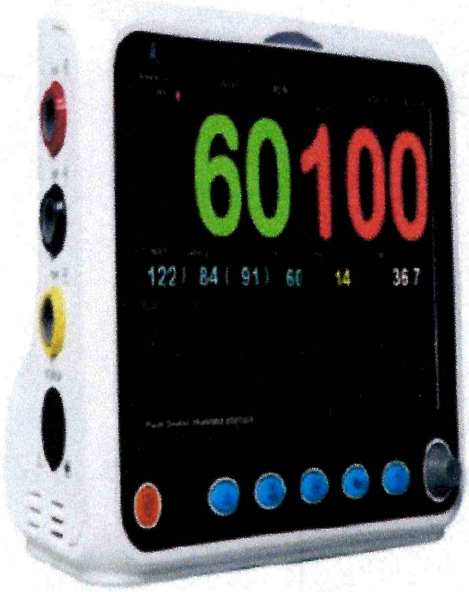
	GESTION DE LA TECNOLOGIA Y DEL AMBIENTE FISICO
	PROCESO: MANTENIMIENTO
	HOJA DE VIDA

NOMBRE DEL EQUIPO: MONITOR MULTIPARAMETROS
UBICACIÓN: AMBULANCIA



MARCA: HEAL FORCE
MODELO: DELUXE-100
SERIE: J4200QL01668

	GESTION DE LA TECNOLOGIA Y DEL AMBIENTE FISICO
	PROCESO: MANTENIMIENTO
	FICHA TECNICA

FICHA TECNICA

IDENTIFICACION:

RS X PC___NR 2014EBC-0012148__SEDE:01 SERIE: J4200QL01668
INV/ACTIVO:_____

EQUIPO:

NOMBRE DEL EQUIPO: MONITOR SIGNOS VITALES_MARCA: HEAL FORCE
MODELO:DELUXE 100 TIPO:_____ SERVICIO:____URGENCIAS_____
UBICACION:__AMBULANCIA_____ EQUIPO MOVIL_X___FIJO____

REGISTRO HISTORICO:

FORMA DE ADQUISICION:___COMPRA_____DOCUMENTO DE ADQUISICION:___CONTRATO_____
FECHA DE COMPRA:_09/08/2021_____ FECHA DE INSTALACION:____03/09/2021_____
ACTA DE RECIBO:___00070_____ INICIO DE OPERACION:___07/09/2021_____
FECHA DE FABRICACION:____08/2020_____VENCIMIENTO DE GARANTIA:__03/09/2022____
COSTO (pesos colombianos)_____ VIDA UTÍL(años)____10_____
PROVEEDOR:____ARCRON_____ TEL: 2380614_____
CORREO:____WWW.ARCRON.COM.CO_____
REPRESENTANTE: INGENIERIA HOSPITLARIA SAS _ TEL:____4480155 MEDELLIN____
CORREO:____WWW.INGHOSPITALARIA.COM_____
FABRICANTE SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO . TEL: CHINA_____
CORREO:_____

REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO:

RANGO DE VOLTAJE:___110 AC_____ RANGO DE CORRIENTE:__1.5_____ RANGO DE POTENCIA:____40VAC_____ FRECUENCIA:_____60 HZ___
PESO 1.3 KG
OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:_____

REGISTRO DE APOYO TECNICO:

MANUALES:
OPERACIÓN__X__ MTTO____ PARTES____ DESPIECE____
PLANOS:
ELECTRONICO____ ELECTRICO____ NEUMATICO____ MECANICO____
CLASIFICACION BIOMEDICA:
DIAGNOSTICO____ PREVENCION____ REHABILITACION_X__ANALISIS DE LAB____ TTO Y MTO DE LA VIDA____
CLASIFICACION POR RIESGO:
I____IIA__IIB_X_III____

MANTENIMIENTO:
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: _____TRIMESTRAL_____REQUIERE CALIBRACION: SI_X__ NO__

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

RESOLUCIÓN No. 2014035824 DE 30 de Octubre de 2014
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 2014082611 de fecha 09 de julio de 2014, el Doctor HUMBERTO GIL TOBON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR MULTIPARAMETROS PACIENTE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2014007127 de fecha 1 de Agosto de 2014, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> "1. Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto "MONITOR MULTIPARÁMETROS DE PACIENTE". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian también referencias de Centrales de Monitoreo y Monitores Fetales, entre otros, para los cuales deberá radicar Permiso de Comercialización por separado. Adicionalmente deberá allegar cada uno de los catálogos de los modelos o referencias que desea amparar y que deben coincidir con los relacionados en el formulario de diligenciamiento."

Que mediante escrito número 2014109901 del 01 de septiembre de 2014, el Doctor HUMBERTO GIL TOBON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2014007127 de fecha 1 de Agosto de 2014.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2014007127 de fecha 1 de Agosto de 2014, siendo satisfactoria por cuanto allega el formulario corregido donde incluye las referencias "CLASSIC-90, DELUXE-100, CLASSIC 120, CLASSIC 120 PLUS, DELUXE 140, ADVANCE-150, ADVANCE-120, DELUXE-70, GENIUS-15, UP-8000" correspondientes a los equipos biomédicos que desea amparar.

En este sentido y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MONITOR MULTIPARAMETROS PACIENTE
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2014EBC-0012148 **VIGENTE HASTA:** 21 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD CENTRAL CON MODULOS ECG, NIBP, SPO2, IBP, CO2, CABLES ALIMENTACION, CABLES PACIENTE.
USOS:	MONITORIZACION DE SIGNOS VITALES DE ADULTOS Y NIÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: CLASSIC-90, DELUXE-100, CLASSIC 120, CLASSIC 120 PLUS, DELUXE 140, ADVANCE-150, ADVANCE-120, DELUXE-70, GENIUS-15, UP-8000.

ARCRON	HOJA DE VIDA DE EQUIPO MEDICO	CODIGO:
		VERSION :
	MONITOR DE SIGNOS	PÁGINA:1 DE 2
		FECHA: 26/8/21

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	
NOMBRE:	MONITOR
MARCA:	HEAL FORCE
MODELO:	DELUXE 100
SERIE:	J4200QL01668
No DE ACTIVO:	
REGISTRO SANITARIO:	2014035824

2. UBICACIÓN			
CENTRO DE ATENCIÓN:			
SERVICIO:			
AREA:			
PISO:			
FIJO:		MOVIL	

3. FOTO	4. FUNCIÓN

5. FORMA DE ADQUISICIÓN			
COMPRA:		CONTRATO:	
DONACIÓN:		CONTRATO:	
COMODATO:		CONTRATO:	
ALQUILER:		CONTRATO:	
OTRO:	CUAL:		

6. DATOS DE PROVEEDOR	
RAZÓN SOCIAL:	INGENIERIIA HOSPITALARIA S.
TEL:	4480155
DIRECCIÓN:	CRA 43C # 7D 37
CIUDAD:	Medellin
FABRICANTE:	
PAIS:	

10. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
FRECUENCIA: (Hz)	
VOLTAJE: (V)	
CORRIENTE: (A)	
POTENCIA: (W)	
TEMPERATURA: (°C)	
PESO: (Kg)	1,3
CAPACIDAD: (Kg)	
HUMEDAD: (%)	
OTRO:	

8. REGISTRO HISTÓRICO	
FECHA DE ADQUISICIÓN	
FECHA DE INSTALACIÓN	
FECHA INICIAL GARANTÍA	
FECHA FINAL GARANTÍA	
VIDA UTIL	

9. FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	
AIRE		ENERGÍA SOLAR	
GAS NATURAL		ACPM	
VAPOR		NEUMÁTICO	
OTRO:			

B. REGISTRO DE APOYO TÉCNICO

1. MANUALES		2. PLANOS	
OPERACIÓN	x	ELECTRÓNICOS	
MANTENIMIENTO		ELÉCTRICOS	
PARTES		NEUMÁTICOS	
DESPIECES		MECÁNICOS	
OTRO		HIDRÁULICOS	

3. USO	
MÉDICO	
BÁSICO	
APOYO	
INDUSTRIAL	

4. RIESGO	
MUY ALTO (III)	
ALTO (IIB)	
MEDIO (IIA)	
BAJO (I)	

CLASIFICACIÓN SEGÚN COMPLEJIDA	
ALTA TECNOLOGÍA	
MEDIA TECNOLOGÍA	
BAJA TECNOLOGÍA	

6. CLASE DE TECNOLOGÍA			
ELÉCTRICO		HIDRÁULICO	
ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO	
MECÁNICO		VAPOR	
ELECTROMECÁNICO		SOLAR	

7. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
APOYO Y DIAGNÓSTICO	
TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA	
ANÁLISIS DE LABORATORIO	
REHABILITACIÓN	
PREVENCIÓN	

8. ACCESORIOS

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

C. REGISTRO DE MANTENIMIENTO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO			
PROPIO	X	GARANTÍA	
CONTRATADO		COMODATO	

2. RESPONSABLE MANTENIMIENTO			
NOMBRE			
TELÉFONO		CONTRATO:	

ECUENCIA DE MANTENIMIENTO PREVE			
TRIMESTRAL	X	EMESTRAL	
CADA 4 MESES		UAL	

ARCRON	HOJA DE VIDA DE EQUIPO MEDICO	CODIGO:
		VERSION :
	MONITOR DE SIGNOS	PÁGINA:2 DE 2
		FECHA: 26/8/21

EQUIPO: MONITOR MARCA: HEAL FORCE SERIE: J4200QL01668 No. ACTIVO:

UBICACIÓN ESPECÍFICA			TIPO DE MANTENIMIENTO										CAMBIO DE PIEZAS		OBSERVACIONES	RESPONSABLE
No	SEDE	SERVICIO	INST	TRAS	RUT	PREV	DIAG	COR	CAL	FECHA	No. REPORTE	HORAS F.S.	TIPO DE PIEZA	COSTO		
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216001 **Fecha de Calibración:** 15 DE JULIO DE 2021

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON	**TELEFONO**	315 315 71 90
DIRECCIÓN	CALLE 34 SUR NO 69 – 73	**CIUDAD**	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	MONITOR MULTIPARAMETRO	**MARCA**	HEAL FORCE
MODELO	DELUXE 100	**SERIE**	J4200QL01668
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
J4402-21	PROSIM 4	PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP) FRECUENCIA CARDIACA ELECTROCARDIOGRAFÍA RESPIRACIÓN	4164043	2021/04/10	2022/04
J4508-21	SPOT LIGHT	SATURACIÓN PARCIAL DE OXÍGENO (SPO2) FRECUENCIA CARDIACA	4163011	2021/04/10	2022/04
J6603-21	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA	VOLTAJE CORRIENTE RESISTENCIA	4163743	2021/03/11	2022/03

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

La verificación de calibración se realiza utilizando equipos de medición certificados, con certificado de calibración vigente a la fecha, realizada bajo los parámetros establecidos por el fabricante y con normatividad internacional, los procedimientos específicos son:

1. Para la medición de saturación de oxigeno en sangre se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: SPOT LIGHT serie: 4163011, el cual envía al monitor multiparametros simulaciones de lecturas de porcentaje de oxigeno y frecuencia cardiaca, con un programa especifico para la clase de sensor utilizado por el equipo en evaluación y registrando las lecturas, las cuales se entregan en el reporte.

2. Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: PROSIM 4 serie: 4164043, el cual simula condiciones de presión sistólica, presión diastólica, frecuencia cardiaca (si el equipo que se encuentra en prueba cuenta con esta opción), electrocardiografía (ECG) y respiración, estas medidas son enviadas al monitor multiparametros en evaluación, el cual nos arroja los resultados programados en el simulador, cabe anotar que dichas mediciones son realizables si el menú de servicio del equipo en prueba lo permite, estas lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

3. Para la medición de seguridad eléctrica se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: ESA615 serie: 416743 , se verifica que las tomas eléctricas estén bien conectadas y tengan su respectivo polo a tierra, con el equipo se realiza una medición de los voltajes y corrientes de entrada, asi como también se mide la resistencia, potencia, las corrientes de fuga del equipo en medición con respecto a tierra, leads, y chasis, estas lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

Este certificado expresa el resultado de las mediciones al momento y condiciones referenciados y no podrá ser reproducido sin permiso, la periodicidad de verificación queda sujeta a términos apropiados según la recomendación de la empresa ejecutante y el usuario contratante.

La empresa GyC Medicals SAS. No autoriza la reproducción parcial ni total de este documento sin permiso escrito.

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES

COORDINADOR DE METROLOGÍA

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216001 **Fecha de Calibración:** 15 DE JULIO DE 2021

CONDICIONES AMBIENTALES

PRESIÓN ATMOSFÉRICA	TEMPERATURA AIRE	HUMEDAD RELATIVA
600,5 - 780,5 mmHg	22 - 40 °C	40,5 – 70,5%

CONDICIONES DE SEGURIDAD ELECTRICA

VOLTAJE ENTRADA	CORRIENTE	POTENCIA	RESISTENCIA	CORRIENTE DE FUGA TIERRA	CORRIENTE DE FUGA CHASIS	CORRIENTE DE FUGA LEAD 1	CORRIENTE DE FUGA LEAD 2	CORRIENTE DE FUGA LEAD 3
120,10 VAC	0,40 A	48,04 VA	0,58 Ohm	2,90 µA	0,20 µA	0,09 µA	0,12 µA	0,08 µA

RANGOS DE MEDICIÓN

1. Medición de Saturación de Oxígeno en Sangre (SPO2):

Valores Patrón O2	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
98,00%	98,00	98,00	98,00	98,00	0,00	0,00
95,00%	95,00	95,00	95,00	95,00	0,00	0,00
85,00%	85,00	85,00	85,00	85,00	0,00	0,00

2. Medición de Frecuencia Cardiaca (BPM) por sensor de oximetría:

Valores Patrón BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	0,00	0,00
150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	0,00	0,00

Tolerancias:

% de SP02	BPM	Tiempo de respuesta Real SpO2	Tiempo de respuesta Real BPM	Tiempo de respuesta en movimiento
+/- 1	+/- 1	≤ 30 Segundos	≤ 30 Segundos	≤ 30 Segundos

3. Medición de Presión no Invasiva en Sangre (NIBP):

Valores Patrón Sis	Dia	Med	Medida 1			Medida 2			Medida 3			Promedio			Error Prom			Incertidumbre		
200,00	150,00	167,00	192,00	143,00	156,00	194,00	149,00	164,00	199,00	152,00	165,00	195,0	148,0	161,7	5,0	2,0	5,3	2,08	2,65	2,85
120,00	80,00	93,00	122,00	84,00	89,00	122,00	73,00	97,00	123,00	80,00	91,00	122,3	79,0	92,3	2,3	1,0	0,67	0,33	3,21	2,40
60,00	30,00	40,00	60,00	31,00	41,00	58,00	31,00	39,00	61,00	30,00	41,00	59,7	30,7	40,3	0,3	0,7	0,3	0,88	0,33	0,67

Tolerancias:

PRUEBAS DE FUGAS	EMISIÓN DE LA FUENTE DE PRESIÓN	PRESIÓN SISTOLICA / DIASTOLICA MEDIA
≤ 12 mmHg/min	+/- 2 mm/Hg	+/- 5 mm/Hg

4. Medición de Electrocardiografía (ECG):

Valores Patrón BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	0,00	0,00
150,00	149,00	149,00	149,00	149,00	1,00	0,00

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216001 **Fecha de Calibración:** 15 DE JULIO DE 2021

5. **Medición de Respiración (RPM):**

Valores Patrón RPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
15,00	15,00	20,00	20,00	20,00	20,00	1,67
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	0,00	0,00

Tolerancias:

FRECUENCIA CARDIACA	RESPIRACION	DETECCION DE DIFERENTES ARRITMIAS	DIFERENTES FORMAS DE ONDA Y FRECUENCIA
+/- 1 BPM	+/- 1 RPM	SI / NO DETECTA	SI / NO DETECTA

6. **Gasto Cardiaco: Tolerancias +/- 1**

Valores Patrón °C	Lm	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
24	2,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	10	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

7. **Temperatura: Tolerancias +/- 1**

Valores Patrón °C	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
24,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
37,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
40,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

8. **Capnografía: Tolerancias +/- 1**

Para la medición de Capnografía se realiza una prueba con gas patrón de CO2 al 4,8% y con una presión de 38 mmHg

Valores Patrón CO2 %	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
25,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

FIN DEL CERTIFICADO

257

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2021

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

032021000013551-9

MG

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 811044610 | 6. DV.: 4 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.

