIMIENTO EXPERIENCIA RECURSO HUMANO

El oferente deberá relacionar la informacion del talento humano con la que acreditara la experiencia exigida en el proceso

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA ISI 001 DE 2021

OBJETO: "REALIZAR EL ACOMPAÑAMIENTO INTEGRAL Y APOYO ALA GESTION EN EL DESARROLLO DE LA ETAPA PRECONTRACTUAL PARA LA NEGOCIACION Y COMPRA DE EQUIPOSBIOMEDICOS DE NO CONTROL Y MOVILIARIO, NECESARIOS PARA LA DOTACION DE LOS CAPS ANTONIO NARIÑO Y CAPS LIBERTADORES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E"

PROPONENTE: IMCOLMEDICA S.A.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	NOMBRE DEL PROFESIONAL	CEDULA No.	TARJETA PROFESIONAL No.	AÑOS DE EXPERIENCIA	REGISTRO INVIMA NO.
1	AUTOCLAVE DE MESA					
2	BALONES					
3	BANDAS ELASTICAS					
4	BARRAS PARALELAS					
5	BÁSCUIA DIGITAL ADULTO - CON TALLIMETRO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
6	BASCULA PESA DE BEBE DIGITAL CON INFANTOMETRO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
7	BASTÓN TERAPÉUTICO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
8	BICICLETA ELIPTICA					
9	BICICLETA ESTATICA					
10	CAMILLA DE TRANSPORTE	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
11	CAMILLA DE EMERGENCIA	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
12	CAMILLA DE EXAMEN					
13	CAMILLA GINECOLOGICA					
14	CAMINADORA TROTADORA					
15	CENTRIFUGA	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
16	COMPRESOR DE AIRE 3HP					
17	DOOPLER FETAL					
18	EJERCITADOR DE MANO Y DEDOS (JUEGO X 5 UNIDADES)					
19	EJERCITADOR PEDAL					
20	ELECTRO ESTIMULADOR					
21	EQUIPO BÁSICO DE REFRACCIÓN	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
22	EQUIPO BASICO PARA SUTURA	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
23	EQUIPO DE ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
24	EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL					
25	EQUIPO DE ROTACIÓN PARA ENDODONCIA					
26	EQUIPO DE ULTRASONIDO (CAVITRON)					
27	ESCALERILLA DE DEDOS					
28	FLEXO EXTENSOR					
29	FLUJOMETRO DE OXIGENO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
30	FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
31	FOROPTER					
32	INSTRUMETAL ODONTOLOGICO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
33	JUEGO DE DIAPASONES	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633

34	LAMPARA CUELLO DE CISNE	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
35	LAMPARA DE FOTOCURADO					
36	LÁMPARA DE HENDIDURA CON MESA Y TONOMETRO					
37	LASER TERAPÉUTICO					
38	LENSOMETRO MANUAL					
39	MAQUINA DE REMOS					
40	MASAJEADOR CON INFRARROJO					
41	MASAJEADOR CORPORAL (CON KIT DE CAMBIO DE CABEZOTES)					
42	MULETAS ADULTO PEDIATRICAS	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
43	MULTIFUERZA 2 TORRES 150 LBS					
44	NEBULIZADOR	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
45	NEGATOSCOPIO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
46	NEVERA DE MEDICAMENTOS					
47	NEVERA HORIZONTAL PARA BIOLÓGICOS					
48	NEVERA PARA PILAS / INSULINAS Y MUESTRAS					
49	PHONOSUPINADOR DE ANTEBRAZO FLEXOR					
50	PULSOXIMETRO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
51	QUERATOMETRO REFRACTOMETRO					
52	RAMPA Y ESCALERAS					
53	REGULADOR DE OXÍGENO	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
54	RUEDA DE HOMBRO					
55	SILLA DE RUEDAS					
56	SISTEMA DE POLEAS DE PARED					
57	SUCCIONADOR	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
58	TANQUE DE PAQUETES CALIENTES					
59	TANQUE DE PAQUETES FRIOS					
60	TANQUE DE PARAFINA					
61	TENSIÓMETRO DIGITAL DE PARED	VALERY VILLAMIZAR AV	1018480371	25244-410945 CND	3	RH-201805-263
		DIXON MILLAN	1012354629	25244174658 CND	11	RH-201010-633
62	ULTRASONIDO TERAPEUTICO					
63	UNIDAD ODONTOLÓGICA					



