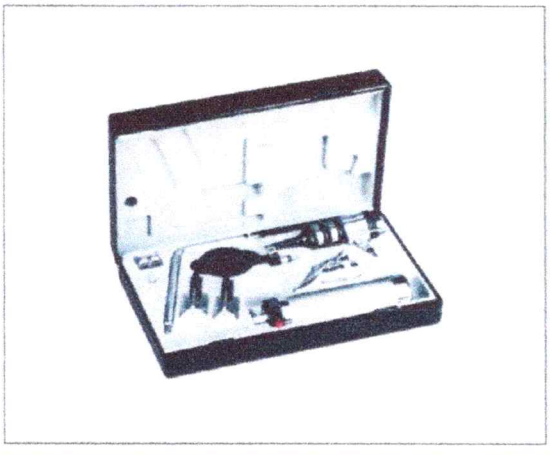
	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	EQUIPO DE ÓRGANOS
MARCA	RIESTER
MODELO	2050
SERIE	NO REGISTRA
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	032019001553822-1
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0001459-R1

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	RIESTER GMBH
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: AGO 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 893.521,20	ADQUISICIÓN	COMPRA

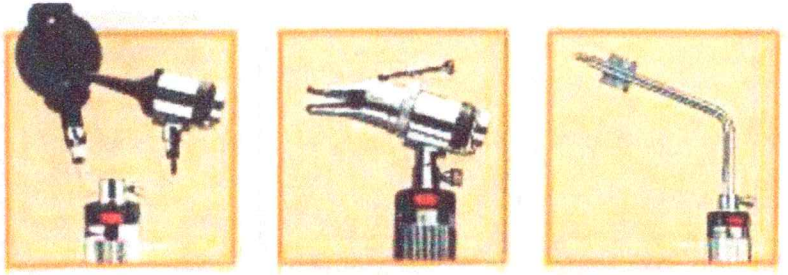
REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	2,7 V DC	PRESIÓN	N/A
CORRIENTE	N/R	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/R	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	60 Hz	PESO	750 g
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	X
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		**USO**		**TECNOLOGIA PREDOMINANTE**				**CLASIFICACION BIOMEDICA**	
FÍSICO		MÉDICO	X					DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL	X			ELÉCTRICO	X	HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN		BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO		VAPOR		PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
X		

Dirección: Cra 7 No. 6-20 Teléfono: (8)2840033 Teléfono móvil: 3208395137
Venadillo – Tolima
Email: administracion@hospitalsantabarbara.gov.co







Diafragma:
círculo grande

D + 0,5 1 1,5 2 3 4 5 6 8 10 12 15 20

D – 1 2 3 4 5 6 8 10 15 20

Riester

the familiar way

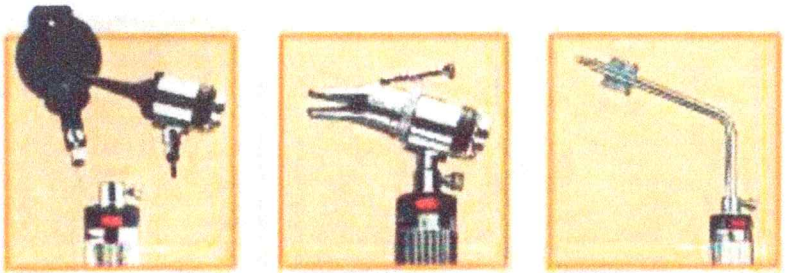
El conjunto de diagnóstico completo en estuche de lujo de color negro.

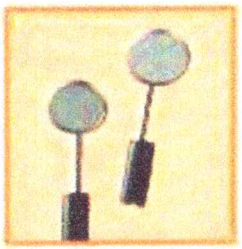
- Elección entre dos conjuntos: con espéculo nasal expansible o espéculo nasal de Ø 9 mm.

Otoscopio uni® I

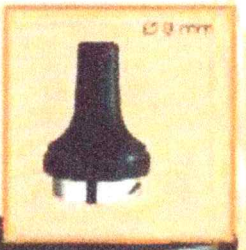
- Cabezal del otoscopio cromado, resistente.
- Con cierre encajable
- Tapa de vidrio desmontable
- Conector para prueba neumática
- Lente desmontable cromada de 4 aumentos.
- Espéculos auriculares reutilizables Ø 2 mm, 3 mm y 4 mm.

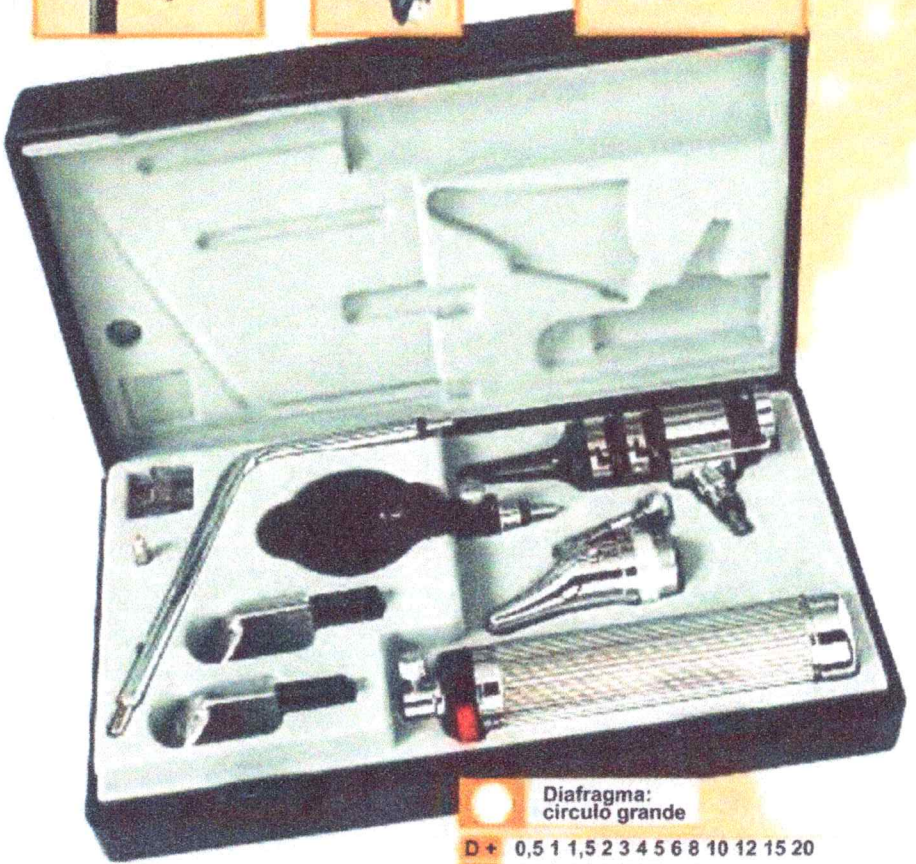
econom®











Diafragma: círculo grande

D + 0,5 1 1,5 2 3 4 5 6 8 10 12 15 20

D – 1 2 3 4 5 6 8 10 15 20

Riester

the ri-engineered way

Oftalmoscopio May uni® II

- Cabezal del oftalmoscopio con conexión encajable
- Lentes correctoras de 0 a +20 y de 0 a –20 dioptrías.
- Diafragma: círculo grande.

Espéculo nasal expansible

- Expansible.
- Metal cromado.

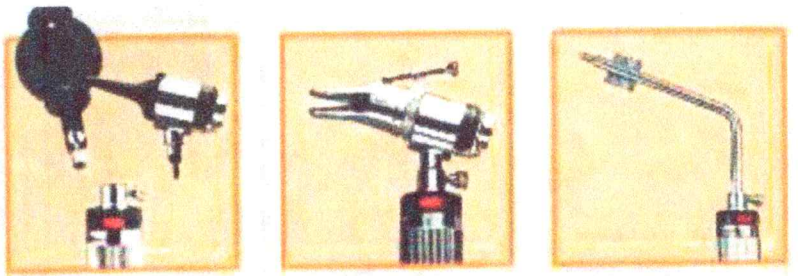
Portalámparas

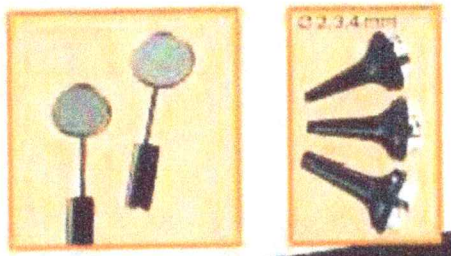
- Metal cromado.
- Dos espejos laríngeos: nº 3 y nº 4.