13. Dirección: CR 43 C 7 D 37 BRR POBLADO | 15. Teléfono: 3176457878 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 05 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 266

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 890309238 | 25. DV.: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS FEDEGAL NIVEL II | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0260

29. Número documento de identificación: 79609640 | 30. Apellidos y nombres: RICO CUITIVA MAURO ANDRES

31. Clase importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	26903	No. 116575011245381	2020 - 12 - 17	No. 7204193334	2020 - 12 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO | 47. Ciudad: SHENZHEN | 48. Cod.País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: FLOOR 5 BLD 9 BAIWANGXING HIG TECH INDUSTRI | 50. E-mail: 8675526433514

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
LP2011167	2020 - 12 - 09	215	4	169	11	DHL EXPRESS COLOMBIA LTDA.	3,432.50

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018901000	XX	XX	C134	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	215	103.39		93.05		PK	16	2	u	22.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
10,630.00	2,677.55

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
13.82	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
2,691.37	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
13,321.37	R	50332630

87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
3	2021	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	45,725,603	0	0	0
I.V.A.	0.00	45,725,603	0	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sancion	0	0	0	0	0
Rescate	0	0	0	0	
		Total	0	0	0

91. Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - incluya marcas, serriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DIM 2/2 D.O. 20321256 MERCANCIA NUEVA.EXENCIÓN TRANSITORIA DEL IMPUESTO SOBRELAS VENTAS- IVA, ESTABLECIDA POR EL DECRETO 551 DE 2020. DESDE EL 16 DE ABRILDE 2020 YDURANTE LA VIGENCIA DE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA PORMINSALUD(ACTUALMENTE HASTA EL 28/02/2021),CON OCASIÓN DE LA PANDEMIA DERIVADADELCOVID-19, ESTARÁN EXENTOS DEL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS - IVA, EN LAIMPORTACIÓN Y EN LAS VENTAS EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN DERECHO ADEVOLUCIÓNY/O COMPENSACIÓN LOS SIGUIENTES BIENES, PRODUCTO.MONITORMULTIPARAMETROS PACIENTE. MARCA.SHENZHEN CREATIVE, FABRICANTE.SHENZHENCREATIVE INDUSTRY CO., LTD. CONDOMICILIO EN CHINA, IMPORTADO POR.INGENIERIAHOSPITALATARIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN, REF Y/O MODELO.DELUXE-70, S/NJ4200QL01659/J4200QL01660/J42(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0

128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Levante automático
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 032021000013551

134. Levante No. 032021000012771 | 135. Fecha: 2021 - 01 - 06

133. Feha: 2021 01 06

Firma funcionario responsable

136. Nombre: Mauro Rico

137. C.C. No. 79609640

Firma declarante

FEDEGAL

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo)

SYGA
Autoadhesivo 92032100078218
Fecha presentación 2021-01-06 12:04:34
Valor pagado $0

Fecha de Impresión: 2021-01-06 12:13:14

20211455184697

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032021000013551-9**
Subpartida : **9018901000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)

00QL01661/J4200QL01662/J4200QL01663/J4200QL01664/J4200QL01665/J4200QL01666J4200QL01667/J4200QL01668 CANTIDAD 10 UND/ CLASSIC-90 S
/NJ0100QL04460/J0100QL04461/J0100QL04462/J0100QL04463/J0100QL04464/J0100QL04464/J0100QL04466/J0100QL04437/J0100QL04468/J0100QL044
69 CANTIDAD 10 UND/ ADVANCE-120 S/N J3300QL06595 /J3300QL06596; CANTIDAD 2 UND , USO. MONITORIZACION DESIGNOS VITALES DE ADULTOS
Y NIÑOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO.ELECTRONICA. OTRASCARACTERISTICAS.TIPO DE EQUIPO.BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO, RIESGO. IIB,SISTEMAS.
ELECTRONICO, NEUMATICO,SUSBSISTEMAS.UNIDAD CENTRAL CON MODULOSECG,NIBP,SP02, IBP,CO2,CABLES Y ALIMENTACION DE CABLES PACIENTE, PR
ESENTACIONCOMERCIAL.UNIDAD,INCLUYE PARTES Y ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO PARA EL EQUIPO.VISTO BUENO INVIMA VINVIMA-20-0086584 FECH
A 2020/08/14, PERMISO DECOMERCIALIZACION INVIMA No 2015EBC0013956XXXX

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

032021000013503-5

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 811044610 | 6. DV.: 4 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.

13. Dirección: CR 43 C 7 D 37 BRR POBLADO | 15. Teléfono: 3176457878 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 05 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 266

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 890309238 | 25. DV.: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS FEDEGAL NIVEL II | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0260

29. Número documento de identificación: 79609640 | 30. Apellidos y nombres: RICO CUITIVA MAURO ANDRES

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	26903	No. 116575011245381	2020 - 12 - 17	No. 7204193334	2020 - 12 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO | 47. Ciudad: SHENZHEN | 48. Cod.País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: FLOOR 5 BLD 9 BAIWANGXING HIG TECH INDUSTRI | 50. E-mail: 3675526433514

1. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
LP2011167	2020 - 12 - 09	215	4	169	11	DHL EXPRESS COLOMBIA LTDA.	3,432.50

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018190000	XX	XX	C134	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	215	12.61	11.35	PK	16	2	u	144.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
1,296.00	326.45

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
1.68	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
328.13	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
1,624.13	R	50392729

87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
3	2021	XXXXXXXXXX	0

Liquidación Privada

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 5,574,826	94 0	95 0	96 0
I.V.A.	97 0.00	98 5,574,826	99 0	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 0		126 0

91. Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DIM 1/2 D.O 20321256, MERCANCIA NUEVA.EXENCIÓN TRANSITORIA DEL IMPUESTO SOBRELAS VENTAS- IVA, ESTABLECIDA POR EL DECRETO 551 DE 2020. DESDE EL 16 DE ABRILDE 2020 Y DURANTE LA VIGENCIA DE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA PORMINSALUD(ACTUALMENTE HASTA EL 28/02/2021),CON OCASIÓN DE LA PANDEMIA DERIVADADELCOVID-19, ESTARÁN EXENTOS DEL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS - IVA, ENLAIMPORTACIÓN Y EN LAS VENTAS EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN DERECHO ADEVOLUCIÓNY/O COMPENSACIÓN LOS SIGUIENTES BIENES PRODUCTO.PULSO OXIMETRO,MARCAS.SHENZHEN CREATIVE, FABRICANTE.SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO LTD. CONDOMICILIO EN CHINA, IMPORTADO POR.INGENIERIA HOSPILATARIA SAS CON DOMICILIO ENMEDELLIN, TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO.EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO, RIESGO.IIB, SISTEMA(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032021000013503 133. Feha: 2021 01 06
134. Levante No. 032021000012768	135. Fecha: 2021 - 01 - 06	Firma funcionario respons

136. Nombre: MAURO RICO

137. C.C. No. 79609640

Firma declarante

FEDEGAL SAS

997. Espacio exclusivo de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

FEDEGAL SAS

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $

0

996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo)

SYGA
Autoadhesivo 92032100077850
Fecha presentación 2021-01-06 12:01:31
Valor pagado $0

Fecha de Impresión: 2021-01-06 12:06:29

20213318074960

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032021000013503-5**
Subpartida : **9018190000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)

S. ELECTRICO Y ELECTRONICO, SUBSISTEMAS. UNIDAD PRINCIPAL,BATERIA,USOS. MEDIR LA FRECUENCIADEL PULSO, Y LA SATURACION DE OXIGENOF UNCIONAL (SPO2),PRES ENTACION COMERCIAL. UNITARIA, ESTE PERMISO AMPARA LAREF. PRINCE 100D, TECNICA DE DIAGNOSTICO. ELECTRONICA (M EDICION DEPULSACIONES).CANT. 144 U S/NXCS108QL726103/XCS108QL726104/XCS108QL726105/XCS108QL726106/ XCS108QL726107/XCS108QL726108/ XCS108QL726109/XCS108QL726110/XCS108QL726111/XCS108QL726112/XCS108QL726113/XCS108QL726114/XCS108QL726115/XCS108QL726116/XCS108QL7 26117/XCS108QL726118/XCS108QL726119/XCS108QL726120/XCS108QL726121/XCS108QL726122/XCS108QL726123/XCS108QL726124/XCS108QL726125/XCS 108QL726126/XCS108QL726127/XCS108QL726128/XCS108QL726129/XCS108QL726130/XCS108QL726131/XCS108QL726132/XCS108QL726133/XCS108QL7261 34/XCS108QL726135/XCS108QL726136/XCS108QL726137/XCS108QL726138/XCS108QL726139/XCS108QL726140/XCS108QL726141/XCS108QL726142/XCS108 QL726143/XCS108QL726144/XCS108QL726145/XCS108QL726146/XCS108QL726147/XCS108QL726148/XCS108QL726149/XCS108QL726150/XCS108QL726151/ XCS108QL726152/XCS108QL726153/XCS108QL726154/XCS108QL726155/XCS108QL726156/XCS108QL726157/XCS108QL726158/XCS108QL726159/XCS108QL7 26160/XCS108QL726161/XCS108QL726162/XCS108QL726163/XCS108QL726164/XCS108QL726165/XCS108QL726166/XCS108QL726167/XCS108QL726168/XCS 108QL726169/XCS108QL726170/XCS108QL726171/XCS108QL726172/XCS108QL726173/XCS108QL726174/XCS108QL726175/XCS108QL726176/XCS108QL7261 77/XCS108QL726178/XCS108QL726179/XCS108QL726180/XCS108QL726181/XCS108QL726182/XCS108QL726183/XCS108QL726184/XCS108QL726185/XCS108 QL726186/XCS108QL726187/XCS108QL726188/XCS108QL726189/XCS108QL726190/XCS108QL726191/XCS108QL726192/XCS108QL726193/XCS108QL726194/ XCS108QL726195/XCS108QL726196/XCS108QL726197/XCS108QL726198/XCS108QL726199/XCS108QL726200/XCS108QL726201/XCS108QL726202/XCS108QL7 26203/XCS108QL726204/XCS108QL726205/XCS108QL726206/XCS108QL726207/XCS108QL726208/XCS108QL726209/XCS108QL726210/XCS108QL726211/XCS 108QL726212/XCS108QL726213/XCS108QL726214/XCS108QL726215/XCS108QL726216/XCS108QL726217/XCS108QL726218/XCS108QL726219/XCS108QL7262 20/XCS108QL726221/XCS108QL726222/XCS108QL726223/XCS108QL726224/XCS108QL726225/XCS108QL726226/XCS108QL726227/XCS108QL726228/XCS108 QL726229/XCS108QL726230/XCS108QL726231/XCS108QL726232/XCS108QL726233/XCS108QL726234/XCS108QL726235/XCS108QL726236/XCS108QL726237/ XCS108QL726238/XCS108QL726239/XCS108QL726240/XCS108QL726241/XCS108QL726242/XCS108QL726243/XCS108QL726244/XCS108QL726245/XCS108QL7 26246/ VISTO BUENO INVIMA No VINVIMA-20-0133444 DE 2020-12-07,PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA No 2015EBC0013956XXXXXXXXXXXXXXX

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

032021000013503-5

SET & GAD S.A.S
METROLOGIA

NVLAP LAB CODE 201065-0

Certificado de Calibración

Certificado #
J4402-21

PLYLAB-018 V2 2019 / 11 / 04 Rev 2

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201		
Descripción del equipo:	SIMULADOR DE SIGNOS VITALES		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2021 / 04 / 10
Modelo:	PROSIM 4	**Fecha de calibración:**	2021 / 04 / 10
Serie:	4164043	**Fecha de emisión:**	2021 / 04 / 10
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	19341	**Temperatura:**	23,05 ± 0,15 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	51,50 ± 0,10 % HR
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	749,0 ± 0,0 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	G Y C MEDICAL SAS
Dirección:	CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto de medición reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO 17025:2017 y NIST Handbook 150 (NVLAP) y con la norma ISO 17025:2005. (ONAC)

El instrumento fué calibrado usando el método de comparación directa, La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán validos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y un signo de admiración (!) para ONAC, o confinados a áreas claramente marcadas. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
– Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre Expandida de la medición reportada es descrita como la incertidumbre estándar de la medida multiplicada por un factor de cobertura k tal que la probabilidad de cobertura corresponda a aproximadamente 95%, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de cumplimiento, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente. La suma del valor absoluto del error más la incertidumbre deben estar dentro de los límites de especificación para que la medición se tome como conforme. La regla de decisión aplicada en estos casos sera de aceptación o rechazo simple segun la ASME B89.7.3.1 numerales 3 y 4.1. La probabilidad de dar una aceptación falsa o un rechazo falso no la determina el Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S., sin embargo se puede calcular de acuerdo a la guía JCGM 106:2012 según su numeral 8. La regla aplica a los resultados numericos que muestran la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET & GAD S.A.S
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J4402-21

PETLAB/016 V2 2019 / 11 / 04 Rev 2

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
FUENTE DE VOLTAJE	MY40010397	2021 / 09 / 30	JP088-19
MULTIMETRO	1468006	2021 / 03 / 31	JP074-19
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2021 / 12 / 31	S-C5W4A-20-1
PATRON DE PRESION	622635-2	2021 / 10 / 31	173052

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por errores la información suministrada por el cliente afecte los resultados de la medición

Resultados de la Medición

Calibración de NIBP

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,00000	0,0	0,000	0,058	1,0	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50,1	-0,100	0,058	1,5	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0000	100,0	0,000	0,058	2,0	Pasa	2,00
150,0 mmHg	150,000	149,8	0,200	0,058	2,5	Pasa	2,00
200,0 mmHg	200,000	199,7	0,300	0,058	3,0	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,000	249,5	0,500	0,058	3,5	Pasa	2,00
300,0 mmHg	300,000	299,4	0,600	0,058	4,0	Pasa	2,00
350,0 mmHg	350,000	349,3	0,700	0,058	4,5	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,000	399,3	0,700	0,058	5,0	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50,1	-0,100	0,058	1,5	Pasa	2,00
0,0 mmHg	0,00000	0,0	0,000	0,058	1,0	Pasa	2,00