Firma del representante legal
Nombre: ALBERTO ÑUSTES
Dirección: CALLE 36 N° 15-42
Teléfono: 2889858 ext 134

CERTIFICADOS DE EXPERIENCIA

MinDefensa Ministerio de Defensa Nacional — PROSPERIDAD PARA TODOS

LA SUSCRITA COORDINADORA DEL GRUPO ADQUISICIONES DE LA DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA DEL MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL, CERTIFICA:

A QUIEN INTERESE:

Que el **MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL**, identificado con el NIT 899.999.003-1 suscribió con el señor **ALBERTO NUSTES** quien actua como representante legal de la firma **IMCOLMEDICA S.A.** identificada con el NIT: 860.070.078-3, el contrato de ***Compra venta*** que se relacionan a continuación, así:

CONTRATO No. 342-2011-MDN-UGG-DA del 07-OCT-2011

OBJETO	PLAZO	VALOR
Adquisición de elementos y equipos médicos para el tribunal médico laboral de revisión militar y de policía del Ministerio de Defensa Nacional	El plazo de entrega de los bienes objeto del contrato será de hasta (30) días calendario, contados a partir de la aprobación de la garantía única de cumplimiento que debe constituir el contratista, previa expedición del registro presupuestal. Dicha aprobación surtió efecto el 24 de octubre de 2011.	Hasta la suma de CUATRO MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS **($4.369.720,00)** M/CTE, incluido IVA y demás tributos, costos directos e indirectos a que haya lugar. Que el valor ejecutado y pagado según el acta de liquidación del 24 de Abril de 2012 fue de ($4.369.720,00).

La presente certificación se expide a los veinticuatro (24) días del mes de julio de 2013, a solicitud del interesado.

Cordialmente,

MÓNICA VENEGAS HERRERA
Coordinadora Grupo Adquisiciones
Dirección Administrativa MDN

Elaboró: Ricardo Delgado

Ética, Disciplina e Innovación
Carrera 54 No. 26-25 CAN
Conmutador (57 1) 3150111
www.mindefensa.gov.co - @mindefensa

Agua de Dios Empresa Social del Estado NIT.: 890.680.014-9	CERTIFICACION	Código: ATH460388 Versión: UNO Fecha de Emisión: 16/08/2011 Hoja 1 de 2

EL COORDINADOR ADMINISTRATIVO
DEL SANATORIO DE AGUA DE DIOS – ESE

HACE CONSTAR:

Que INCOLMEDICA S.A. con el NIT. 860.070.078-3, ha ejecutado los siguientes contratos con el Sanatorio de Agua de Dios ESE, con el objeto de prestar servicios de Compra venta de Equipos Biomédicos, así:

- Contrato de Compra venta número 30.09.49133 del 15 de diciembre de 2009, por un valor de OCHENTA Y UN MILLONES DOSCIENTOS VEINTIOCHO MIL TREINTA Y TRES PESOS ($81.228.033), cumpliendo satisfactoriamente con el objeto contratado.
- Contrato de Compra venta número 30.09.4909136 del 20 de diciembre de 2010, por un valor de TREINTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y DOS PESOS ($39.999.242), cumpliendo satisfactoriamente con el objeto contratado.
- Orden de Compra número 30.09.49209 del 20 de Mayo de 2011, por un valor de CINCO MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS ($5.335.582), cumpliendo a satisfacción el objeto de la orden de compra.

Esta certificación se expide a solicitud de Incolmedica.

Se expide y se firma En:	Agua de Dios - Cundinamarca	Fecha:	A (los) Mayo	(31) Treinta y un De Dos Mil	Día(s) del mes de Doce (2012)

William Orlando Torres Parra
Coordinador Administrativo
SANATORIO DE AGUA DE DIOS ESE

ELABORO	REVISO
Sara M. Avila	William O. Torres

Carrera 11 No 21-106 HOSPITAL HERRERA, Agua de Dios – Cundinamarca
Telefonos 1-8343203, 1-8343204, 1-8342652, Telefax 1-8342677
www.sanatorioaguadedios.gov.co

Página 1 de 2

HUS
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
Empresa Social del Estado
Oficina Asesora Jurídica
05RH39-V1