Portalámparas

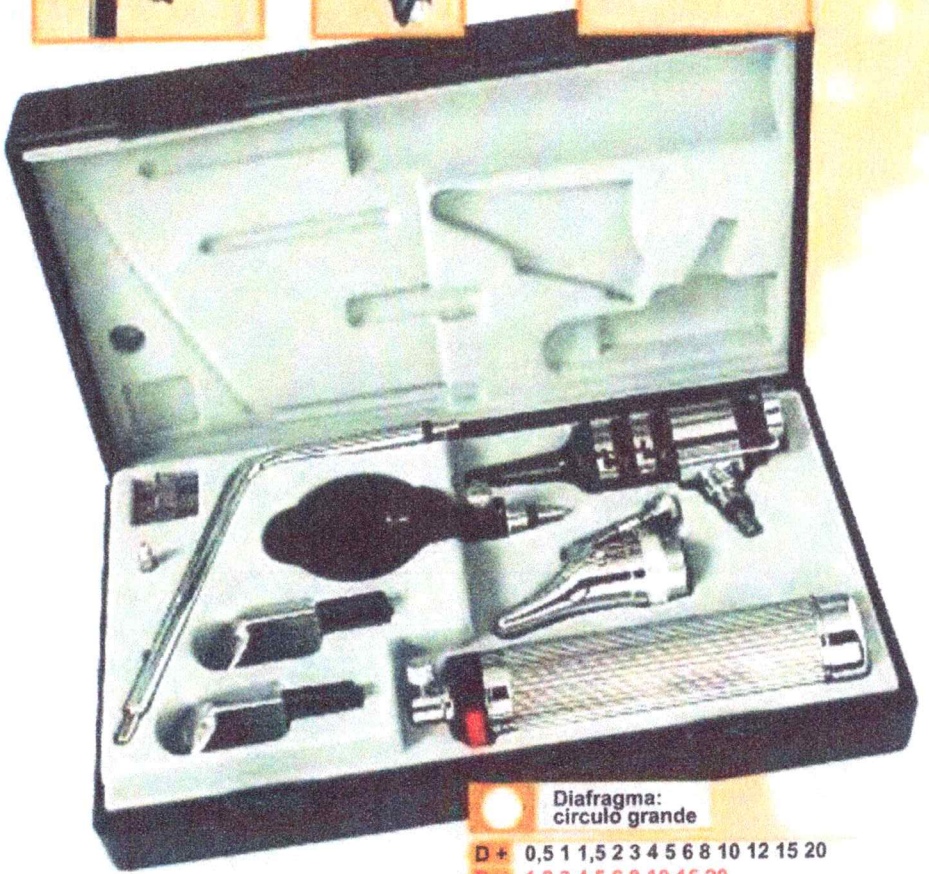
- Metal cromado, para depresores linguales de madera de los tamaños habituales.

econom®









Diafragma:
círculo grande

D + 0,5 1 1,5 2 3 4 5 6 8 10 12 15 20

D - 1 2 3 4 5 6 8 10 15 20

Riester

The handheld way

- Con mango para pilas tipo C, para dos pilas tipo C, con reostato para regular la intensidad luminosa.
- Opcionalmente pueden adquirirse espéculos con Ø 5 mm y 9 mm (espéculos nasales).

econom®

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001459, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUXN, RI LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI VISION A FAVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008032026 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009032322 DEL 22 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y DE MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010022245 DE 22/07/2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA.

ADICION DEL IMPORTADOR: BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011003192 DEL 15 DE FEBRERO DEL 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011017017 DE 19 DE MAYO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042165 DE 1 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011047203 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS Y MARCA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012014495 DE 24 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014001226 DE 22 DE ENERO DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000791 DE 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA. D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014023213 DE 28 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014029331 DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009899 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000791 DEL 14 DE ENERO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016017293 DEL 13 DE MAYO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000791 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE MARCA: RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II.
MARCA(S):	UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT,, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKIKANT, DE LUXE,, RI-VISION,, ALL PUPIL II,, E-SCOPE ®, RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2008DM-0001459 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: LENTE, TAPA DE VIDRIO CON CASQUILLO DE PLASTICO, CABEZAL METALICO CROMADO, ESPECULOS AURICULARES EN PLASTICO CON O SIN CASQUILLO DE ACERO INOXIDABLE, TUBO DE PLASTICO PARA CARGAR ESPECULOS, LAMPARA: DE VACIO, HALOGENA, DE XENON, PERA PARA PRUEBA NEUMATICA, CONECTOR METALICO PARA PRUEBA NEUMATICA, ESPECULO NASAL METALICO CROMADO, PORTALAMPARAS, ESPEJOS LARINGEOS, SOPORTE PARA DEPRESORES LINGUALES, MANGO: DE METAL CROMADO, LUPA, FUENTE ELECTRICIDAD, PLACA MURAL CON TACOS, Y TORNILLOS. (SET MONTABLE EN PARED).
USOS: INSTRUMENTOS EMPLEADOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OJOS, OIDOS Y NARIZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2010 A 2014-202, 2020 A 2024-202, 2030 A 2034-202, 2050 A 2068-201, 2090-200 A 2097, 3000 A 3029-524, 5070 A 5077-526, 5070 A 5077-526, 5090 A 5103, 3050 A 3135, 3150 A 3177, 3200 A 3227, 3240 A 3267, 3281 A 3307, 3410 A 3445, 3450 A 3517, 3650 A 3655-130, 3700 A 3805, 10416 A 10425, 10429 A 10433, 10440 A 10448, 10460 A 10464, 10473 A 10499, 10502 A 10509, 10530 A 10539-301, 10543 A 10546-301, 10550 A 10551-301, 10560 A 10573-301, 10574 A 10577-301, 10590 A 10620, 10630 A 10643, 10650 A 10654-05, 10659, 10666 A 10679, 10700, 10701, 10705, 10706, 10710 A 10712, 10772 A 10795, 10800-532 A 10803-535, 10825 A 10862-534, 10960 A 10970, 11449, 11177 A 11190, 11504 A 11509, 11564, 11682, MODELOS DE BOLSILLOS Y DE PARED. 3990, 3991, 3960-620 A 3982-655, 12760 A 12783.

2110-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V BLANCO
2111-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V NEGRO
2110-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V BLANCO
2111-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V NEGRO
2122-201	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V BLANCO
2123-201	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V NEGRO
2122-203	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO
2123-203	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO
2130-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V BLANCO
2131-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V NEGRO
2130-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO
2131-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO

PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS:

10775	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.0 MM
10779	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.5 MM
10783	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 3.0 MM
10789	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 4.0 MM
10795	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 5.0 MM
14061-532	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 100 UNID.
14062-532	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 500 UNID.
14063-532	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 1000 UNID.
14061-531	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 100 UNID.
14062-531	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 500 UNID.
14063-531	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 1000 UNID
14061-533	ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 100 UNID.
14062-533	ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 500 UNID.
14063-533	ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 1000 UNID.
14061-534	ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 100 UNID.
14062-534	ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 500 UNID.
14063-534	ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 1000 UNID.
14061-535	ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 100 UNID.
14062-535	ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 500 UNID.
14063-535	ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 1000 UNID.

ACCESORIOS PARA PRUEBA NEUMÁTICA:

10960	BOMBA TIPO PERA PARA PRUEBA NEUMÁTICA
10961	CONECTOR PARA PRUEBA NEUMÁTICA

BOMBILLA DE RECAMBIO:

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

2101-200	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, VACIO 2,7 V, NEGRO EN BOLSA
2100-201	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, XL 2,5 V, BLANCO EN BOLSA
2101-201	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, XL 2,5 V, NEGRO EN BOLSA
2120-200	E-SCOPE® OFTALMOSCOPIO VACIO 2,7 V, BLANCO, EN BOLSA
2121-200	E-SCOPE® OFTALMOSCOPIO VACIO 2,7 V, NEGRO, EN BOLSA
2131-200	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILLUM. DIRECTA/OFTALMO. VACIO 2.7 V, NEGRO, EN BOLSA
3810-203	RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3811-203	RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L2 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3812-203	RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L3 LED 3,5 V, MANGO C POR RI-ACCU® L
3813-203	RI-SCOPE®L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V MANGO AA PARA RI-ACCU®L
3816-203	RI-SCOPE® L OTO-/OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3817-203	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L3/OFTALM. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3818-203	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L2/OFTALMO. L1, LED 3,5 V, MANGO AA PARA RI-ACCU®L
3819-203	RI-SCOPE® PERFECT OTO- L3/OFTAL. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3820-203	RI-SCOPE® DE LUXE OTO- L3/OFTALMO. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3652-400	UN. DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/230V, .
3653-400	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/120V
3652-500	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC, SIN BIG BEN 3,5V/230V
3653-500	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC SIN BIG BEN 3,5V/120V
3652-600	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/230V
3653-600	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/120V
10580	CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L2 XL 3,5 V
10580-301	RI-SCOPE® F.O. OTOSCOPIO L2 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10581	CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V
10581-301	CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10569-301	CABEZAL DEL OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 XL 3,5 V, CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10569-203	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V
10594-301	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10571-203	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V
10595-301	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
300	MÓDULO DE AMPLIACIÓN, 1 MANGO PARA EL RI-FORMER®
3992	ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO
3993	ALL PUPIL II LED CON CABLE FUNCIONA SOLO CON BLOQUE DE BAT. O SOPORTE MURAL
3990-400	ALL PUPIL II XENON INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO
3991-400	ALL PUPIL II XENON CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