SET∝GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J4402-21

FT-LAB-018 V.2 2019/11/04 Rev. 2

Resultados de la Medición

Calibración de Respiración

Nominal	EBC Resp/min	Medido Resp/min	Corrección Resp/min	Incertidumbre Resp/min	Tolerancia Resp/min	Pasa/Falla	k
30,0 Resp/min	30,0	30,0	0,0000	0,0021	1,5	Pasa	2,00
40,0 Resp/min	40,0	40,0	0,0000	0,0021	2,0	Pasa	2,00
60,0 Resp/min	60,0	60,0	0,0000	0,0021	3,0	Pasa	2,00
100,0 Resp/min	100,0	100,0	0,0000	0,0021	5,0	Pasa	2,00

Calibración de ECG

Nominal	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
60,0 BPM	60,0	60,0	0,0000	0,0021	0,6	Pasa	2,00
120,0 BPM	120,0	121,0	-1,0000	0,0021	1,2	Pasa	2,00
180,0 BPM	180,0	181,0	-1,0000	0,0021	1,8	Pasa	2,00
240,0 BPM	240,0	240,0	0,0000	0,0021	2,4	Pasa	2,00
300,0 BPM	300,0	300,0	0,0000	0,0021	3,0	Pasa	2,00

Calibración de IBP

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	1	Pasa	2,00
80,0 mmHg	80,0	80	0,00	0,23	2	Pasa	2,00
160,0 mmHg	160,0	160	0,00	0,39	3	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,0	250	0,00	0,57	4	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

SET & CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J6603-21

PLT-LAB-030 V.1 2020 / 01 / 08 Rev. 1

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
CALIBRADOR	1959903	2021 / 10 / 31	1500270927
FUENTE DE CORRIENTE	0110A1026	2021 / 06 / 30	JP082-19
MULTIMETRO	3031008	2021 / 03 / 31	JP075-19
DECADA DE RESISTENCIA	22318	2021 / 08 / 31	CMK-ELECE-19024
CAJA DE RESISTENCIA	COL-601	2021 / 04 / 30	JP057-18

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Cad S.A.S. no se hace responsable por cómo la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa

Calibración Voltaje AC Principal

Nominal	Especificación V	EBC V	Corrección V	Incertidumbre V	Tolerancia V	Pasa/Falla	k
120 V @ 60 Hz	120,0	120,0	0,00	0,43	2,6	Pasa	2,00

Calibración Resistencia Cable a Tierra

Nominal	Especificación Ω	EBC Ω	Corrección Ω	Incertidumbre Ω	Tolerancia Ω	Pasa/Falla	k
0 Ω — ZERO LEADS	0	0,000	0,0000	0,0024	0,015	Pasa	2,00

—
—
—
—
—

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J6603-21

Resultados de la Medición

Calibración Resistencia Cable a Tierra

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
2 Ω — 200 mA	2,00186	2,015	0,0131	0,0025	0,055	Pasa	2,00

Calibración de Voltaje Punto a Punto

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	V	V	V	V	V		
120 V @ 60 Hz	120,0	120,0	0,000	0,061	2,6	Pasa	2,00
150 V @ 60 Hz	150,0	150,0	0,000	0,062	3,2	Pasa	2,00
220 V @ 60 Hz	220,0	220,0	0,000	0,067	4,6	Pasa	2,00

Calibración de Aislamiento Principal

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	MΩ	MΩ	MΩ	MΩ	MΩ		
10 MΩ	9,97716	9,9	0,077	0,058	0,4	Pasa	2,00

Calibración de Aislamiento Derivaciones

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	MΩ	MΩ	MΩ	MΩ	MΩ		
10 MΩ	9,97669	9,9	0,077	0,058	0,4	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Punto a Punto

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	mA	mA	mA	mA	mA		
0 mA	0,0	0,000	0,00000	0,00058	0,001	Pasa	2,00
1,5 mA @ 60 Hz	1,5	1,499	-0,0010	0,0010	0,016	Pasa	2,00
3,5 mA @ 60 Hz	3,5	3,50	0,0000	0,0064	0,05	Pasa	2,00
7 mA @ 60 Hz	7,0	6,99	-0,0100	0,0073	0,08	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Tierra

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	mA	mA	mA	mA	mA		
0 mA	0,0	0,000	0,00000	0,00058	0,001	Pasa	2,00
1,5 mA @ 60 Hz	1,5	1,499	-0,0010	0,0010	0,016	Pasa	2,00
3,5 mA @ 60 Hz	3,5	3,50	0,0000	0,0064	0,05	Pasa	2,00
7 mA @ 60 Hz	7,0	6,99	-0,0100	0,0073	0,08	Pasa	2,00

SET GAD SAS
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
J6603-21

PO LAB 030 V.1 2020-03-09 Rev. 1

Resultados de la Medición

Calibración de Fugas Carcaza

Nominal	Especificación mA	EBC mA	Corrección mA	Incertidumbre mA	Tolerancia mA	Pasa/Falla	k
0 mA	0,0	0,000	0,00000	0,00058	0,001	Pasa	2,00
1,5 mA @ 60 Hz	1,5	1,499	-0,0010	0,0010	0,016	Pasa	2,00
3,5 mA @ 60 Hz	3,5	3,50	0,0000	0,0064	0,05	Pasa	2,00
7 mA @ 60 Hz	7,0	6,99	-0,0100	0,0073	0,08	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Derivación a Tierra

Nominal	Especificación mA	EBC mA	Corrección mA	Incertidumbre mA	Tolerancia mA	Pasa/Falla	k
0 mA	0,0	0,000	0,00000	0,00058	0,001	Pasa	2,00
1,5 mA @ 60 Hz	1,5	1,499	-0,0010	0,0010	0,016	Pasa	2,00
3,5 mA @ 60 Hz	3,5	3,50	0,0000	0,0064	0,05	Pasa	2,00
7 mA @ 60 Hz	7,0	6,99	-0,0100	0,0073	0,08	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Derivación a Derivación

Nominal	Especificación mA	EBC mA	Corrección mA	Incertidumbre mA	Tolerancia mA	Pasa/Falla	k
0 mA	0,0	0,000	0,00000	0,00058	0,001	Pasa	2,00
1,5 mA @ 60 Hz	1,5	1,500	0,0000	0,0010	0,016	Pasa	2,00
3,5 mA @ 60 Hz	3,5	3,50	0,0000	0,0064	0,05	Pasa	2,00
7 mA @ 60 Hz	7,0	6,99	-0,0100	0,0073	0,08	Pasa	2,00

Calibración de Aislamiento Derivación

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	Tolerancia µA	Pasa/Falla	k
0,0000 µA (0 kΩ — GND a RA)	0,0000	0	0,00	0,58	20	Pasa	2,00
747,561 µA (150 kΩ — GND a RA	747,561	744	-3,6	1,1	95	Pasa	2,00
2322,21 µA (40 kΩ — GND a RA)	2322,21	2310	-12,2	7,4	252	Pasa	2,00
3769,58 µA (20 kΩ — GND a RA)	3769,58	3770	0,4	9,1	397	Pasa	2,00

Calibración de Corriente

Nominal	Especificación A	EBC A	Corrección A	Incertidumbre A	Tolerancia A	Pasa/Falla	k
2,5 A @ 60 Hz	2,90	2,9	0,000	0,075	0,3	Pasa	2,00
5 A @ 60 Hz	4,94	5,0	-0,060	0,075	0,4	Pasa	2,00

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J6603–21

PLT-LAB-030 V.1 2020/01/08 Rev. 1

Resultados de la Medición

Calibración de ECG

Nominal	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
60,0 BPM	60,0	60,0	0,0000	0,0021	1	Pasa	2,00
120,0 BPM	120,0	120,0	0,0000	0,0021	2	Pasa	2,00
180,0 BPM	180,0	180,0	0,0000	0,0021	4	Pasa	2,00
240,0 BPM	240,0	240,0	0,0000	0,0021	5	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

Ingeniería hospitalaria SAS

NIT: 811044610-4

Medellín, 7/2/2021

Condición garantía general

Versión 1
2018/Julio

Señores
ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S
Nit: 900093151
Tel: 2380614

GARANTÍA ÚNICA

Ingeniería Hospitalaria SAS mediante este documento cual es anexo a la factura IHM 514, garantiza la calidad de los equipos suministrados. La Garantía no cubre accesorios ni consumibles.

Las Equipos cuales están cubiertos por garantía y el tiempo se encuentran relacionada en la factura en cada referencia.

En caso de requerir respuesta para la garantía el Equipo se debe hacer llegar a las instalaciones de Ingeniería Hospitalaria o se debe agendar una cita de revisión.

Esta garantía opera exclusivamente por defectos de fabricación y no cubre los siguientes eventos:

- Cuando el uso, cuidado y operación del equipo no este conforme con las recomendaciones del fabricante contenidas en el manual.
- Daños en el acabado del equipo como son pinturas, rayados o abolladuras.
- Desgaste normal del equipo.
- Cuando el equipo fuera usado fuera de su capacidad, maltratado, golpeado, expuesto a la humedad líquido o substancia corrosiva, sobre voltaje, así como por cualquiera otra falla atribuible al operador.
- Cuando el equipo evidencie desarme, modificación, reparación, instalación o mantenimiento por personas no autorizadas.

Ninguna otra garantía verbal o escrita diferente a la aquí expresada será reconocida.

NOTA: Relevante son las condiciones estipuladas en la factura, aquí están las condiciones generales.

Ingeniería hospitalaria

NIT: 811044610-4

Medellín, 7/2/2021

Condición mantenimiento
Versión 1
2018/Julio

Señores
ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S
Nit: 900093151
Tel: 2380614

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Ingeniería Hospitalaria SAS ofrece mantenimiento preventivo para los equipos adquiridos en la Factura FVE 514

La duración y cantidad está estipulado en cada referencia en la factura.

En caso de Desfibriladores automáticas la periodicidad es muy amplia. Para estos equipos se apoya al cliente con inspecciones dentro del intervalo del mantenimiento preventivo con chequeo.

CONDICIONES:

- Para equipos fuera del área metropolitana (Medellín) el cliente debe enviar dicho equipo para su mantenimiento y asumir los costos de envío o de ser requerida una visita presencial debe asumir los costos de viáticos para el desplazamiento del personal.
- Durante el mes correspondiente al mantenimiento preventivo se enviará notificación para disponibilidad de mantenimiento, de no obtener una respuesta por parte del cliente se dará por terminado nuestro compromiso en la ejecución del mantenimiento preventivo.

Heal Force

Service Manual for Deluxe-70

Version No.: V1.0

Revised date: November 11, 2011

COPYRIGHT ANNOUNCEMENT

- Information contained in this manual may not be reprinted, copied, or disclosed to someone else without authorization from Product Servicing Department of our company.
- Other institutions or individuals are not allowed to use this manual without permission from our company.
- Our company reserve emending right, other institutions or individuals have no right to modify it in any form.
- Other institutions or individuals are not permitted to sell or provide this manual/its copy to public.
- If there is any company invades this manual proprietary right, we shall solve it by law.
- We reserve the right to improve and amend it in case of modifications and software upgrades without prior notice.

About This Manual and Introduction for Safety

- **Only the technical personnel with plentiful electronic knowledge and know this product's basic structure and modules very well can carry through servicing, or serious consequence may be caused.**
- **Read the relative information of this manual carefully before installing, disassembling or maintaining any parts of this device.**
- **If the damaged component element is found while servicing, please do NOT attempt to repair it yourself, but hand it to the technical personnel of our company for servicing.**

Note: If you are in doubt, please contact customer service department of our company.

Table of Contents

1 Specifications 1
1.1 ECG Monitoring 1
1.2 RESP Monitoring 2
1.3 TEMP Monitoring 3
1.4 NIBP Monitoring 3
1.5 SpO_2 & Pulse Rate Monitoring 3
1.6 Data Recording 4
1.7 Other Technical Specifications 4
2 Block Diagram 5
3 Exploding Drawing 6
4. Part List 7
5 Introduction of Modules 8
Error Messages and Their Explanation 19

1 Specifications

1.1 ECG Monitoring

1. Input signals range in amplitude: ± (0.5 mVp ~ 5 mVp)
2. Heart rate display range: 15 bpm ~ 350 bpm
3. Heart rate display accuracy: ± 1% or ± 2 bpm, whichever is greater.
4. Heart rate averaging: Averages the recent eight beats having RR intervals falling within the acceptable limits.
5. Heart rate alarm delay time: ≤ 10s
6. Response time to change in heart rate:

   Change from 80 bpm to 120 bpm: < 8 sec

   Change from 80 bpm to 40 bpm: < 8 sec
7. Tall T-wave rejection: Rejects all T-wave less than or equal to 120% of 1mV QRS.
8. Pacemaker pulse rejection:

Rejects all pulses of amplitude ± 2mV to ± 700mV and duration 0.1 to 2 ms without overshoot;

Rejects all pulses of amplitude ± 2mV to ± 400mV and duration 0.1 to 2 ms with overshoot.

9.Sensitivity selection:

×1/2, 5mm/mV tolerance: ± 5%

×1, 10mm/mV tolerance: ± 5%

×2, 20mm/mV tolerance: ± 5%

10. Sweeping speed: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s tolerance: ±10%
11. ECG noise level: ≤ 30μV_{P-P}.
12. ECG input loop current: ≤ 0.1μA
13. Differential input impedance: ≥ 5MΩ
14. Common-mode rejection ratio (CMRR): ≥ 89dB
15. Time constant:

    Monitoring mode: ≥ 0.3s Diagnostic mode: ≥ 3.2s
16. Frequency response:

    Monitoring mode: 0.5 Hz~40 Hz($\begin{matrix}+0.4\\-3.0\end{matrix}$ dB)

    Diagnostic mode: 0.05 Hz~75 Hz($\begin{matrix}+0.4\\-3.0\end{matrix}$ dB)

<table>
<tr><td colspan="3">Additional declarations to conform the particular standard of IEC 60601-2-27 “Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment”</td></tr>
<tr><td>Direct current for respiration, leads-off sensing, and active noise suppression</td><td colspan="2">Applied current less than 0.1 microamperes.</td></tr>
<tr><td>Response to irregular rhythm</td><td colspan="2">A1 Ventricular bigeminy-80BPM
A2 Slow alternating ventricular bigeminy-60BPM
A3 Rapid alternating ventricular bigeminy-120BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Time to ALARM for tachycardia</td><td><u>Waveform B1, Amplitude</u></td><td><u>Average Time to Alarm</u></td></tr>
<tr><td>0.5 mV
1 mV</td><td><8 sec
<8 sec</td></tr>
<tr><td><u>Waveform B2, Amplitude</u>
1mV
2mV</td><td><u>Average Time to Alarm</u>
<8 sec
<8 sec</td></tr>
</table>

1. Heart rate measurement: ±0.4mVp~±3mVp
2. Heart rate display range: 20bpm~250bpm
3. Heart rate display accuracy: ±1% or ±2bpm, whichever is greater
4. Heart rate alarm delay time: ≤12s
5. Sensitivity selection: Auto, ×1/2, ×1, ×2, ×4 tolerance: ≤5%
6. Sweeping speed: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s tolerance: ≤10%
7. ECG noise level: ≤30μV_{P-P}
8. ECG input loop current: ≤0.1μA
9. Input impedance: ≥5MΩ
10. Common-mode rejection ratio (CMRR): ≥80dB
11. Time constant:

    Monitoring mode≥0.3s Diagnostic mode≥3.2s
12. Frequency response:

    Monitoring mode: 0.5Hz ~ 25Hz Diagnostic modes: 0.05Hz~75Hz

1.2 RESP Monitoring

1. RESP rate measuring range: 0rpm~120rpm
2. RESP rate accuracy: ±5% or ±2 rpm, whichever is greater
3. RESP rate alarm limit range: 0rpm~120rpm.
4. Alarm tolerance: ±5% or ±2 rpm, whichever is greater

1.3 TEMP Monitoring

1. TEMP measuring range: 25.0℃~45.0℃
2. TEMP measuring accuracy: ±0.2℃
3. TEMP response time: ≤150s

1.4 NIBP Monitoring

1. Measuring method: Oscillometric Technique
2. Pneumatic pressure measuring range: 0 mmHg~300mmHg
3. Accuracy of pressure measurement: ±3 mmHg
4. Cuff inflation time: <10 seconds (typical adult cuff)
5. Measurement time on the average: < 90 seconds
6. Air release time while the measurement is canceled: <2 seconds (typical adult cuff)
7. Initial cuff inflation pressure

   Adult: <180 mmHg; Infant: <120 mmHg; Neonate: <90 mmHg
8. Overpressure protection limit

   Adult: 300 mmHg; Infan: 240mmHg; Neonate: 150 mmHg
9. NIBP measurement range:

press（unit）		Adult	Infant	Neonate
SYS	mmHg	40~255	40~200	40~135
MAP	mmHg	20~215	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~195	10~150	10~95

1.5 SpO_2 & Pulse Rate Monitoring

1. Transducer: dual-wave length LED

   Wavelength: Red light: 660 nm, Infrared light: 905 nm.