LA SUSCRITA PROFESIONAL ABOGADA EN MISION,
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA – E.S.E.
NIT: 899999032

CERTIFICA

Que **IMCOLMÉDICA S.A,** sociedad que se identifica con el NIT: 860070078, mediante CONVOCATORIA PÚBLICA 9 DE 2014, suscribió con la entidad el contrato **152 DE 2014,** el cual tiene las siguientes condiciones contractuales:

OBJETO: SUMINISTRO DE REPUESTOS PARA EQUIPO BIOMÉDICO PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Y SUS UNIDADES FUNCIONALES DE ZIPAQUIRÁ Y GIRARDOT.

VALOR TOTAL:	OCHO MILLONES SETECIENTOS VEINTE MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS ($8.720.434)
FECHA DE INICIO:	2014/03/31
FECHA FINALIZACIÓN:	2014/09/30
DURACION:	6 MESES
ESTADO ACTUAL:	EJECUTADO
CUMPLIMIENTO:	SATISFACTORIO

La presente solicitud, se emite a los diez (10) días del mes de marzo de dos mil quince (2015)

MARIA ANGELICA BOSIGAS LEON
Abogada en Misión

VoBo. GLEMNYS OSORIO JIMÉNEZ

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

"Salud - Calidad - Humanización"

MINDEFENSA TODOS POR UN NUEVO PAÍS

EL SUSCRITO JEFE DEL GRUPO GESTION CONTRATOS

DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

CERTIFICA QUE:

La Firma **IMCOLMEDICA S.A**, identificada con Nit 860070078-3 con domicilio en la calle 36 N° 15 -42, Teléfono: 2889858, suscribió con el Hospital Militar Central el siguiente contrato:

Número	**216-2014**
Tipo de contrato	Suministro
Fecha de suscripción	19 de Diciembre de 2014
Plazo de ejecución	31 de Diciembre de 2015
Valor	$180.512.701
Valor ejecutado	$180.510.353
	MODIFICATORIO 01-2016
Fecha de Suscripción	26 de Enero de 2015
Objeto	SUMINISTRO DE ELEMENTOS DE CURACION, DESTINADOS A LA ATENCION DE PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Estado	Ejecutado

Que consultados los archivos del Hospital y los informes de supervisión del contrato, estos acreditan que el objeto del mismo se ejecutó de acuerdo a las especificaciones técnicas, económicas y jurídicas pactadas.

Se expide la presente Certificación a quien interese a los Tres (3) días del mes de Marzo de Dos Mil Dieciséis (2016), en la ciudad de Bogotá D.C.

123117
421423
123115
422121
421424
421316
421421
422723

PD. **Miguel Ángel Obando Castillo**
Grupo Gestión Contratos

Reviso: **PD. Rubby Herrera Maje**
Ejecución y Liquidación Contratos

PROYECTO: JORGE MELO

Martha Rodriguez Figueroa
Martha Rodriguez Figueroa
Supervisor(a) Contrato

"Salud - Calidad - Humanización"

Transversal P No 40-00 - Conmutador 4486868 Ext 3010 - www.hospitalmilitar.gov.co
Bogotá D.C. – Colombia

Distrimédica j.c S.A.S.
NIT 900.595.327-0

DISTRIMEDICA JC S.A.S.
Identificada con el Nit. 900595327-0
CERTIFICA QUE.

Que la empresa **IMCOLMEDICA S.A.** Identificada con él NIT N. 860.060.078-3, celebró con nosotros el siguiente contrato:

ORDEN DE COMPRA:	**(FVT-251749)**
OBJETO:	SUMINISTRO DE EQUIPOS BIOMEDICOS, LABORATORIO, INSUMOS MEDICOQUIRURJICOS, MOBILIARIO E INSTRUMENTAL MEDICOQURURGICO.
VALOR:	**$690.446.986(SEICIENTOS NOVENTA MILLONES CAUTROCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS MCTE)**
TERMINO:	12 MESES
FECHA DE INICIO:	07 DE ENERO DE 2016
FECHA DE TERMINACION:	26 DE DICIEMBRE DE 2016

Por medio del presente certifico el servicio prestado por la empresa durante el tiempo del Contrato fue excelente por el compromiso, el cumplimiento y el tiempo de respuesta ante Cualquier eventualidad del mismo.