3995	SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA
3996	SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL
3997	SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y SOPORTE MURAL
3998	SET II ALL PUPIL II LED CON CABLE CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL
3999	SET III ALL PUPIL II CON CABLE Y SOPORTE MURAL
3994-400	SET I ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR
3995-400	SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR
3996-400	SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR
3997-400	SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y SOPORTE MURAL, SIN DIFUSOR
3998-400	SET II ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL Y CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR
3999-400	SET III ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL
12783	BOMBILLAS PARA ALL PUPIL II EN PAQUETE DE 2
12784	DEPRESOR GRANDE PARA ALL PUPIL II
12785	DEPRESOR PEQUEÑO PARA ALL PUPIL II
12786	CARTILLAS PARA FONDO DE HOJO ALL PUPIL II
12787	BOLSA PARA ALL PUPIL II
TONÓMETROS OCULARES SCHIOTZ	
5110	SCHIÖTZ A, CON ESCALA RECTA, PESAS PULIDAS
5111	SCHIÖTZ B, CON ESCALA INCLINADA, PESAS PULIDAS
5112	SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO
5113	SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, DORADO
5114	SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO CON 4 PESAS

2010 A 2014-202, 2020 A 2024-202, 2030 A 2034-202, 2050 A 2068-201, 2090-200 A 2097, 3000 A 3029-524, 5070 A 5077-526, 5070 A 5077-526, 5090 A 5103, 3050 A 3135, 3150 A 3177, 3200 A 3227, 3240 A 3267, 3281 A 3307, 3410 A 3445, 3450 A 3517, 3650 A 3655-130, 3700 A 3805, 10416 A 10425, 10429 A 10433, 10440 A 10448, 10460 A 10464, 10473 A 10499, 10502 A 10509, 10530 A 10539-301, 10543 A 10546-301, 10550 A 10551-301, 10560 A 10573-301, 10574 A 10577-301, 10590 A 10620, 10630 A 10643, 10650 A 10654-05, 10659, 10666 A 10679, 10700, 10701, 10705, 10706, 10710 A 10712, 10772 A 10795, 10800-532 A 10803-535, 10825 A 10862-534, 10960 A 10970, 11449, 11177 A 11190, 11504 A 11509, 11564, 11682, MODELOS DE BOLSILLOS Y DE PARED. 3990, 3991, 3960-620 A 3982-655, 12760 A 12783. 2110-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V BLANCO 2111-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V NEGRO 2110-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V BLANCO 2111-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V NEGRO 2122-201 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V BLANCO 2123-201 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V NEGRO 2122-203 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO 2123-203 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO 2130-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V BLANCO 2131-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V NEGRO 2130-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO 2131-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS: 10775 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.0 MM 10779 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.5 MM 10783 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 3.0 MM 10789 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 4.0 MM 10795 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 5.0 MM 14061-532 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 100 UNID. 14062-532 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 500 UNID. 14063-532 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 1000 UNID. 14061-531 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 100 UNID. 14062-531 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 500 UNID. 14063-531 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 1000 UNID 14061-533 ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 100 UNID. 14062-533 ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 500 UNID. 14063-533 ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 1000 UNID. 14061-534 ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 100 UNID. 14062-534 ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 500 UNID. 14063-534 ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 1000 UNID. 14061-535 ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 100 UNID. 14062-535 ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 500 UNID. 14063-535 ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 1000 UNID. ACCESORIOS PARA PRUEBA NEUMÁTICA: 10960 BOMBA TIPO PERA PARA PRUEBA NEUMÁTICA 10961 CONECTOR PARA PRUEBA NEUMÁTICA BOMBILLA DE RECAMBIO: 10600 BOMBILLA HL 2.5V PARA OTOSCOPIO 14041 BOMBILLA LED 3.7 V PARA OTOSCOPIO 10488 BOMBILLA AL VACÍO 2.7 V PARA OTOSCOPIO. 10489 BOMBILLA HALÓGENA 2.5 V PARA OTOSCOPIO 14050 BOMBILLA AL VACÍO 2.7 V PARA OFTALMOSCOPIO 10605 BOMBILLA HL 2.5V PARA OFTALMOSCOPIO 14051 BOMBILLA LED 3.7V

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ACCU®L 3811-203 RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L2 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3812-203 RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L3 LED 3,5 V, MANGO C POR RI-ACCU® L 3813-203 RI-SCOPE®L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V MANGO AA PARA RI-ACCU®L 3816-203 RI-SCOPE® L OTO-/OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3817-203 RI-SCOPE® L F.O. OTO-L3/OFTALM. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3818-203 RI-SCOPE® L F.O. OTO-L2/OFTALMO. L1, LED 3,5 V, MANGO AA PARA RI-ACCU®L 3819-203 RI-SCOPE® PERFECT OTO-L3/OFTAL. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3820-203 RI-SCOPE® DE LUXE OTO-L3/OFTALMO. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3652-400 UN. DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/230V, . 3653-400 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/120V 3652-500 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC, SIN BIG BEN 3,5V/230V 3653-500 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC SIN BIG BEN 3,5V/120V 3652-600 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/230V 3653-600 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/120V 10580 CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L2 XL 3,5 V 10580-301 RI-SCOPE® F.O. OTOSCOPIO L2 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10581 CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V 10581-301 CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10569-301 CABEZAL DEL OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 XL 3,5 V, CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10569-203 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V 10594-301 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10571-203 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V 10595-301 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 300 MÓDULO DE AMPLIACIÓN, 1 MANGO PARA EL RI-FORMER® 3992 ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO 3993 ALL PUPIL II LED CON CABLE FUNCIONA SOLO CON BLOQUE DE BAT. O SOPORTE MURAL 3990-400 ALL PUPIL II XENON INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO 3991-400 ALL PUPIL II XENON CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION 3992-400 ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA +FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y CON ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR 3993-400 ALL PUPIL II LED CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION SETS 3994 SET I ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA 3995 SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA 3996 SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL 3997 SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y SOPORTE MURAL 3998 SET
II ALL PUPIL II LED CON CABLE CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL 3999 SET III ALL PUPIL II CON CABLE Y SOPORTE MURAL 3994-400 SET I ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR 3995-400 SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR 3996-400 SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR 3997-400 SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y SOPORTE MURAL, SIN DIFUSOR 3998-400 SET II ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL Y CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR 3999-400 SET III ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL 12783 BOMBILLAS PARA ALL PUPIL II EN PAQUETE DE 2 12784 DEPRESOR GRANDE PARA ALL PUPIL II 12785 DEPRESOR PEQUEÑO PARA ALL PUPIL II 12786 CARTILLAS PARA FONDO DE HOJO ALL PUPIL II 12787 BOLSA PARA ALL PUPIL II TONÓMETROS OCULARES SCHIOTZ 5110 SCHIÖTZ A, CON ESCALA RECTA, PESAS PULIDAS 5111 SCHIÖTZ B, CON ESCALA INCLINADA, PESAS PULIDAS 5112 SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO 5113 SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, DORADO 5114 SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO CON 4 PESAS.

10690 BATERIA DE IONES DE LITIO 3,5 V RI-ACCU®L PARA EL MANGO PARA BATERIAS TIPO AA

10691 BATERIA DE IONES DE LITIO3,5 V RI-ACCU® PARA MANGO DE BATERIAS TIPO C

10680 PILA RI-ACCU® HL 2,5 V NIMH, PARA MANGOS BATERIAS TIPO AA

10681 PILA RI-ACCU® HL 2,5 V NIMH, PARA MANGOS BATERIAS TIPO C Y C SENSOMATIC®

10682 PILA RI-ACCU® XL 3,5 V NIMH, PARA MANGOS BATERIAS TIPO C Y C SENSOMATIC®

10692 ACCU DE IONES DE LITIO 3,5 V RI-ACCU® L PARA EL MANGO PARA ENCHUFE TIPO C

10683 PILA RI-ACCU® HL 2,5 V NIMH, RI-SCOPE®, PARA MANGOS NO.10672-528, 10673-528, 10672 Y 10673

10685 PILAS PARA LOS MANGOS TIPO AA NO. 12306 Y 12308, ENVASE DE 4 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

10772-532 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10772-533 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 3 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10772-534 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 4 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10772-535 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10773-531 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2,5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10773-532 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2 MM, AZUL, PARA RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNI
10773-533 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 3 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10773-534 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 4 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10773-535 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 5 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10774-531 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2,5 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 1000 UNID.
10774-532 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®,BOLSA DE 1000 UNID.
10774-533 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 3 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 1000 UNID.
10774-534 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 4 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 1000 UNID.
10774-535 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®,BOLSA DE 1000 UNID.
14061-531 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2,5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-532 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 2 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-533 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 3 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-534 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 4 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-535 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 5 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-531 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2,5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-532 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-533 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 3 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-534 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 4 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-535 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-531 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2,5MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-532 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-533 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 3 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-534 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 4 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-535 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14065-531 PAQ. DE 1000 PZAS EN 40 BOLSAS DE 25 PZAS, ESPÉCULO DESECHABLE PARA E-SCOPE Ø 2,5 MM, NEGRO
14065-534 PAQ. DE 1000 PZAS EN 40 BOLSAS DE 25 PZAS, ESPÉCULO DESECHABLE PARA E-SCOPE Ø 4,0 MM, NEGRO
11129 PESO 5,5 G, SCHIÖTZ
11130 PESO 7,5 G, SCHIÖTZ