   Maximal optical output power: less than 2mW maximum average
2. SpO_2 measuring range: 35%~100%
3. Low perfusion capability: as low as 0.4%
4. SpO_2 display accuracy: not greater than 3% for SpO_2 range from 70% to 100%
5. Pulse rate measuring range: 30bpm~240bpm
6. Pulse rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2%, whichever is greater.

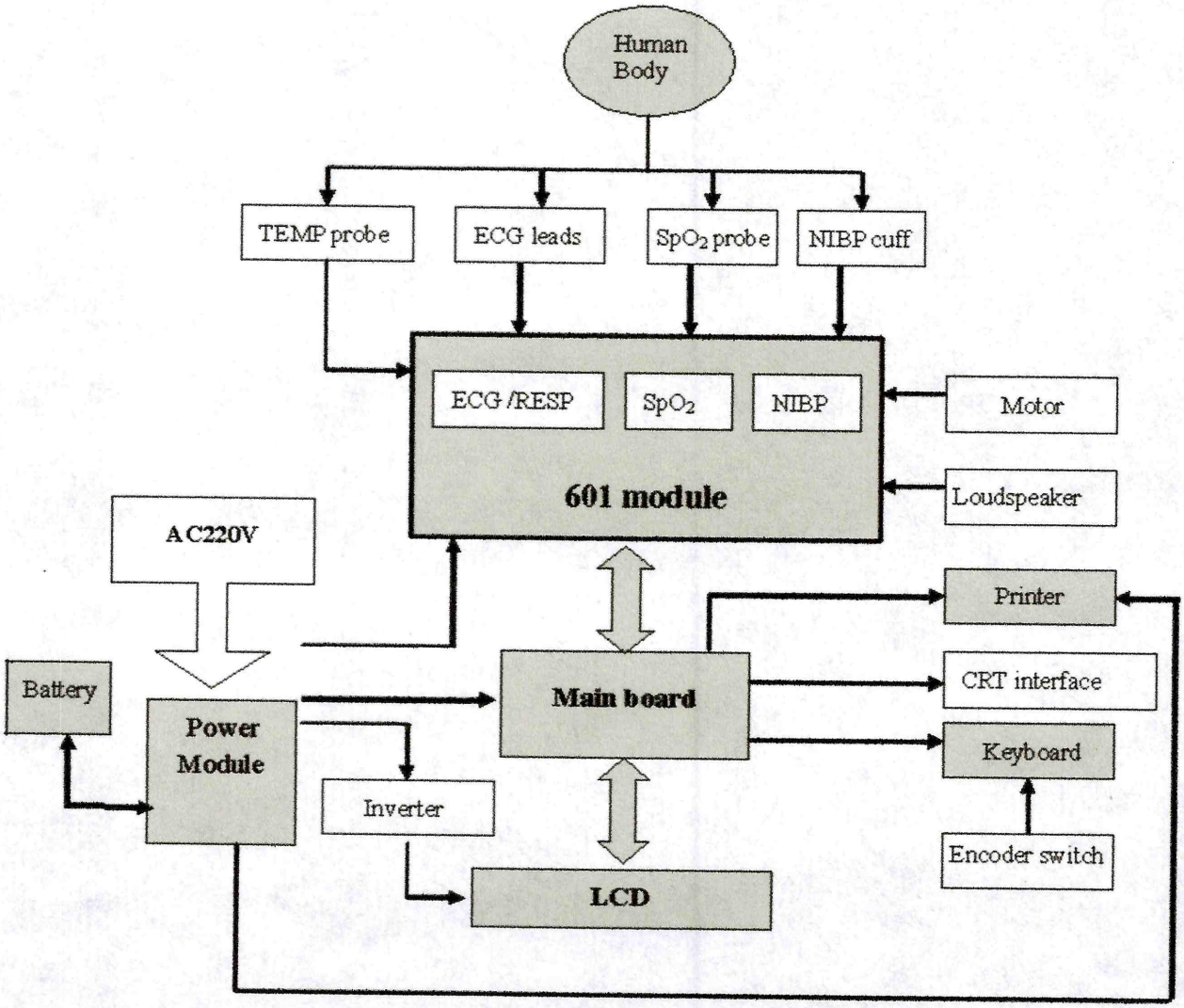
1.6 Data Recording

1. Sensitivity selection tolerance: ≤5%
2. Recording speed: 25mm/s
3. Recording speed accuracy: ≤5%
4. Hysteresis: ≤0.5mm
5. Frequency response: Monitoring mode: 0.5~40Hz Diagnostic mode: 0.05~75Hz
6. Time constant: Monitoring mode≥0.3s Diagnostic mode≥3.2s

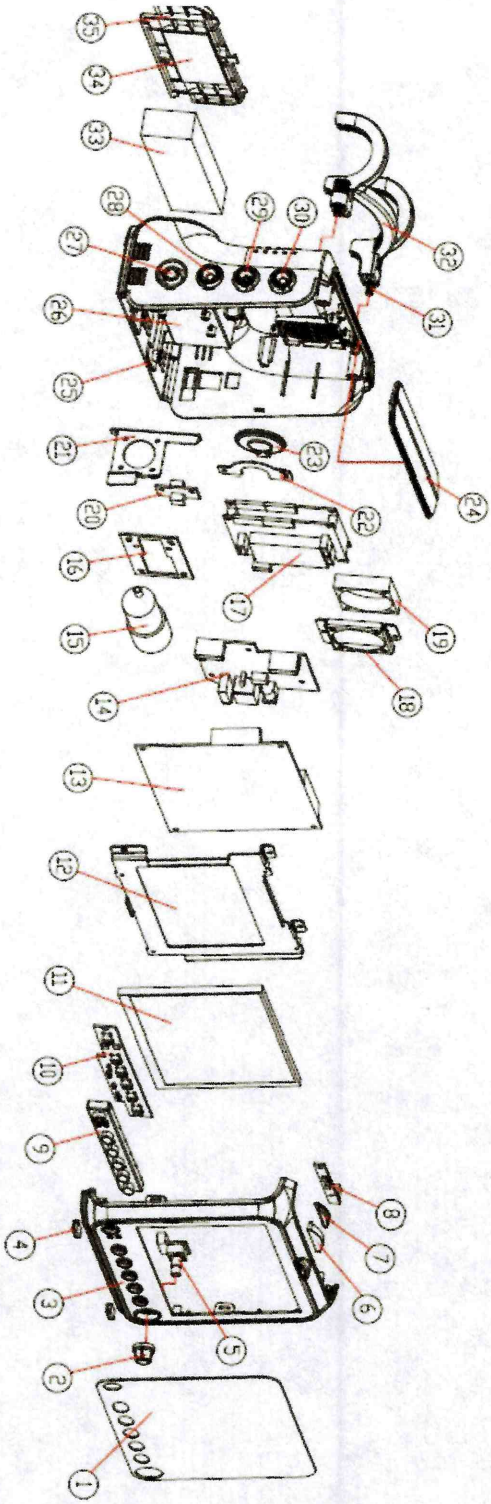
1.7 Other Technical Specifications

1. Power supply: 100~240VAC, 50/60Hz
2. Power consumption: <80 VA
3. Display mode: 7 inches TFT color LCD
4. Alarming mode: Audible and visual alarm

2 Block Diagram



3 Exploding Drawing



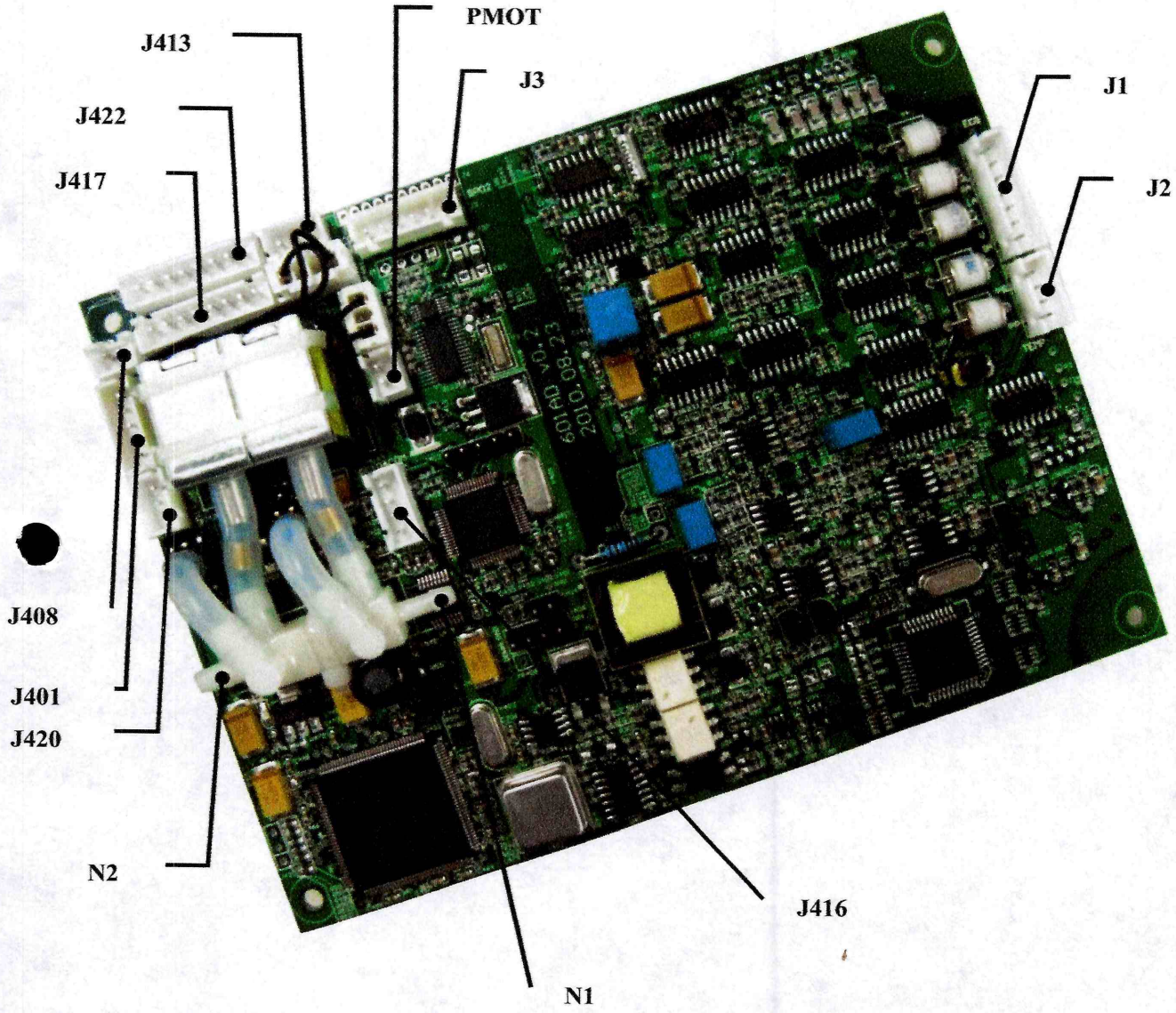
4. Part List

No.	Name	No.	Name	No.
1	Panel glue	19	Fan holder	
2	Knob for encoder	20	PCB board of battery	
3	Front panel	21	ECG holder	
4	Silica gel	22	Alarm speaker holder	
5	Push & Dial encoder	23	Alarm speaker	
6	Transparent cap for alarm LED	24	Mainframe-box decorative board	
7	LED	25	Sliding support	
8	Alarm LED board	26	Real panel	
9	Rubber key	27	ECG cable connector	
10	Key board	28	TEMP probe connector	
11	LCD	29	NIBP hose nozzle	
12	LCD supporting frame	30	SpO_2 sensor connector	
13	601 module	31	Screw	
14	Power module	32	Handle	
15	Motor	33	lithium battery	
16	Motor holder	34	Foam of battery compartment cover	
17	Main board+bottom plate	35	Battery compartment cover	
18	Main board			

Note: all aboved accessories can be optional when the monitor extends function.