La anterior se expide a los 03 días del Mes de abril de 2017

Atentamente,

FIRMA

Distrimédica j.c S.A.S.
NIT. 900.595.327-0

JUAN CARLOS AGUIRRE
DISTRIMEDICAS JC. S.A.S.
NIT 900595327
TELEFONO 2854719
DIRECCION Carrera 16ª N 30-68

Carrera 16-A No. 30-68
285 4719 Bogotá - Colombia
e-mail: distrimedicajc@hotmail.com

TECNOMEDICA
DOTACIONES MÉDICAS Y HOSPITALARIAS

TECNOMEDICA MD S.A.S
CERTIFICA QUE:

Que la empresa **IMCOLMEDICA S.A.** identificada con el NIT. N° 860.060.078-3, celebro con nosotros el siguiente contrato:

ORDEN DE COMPRA:	**002 2018**
OBJETO:	**SUMINISTRO DE CONSUMIBLES MEDICOQUIRURGICOS**
VALOR:	**$ 1.351.423.501 (MIL TRECIENTOS CINCUENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS VEINTI TRES MIL QUINIENTOS UN PESOS)**
TERMINO:	**12 MESES**
FECHA DE INICIO:	**02 DE ENERO DE 2018**
FECHA DE TERMINACION:	**31 DE DICIEMBRE DE 2018**

Por medio del presente certifico el servicio prestado por la empresa durante el tiempo del contrato fue excelente por el compromiso, el cumplimiento y el tiempo de respuesta ante cualquier eventualidad del mismo.

La anterior se expide a los 26 días del mes de marzo de 2019

Atentamente,

MELVA MARIA DUQUE MEJIA
TECNOMEDICA MD SAS
900494362-5
4449870
CALLE 16 N° 45-132

TECNOMEDICA
DOTACIONES MÉDICAS Y HOSPITALARIAS

TECNOMEDICA MD S.A.S
CERTIFICA QUE:

Que la empresa **IMCOLMEDICA S.A.** identificada con el NIT. N° 860.060.078-3, celebro con nosotros el siguiente contrato:

ORDEN DE COMPRA:	**001 2018**
OBJETO:	**SUMINISTRO DE EQUIPOS MEDICOS**
VALOR:	**$ 875.716.390 (OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO MILLONES SETECIENTOS DIECISEIS MIL TRESCIENTOS NOVENTA PESOS)**
TERMINO:	**12 MESES**
FECHA DE INICIO:	**02 DE ENERO DE 2018**
FECHA DE TERMINACION:	**31 DE DICIEMBRE DE 2018**

Por medio del presente certifico el servicio prestado por la empresa durante el tiempo del contrato fue excelente por el compromiso, el cumplimiento y el tiempo de respuesta ante cualquier eventualidad del mismo.

La anterior se expide a los 26 días del mes de marzo de 2019

Atentamente,

MELVA MARIA DUQUE MEJIA
TECNOMEDICA MD SAS
900494362-5
4449870
CALLE 16 N° 45-132

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Al contestar, cite este número

Radicado No. **20193290193371**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-1.10

Bogotá, D.C., 5 de febrero de 2019

Señor
ALBERTO ÑUSTES
Representante Legal IMCOLMEDICA S.A
Nit. 860.070.078-3
Calle 36 No. 15 – 42
Teléfono: (571)2889858
Email: info@imcolmedica.com.co
Bogotá D.C.

Asunto: Certificación de Ejecución de Contrato No. 243 - DISAN – EJC -2017

El suscrito Ordenador del Gasto DISAN – EJC, se permite certificar que la DIRECCION DE SANIDAD EJERCITO, ADJUDICO EL CONTRATO No. 243 – DISAN – EJC -2018 a la firma del Representante Legal de IMCOLMEDICA S.A., el día 24 de Noviembre de 2017; lo anterior teniendo en cuenta que el contratista solicita certificar del a siguiente manera:

- **CONTRATISTA:** IMCOLMEDICA S.A., identificado con el NIT No. 860.070.078-3, representado legalmente en su momento por el señor ALBERTO ÑUSTES identificado con cedula de ciudadanía No. 17.127.114 de Bogotá D.C.
- **CONTRATANTE:** MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL – EJERCITO NACIONAL – DIRECCION DE SANIDAD EJERCITO identificado con NIT. 830.039.670-5