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

10475 BOLSA DE NILÓN NEGRA, ALCOLCHADA, PARA OTOSCOPIO Y OTO/-OFTALMOSCOPIO, PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10476 BOLSA DE NILÓN NEGRA, ALCOLCHADA, PARA OFTALMOSCOPIO Y . PEN-SCOPE®, RI-MINI® Y FORTELUX® H
10917 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO ORL
10921 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO DE LUXE, PRAKTIKANT®
10927 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL RETINOSCOPIO RI-SCOPE®
10929 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO RI-VISION®
10930 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA LOS TONÓMETROS AURICULARES SCHIÖTZ
11179 ESTUCHE RI-LIGHT®
10428 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTOSCOPIO UNI®
10450 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA ECONOM®
10900 ESTUCHE NEGRO, ALTA CALIDAD, OTOSCOPIO RI-MINI® Y E-SCOPE® PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10901 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OFTALMOSCOPIO PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10902 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10910 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTOSCOPIO RI-SCOPE®
10911 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE®
10912 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE®
10915 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO PERFECT
11793 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 142 X 47 X 230 MM
11799 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE®, RI-DERMA®, 105 X 34 X 162 MM O-/OFTALMOSCOPIO RI-MINI® OT
11797 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO RI-MINI®, 280 X 50 X 148 MM DE LUXE
12193 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA DE LUXE, 280 X 50 X 148 MM RI-FORMER®
11842 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE RI-FORMER®, 374 X 345 X 92 MM RI-CHARGER®
11804 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 115 X 80 X 195 MM RI-ACCU®
12185 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE RI-ACCU®, 25 X 25 X 107 MM
12186 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE, 55 X 40 X 100 MM
11792 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 118 X 60 X 167 MM TONOMETROS OCULARES
11994 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE, TONÓMETROS OCULARES, 86 X 34 X 204 MM
99200 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL UNI®ECONOM® EN 6 IDIOMAS PEN-SCOPE ®, RI-MINI®
99207 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL UNI®PEN-SCOPE® EN 6 IDIOMAS
99231 INSTRUCTIONES DE USO, E-SCOPE®, RI-SCOPE®, PERFECT, ORL., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-SCOPE® RETINOSCOPIO, RI-VISION®, RI-FORMER®
99220 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL RI-SCOPE®L EN 6 IDIOMAS RI-CHARGER, ®/RI-CHARGER® L
99205 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL RI-CHARGER®L EN 6 IDIOMAS TONÓMETROS OCULARES
900034 INSTRUCCIONES PARA EL USO DE INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO Y OFTALMOLÓGICOS, ALEMÁN, INGLÉS
99105 INSTRUCCIONES PARA EL USO DE INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO Y OFTALMOLÓGICOS, ESPAÑOL, RUSO
3777 RI-DERMA® LED 3,5 V, MANGO C PARA 2 PILAS DE LITIO
3777-550 RI-DERMA® LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3778 RI-DERMA® LED 3,5 V, 230 V, MANGO PARA ENCHUFE RI-ACCU® L
3779 RI-DERMA® LED 3,5 V/120 V, MANGO PARA ENCHUFE RI-ACCU® L
10925 ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL DERMATOSCOPIO RI-DERMA®
12252 ADAPTOR TIPO ACMI LED 3,5 V

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2019**

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

4. Número de formulario

0320190015538 22-1

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860070078 | 6. DV: 3 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección: CL 36 15 42 | 15. Teléfono: 2889658 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860026026 | 25. DV: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0010

29. Número documento de identificación: 80470372 | 30. Apellidos y nombres: JAVIER RAMIREZ RIAÑO

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	XXXXXXXXXXXXX	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	13907	No. 9193285146	2019 - 09 - 11	No. STR00038011	2019 - 07 - 16

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior | 47. Ciudad | 48. Cod.País Exportador

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior | 50. E-mail

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 $ ora.

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	C200	XX	XXXX	XX	023	

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. doms.	72. Peso neto kgs. doms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad doms.
01	01	023	35.89	33.80	PK	5	3	U	

91. Descripción de las mercancías:Hay inicio la descripción de las mercancías e importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluye marcas, serietas y otros (Si el espacio es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 11193438 DECLARACION(4-9) (PEDIDO P-7897 IMP 190138_TIPO DE CAMBIO EURO 1.1.1085 DE 13/SEP/2019) NOS ACOGEMOS A LAS PREFERENCI AS ARANCELARIAS DEL ACUERDO COMERCIAL CON EUROPA CONFORME AL DECRETO 1636 DEL 31-JUL-2013 Y DECRETO 2247 DEL 05- NOVIEMBRE - 2014 . SUS ADICIONES, MODIFICACIONES Y REGLAMENTOS. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0001459-R1, VIGENCIA: 24/10/2027, EXPEDIENTE: 199 88385, RIESGO: I. INSTRUMENTOS Y APARATOS DE MEDICINA. MERCANCIA NUEVA AÑO 2019. PRODUCTO: INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSITCO DE ORGAN OS DE LOS SENTIDOS, MARCA: RIESTER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 2050, USO O DESTINO: INSTRUMENTOS EMPLEADOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OJOS, OIDOS Y NARIZ, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OTOSCOPIOA/OFTALMOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, (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: 032019001553822

133. Fecha: 2019 09 19

134. Levante No. 032019001173049 | 135. Fecha: 2019 - 09 - 20 | 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

998. Pago Total $

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

BOGOTA
Autoadhesivo 01165072570079
Fecha presentación 2019-09-19 19:04:00
Valor pagado

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032019001553822-1**
Subpartida : **9018909000**

106. Continuación descripción mercancías (incluye marcas, seriales y otros)
JUEGO DE DIAGNOSTICO CON MANGO C. LOT 580268. ECONOM VAC 2.7V XL2.5V. CANT (50) JUEBO (ITEM 127).XXXX

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	**Código**		
Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**		
Nombre del documento	**REPORTE DE MANTENIMIENTO**	**Última Actualización**		
		Vigencia hasta		
Responsable: Ingeniero Biomédico			**Aprobado:** Gerencia	

NO. [ ] FECHA: [14] DIA [8] MES [2021] AÑO SERVICIO [Unidad movil]

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: [Equipo de oxigeno] MARCA: [Riester]
MODELO: [2080] No. SERIE Y/O INVENT. [N.R] PERIODICIDAD [ ]

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa nuevo al servicio

TIEMPO: 0:12

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL: BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]

VIDA ÚTIL ESTIMADA: MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PRÓXIMO MANTENIMENTO: [ ]

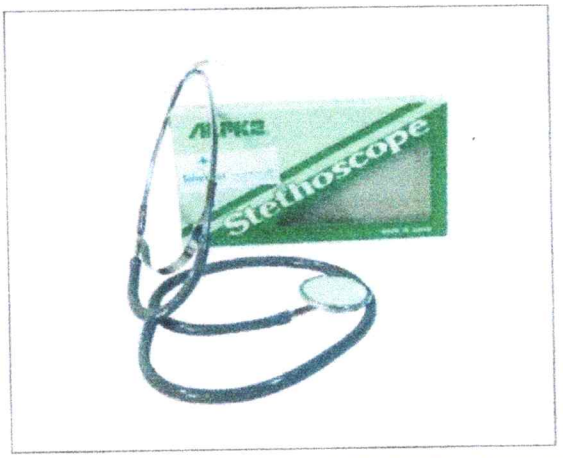
RESPONSABLE Wilson S.

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA MEJIA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE Ana Isabel Valle
CARGO Enfermera

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad	**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	FONENDOSCOPIO
MARCA	ALPK2
MODELO	ADULTO
SERIE	GRIS
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	352021000138255-5
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018549

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	TANAKA SANGYO
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: AGO 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 44.671,20	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESIÓN	N/A
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	100 g
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO											
MANUALES		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE				CLASIFICACION BIOMEDICA	
FÍSICO		MÉDICO	X					DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL	X			ELÉCTRICO		HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN		BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO	X	REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO		VAPOR		PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
X		

Dirección: Cra 7 No. 6-20 Teléfono: (8)2840033 Teléfono móvil: 3208395137
Venadillo – Tolima
Email: administracion@hospitalsantabarbara.gov.co

FONENDOSCOPIO

Característica

- ✓ Estetoscopio de un servicio.
- ✓ Presentación: color gris.
- ✓ Uso; Adulto.
- ✓ Marca: Japonés.