5 Introduction of Modules

5.1 601 Module



5.1.1 Connector Function

No.	Connector location	Function	Description
1	J1	ECG/RESP connector-Female	
2	J2	TEMP connector-Female	
3	J3	SpO_2 connector-Female	
4	J401	Power connector-Female	
5	J408	Speaker connector-Female	
6	J413	Alarm LED connector-Female	
7	J416	COM port	
8	J417	IBP connector-Female	
9	J420	Power Supply connector	
10	J422	CO_2 connector-Female	
11	PMOTOR	NIBP connector-Female	
12	N1	Motor airway connector-Female	
13	N2	Cuff airway connector-Female	

5.1.2 Connector Description

5.1.2.1 ECG/RESP connector-Female (J1)

Pin	1	2	3	4	5	6	7
Definition	Shield	V	LL	LA	RA	RL	NC

5.1.2.2 TEMP connector-Female (J2)

Pin	1	2	3	4
Definition	AGND	T1	AGND	T2

5.1.2.3 SpO2 connector-Female (J3)

Pin	1	2	3	4	5	6
Definition	F-OUT	VDD	RED	IR	PC FB5	SGND

5.1.2.4 Power connector-Female (J401)

Pin	1	2	3	4	5
Definition	+5V	GND	-12V	+12V	GND

5.1.2.5 Speaker connector-Female (J408)

Pin	1	2
Definition	SPK	GND

5.1.2.6 Alarm LED connector-Female(J413)

Pin	1	2	3
Definition	RED	GND	GREEN

5.1.2.7 COM port (J416)

Pin	1	2	3	4
Definition	PCRX232	GND	GND	PCTX232

5.1.2.8 IBP connector-Female (J417)

Pin	1	2	3	4	5	6	7	8
Definition	RXD3E	GND	TXD3E	+12V	GND	-12V	VCC	+12V

5.1.2.9 Power Supply connector (J420)

Pin	1	2	3
Definition	GND	RXD5E	TXD5E

5.1.2.10 CO_2 connector-Female (J422)

Pin	1	2	3	4	5	6	7	8
Definition	RXD7E	GND	TXD7E	+12V	GND	-12V	VCC	+12V

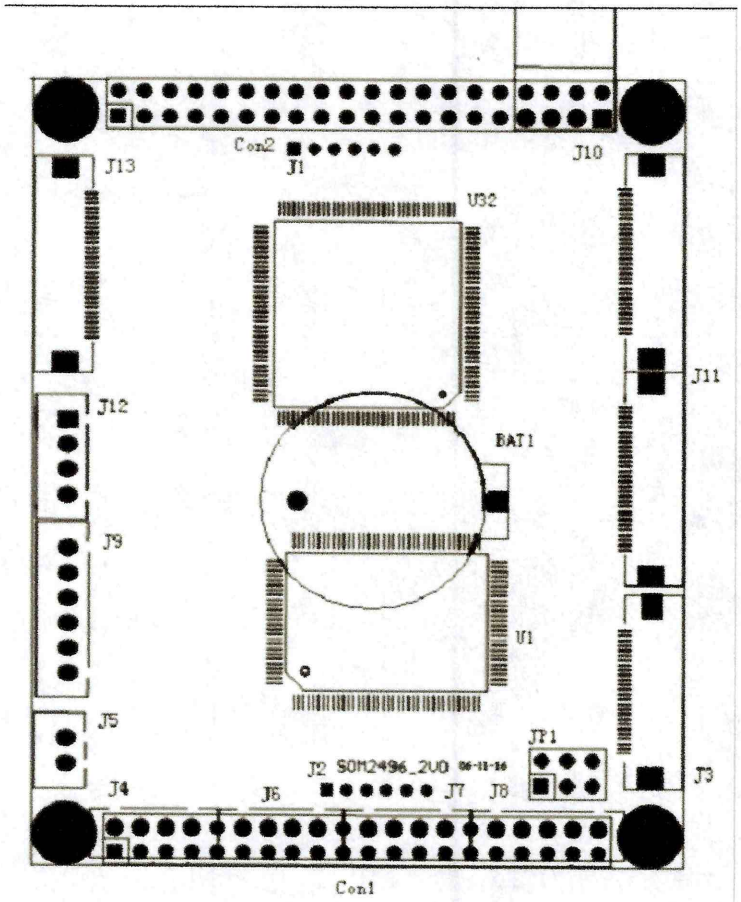
5.1.2.11 NIBP motor connector-Female（PMOTOR）

Pin	1	2
Definition	+12V	MOTOR



Note: All square pads of module sockets are Pin 1.

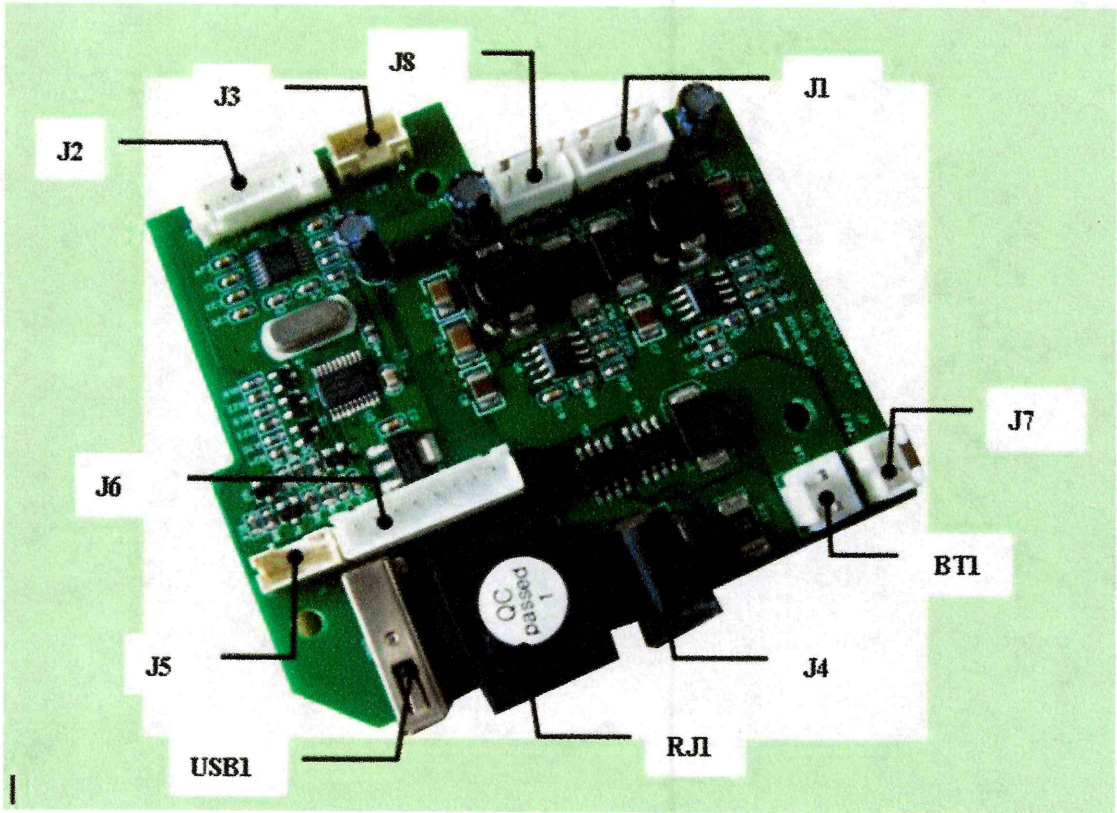
5.2 Mainboard



Connector Function

No.	Connector location	Function	Description
1	J3	Simulation screen connector	
2	J4	COM1 port	
3	J5	Speaker port	
4	J6	COM2 port	
5	J7	COM3 port	
6	J8	COM4 port	
7	J9	COM5\COM6 port	
8	J10	+5v、+12v connector	
9	J11	8/10 connector	
10	J12	USB connector	
11	J13	Simulation screen connector	

5.3 Power management module



Connector Function

No.	Connector location	Function	Description
1	J1	Power connector	TO 601 module
2	J2	COM connector	
3	J3	Keyboard power connector	
4	J4	DC connector	TO power adapter
5	J5	USB connector	
6	J6	Net terminal	
7	J7	Fan connetor	
8	J8	Power connector	TO mainboard
9	BT1	Battery connector	
10	RJ1	Net terminal	
11	USB1	USB connector	

5.3.1 Connector Definition

5. 3.3. 1 Power connector (J1)

Definition	+5V	GND	NC	+12V

5. 3.3. 2 COM connector（J2）

Pin	1	2	3	4	5	6
Definition	GND	TLL-RXD	TLL-TXD	GND	232-RXD	232-TXD

5. 3.3. 3 Keyboard power connector（J3）

Pin	1	2	3	4
Definition	+5V	AC-LCD	POWER-KEY	GND

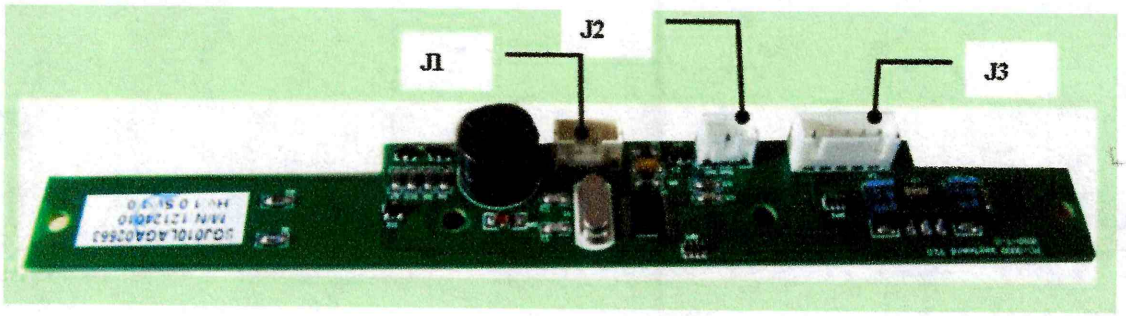
5. 3.3. 4 DC connector（J4）

Pin	1	2
Definition	+14.8V	GND

5. 3.3. 5 USB connector（J5、USB1）

Pin	1	2	3	4
Definition	NC	USB-	USB+	PGND

5.4 Keyboard

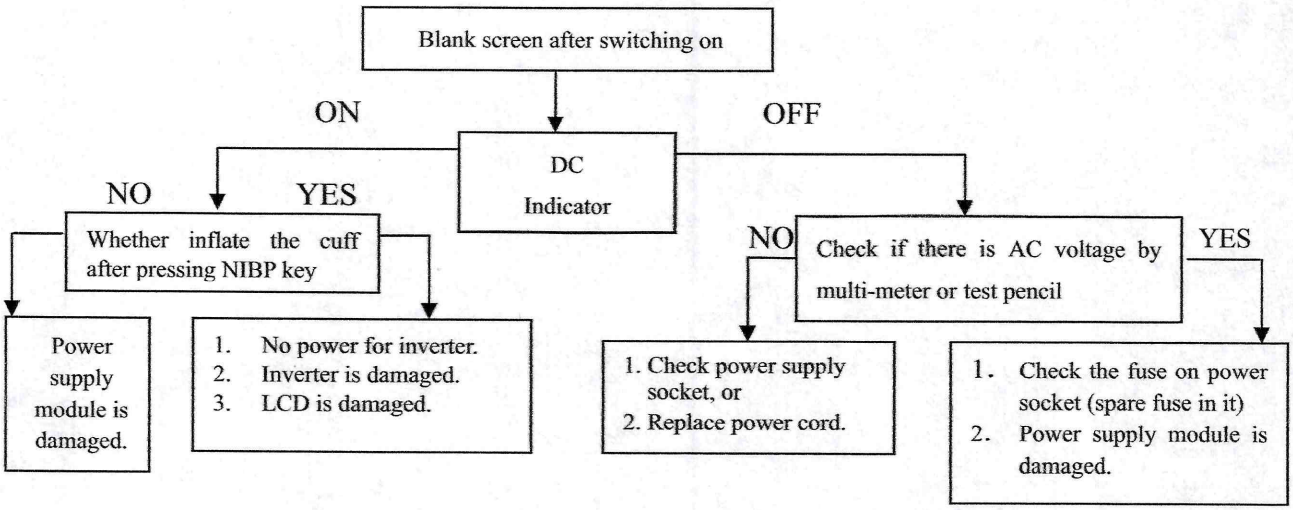


Connector Function

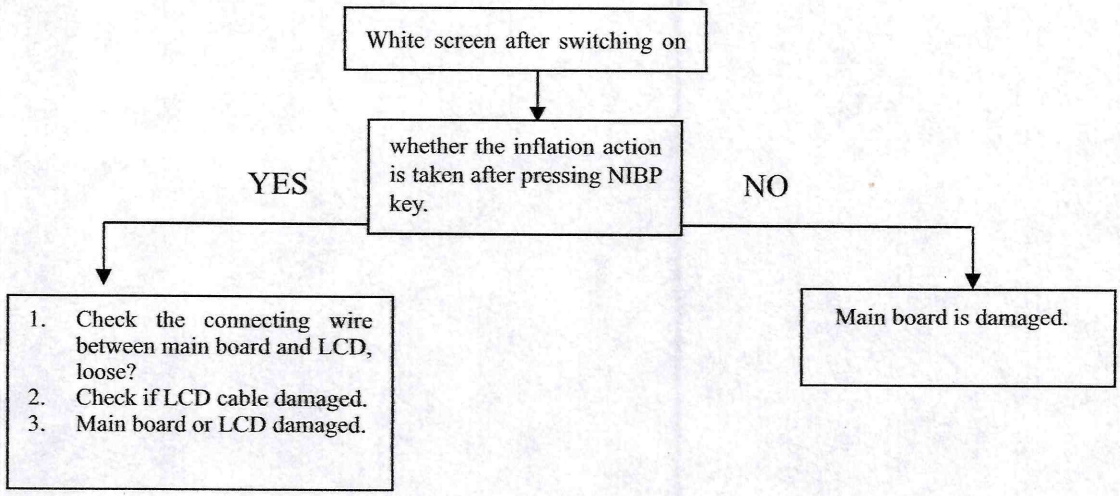
No.	Connector location	Function	Description
1	J1	Keyboard supply connector	
2	J2	Signal connector	
3	J3	Code switch connector	