La información solicitada se encuentra en el contrato especificada de la siguiente manera:

Objeto	Valor	Fecha Inicio	Plazo de Ejecución
"LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO, MOBILIARIO HOSPITALARIO Y OTRO MOBILIARIO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE SANIDAD MILITAR DE LA CIUDAD DE CALI - DMCAL, PERTENECIENTE A LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE EJÉRCITO." GRUPO 1 Y 4	Valor inicial: $281.890.051.00	12/12/2017	20/12/2017

Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
Teléfono: 3470200 – Ext: 222 - 207
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co

- Elementos Suministrados:

GRUPO No 1: Equipo de consultorio

IMCOLMEDICA					
EQUIPO	CANTIDADES	CANTIDADES ADICIONALES	TOTAL CANTIDADES	VALOR DE LA OFERTA (UNITARIO IVA INCLUIDO)	VALOR TOTAL DE LA OFERTA (IVA INCLUIDO)
BALANZA CON TALLIMETRO	3	10	13	1.150.000,00	$ 14.950.000,00
BALANZA DE PISO	2	10	12	876.000,00	$ 10.512.000,00
SISTEMA INTEGRADO DE PARED	15	9	24	3.900.000,00	$ 93.600.000,00
FONENDOSCOPIO / ESTETOSCOPIO	7	5	12	276.000,00	$ 3.312.000,00
LARINGOSCOPIO (Servicios Adulto y Pediátrico)	4	5	9	1.800.000,00	$ 16.200.000,00
LAMPARA CUELLO DE CISNE	6	4	10	2.030.000,00	$ 20.300.000,00
TENSIOMETRO ANEROIDES DE PARED	1	1	2	539.000,00	$ 1.078.000,00
VALOR TOTAL GRUPO No 1					$ 159.952.000,00

GRUPO No 4: Laboratorio clínico

IMCOLMEDICA						
ITEM	EQUIPO	CANTIDADES	CANTIDADES ADICIONALES	TOTAL CANTIDADES	VALOR DE LA OFERTA (UNITARIO IVA INCLUIDO)	VALOR TOTAL DE LA OFERTA
1	MICROSCOPIO	2	2	4,00	$ 3.053.000,00	$ 12.212.000,00
2	PIPETA AUTOMATICA VOLUMEN VARIABLE 0,5-10ul	1	-	1,00	$ 216.000,00	$ 216.000,00
3	PIPETA AUTOMATICA VOLUMEN VARIABLE 10-100 ul	2	6	8,00	$ 216.000,00	$ 1.728.000,00
4	PIPETA AUTOMATICA VOLUMEN VARIABLE 20-200 ul	2	6	8,00	$ 216.000,00	$ 1.728.000,00
5	PIPETA AUTOMATICA VOLUMEN VARIABLE 100-1000 ul	2	5	7,00	$ 216.000,00	$ 1.512.000,00
6	PIPETA AUTOMATICA VOLUMEN VARIABLE 5-50 ul	2	5	7,00	$ 224.053,00	$ 1.568.371,00
7	BAÑO SEROLOGICO	1	-	1,00	$ 2.346.501,00	$ 2.346.501,00
8	CONTADOR DE CELULAS DIGITAL AUTOMATICO	1	2	3,00	$ 958.393,00	$ 2.875.179,00
9	INCUBADOR DE CULTIVO	1	-	1,00	$ 8.112.000,00	$ 8.112.000,00
10	NEVERAS PARA REACTIVOS DE 2 PUERTAS	1	-	1,00	$ 25.000.000,00	$ 25.000.000,00
11	CENTRIFUGA	2	2	4,00	$ 16.160.000,00	$ 64.640.000,00
VALOR TOTAL GRUPO No 4						$ 121.938.051,00

Así mismo se evidencia que conforme a los informes de supervisión IMCOLMEDICA S.A. cumplió a cabalidad con el objeto contractual del contrato No. 243 - DISAN – EJC -2017.

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado a los 05 días del mes de Febrero de 2019.