Registró Sanitario: 2008DM-0001926

Producto	Referencia	Código
Estetoscopio de un servicio	NL-12	01002800

invima GOBIERNO DE COLOMBIA

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

RESOLUCIÓN No. 2018038001 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIOS - ACCESORIOS Y REPUESTOS - ESTETOSCOPIO PARA AUSCULTACION MEDICA
MARCA:	ALP K2
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018549
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TANAKA SANGYO CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEZA TORACICA	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
CAMPANA	ALUMINIO
DIAFRAGMA	POLICARBONATO, FIBRA DE VIDRIO
TUBOS	CLORURO DE POLIVINILO
BINAURAL	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
AURICULARES	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
OLIVAS	GOMA LIBRE DE LATEX

USOS: EL ESTETOSCOPIO ESTÁ DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MÉDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACIÓN PARA LA DETECCIÓN DE SONIDOS DEL CORAZÓN Y PULMÓN SOBRE LA PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGIÓN TORÁCICA EXTERNA. DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS OÍDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNÓSTICO MÉDICO. UTILÍZALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA MEDICINA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DOUBLE HEAD STETHOSCOPE

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

RESOLUCIÓN No. 2018038001 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

NO. NL-12	NURSE´S STETHOSCOPE STANDARD
NO. FT-800	DOUBLE HEAD STETHOSCOPE COLOR
NO. FT-805	DOUBLE HEAD STETHOSCOPE PEDIATRIC
NO. FT-806	DOUBLE HEAD STETHOSCOPE INFANT
NO. 807	TARSCOPE (RAPPAPORT TYPE STETHOSCOPE)
NO. FT-801-D	DOUBLE HEAD STETHOSCOPE STAINLESS

EXPEDIENTE NO.: 20150298
RADICACIÓN NO.: 20181173912
FECHA DE RADICACIÓN: 28 08 2018

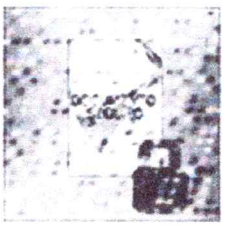
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y 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 4 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario **3520210001382555**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) **860070078** | 6. DV **3** | 11. Apellidos y nombres o Razón Social **IMCOLMEDICA S.A**

13. Dirección **CL 36 15 42** | 15. Teléfono **2889658** | 12. Cód. Admón **35** | 16. Cód. Dpto **11** | 17. Cód. Ciudad Municipio **001**

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT) **860028026** | 25. DV. **3** | 26. Razón social del declarante autorizado **AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA S.A. NIVEL 1** | 27. Tipo usuario **26** | 28. Cód. usuario **0010**

29. Número documento de identificación **31585171** | 30. Apellidos y nombres **KAREN LIZETH CHAVERRA MEJIA**

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

40. Cod. Lugar ingreso de las mercancías **BUN** | 41. Cod. Depósito **25136** | 42. Manifiesto de carga **No. 116578011445203** | 43. Año - Mes - Día **2021 - 03 - 31** | 44. Documento de transporte **No. YOKPUS21021967** | 45. Año - Mes - Día **2021 - 02 - 18**

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior **TANAKA SANGYO CO., LTD.**

51. No. de factura **220120919** | 52. Año - Mes - Día **2021 - 01 - 26** | 53. Cod. país procedencia **399** | 54. Cod. Modo Transporte **1** | 55. Código de Bandera **434** | 56. Cod. Depto destino **11** | 57. Empresa transportadora **GERLEINCO S.A.S.**

59. Subpartida arancelaria **9018909000** | 60. Cod. Complementario **XX** | 61. Cod. Suplementario **XX** | 62. Cod. Modalidad **C101** | 63. No. cuotas o meses **XX** | 64. Valor cuota USD **XXXX** | 65. Periodicidad del pago de la cuota **XX** | 66. Cod. país de origen **399** | 67. Cod. Acuerdo **XXX**

91. Descripción de las mercancías(Sírvase la descripción de las mercancías a importar que la identifique en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el espacio es insuficiente, continúe el diligenciamiento en este formulario)

DO 3I210432 DECLARACION(2-2) P-8057, IMP 210028 VISTO BUENO: VINVIMA-21-0031249 FECHA: 2021-03-19, NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 EXENCION TEMPORAL DEL IVA. PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DE UN SERVICIOS, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: ITEM NL-12- // NURSES STETHOSCOPE STANDARD, USO O DESTINO: EL ESTETOSCOPIO ESTA DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MEDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACION PARA LA DETENCCION DE SONIDOS DEL CORAZON Y PULMON SOBRE LA PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGION TORACICA EXTERNA, DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACION DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS OIDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNOSTICO MEDICO. UTILIZALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA MEDICINA., TECNICA DE DIA(continúa al respaldo)

97. Valor pagos anteriores: **0** | 126. Nombre entidad de pago anterior No. **XXXXXXXXXXXXXX** | 128. Fecha **XXXX XX XX**

130. Espacio reservado DIAN - Autoridad aduanera. Estado de levante: Levante automático

No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración **352021000138255**

133. Fecha **2021 04 06**

134. Levante No. **352021000123889** | 135. Fecha **2021 - 04 - 08** | 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)

998. Pago Total $

996. Espacio para Numero autoadhesivo

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

91035017225324

DIAN

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **352021000138255-5**
Subpartida : **9018909000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)
GNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018549, VIGENCIA: 04/09/2028, EXPEDIENTE: 20150298, PRE SENTACION COMERCIAL: UNIDAD RIESGO: I CANT (400) PCS (ITEM 4). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DE DOS SERVICIOS, MARCA: AL P K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: ITEM FT-805 // DOUBLE HEAD STETHOSCOPE PEDIATRIC, USO O DESTINO: EL ESTETOSCOPIO ESTA DISEÑ ADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MEDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACION PARA LA DETENCCION DE SONIDOS DEL CORAZON Y PULMON SOBRE L A PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGION TORACICA EXTERNA, DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACION DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS OIDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNOSTICO MEDICO, UTILIZALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA ME DICINA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018549, VIGENCIA: 04/09/2028, EX PEDIENTE: 20150298, PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD MERCANCIA NUEVA RIESGO I CANT (100) PCS (ITEM 5). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (EST ETOSCOPIO) DE DOS SERVICIOS, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: ITEM FT-401 // DOUBLE HEAD STETHOSCOPE STANDARD, USO O DESTINO: EL ESTETOSCOPIO ESTA DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MEDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACION PARA LA DETENCCION DE SONIDOS DEL CORAZON Y PULMON SOBRE LA PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGION TORACICA EXTERNA, DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACION DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS OIDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNOSTICO MEDICO, MEDICO. UTILIZ ALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA MEDICINA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, ADULTO O NIÑOS, ACCESO