6 Troubleshooting Flow Chart

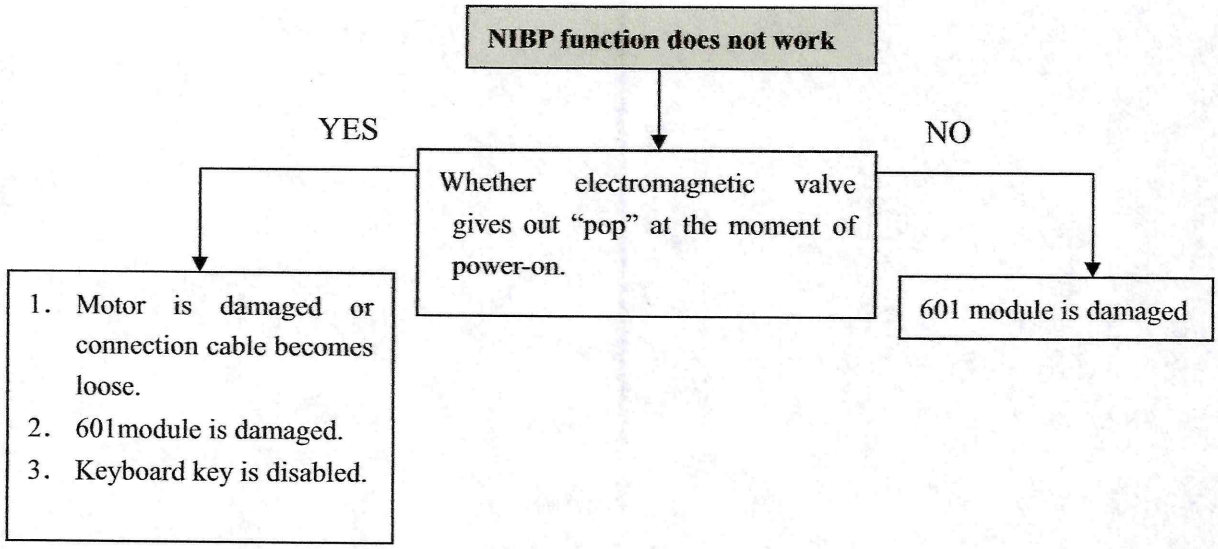
1. Blank Screen



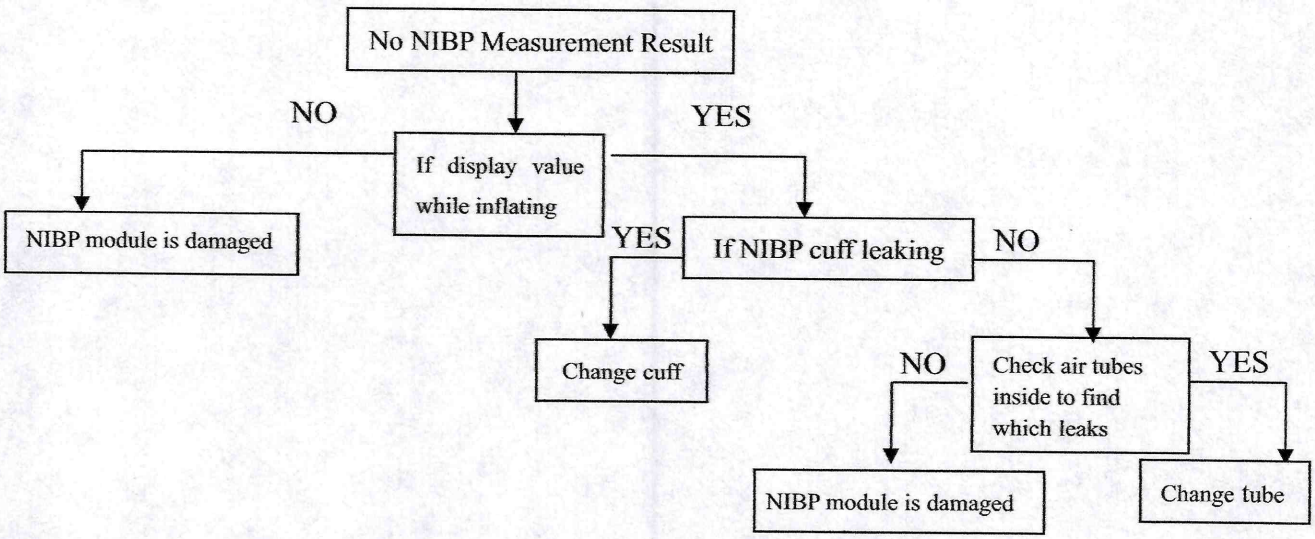
2. White Screen



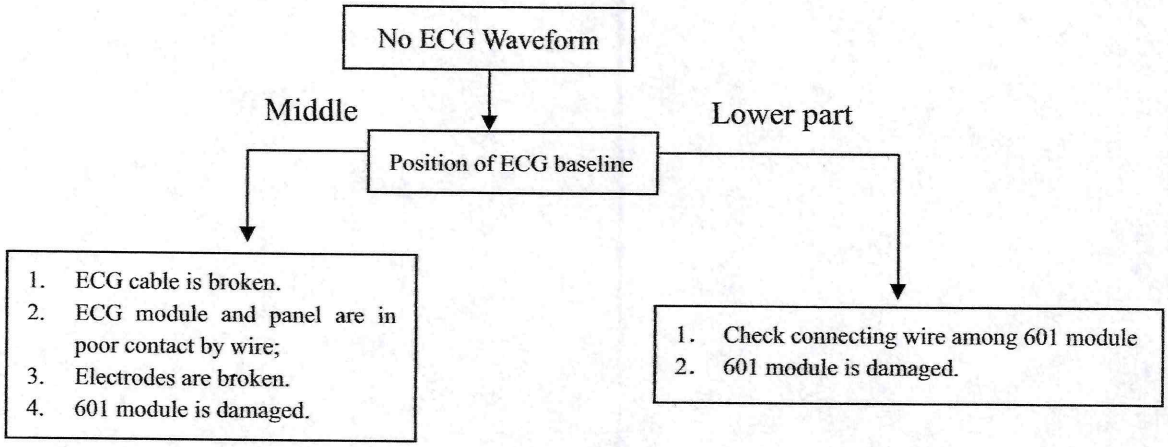
3. NIBP function does not work



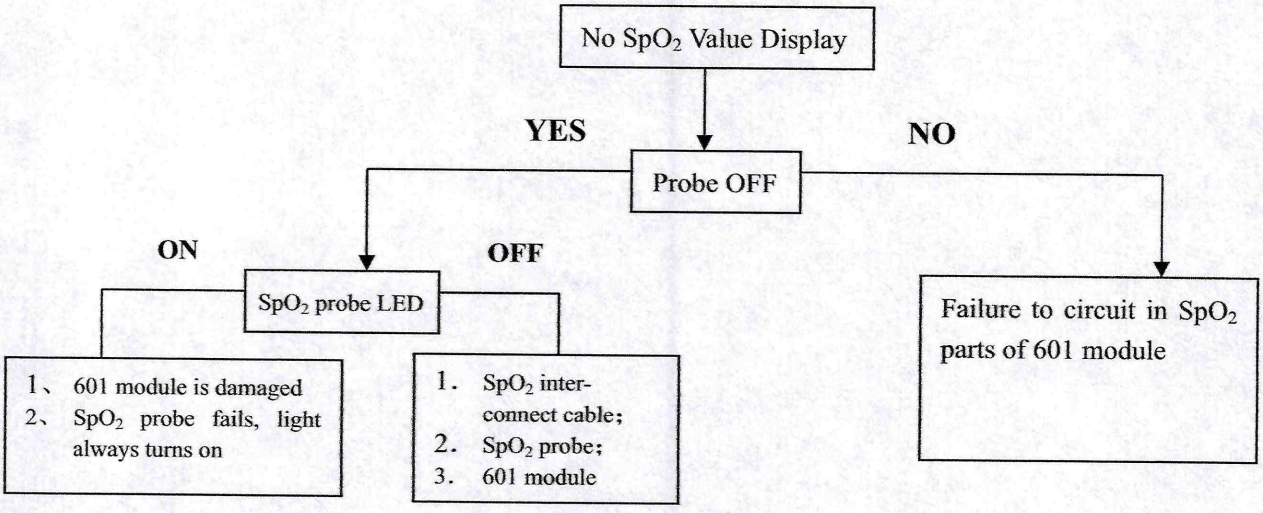
4. No NIBP Measurement Result



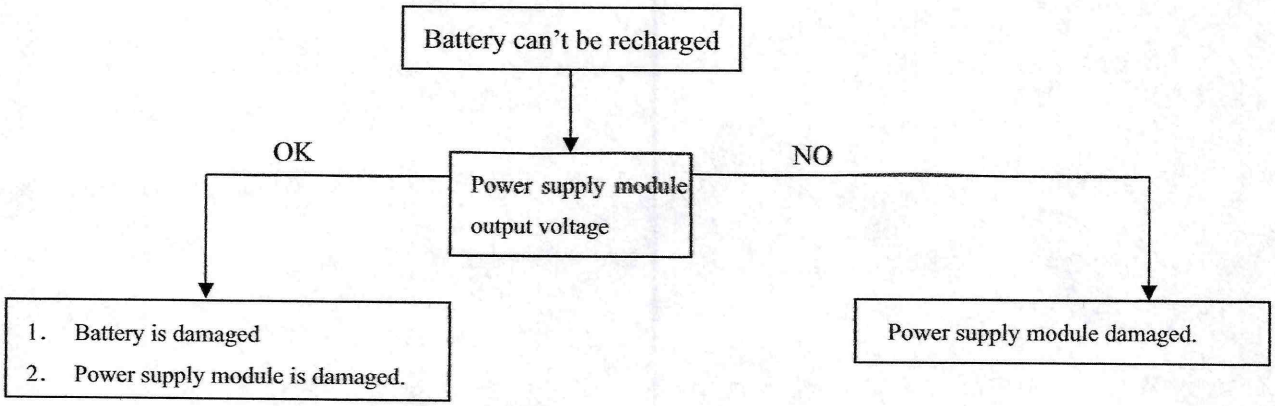
5. No ECG Waveform



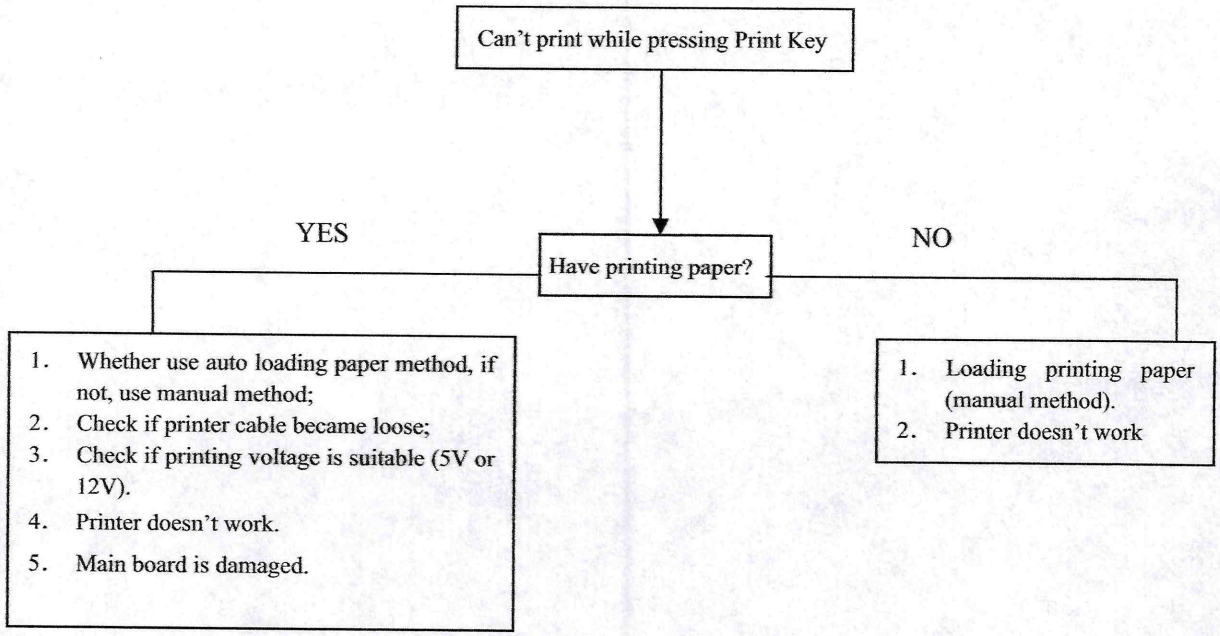
6. No SpO_2 Value Display



7. Failure to recharge battery



8. Failure to print



If you follow the operations mentioned above, but the fault still exits, please use the following methods:

a) Exclusive method: only remove a module each time and then observe the device;

b) Substitution method: change a module each time and make sure use the same type module, then observe the device;

Error Messages and Their Explanation

"Cuff error" ——Cuff is not wrapped correctly, or is not connected

"Air leak" ——Pneumatic part, tube or the cuff leak air.

"Pressure error" ——Unstable cuff pressure or tangled cuff tubing

"Signal weak" ——Very weak signal because of the cuff, or the patient has very weak pulse

"Out of range" ——The measurement range exceeds 255 mmHg (Infant/Neonatal patient over 135 mmHg)

"Excessive motion" ——The repeated measurement due to moving, excessive noise during the step deflation and measuring pressure and pulse, e.g. during patient shaking motion

"Signal saturated" ——Blood pressure amplifier is saturated due to excessive movement

"Leakage when test" ——Leakage during the pneumatic device testing

"System error" ——Abnormal condition of CPU, such as register overflow, divided by zero

"Adult" ——The blood pressure measuring now is in adult mode. In this case, it is not allowed to monitoring infant or neonatal patient. Otherwise, there may be serious danger to the infant or neonate monitored.

"Infant" ——The blood pressure module is now worked in infant measuring mode.

"Neonate" ——The blood pressure module is now worked in neonate measuring mode.

"Mute C-D: XXX seconds" —— Alarm silence count down: XXX seconds

"NIBP C-D: XXX seconds" —— NIBP auto measuring cycle count down: XXX seconds

"LEADS OFF" ——ECG electrode is off. Check if it is properly connected.

"PROBE OFF" —— SpO_2 probe is not connected. Check if the probe is properly connected with finger or device.

"PR over limit" —— PR value exceeds the high/low alarm limit

"HR over limit" —— HR value exceeds the high/low alarm limit

"SpO_2 over limit" —— SpO_2 value exceeds the high/low alarm limit

"TEMP over limit" —— TEMP value exceeds the high/low alarm limit

"SYS over limit" —— Systolic pressure value exceeds the high/low alarm limit

"DIA over limit" —— Diastolic pressure value exceeds the high/low alarm limit

"MAP over limit" —— MAP value exceeds the high/low alarm limit

" error 1#" —— Sensor or other hardware error

"Over pressure"——Cuff press exceeds the safety limit value of software. Limit value for adult: 290mmHg

"System error" ——Abnormal condition of CPU, such as register overflow, divided by zero

"NIBP timeout" ——Adult measurement is more than 120 seconds, neonate measurement is more than 90 seconds.

"DEMO"—— the machine is in the demonstration mode, in which all the signals are generated by the machine.

"LEARNING" ——it is to learn the patterns for arrhythmia detection.

Manufacturer:

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Address:

2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town,

Shenzhen, GD, 518054 P.R. China

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20019035	Nombre producto	DESFIBRILADOR CU MEDICAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2010EBC-0006203	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: IPAD NF 1200, PARAMEDIC CU-ER1, PARAMEDIC CU-ER2, PARAMEDIC CU-ER3, PARAMEDIC CU-ER5, LIFEGAIN CU-HD1. SE AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS. ADICIÓN DE REFERENCIA: UN-A6						
Marcas	CU MEDICAL						

Datos de Interes

Vida Util	0	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	USADOS EN CASOS DE PARADA CARDIO RESPIRATORIA CUANDO EL PACIENTE TIENE FIBRILACION VENTRICULAR O TAQUICARDIA VENTRICULAR SIN PULSO.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	42224234	CU MEDICAL SYSTEMS, INC.	130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gabgwon-do, República de Corea del sur	COREA DEL SUR			
FABRICANTE	Consecutivo	20181178087	WUHAN UNION MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	14F, WAN´ANGUOJI, GEXINROAD#568, WUJIASHAN, DONGXIHU DISTRICT, WUHAN, HUBEI (CHINA)	CHINA			
IMPORTADOR	Consecutivo	20181178	RED MEDICA IPS S.A.S (PARA PROPIO USO)	CALLE 92 No. 60-40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	Nit	8110446104	INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.	CRA. 43C No. 7D - 37	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	hydinternacional@hotmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8110446104	INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.	CRA. 43C No. 7D - 37	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	hydinternacional@hotmail.com

Imprimir << Atras

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216001 **Fecha de Calibración:** 15 DE JULIO DE 2021

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON	**TELEFONO**	315 315 71 90
DIRECCIÓN	CALLE 34 SUR NO 69 – 73	**CIUDAD**	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	MONITOR MULTIPARAMETRO	**MARCA**	HEAL FORCE
MODELO	DELUXE 100	**SERIE**	J4200QL01668
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
J4402-21	PROSIM 4	PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP) FRECUENCIA CARDIACA ELECTROCARDIOGRAFÍA RESPIRACIÓN	4164043	2021/04/10	2022/04
J4508-21	SPOT LIGHT	SATURACIÓN PARCIAL DE OXÍGENO (SPO2) FRECUENCIA CARDIACA	4163011	2021/04/10	2022/04
J6603-21	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA	VOLTAJE CORRIENTE RESISTENCIA	4163743	2021/03/11	2022/03

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

La verificación de calibración se realiza utilizando equipos de medición certificados, con certificado de calibración vigente a la fecha, realizada bajo los parámetros establecidos por el fabricante y con normatividad internacional, los procedimientos específicos son:

1. Para la medición de saturación de oxigeno en sangre se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: SPOT LIGHT serie: 4163011, el cual envía al monitor multiparametros simulaciones de lecturas de porcentaje de oxigeno y frecuencia cardiaca, con un programa especifico para la clase de sensor utilizado por el equipo en evaluación y registrando las lecturas, las cuales se entregan en el reporte.

2. Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: PROSIM 4 serie: 4164043, el cual simula condiciones de presión sistólica, presión diastólica, frecuencia cardiaca (si el equipo que se encuentra en prueba cuenta con esta opción), electrocardiografía (ECG) y respiración, estas medidas son enviadas al monitor multiparametros en evaluación, el cual nos arroja los resultados programados en el simulador, cabe anotar que dichas mediciones son realizables si el menú de servicio del equipo en prueba lo permite, estas lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

3. Para la medición de seguridad eléctrica se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: ESA615 serie: 416743 , se verifica que las tomas eléctricas estén bien conectadas y tengan su respectivo polo a tierra, con el equipo se realiza una medición de los voltajes y corrientes de entrada, asi como también se mide la resistencia, potencia, las corrientes de fuga del equipo en medición con respecto a tierra, leads, y chasis, estas lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

Este certificado expresa el resultado de las mediciones al momento y condiciones referenciados y no podrá ser reproducido sin permiso, la periodicidad de verificación queda sujeta a términos apropiados según la recomendación de la empresa ejecutante y el usuario contratante.

La empresa GyC Medicals SAS. No autoriza la reproducción parcial ni total de este documento sin permiso escrito.

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES

COORDINADOR DE METROLOGÍA

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216001 **Fecha de Calibración:** 15 DE JULIO DE 2021

CONDICIONES AMBIENTALES

PRESIÓN ATMOSFÉRICA	TEMPERATURA AIRE	HUMEDAD RELATIVA
600,5 - 780,5 mmHg	22 - 40 °C	40,5 – 70,5%

CONDICIONES DE SEGURIDAD ELECTRICA

VOLTAJE ENTRADA	CORRIENTE	POTENCIA	RESISTENCIA	CORRIENTE DE FUGA TIERRA	CORRIENTE DE FUGA CHASIS	CORRIENTE DE FUGA LEAD 1	CORRIENTE DE FUGA LEAD 2	CORRIENTE DE FUGA LEAD 3
120,10 VAC	0,40 A	48,04 VA	0,58 Ohm	2,90 µA	0,20 µA	0,09 µA	0,12 µA	0,08 µA

RANGOS DE MEDICIÓN

1. **Medición de Saturación de Oxígeno en Sangre (SPO2):**

Valores Patrón O2	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
98,00%	98,00	98,00	98,00	98,00	0,00	0,00
95,00%	95,00	95,00	95,00	95,00	0,00	0,00
85,00%	85,00	85,00	85,00	85,00	0,00	0,00

2. **Medición de Frecuencia Cardiaca (BPM) por sensor de oximetría:**

Valores Patrón BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	0,00	0,00
150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	0,00	0,00

Tolerancias:

% de SP02	BPM	Tiempo de respuesta Real SpO2	Tiempo de respuesta Real BPM	Tiempo de respuesta en movimiento
+/- 1	+/- 1	≤ 30 Segundos	≤ 30 Segundos	≤ 30 Segundos

3. **Medición de Presión no Invasiva en Sangre (NIBP):**

Valores Patrón Sis	Dia	Med	Medida 1			Medida 2			Medida 3			Promedio			Error Prom			Incertidumbre		
200,00	150,00	167,00	192,00	143,00	156,00	194,00	149,00	164,00	199,00	152,00	165,00	195,0	148,0	161,7	5,0	2,0	5,3	2,08	2,65	2,85
120,00	80,00	93,00	122,00	84,00	89,00	122,00	73,00	97,00	123,00	80,00	91,00	122,3	79,0	92,3	2,3	1,0	0,67	0,33	3,21	2,40
60,00	30,00	40,00	60,00	31,00	41,00	58,00	31,00	39,00	61,00	30,00	41,00	59,7	30,7	40,3	0,3	0,7	0,3	0,88	0,33	0,67

Tolerancias:

PRUEBAS DE FUGAS	EMISIÓN DE LA FUENTE DE PRESIÓN	PRESIÓN SISTOLICA / DIASTOLICA	MEDIA
≤ 12 mmHg/min	+/- 2 mm/Hg	+/- 5 mm/Hg	

4. **Medición de Electrocardiografía (ECG):**

Valores Patrón BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	0,00	0,00
150,00	149,00	149,00	149,00	149,00	1,00	0,00

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216001 **Fecha de Calibración:** 15 DE JULIO DE 2021

5. Medición de Respiración (RPM):

Valores Patrón RPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
15,00	15,00	20,00	20,00	20,00	20,00	1,67
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	0,00	0,00

Tolerancias:

FRECUENCIA CARDIACA	RESPIRACION	DETECCION DE DIFERENTES ARRITMIAS	DIFERENTES FORMAS DE ONDA Y FRECUENCIA
+/- 1 BPM	+/- 1 RPM	SI / NO DETECTA	SI / NO DETECTA

6. Gasto Cardiaco: Tolerancias +/- 1

Valores Patrón ° C	Lm	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
24	2,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	10	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

7. Temperatura: Tolerancias +/- 1

Valores Patrón ° C	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
24,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
37,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
40,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

8. Capnografía: Tolerancias +/- 1

Para la medición de Capnografía se realiza una prueba con gas patrón de CO2 al 4,8% y con una presión de 38 mmHg

Valores Patrón CO2 %	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
25,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

FIN DEL CERTIFICADO

	GESTION DE LA TECNOLOGIA Y DEL AMBIENTE FISICO
	PROCESO: MANTENIMIENTO
	HOJA DE VIDA

NOMBRE DEL EQUIPO: TENSIOMETRO
UBICACIÓN: AMBULANCIA



MARCA: GMD DIAGNOSTIC
MODELO: ADULTO
SERIE; NO REGISTRA

	GESTION DE LA TECNOLOGIA Y DEL AMBIENTE FISICO
	PROCESO: MANTENIMIENTO
	FICHA TECNICA

FICHA TECNICA

IDENTIFICACION:

RS X PC___NR 2020 DM 0021212__SEDE:01 SERIE: NO REGISTRA
INV/ACTIVO:_____

EQUIPO:

NOMBRE DEL EQUIPO: TENSIOMETRO MARCA: GMD DIAGNOSTIC
MODELO: ADULTO TIPO:__ _____ SERVICIO:_____URGENCIAS_____
UBICACION: AMBULANCIA EQUIPO MOVIL_X___ FIJO____

REGISTRO HISTORICO:

FORMA DE ADQUISICION:___COMPRA_____DOCUMENTO DE ADQUISICION:___CONTRATO_____
FECHA DE COMPRA:_09/08/2021_____ FECHA DE INSTALACION:___03/09/2021_____
ACTA DE RECIBO:___00070_____ INICIO DE OPERACION:___07/09/2021_____
FECHA DE FABRICACION:___08/2020_____VENCIMIENTO DE GARANTIA:__03/09/2022_____
COSTO (pesos colombianos)_____ VIDA UTIL(años)_____5_____
PROVEEDOR:___ARCRON_____ TEL:_____2380614_____
CORREO:____WWW.ARCRON.COM.CO_____
REPRESENTANTE: IMPORMEDICAL EQUIPOS _ TEL:___PALMIRA ____
CORREO:____WWW.INGHOSPITALARIA.COM_____
FABRICANTE WENZHOU LONGWAN MEDICAL . TEL:__CHINA_____
CORREO:_____

REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO:

RANGO DE VOLTAJE:___NA _____ RANGO DE CORRIENTE:__NA
RANGO DE POTENCIA:___NA_____ FRECUENCIA:_NA
PESO 0.5 KG
OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:_____

REGISTRO DE APOYO TECNICO:

MANUALES:
OPERACIÓN____ MTTO____ PARTES____ DESPIECE____
PLANOS:
ELECTRONICO____ ELECTRICO____ NEUMATICO____ MECANICO____
CLASIFICACION BIOMEDICA:
DIAGNOSTICO_X___ PREVENCION____ REHABILITACION_ANALISIS DE LAB____ TTO Y MTO DE LA VIDA____
CLASIFICACION POR RIESGO:
I__X__ IIA_ _IIB__III____

MANTENIMIENTO:
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: _____TRIMESTRAL_____REQUIERE CALIBRACION: SI__X_
NO___ANUAL

KIT DE TENSIÓMETRO Y FONENDOSCOPIO DOBLE CAMPANA ESTUCHE GMD COLORS

Este kit cuenta con un tensiómetro aneroide y fonendoscopio para realizar toma de presión arterial y auscultaciones en general. Tiene además un diseño atractivo y está disponible en colores innovadores en su presentación de estuche. Resulta ideal para personal médico y estudiantil.

- Para estudiantes y profesionales de la salud
- Manómetro de fácil lectura
- Fonendoscopio con doble campana
- Manómetro resistente a golpes
- Manguera para mejor acústica
- Práctica maleta fabricada en nailon
- Servicio al cliente
- 1 AÑO DE GARANTÍA



- GMD50-DC-T2
- GMD50-DC-T4
- GMD50-DC-T10
- GMD50-DC-T11
- GMD50-DC-T13
- GMD50-DC-T14
- GMD50-DC-T15
- GMD50-DC-T16
- GMD50-DC-T17
- GMD50-DC-T18
- GMD50-DC-T20

SKU	D01ID06129 - D01ID06130 - D01ID06131 - D01ID06449 - D01ID06234 - D01ID06235 - D01ID06132 - D01ID06133 D01ID06134 - D01ID06135 - D01ID06136
Dimensiones caja master	48 cm X 44 cm X 39 cm
Cantidad por caja master	30 unidades
Peso neto caja master	15 kg
Peso bruto caja master	16 kg
Dimensión caja primaria	23 cm x 14 cm x 7 cm
Peso neto unidad	0,5 kg
Material de la vejiga	Látex
Tipo de pera	Látex con filtro
Clasificación de riesgo	clase I (riesgo bajo)
Registro Sanitario	2017DM-0016962

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. 2020005451 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021212**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DOBLE CAMPANA	ACERO INOXIDABLE
MEMBRA	ALEACIÓN DE ACETATO Y FIBRA DE CELULOSA
OLIVAS	SILICONA
MANGUERA	PVC
ARO CORTA FRÍO	

USOS:	USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)	TY-S01、TY-S02、TY-S03, TY-S04、TY-S05、TY-S06, TY-S07、TY-S08 SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA BAJO LOS MODELOS GMD30-RP, GMD30-DCK, GMD30-DC REFERENCIAS: GMD30-RP1-ST2,GMD30-RP1-ST3,GMD30-RP1-ST4,GMD30-RP1-ST9,GMD30-RP1-ST12,GMD30-RP1-ST13, GMD30-RP1-ST15, GMD30-RP1-ST17, GMD30-RP1-ST20, GMD30-DCK-ST20, GMD30-DCK-T13, GMD30-DCK-ST13, GMD30-DCK-T14, GMD30-DCK-T4, GMD30-DCK-ST19, GMD30-DCK-T11, GMD30-DC-T7,GMD30-DC-T11, GMD30-DC-T2, GMD30DCT.10, GMD30-DC-T15,GMD30-DC-T16,GMD30-DC-T13, GMD30-DC-T18,GMD30-DCT8, GMD30-DC-T19,GMD30-DC-T17,GMD30-DC-T20, GMD30-DC-T9,GMD30-DC-T4

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. 2020005451 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20176279
RADICACIÓN NO.: 20201018908
FECHA DE RADICACION: 31 01 2020

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 FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19 09:29:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

352021000172830-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
900261089	9	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 32 A 26 58	2856091	35	76	520

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
830003079	6	AGENCIA DE ADUANAS PROFESIONAL S.A.S NIVEL 1 - SIAP	26	0080

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
31602456	PEREA MOYA ADRIANA CAROLINA

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cod. Admón.
02	Anticipada	3	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BUN	25578	No. 116575011513349	2021 - 05 - 06	No. NBOBUN21040093	2021 - 04 - 08

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY	WENZHOU	215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
WEST OF FLOOR 2, BUILDING 6, NO. 21	bernard@taiyudmed.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
IMP-1104	2021 - 04 - 01	215	1	467	76	FRONTIER AGENCIA MARITIMA DEL CARIBE S.A.S.	3,712.89

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018909000	XX	XX	C130	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
10	01	215	289.46	272.54	CT	354	1	u	450.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
2,799.00	334.50
80. Valor Seguros USD	**81. Valor Otros Gastos USD**
2.19	0.00
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	**83. Ajuste valor USD**
336.69	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
3,135.69	R	50385159

87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
3	2020	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 5.00	93 11,642,472	94 582,000	95 0	96 0
I.V.A.	97 0.00	98 12,224,472	99 0	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 582,000		126 0

91. Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, serial(es) y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO CLOMMA140786. Pedido Tramite: IMP-1104. Declaracion(4-5). (Clodarling) MERCANCIA NUEVA, CON REGISTRO DE IMPORTACION No. REG-50385159-20201203N FECHA DE APROBACIÓN: 2020-12-03, VISTO BUENO INVIMA No. VINVIMA-20-0127839 FECHA DE APROBACIÓN: 2020-12-03, NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 DE 2020.. Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO AZUL CIELO. M(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 352021000172830 133. Fecha: 2021 05 03

134. Levante No. 352021000159291	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2021 - 05 - 10		

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	**980. Pago Total $** 0 996. Espacio para Número autoadhesivo 91035017358482

Fecha de Impresión: 2021-05-10 14:16:22

20210349065742

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : **352021000172830-4**
Subpartida : **9018909000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)

arca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST13K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (90) KIT (Item 15) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO ROSADO NEON. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST17K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS YRESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (60) KIT (Item 17) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO VERDE OSCURO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST18K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (30) KIT (Item 18) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO NEGRO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST20K. Serial: SIN SERIAL. Uso odestino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (150) KIT (Item 20) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO VINO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST3K. Serial: SIN SERIAL. Uso odestino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (120) KIT (Item 21)XXXX

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216430 **Fecha de Calibración:** 25 DE AGOSTO DE 2021

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON	**TELEFONO**	315 315 71 90
DIRECCIÓN	CALLE 34 SUR NO. 69 - 73	**CIUDAD**	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	TENSIOMETRO	**MARCA**	GMD DIAGNOSTIC
MODELO	ADULTO	**SERIE**	NO REGISTRA
SERVICIO	AMBULANCIA	**UBICACIÓN**	MOVIL

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
J4402-21	PROSIM 4	PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP) FRECUENCIA CARDIACA ELECTROCARDIOGRAFÍA RESPIRACIÓN	4164043	2021/04/10	2022/04

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

La verificación de calibración se realiza utilizando equipos de medición certificados, con certificado de calibración vigente a la fecha, realizada bajo los parámetros establecidos por el fabricante y con normatividad internacional, los procedimientos específicos son:

Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) en tensiómetros portátiles o de pared ya sean análogos o digitales, se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: PROSIM 4 serie: 4164043, el cual mide las presiones que se colocan en el mesurando las lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

Este certificado expresa el resultado de las mediciones al momento y condiciones referenciados y no podrá ser reproducido sin permiso, la periodicidad de verificación queda sujeta a términos apropiados según la recomendación de la empresa ejecutante y el usuario contratante.