Coronel. EDGAR ORLANDO HERRERA ROMERO
Oficial Gestión Administrativa y Financiera con Funciones de Director de Sanidad (E)

Revisó MY. SONIA MARCELA SANCHEZ NIETO
Oficial Jefe Sección Administrativa DISAN-EJC

Elaboro PS: LISETH CAROLINA REYES GUILLEN
Tecnóloga jurídica Sección Administrativa DISAN-EJC

10

HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Empresa Social del Estado

LA SUSCRITA PROFESIONAL ABOGADA EN MISION,
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA - E.S.E.
NIT: 899999032

CERTIFICA

Que **IMCOLMEDICA S.A**, sociedad que se identifica con el NIT: 860070078, mediante CONVOCATORIA 7 DE 2013, suscribió con la entidad el contrato **205 de 2013**, el cual tiene las siguientes condiciones contractuales:

OBJETO: SUMINISTRAR MATERIAL DE INSUMOS DE APOYO CLÍNICO A LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Y SUS UNIDADES FUNCIONALES DE GIRARDOT Y ZIPAQUIRÁ

VALOR TOTAL: VEINTE MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOCIENTOS SETENTA Y DOS PESOS ($20.437.272)

FECHA DE INICIO: 2013/05/03

FECHA FINALIZACIÓN: 2014/04/02

DURACION: 11 MESES

ESTADO ACTUAL: LIQUIDADO

CUMPLIMIENTO: SATISFACTORIO

La presente solicitud, se emite a los dieciséis (16) días del mes de julio del dos mil catorce (2014)

MARIA ANGÉLICA BOSIGAS LEON
C.C. 1053605060
Abogada en Misión

VoBo. HERNÁN AGUILLÓN

Por el control del cáncer	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	CÓDIGO:	GDG-P03-F-05
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	CERTIFICACIÓN DE CONTRATO	VIGENCIA:	30/07/2011
		Página 1 de 1	

TIPO DE CONTRATO: ACEPTACIÓN DE OFERTA NÚMERO DE CONTRATO: 0046-2013

1. DATOS ENTIDAD CONTRATANTE

NOMBRE:	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.				
NIT:	899,999,092-7				
DIRECCIÓN:	AVENIDA 1 No. 9-85	TELÉFONO:	3341111	FAX:	3341900
REPRESENTANTE LEGAL	RÁUL HERNANDO MURILLO MORENO				
SUPERVISOR TÉCNICO:	SANDRA MILENA GONZÁLEZ CASTELBLANCO				
CARGO:	COORDINADORA GRUPO TÉCNOLOGÍA BIOMÉDICA				
SUPERVISOR ADMINISTRATIVO	JUAN JOSÉ PÉREZ ACEVEDO				
CARGO:	SUBDIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA				

2. DATOS ENTIDAD CONTRATISTA

NOMBRE:	IMCOLMEDICA S.A.		
NIT:	860,070,078-3		
DIRECCIÓN:	CALLE 36 No. 15-42		
TELÉFONO:	2889858 - 2871811	FAX:	2325165
REPRESENTANTE LEGAL:	ALBERTO ÑUSTES		

3- DATOS DEL CONTRATO

OBJETO:	SUMINISTRO Y ADQUISICIÓN DE: DIEZ (10) UNIDADES DE FLUJOMETRO PARA OXIGENO MEDICINAL ADULTO. MARCA AIR IMETAN; Y VEINTICINCO (25) UNIDADES DE REGULADOR PARA OXIGENO MEDICINAL. MARCA: TRG.						
FECHA:	14/03/2013	PLAZO:	28/06/2013	F. INICIO:	22/04/2013	F. TERM:	28/06/2013
VR. CONTRATO:	$ 3.961.504,00	ADICIONAL:	$ 0,00	VR. TOTAL	$ 3.961.504,00		
VR. LIBERADO	$ 0,00	VR. EJECUTADO	$ 3.961.504,00	ÁREA INTERVENIDA:	----------		
CALIDAD SATISFACTORIA:	SI	X	NO				

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	CÓDIGO:	GDG-P03-F-05
GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
CERTIFICACIÓN DE CONTRATO	VIGENCIA:	30/07/2011
	Página 1 de 1	