RIO Y REPUESTOS ESTETOSCOPIO PARA AUSCULTACION MEDICA, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018549, VIGENCIA: 04/09/2028, EXPEDIENT
E: 20150298, PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD MERCANCIA NUEVA RIESGO I CANT (400) PCS (ITEM 6). PRODUCTO: ESFIGMOMANOMETRO DE ANERO
IDES MANUAL, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 500-V, ITEM NO. 500-V/NC-4;, USO O DESTINO: EL ESFIGMOMANOMETRO ANERO
IDE ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD E INDIVIDUOS ENTRENADOS EN LA TECNICA DE PRESION ARTERIAL AUSCULTATORIA PARA DETER
MINAR LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y DIASTOLICA EN LOS SERES HUMANOS. DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO DESTINADO A SER UTILIZADO E
N EL MIEMBRO SUPERIOR, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 044036 044057 044020 044049 044040 044026 044055 044011 044038
044059 044058 044048 044039 044037 044015 044060 044050 044025 044046 044017 044001 044004 044013 044008 044009 044003 044010 044
012 044016 044006 044052 044044 044054 044002 044027 044019 044053 044033 044042 044014 044021 044077 044032 044045 044091 044043
044024 044034 044056 044031 044028 044035 044047 044022 044023 044079 044075 044041 044066 044029 044068 044084 044071 044063 04
4100 044072 044061 044095 044076 044069 044067 044085 044064 044089 044073 044065 044087 044078 044083 044086 044080 044096 04409
9 044082 044070 044062 044081 044098 044094 044090 044097 044051 044092 044005 044030 044088 044018 044007 044074 044093 059169 0
59164 059193 059163 059174 059117 059154 059161 059171 059175 059180 059168 059109 059199 059167 059152 059112 059102 059170 0591
11 054029 054026 054022 054087 054040 054038 054068 054041 054039 054072 054028 054045 054088 054079 054044 054046 054090 054042
054086 054077 059146 059158 059165 059166 059176 059137 059134 059129 059141 059138 059155 059124 059156 059105 059148 059147 059
133 059123 059121 059127 059101 059195 059196 059187 059188 059183 059178 059104 059190 059162 059119 059103 059192 059197 059181
059110 059158 059116 059198 059120 059157 059106 059149 059107 059114 059115 059108 059153 059160 059113 059118 059185 059177 05
9194 059189 059182 059191 059125 059159 059179 047607 047611 047615 047624 047604 047620 047614 047602 047617 047605 047612, 0476
18 047601 047609 047603 047618 047610 047613 047608 047694 047671 047619 047669 047657 047663 047668 047667 047622 047692 047662
047659 047665 047656 047670 047623 047666 047664 047654 047627 047658 047649 047648 047697 047629 047628 047698 047651 047650 047
647 047661 047693 047633 047652 047653 047632 047677 047630 047625 047631 047660 047684 047672 047640 047695 047621 047675 047626
047691 047643 047683 047642 047641 047681 047682 047673 047646 047644 047687 047655 047680 047634 047700 047638 047699 047690 04
7689 047639 047678 047674 047696 047679 047636 047688 047635 047637 047686 047685 047645 047676 047606 058131 059136 059135 05912
2 059144 059172 059151 059126 059130 059132 059173 059186 059128 059200 059140 059184 059145 059139 059142 059143 054084 054080 0
54097 054085 054002 054076 054075 054089 054074 054043 054066 054054 054070 054018 054056 054059 054058 054065 054052 054010 0536
37 053651 053650 053640 053664 053639 053642 053647 053646 053645 053643 053677 053655 053652 053658 053656 053654 053644 053638
053691 053698 053690 053665 053700 053697 053687 053680 053681 053692 053676 053679 053688 053682 053699 053694 053695 053689 053
660 053675 053678 053608 053612 053649 053616 053606 053602 053610 053613 053605 053611 053603 053617 053625 053604 053629 053634
053601 053621 053636 053623 053659 053663 053696 053670 053661 053674 053693 053672 053671 053684 053626 053666 053669 053673 05
3667 053609 053657 053614 053615 053648 053653 053627 053628 053632 053635 053619 053633 053618 053620 053622 053662 053686 05368
3 053630 053631 053668 053685 053641 053607 053624 048046 048018 048050 048056 048053 048043 048047 048042 048059 048048 048049 0
48061 048058 048027 048025 048033 048016 048012 048060 048014 048015 048029 048021 048090 048017 048081 048023 048020 048032 0480
28 048099 048037 048095 048094 048097 048093 048100 048036 048024 048022 048072 048004 048010 048003 048011 048007 048077 048005
048006 048009 048082 048002 048089 048001 048008 048074 048080 048086 048062 048092 048038 048040 048098 048035 048019 048051 048
054 048052 048045 048078 048071 048039 048076 048026 048044 048079 048041 048075 048088 048087 048013 048073 048084 048083 048057
048085 048063 048065 048066 048067 048064 048069 048068 048091 048070 048034 048031 048030 048055 048096 054062 054036 054055 05
4064 054078 054063 054060 054061 054051 054020 054048 054049 054013 054021 054037 054050 054031 054030 054032 054012 045986 04597
2 045961 045988 045981 045968 045965 045967 045990 045989 045993 045975 045980 045974 045970 045977 045979 045976 045978 045991 0
45931 045934 045923 045953 045940 045946 045935 045937 045945 045933 045932 045925 045928 045930 045924 045926 045927 045950 0458
29 045966 045064 045047 045021 045048 045060 045053 045062 045078 045041 045045 045063 045052 045044 045048 045065 045046 045076
045075 045071 045043 045061 045066 045067 045056 045068 045069 045057 045080 045058 045059 045055, 045073 045079 045070 045074 04
5008 045040 045027 045001 045004 045002 045003 045011 045036 045010 045014 045018 045015 045005 045017 045023 045007 045016 04501
3 045012 045025 045022 045006 045051 045035 045031 045034 045032 045019 045026 045038 045033 045024 045028 045029 045037 045030 0
45020 045089 045087 045097 045098 045099 045094 045088 045086 045085 045084 045082 045092 045083 045096 045095 045093 045039 0450
91 045009 045054 045077 045100 045098 045072 045042 045081 045050 046000 045962 045971 045964 045985 045973 045903 045915 045983
045999 045984 045997 045994 045914 045982 045916 045918 045998 045992 045904 045908 045917 045909 045919 045905 045901 045906 045
911 045913 045902 045920 045907 045910 045912 045996 045969 045963 045987 045995 045949 054092 054094 054003 054091 054099 054069
054004 054100 054093 054096 054001 054006 054095 054005 054083 054019 054027 054071 054073 054081 045942 045952 045947 045960 04
5957 045958 045943 045959 045941 045955 045939 045936 045922 045956 045944 045921 045954 045951 045948 045938 054017 054025 05401
6 054015 054009 054034 054011 054057 054035 054023 054008 054067 054014 054024 054033 054007 054053 054098 054082 054047 049269 0
49300 049285 049278 049259 049283 049254 049276 049201 049280 049289 049258 049292 049273 049288 049282 049268 049286 0492
98 049275 049296 049281 049244 049272 049274 049252 049279 049294 049284 049243 049295 049297 049246 049291 049277 049271 049264
049257 049293 049256 049305 049265 049260 049261 049241 049223 049242 049249 049225 049247 049255 049250 049267 049262 049251 049
266 049248 049239 049228 049226 049210 049235 049215 049209 049238 049213 049233 049232 049270 049206 049240 049236 049217 049212
049224 049203 049237 049227 049219 049207 049208 049216 049222 049263 049204 049253 049218 049230 049287 049220 049245 049229 04
9290 049211 049221 049231 049214 049234 049202 050519 050872 050896 050821 050867 050860 050869 050817 050858 050873 050856 05084
7 050882 050815 050892 050875 050808 050862 050874 050859 050849 050811 050816 050807 050885 050881 050806 050805 050879 050865 0
50880 050812 050854 050893 050814 050867 050878 050813 050877 050883 050848 050870 050801 050864 050866 050894 050833 050831 0508
38 050830 050810 050802 050898 050803 050829 050839 050809 050897 050820 050804 050868 050884 050828 050886 050837 050850 050843
050853 050844 050863 050836 050834 050855 050823 050842 050846 050825 050818 050824 050822 050871 050891 050841 050832 050889 050
851 050852 050888 050876 050826 050857 050900 050895 050861 050840 050899 050827 050835 050890 050845 057010 057012 057011 057007
057009 057081 057045 057003 057059 057060 057005 057004 057078 057014 057062 057093 057095 057063 057013 057002 057099 057097 05
7096 057006 057094 057075 057098 057015 057055 057001 057090 057054 057056 057086 057089 057026 057024 057022 057091 057019 05706

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

3528210001382S5-5

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, serieles y otros)
1 057092 057018 057100 057020 057057 057032 057023 057008 057029 057033, 057042 057041 057016 057087 057046 057051 057017 057044
057027 057077 057064 057065 057037 057052 057074 057089 057068 057072 057070 057076 057085 057067 057083 057080 057034 057035 057
071 057082 057084 057047 057066 057025 057058 057049 057053 057043 057040 057079 057039 057031 057038 057048 057036 057050 057021
057073 057030 057028 057088, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018548, VIGENCIA: 04/09/2028, EXPEDIENTE: 20150296, CANT (1100)
PCS (ITEM 10). PRODUCTO: ESFIGMOMANOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 500-CN, ITEM NO. 50
0-C/NC-3;, USO ODESTINO: EL ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD E INDIVIDUOS ENTRENADOS EN LA TE
CNICA DE PRESION ARTERIAL AUSCULTATORIA PARA DETERMINAR LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y DIASTOLICA EN LOS SERES HUMANOS. DISPOSIT
IVO MEDICO NO INVASIVO DESTINADO A SER UTILIZADO EN EL MIEMBRO SUPERIOR, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, ANEROID SPHYGMOMANOME
TER FOR PEDIATRICS (NYLON CUFF TYPE), SERIAL: 032666 032665 032661 032611 032663 032677 032676 032679 032692 032669 032629 032672
032678 032693 032671 032612 032680 032686 032694 032690 032674 032673 032684 032682 032683 032689 032688 032698 032687 032697 03
2695 032699 032700 032604 032696 032681 032675 032662 032624 032656 031329 031332 031360 031326 031327 031337 031339 031343 03133
8 031335 031333 031330 031928 031342 031324 031322 031321 031331 031334 031336 031301 031311 031349 031398 031307 031317 031350 0
31305 031310 031390 031400 031314 031313 031351 031399 031393 031319 031306 031320 031304 031344 031348 031352 031358 031346 0313
59 031354 031312 031357 031340 031347 031356 031355 031325 031353 031302 031341 031309 031389 031303 030390 030392 030383 030372
030368 030400 030373 030388 030394 030399 030381 090310 030395 030382 030384 030366 030377 030380 030367 030397 030361 030369 030
374 030391 030351 030303 030365 030375 030329 030364 030379 030362 030376 030330 030349 030378 030370 030385 030396 030386 030311
030334 030302 030328 030340 030327 030348 030317 030309 030350 030321 030346 030307 030335 030387 030347 030332 030331 030318 03
0313 030315 030357 030324 030316 030322 030360 030333 030343 030314 030353 030355 030305 030356 030336 030352 030358 030319 03033
9 030345 030323 030320 030337 030363 030304 030389 030344 030306 030326 030359 030354 030398 030325 030312 030308 030338 030301 0
30341 030393 030371 030342 037291 037236 037252 037233 037247 037248 037253 037241 037214 037258 037242 037243 037232 037205 0372