La empresa GyC Medicals SAS. No autoriza la reproducción parcial ni total de este documento sin permiso escrito.

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES
Ing- Donnadine Velandia

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Ing. Edwin Canizales

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20216430 **Fecha de Calibración:** 25 DE AGOSTO DE 2021

CONDICIONES AMBIENTALES

PRESIÓN ATMOSFÉRICA	TEMPERATURA AIRE	HUMEDAD RELATIVA
540 – 660 mmHg	20 - 40 °C	40,5 – 70,5%

RANGOS DE MEDICIÓN

1. **Medición de presión Ascendente (mmHg): Tolerancias +/- 2**

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
50,00	51,7	51,7	51,0	51,47	1,47	0,23
100,00	102,0	102,0	101,0	101,67	1,67	0,33
150,00	152,0	152,0	151,0	151,67	1,67	0,33
200,00	202,0	202,0	200,0	201,33	1,33	0,67
250,00	252,0	252,0	250,0	251,33	1,33	0,67
300,00	298,0	301,0	300,0	299,67	0,33	0,88

2. **Medición de presión Descendente (mmHg): Tolerancias +/- 2**

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
300,00	304,1	304,1	304,1	304,10	4,10	0,00
250,00	250,3	250,3	250,3	250,30	0,30	0,00
200,00	200,6	200,6	200,6	200,60	0,60	0,00
150,00	154,1	154,1	154,1	154,10	4,10	0,00
100,00	101,4	101,4	101,4	101,40	1,40	0,00
50,00	50,1	50,1	50,1	50,10	0,10	0,00

FIN DEL CERTIFICADO

SET & GAD S.A.S. METROLOGÍA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201002-0

Certificado de Calibración

Certificado #
J4402–21

PLT-LAB-019 V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 2

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201		
Descripción del equipo:	SIMULADOR DE SIGNOS VITALES		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2021 / 04 / 10
Modelo:	PROSIM 4	**Fecha de calibración:**	2021 / 04 / 10
Serie:	4164043	**Fecha de emisión:**	2021 / 04 / 10
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	19341	**Temperatura:**	23,05 ± 0,15 °C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	51,50 ± 0,10 % HR
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	749,0 ± 0,0 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	G Y C MEDICAL SAS
Dirección:	CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto de medición reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO 17025:2017 y NIST Handbook 150 (NVLAP) y con la norma ISO 17025:2005. (ONAC)

El instrumento fue calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán validos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y un signo de admiración (!) para ONAC, o confirmados a áreas claramente marcadas. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
– Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. P–LAB–008, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre Expandida de la medición reportada es descrita como la incertidumbre estándar de la medida multiplicada por un factor de cobertura k tal que la probabilidad de cobertura corresponda a aproximadamente 95%, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de cumplimiento, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente. La suma del valor absoluto del error más la incertidumbre deben estar dentro de los límites de especificación para que la medición se tome como conforme. La regla de decisión aplicada en estos casos sea de aceptación o rechazo simple según la ASME B89.7.3.1 numerales 3 y 4.1. La probabilidad de dar una aceptación falsa o un rechazo falso no lo determina el Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S., sin embargo se puede calcular de acuerdo a la guía JCGM 106:2012 según su numeral 8. La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA.

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET & GAD S.A.S
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J4402-21

PET-LAB-016 V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 2

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
FUENTE DE VOLTAJE	MY40010397	2021 / 09 / 30	JP088-19
MULTIMETRO	1468006	2021 / 03 / 31	JP074-19
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2021 / 12 / 31	5-C5W4A-20-1
PATRON DE PRESION	622635-2	2021 / 10 / 31	173052

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por cómo la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

Resultados de la Medición

Calibración de NIBP

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,00000	0,0	0,000	0,058	1,0	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50,1	-0,100	0,058	1,5	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0000	100,0	0,000	0,058	2,0	Pasa	2,00
150,0 mmHg	150,000	149,8	0,200	0,058	2,5	Pasa	2,00
200,0 mmHg	200,000	199,7	0,300	0,058	3,0	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,000	249,5	0,500	0,058	3,5	Pasa	2,00
300,0 mmHg	300,000	299,4	0,600	0,058	4,0	Pasa	2,00
350,0 mmHg	350,000	349,3	0,700	0,058	4,5	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,000	399,3	0,700	0,058	5,0	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50,1	-0,100	0,058	1,5	Pasa	2,00
0,0 mmHg	0,00000	0,0	0,000	0,058	1,0	Pasa	2,00

SET&GAD S.A.S
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J4402-21

PLT-LAB-018 V.2 2019/11/08 Rev 2

Resultados de la Medición

Calibración de Respiración

Nominal	EBC Resp/min	Medido Resp/min	Corrección Resp/min	Incertidumbre Resp/min	Tolerancia Resp/min	Pasa/Falla	k
30,0 Resp/min	30,0	30,0	0,0000	0,0021	1,5	Pasa	2,00
40,0 Resp/min	40,0	40,0	0,0000	0,0021	2,0	Pasa	2,00
60,0 Resp/min	60,0	60,0	0,0000	0,0021	3,0	Pasa	2,00
100,0 Resp/min	100,0	100,0	0,0000	0,0021	5,0	Pasa	2,00

Calibración de ECG

Nominal	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
60,0 BPM	60,0	60,0	0,0000	0,0021	0,6	Pasa	2,00
120,0 BPM	120,0	121,0	-1,0000	0,0021	1,2	Pasa	2,00
180,0 BPM	180,0	181,0	-1,0000	0,0021	1,8	Pasa	2,00
240,0 BPM	240,0	240,0	0,0000	0,0021	2,4	Pasa	2,00
300,0 BPM	300,0	300,0	0,0000	0,0021	3,0	Pasa	2,00

Calibración de IBP

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	1	Pasa	2,00
80,0 mmHg	80,0	80	0,00	0,23	2	Pasa	2,00
160,0 mmHg	160,0	160	0,00	0,39	3	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,0	250	0,00	0,57	4	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

	GESTION DE LA TECNOLOGIA Y DEL AMBIENTE FISICO
	PROCESO: MANTENIMIENTO
	HOJA DE VIDA

NOMBRE DEL EQUIPO: FONENDOSCOPIO
UBICACIÓN: AMBULANCIA



MARCA: GMD DIAGNOSTIC
MODELO: ADULTO DOBLE CAMPANA
SERIE; NO REGISTRA

	GESTION DE LA TECNOLOGIA Y DEL AMBIENTE FISICO
	PROCESO: MANTENIMIENTO
	FICHA TECNICA

FICHA TECNICA

IDENTIFICACION:

RS X PC___NR 2020 DM 0021212__SEDE:01 SERIE: NO REGISTRA
INV/ACTIVO:_____

EQUIPO:

NOMBRE DEL EQUIPO: FONENDOSCOPIO MARCA: GMD DIAGNOSTIC
MODELO: ADULTO DOBLE CAMPANA SERVICIO:____URGENCIAS_____
UBICACION:__AMBULANCIA_____EQUIPO MOVIL_X___FIJO____

REGISTRO HISTORICO:

FORMA DE ADQUISICION:___COMPRA_____DOCUMENTO DE ADQUISICION:__CONTRATO_____
FECHA DE COMPRA:_09/08/2021_____ FECHA DE INSTALACION:___03/09/2021_____
ACTA DE RECIBO:___00070_____ INICIO DE OPERACION:___07/09/2021_____
FECHA DE FABRICACION:___08/2020_____VENCIMIENTO DE GARANTIA:__03/09/2022____
COSTO (pesos colombianos)_____ VIDA UTIL(años)____5_____
PROVEEDOR:___ARCRON_____ TEL:____2380614_____
CORREO:____WWW.ARCRON.COM.CO_____
REPRESENTANTE: IMPORMEDICAL EQUIPOS _ TEL:___PALMIRA____
CORREO:____WWW.INGHOSPITALARIA.COM_____
FABRICANTE WENZHOU LONGWAN MEDICAL . TEL:__CHINA_____
CORREO:_____

REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO:

RANGO DE VOLTAJE:___NA _____ RANGO DE CORRIENTE:__NA
RANGO DE POTENCIA:___NA_____ FRECUENCIA:_NA
PESO 0. KG
OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:_____

REGISTRO DE APOYO TECNICO:

MANUALES:
OPERACIÓN____ MTTO____ PARTES____ DESPIECE____
PLANOS:
ELECTRONICO____ ELECTRICO____ NEUMATICO____ MECANICO____
CLASIFICACION BIOMEDICA:
DIAGNOSTICO_X___ PREVENCION____ REHABILITACION_ANALISIS DE LAB____ TTO Y MTO DE LA VIDA____
CLASIFICACION POR RIESGO:
I__X__ IIA__IIB__III____

MANTENIMIENTO:
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: _____TRIMESTRAL_____REQUIERE CALIBRACION: SI___
NO_X

KIT DE TENSIÓMETRO Y FONENDOSCOPIO DOBLE CAMPANA ESTUCHE GMD COLORS

Este kit cuenta con un tensiómetro aneroide y fonendoscopio para realizar toma de presión arterial y auscultaciones en general. Tiene además un diseño atractivo y está disponible en colores innovadores en su presentación de estuche. Resulta ideal para personal médico y estudiantil.

- Para estudiantes y profesionales de la salud
- Manómetro de fácil lectura
- Fonendoscopio con doble campana
- Manómetro resistente a golpes
- Manguera para mejor acústica
- Práctica maleta fabricado en nailon
- Servicio al cliente
- 1 AÑO DE GARANTÍA



GMD50-DC-T2 · GMD50-DC-T4 · GMD50-DC-T10 · GMD50-DC-T11 · GMD50-DC-T13 · GMD50-DC-T14 · GMD50-DC-T15 · GMD50-DC-T16 · GMD50-DC-T17 · GMD50-DC-T18 · GMD50-DC-T20

SKU	D01ID06129 - D01ID06130 - D01ID06131 - D01ID06449 - D01ID06234 - D01ID06235 - D01ID06132 - D01ID06133 D01ID06134 - D01ID06135 - D01ID06136
Dimensiones caja master	48 cm X 44 cm X 39 cm
Cantidad por caja master	30 unidades
Peso neto caja master	15 kg
Peso bruto caja master	16 kg
Dimensión caja primaria	23 cm x 14 cm x 7 cm
Peso neto unidad	0,5 kg
Material de la vejiga	Látex
Tipo de pera	Látex con filtro
Clasificación de riesgo	clase I (riesgo bajo)
Registro Sanitario	2017DM-0016962

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. 2020005451 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMD
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021212**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DOBLE CAMPANA	ACERO INOXIDABLE
MEMBRA	ALEACIÓN DE ACETATO Y FIBRA DE CELULOSA
OLIVAS	SILICONA
MANGUERA	PVC
ARO CORTA FRÍO	

USOS: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)	TY-S01、TY-S02、TY-S03, TY-S04、TY-S05、TY-S06, TY-S07、TY-S08 SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA BAJO LOS MODELOS GMD30-RP, GMD30-DCK, GMD30-DC REFERENCIAS: GMD30-RP1-ST2,GMD30-RP1-ST3,GMD30-RP1-ST4,GMD30-RP1-ST9,GMD30-RP1-ST12,GMD30-RP1-ST13, GMD30-RP1-ST15, GMD30-RP1-ST17, GMD30-RP1-ST20, GMD30-DCK-ST20, GMD30-DCK-T13, GMD30-DCK-ST13, GMD30-DCK-T14, GMD30-DCK-T4, GMD30-DCK-ST19, GMD30-DCK-T11, GMD30-DC-T7,GMD30-DC-T11, GMD30-DC-T2, GMD30DCT10, GMD30-DC-T15,GMD30-DC-T16,GMD30-DC-T13, GMD30-DC-T18,GMD30-DCT8, GMD30-DC-T19,GMD30-DC-T17,GMD30-DC-T20, GMD30-DC-T9,GMD30-DC-T4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 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. 2020005451 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20176279
RADICACIÓN NO.: 20201018908
FECHA DE RADICACION: 31 01 2020

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 FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19 09:29:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 [illegible] - Bogotá
Administrativo: Cra 10 [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

352021000172830-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
900261089	9	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 32 A 26 58	2856091	35	76	520

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
830003079	6	AGENCIA DE ADUANAS PROFESIONAL S.A.S NIVEL 1 - SIAP	26	0080

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
31602456	PEREA MOYA ADRIANA CAROLINA

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cod. Admón.
02	Anticipada	3	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BUN	25578	No. 116575011513349	2021 - 05 - 06	No. NBOBUN21040093	2021 - 04 - 08

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY	WENZHOU	215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
WEST OF FLOOR 2, BUILDING 6, NO. 21	bernard@taiyudmed.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
IMP-1104	2021 - 04 - 01	215	1	467	76	FRONTIER AGENCIA MARITIMA DEL CARIBE S.A.S.	3,712.89

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018909000	XX	XX	C130	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
10	01	215	289.46	272.54	CT	354	1	u	450.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
2,799.00	334.50

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
2.19	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
336.69	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
3,135.69	R	50385159

87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
3	2020	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 5.00	93 11,642,472	94 582,000	95 0	96 0
I.V.A.	97 0.00	98 12,224,472	99 0	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sanción	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 582,000		126 0

91. Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO CLOMMA140786. Pedido Tramite: IMP-1104. Declaracion(4-5). (Clodarling) MERCANCIA NUEVA, CON REGISTRO DE IMPORTACION No. REG-50 385159-20201203N FECHA DE APROBACIÓN: 2020-12-03, VISTO BUENO INVIMA No. VINVIMA-20-0127839 FECHA DE APROBACIÓN: 2020-12-03, NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 DE 2020.. Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMA NOMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20 . /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO AZUL CIELO. M(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 352021000172830 133. Fecha: 2021 05 03
134. Levante No. 352021000159291	135. Fecha 2021 - 05 - 10	Firma funcionario responsable 136. Nombre 137. C.C. No.

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 996. Espacio para Número autoadhesivo 91035017358482

Fecha de Impresión: 2021-05-10 14:16:22

20210349065742

DIAN

REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : **352021000172830-4**
Subpartida : **9018909000**

105. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, seriales y otros)

arca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST13K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (90) KIT (Item 15) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO ROSADO NEON. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST17K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS YRESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (60) KIT (Item 17) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO VERDE OSCURO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST18K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (30) KIT (Item 18) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO NEGRO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST20K. Serial: SIN SERIAL. Uso odestino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (150) KIT (Item 20) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO VINO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST3K. Serial: SIN SERIAL. Uso odestino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (120) KIT (Item 21)XXXX