TIPO DE CONTRATO: ACEPTACIÓN DE OFERTA NÚMERO DE CONTRATO: 1323-2011

1. DATOS ENTIDAD CONTRATANTE

NOMBRE:	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.
NIT:	899,999,092-7
DIRECCIÓN:	AVENIDA1 No. 9-85 TELÉFONO: 3341111 FAX: 3341900
REPRESENTANTE LEGAL (E)	LUIS EDUARDO CARTAGENA SALAZAR
INTERVENTOR:	RODOLFO VARELA RAMIREZ
CARGO:	COORDINADOR CLÍNICA DE UROLOGÍA
INTERVENTOR:	RUTH QUEVEDO SERRANO
CARGO:	COORDINADORA GRUPO SALAS DE CIRUGÍA Y UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS
INTERVENTOR:	RUTH ELENA DE LA CRUZ FARIAS MOLANO
CARGO:	COORDINADORA GRUPO ÁREA ENFERMERIA ONCOLÓGICA
INTERVENTOR:	NUBIA ESPERANZA PRADA FORERO
CARGO:	COORDINADORA GRUPO ESTERILIZACIÓN

2. DATOS ENTIDAD CONTRATISTA

NOMBRE:	IMCOLMEDICA S.A.
NIT:	860,070,078-3
DIRECCIÓN:	CALLE 36 No. 15-42
TELÉFONO:	2889858 - 2871811 FAX: 2325165
REPRESENTANTE LEGAL:	ALBERTO ÑUSTES

3- DATOS DEL CONTRATO

OBJETO:	SUMINISTRO Y ADQUISICION DE: CIENTO CUARENTA (140) UNIDADES DE SONDA FOLEY EN LATEX 18 X 2 VIAS UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACION: UNIDAD. MARCA: WRP: DOSCIENTAS CINCUENTA (250) UNIDADES DE SONDA FOLEY EN LATEX 14 X 2 VIAS. UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACION: UNIDAD. MARCA: WRP; DOS MIL CUATROCIENTAS (2400) UNIDADES DE CATETER VENOSO 24 RADIOPACO INSYTE. UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACION: CAJA X 10 UNIDADES. MARCA BD; TRESCIENTAS (300) UNIDADES DE CATETER VENOSO 14 RADIOPACO INSYTE. UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACION: CAJA X 10 UNIDADES. MARCA BD; SEISCIENTAS SESENTA Y CINCO (665) UNIDADES DE VENDA ALGODÓN LAMINADO 4 X 5, UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACION: UNIDAD, MARCA: MEDICAL SUPPLIES; SIETE MIL (70009 UNIDADES DE APLICADORES DE MADERA CON ALGODÓN. UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACIÓN: CAJA X100 UDS BOLSITA X 20 UNDS. MARCA: PRODEMA; NOVECIENTOS (900) FRASCOS DE ALCOHOL ANTISEPTICO AL 70%. UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACIÓN: FRASCO PLASTICO X 750ML; Y TRESCIENTOS NOVENTAS (390) KITS DE MICRONEBULIZADOR ADULTO. UNIDAD DE EMPAQUE Y/O PRESENTACION: UNIDAD. MARCA: WEWSMED. ----------

FECHA:	27/12/2011	PLAZO:	31/03/2012	F. INICIO:	29/12/2011	F. TERM:	31/03/2012
VR. CONTRATO:	$ 5.038.443,00	ADICIONAL:	$ 2.294.104,00	VR. TOTAL	$ 7.332.547,00		
VR. LIBERADO	$ 0,00	VR. EJECUTADO	$ 7.332.547,00	ÁREA INTERVENIDA:			

CALIDAD SATISFACTORIA:	SI	X	NO	
CUMPLIMIENTO	SI	X	NO	
SANCIONES IMPUESTAS:	SI		NO	X

OBSERVACIONES: LOS DATOS AQUÍ CONSIGNADOS SON REVISADOS Y AVALADOS POR LOS INTERVENTORES DEL CONTRATO.----------

SE EXPIDE A SOLICITUD DEL INTERESADO A LOS VEINTIOCHO (28) DÍAS DEL MES DE JUNIO DE 2012. ------

FIRMA INTERVENTOR

FIRMA INTERVENTOR

FIRMA INTERVENTOR

FIRMA INTERVENTOR

FIRMA DIRECTOR GENERAL

"La presente certificación se expide por parte del INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO por una sola vez, por lo cual no cuenta con vigencia para su verificación"

SGAF/VHCH/GRUPO CONTRATACIÓN E INTERVENTORIA/RECO/BEATRIZ M