31 037251 037244 037255 037201 037239 037223 037224 037234 037225 037245 037215 037222 037249 037229 037228 037237 037250 037240
037257 037221 037230 037238 037260 037259 037292 037254 037208 037227 037207 037202 037219 037226 037212 037218 037206 037213 037
204 037220 037203 037209 037235 037216 037210 037256 037217 037272 037271 037288 037278 037295 037273 037294 037284 037264 037283
037211 037267 037261 037265 037269 037263 037277 037285 037246 037276 037262 037275 037300 037296 037289 037288 037297 037286 03
7293 037279 037266 037280 037298 037281 037270 037299 037282 037287 037290 037274 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018548, VIGE
NCIA: 04/09/2028, EXPEDIENTE: 20150296, FABRICANTE: TANAKA SANGYO CO. LTD., PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD, MERCANCIA NUEVA, RIES
GO: 1, CANT (300) PCS (ITEM 11). INCOLMEDICA S.A // TANAKA SANGYO CO., LTD.XXXX

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	**Código**	
Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**	
Nombre del documento	**REPORTE DE MANTENIMIENTO**	**Última Actualización**	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomédico		**Aprobado:** Gerencia	

NO. [ ] FECHA: DIA [14] MES [8] AÑO [2024] SERVICIO [Unidad movil]

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [X] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [ ]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: [Fonendoscopio] MARCA: [HPK2]
MODELO: [Adulto] No. SERIE Y/O INVENT. [N.A] PERIODICIDAD [ ]

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa nuevo al servicio

TIEMPO: 0,2

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]
VIDA ÚTIL ESTIMADA MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PRÓXIMO MANTENIMIENTO: [ ]

RESPONSABLE Wilson S.

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA MEJIA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE Ana Isabel Uribe
CARGO Enfermera

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	FONENDOSCOPIO
MARCA	RIESTER
MODELO	PEDIÁTRICO
SERIE	NO REGISTRA
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	352020000300562-4
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0001461-R1

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	RIESTER GMBH
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: AGO 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 24.363,60	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESIÓN	N/A
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	124 g
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO											
MANUALES		**USO**		**TECNOLOGIA PREDOMINANTE**				**CLASIFICACION BIOMEDICA**	
FÍSICO		MÉDICO	X					DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL	X			ELÉCTRICO		HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN		BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO	X	REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO		VAPOR		PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
X		

Dirección: Cra 7 No. 6-20 Teléfono: (8)2840033 Teléfono móvil: 3208395137
Venadillo – Tolima
Email: administracion@hospitalsantabarbara.gov.co

cardiophon 2.0
duplex®2.0



Auscultación perfecta gracias a la
investigación y el **desarrollo.**

Riester



duplex® 2.0

Los fonendoscopios **duplex®2.0** de **Riester** se caracterizan por sus extraordinarias propiedades acústicas. Se han desarrollado de nuevo por completo para ajustarlos a los requisitos de la rutina diagnóstica. Los fonendoscopios de tubo están disponibles en los modelos especiales **duplex®2.0**, **duplex®2.0 baby** y **duplex®2.0 neonatal**, especialmente diseñados para la auscultación de adultos, niños y bebés y recién nacidos respectivamente.

- Pieza de contacto doble fresada con gran precisión, con innovadora membrana.
- Arcos anatómicos con fleje múltiple interior para una presión de apriete regulable.
- Olivas extrablandas, intercambiables y giratorias para un sellado perfecto del conducto auditivo y una gran comodidad de uso.

El nuevo **duplex®2.0** ofrece, gracias a una gran cantidad de innovadoras soluciones, una acústica extraordinaria para la perfecta auscultación de adultos y niños. Además de la acreditada variante en acero inoxidable, **duplex®2.0** también está disponible en un modelo de aluminio ultraligero.

- Innovador sistema acústico con posibilidades de auscultación extraordinariamente buenas en todas las gamas de frecuencia.
- Pieza de contacto doble de gran precisión fabricada en acero inoxidable o aluminio.
- Membrana especial bilateral para una acústica precisa, Ø 44 mm, con novedosos anillos de proyección contra el frío para una óptima adaptación sobre la piel.
- Longitud total: 74 cm
- Peso: 151 g (acero inoxidable), 97 g (aluminio)
- Sin látex

duplex®2.0 se suministra con un par de olivas de recambio, una membrana de recambio y placa para el nombre.

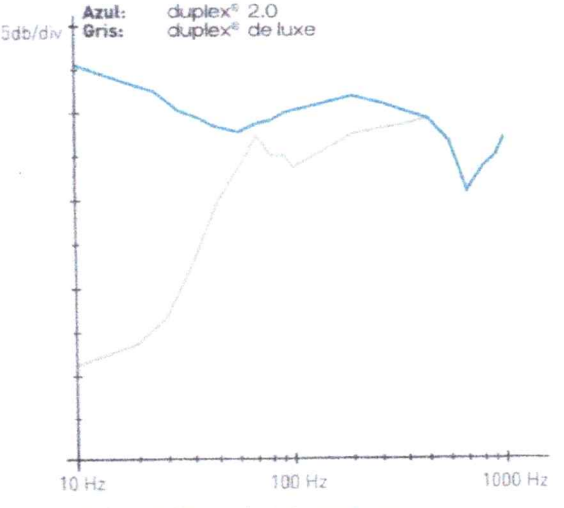
Números de pedido duplex®2.0

Acero inoxidable

No.4210-01	negro
No.4210-02	blanco
No.4210-03	azul
No.4210-04	rojo
No.4210-05	verde

Aluminio

No.4200-01	negro
No.4200-02	blanco
No.4200-03	azul
No.4200-04	rojo
No.4200-05	verde
No.4201-01	black edition



Análisis de frecuencia, lado membrana



duplex® 2.0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001461 PARA EL PRODUCTO ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD, A AFVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008031311 DE 31 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÀ, D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011003191 DE 15 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR DE LIBCOM DE COLOMBIA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA A LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011019769 DE 2 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042363 DE 2 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012010193 DE 20 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN-ANTIOQUIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014005022 DE 26 DE FEBRERO DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014021034 DE 10 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009902 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016014041 DEL 22 DE ABRIL DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016035100 DE 8 DE SEPTIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017029278 DE 19 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE EXCLUIR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADORES

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, DE LUXE, DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD.
MARCA(S):	RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2017DM-0001461 R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

4150-03, 4155-01, , 4155-03, , 4177-01, 4177-02, 4177-03. , 4190, 4191, 11008 A 11147. SE ADICIONAN REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 2014063091: 4240-01 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON+ 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4240-03 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4210-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4210-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4210-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4220-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4220-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4220-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4230-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4230-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4230-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4200-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, NEGRO 4200-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, BLANCO 4200-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, AZUL 4200-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, ROJO 4200-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, VERDE 4201-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, "BLACK EDITION" 13220 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 2.0 13222 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 2.0 11075-01 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 11075-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, GRIS PIZARRA, CARDIOPHON 11075-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 13223 ARCO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 13224 ARCO CON TUBO Y, BLANCO, DUPLEX® 2.0 13225 ARCO CON TUBO Y, AZUL, DUPLEX® 2.0 13226 ARCO CON TUBO Y, ROJO, DUPLEX® 2.0 13227 ARCO CON TUBO Y, VERDE, DUPLEX® 2.0 13228 ARCO NERO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 11065-01 ARCO CON FLEJE FIJO, NEGRO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11065-02 ARCO CON FLEJE FIJO, GRIS PIZARRA, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11060-03 ARCO CON FLEJE FIJO, AZUL, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11068-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, GRIS PIZARRA, TRISTAR® 11068-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, AZUL, TRISTAR® 11070-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11070-02 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11071-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11071-03 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, AZUL, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11080 ARCO CON FLEJE FIJO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11083 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP® 11095-01 TUBO EN Y, NEGRO, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11094-02 TUBO EN Y, GRIS PIZARRA, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11096-03 TUBO EN Y, AZUL, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11098-04 TUBO EN Y, VERDE, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11097-05 TUBO EN Y, AZAFRÁN, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11090-01 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11090-02 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11090-03 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 11090-04 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZAFRÁN, CON ABRAZADERA 11090-05 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, VERDE, CON ABRAZADERA 11091-01 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11091-02 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11091-03 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 13229 CABEZA DOBLE, CARDIOPHON 2.0 , ACERO INOXIDABLE 13230 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO PLATA 13231 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE 13232 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO NEGRO 13233 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE 13234 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE 11008 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, ALUMINIO 11010 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, CROMADO 11015 CABEZA DOBLE, DUPLEX® BABY, PARA NIÑOS Y BEBÉS, ALUMINIO 11018 CABEZA DOBLE, DUPLEX® NEONATAL, PARA LACTANTES Y NEONATOS, ALUMINIO 11035 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA ADULTOS 11036 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA NIÑOS Y BEBÉS 11038 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA LACTANTES Y NEONATOS 11027 RI-RAP®, CROMADO 11032 ANESTOPHON®, CABEZA SENCILLA, ALUMINIO 11139 10 PARES DE OLIVAS, GRIS, BLANDAS, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 13235 10 PIEZAS DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 11110 10 PARES DE OLIVAS, BLANCAS, DURAS, CARDIOPHON®, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 11107 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, DURAS, GRANDES, RI-RAP® 11106 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS, PEQUEÑAS, RI-RAP® 11108 10 PARES DE OLIVAS, TRANSPARENTES, BLANDAS, GRANDES, DURAS, 11015 MEMBRANAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RI-RAP®, Ø27,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 11049 MEMBRANAS IMPRESAS RI-RAP®, Ø40,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 13240 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø52 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 13241 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø38 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 11140 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø48 MM, DUPLEX® DE LUXE, DUPLEX®, CARDIOPHON, TRISTAR® 11141 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø35,8 MM, DUPLEX® DE LUXE BABY, DUPLEX® BABY, TRISTAR® 11143 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø28 MM, DUPLEX® (DE LUXE) BABY, NEONATAL, TRISTAR® 11144 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø22 MM, DUPLEX® (DE LUXE) NEONATAL, TRISTAR® 11120 ESTUCHE CON PIEZAS DE REPUESTO PARA RI-RAP® 11122 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS GRANDES, RI-RAP® 11124 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS MEDIANAS, RI-RAP® 11123 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS PEQUEÑAS, RI-RAP® 11147 PLACA PARA EL NOMBRE, NEGRA, ENVASE DE 10 UNIDADES ACCESORIOS Y REPUESTOS.

VIDA UTIL: 500
EXPEDIENTE NO.: 19988389
RADICACIÓN: 2017137957
FECHA DE RADICACION: 25 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2017**

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

4. Número de formulario
032017000409154-7

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070078	3	IMCOLMEDICA S A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cod. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2689858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	JAVIER RAMIREZ RIAÑO

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	13907	No. 9192660093	2017 - 03 - 23	No. STR-0001 2906	2017 - 03 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
RUDOLF RIESTER GMBH		

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail

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.
R1701079	2017 - 03 - 02	023	4	245	0	IBERIA	2,923.96

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	C200	XX	XXXX	XX	023	124

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	023	84.77		77.28		PK	5	2	U	160.00

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 11171094 DECLARACION(1-4) (PEDIDO 7130 IMP. 170041_ TASA DE CAMBIO EURO 1.0743 DE 17/MAR/2017) NOS ACOGEMOS A LAS PREFERENCIAS ARANCELARIAS DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON EUROPA CONFORME AL DECRETO 1636 DEL 31-JUL-2013 Y DECRETO 2247 DEL 05- NOVIEMBRE - 2014. SUS ADICIONES, MODIFICACIONES Y REGLAMENTOS_ MATERIAL Y/O EQUIPO MEDICO. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001459 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988385 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001461 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988389 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008031 VIGENCIA 25/10/2021 EXPEDIENTE 20040091 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001457 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988387 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002085 (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 032017000409154 133. Feha 2017 03 24

134. Levante No. 032017000336530	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2017 - 03 - 24		

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 $ 996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) BOGOTA Autoadhesivo 0116506186430 2 Fecha presentación 2017-03-24 15:25:00 Valor pagado

Fecha de Impresión: 2017-03-27 09:09:41

20171112834923

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación 032017000409154-7
Subpartida 9018909000

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

VIGENCIA 08/05/2018 EXPEDIENTE 19994659 RIESGO 1 FABRICANTE RUDOLF RIESTER ORIGEN ALEMANIA. MERCANCIA NUEVA AÑO 2017. PRODUCTO: E
QUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS, MARCA: RIESTER, MODELO: NO APLICA, REFERENCIA: 2650, USO O DESTINO: MEDICO, DIAGNOSTICO Y EXPLO
RACION DE OJOS, OIDOS Y NARIZ, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OFTALMOSCOPIA / OTOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, con MANGO PARA PILAS DE TIPO
C CON REOSTATO CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 1). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DUPLEX, MARCA: RIESTER, MODELO: NO
TIENE, REFERENCIA: 4041, USO ODESTINO: FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS RESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN, TECN
ICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 2). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) D
E DOS SERVICIOS DUPLEX, MARCA: RIESTER, MODELO: DUPLEX, REFERENCIA: 4200-03, USO O DESTINO: FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS R
ESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (30) UNIDADES O ARTICULO
S (ITEM 3). PRODUCTO: PERA EN GOMA SIN VALVULA, MARCA: RIESTER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 11242, USO O DESTINO: ACCESORIO EXC
LUSIVO PARA INSTRUMENTO DE INFUSION A PRESION, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (5) UNIDADES O ARTICULOS
(ITEM 6). PRODUCTO: TENSIOMETRO DE ANEROIDES, EXACTA, MARCA: RIESTER, MODELO: EXACTA, REFERENCIA: 1350, USO O DESTINO: INSTRUMENT
O PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, VELCRO ADULTO / EN CAJAS X 200 UNIDADES, C
AJAS X 1000 UNIDADES, CAJAS X 10000 UNIDADES. CANT (50) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 8). PRODUCTO: TORNIQUETE NEUMATICO, MARCA: RIE
STER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 5255, USO O DESTINO: GENERAR EXANGUINACIN ES DECIR EVACUACIN DE LA SANGRE, EN LAS EXTREMIDADE
S, EN CASO DE AMPUTACIN, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, EN CAJA DE CARTON SIN LATEX CANT (15) UNIDADES O AR
TICULOS (ITEM 9).XXXX

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2017**

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

4. Número de formulario **032017000409154-7**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070078	3	IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cod. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	JAVIER RAMIREZ RIAÑO

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34 No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Dia	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Dia	39. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXX	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 - Dia	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Dia
BOG	13907	No. 9192660093	2017 - 03 - 23	No. STR-0001 2906	2017 - 03 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod País Exportador
RUDOLF RIESTER GMBH		

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail

51. No. de factura	52. Año - Mes - Dia	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
R1701079	2017 - 03 - 02	023	4	245	0	IBERIA	2,923.96

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	C200	XX	XXXX	XX	023	124

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	023	84.77	77.28	PK	5	2	U	160.00

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 1I171094 DECLARACION(1-4) (PEDIDO 7130 IMP. 170041_ TASA DE CAMBIO EURO 1.0743 DE 17/MAR/2017) NOS ACOGEMOS A LAS PREFERENCIAS ARANCELARIAS DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON EUROPA CONFORME AL DECRETO 1636 DEL 31-JUL-2013 Y DECRETO 2247 DEL 05- NOVIEMBRE - 2014. SUS ADICIONES, MODIFICACIONES Y REGLAMENTOS_ MATERIAL Y/O EQUIPO MEDICO. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001459 VIGENCI A 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988385 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001461 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988389 RIE SGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008031 VIGENCIA 25/10/2021 EXPEDIENTE 20040091 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2 008DM-0001457 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988387 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002085 (continua 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 032017000409154 133. Fecha: 2017 03 24

134. Levante No. 032017000336530	135. Fecha 2017 - 03 - 24	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 $**	996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) BOGOTA Autoadhesivo 01165061864302 Fecha presentación 2017-03-24 15:25:00 Valor pagado

Fecha de Impresión: 2017-03-27 09:09:41

20171112834923

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032017000409154-7
Subpartida : 9018909000

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

VIGENCIA 08/05/2018 EXPEDIENTE 19994659 RIESGO 1 FABRICANTE RUDOLF RIESTER ORIGEN ALEMANIA. MERCANCIA NUEVA AÑO 2017. PRODUCTO: E QUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS, MARCA: RIESTER, MODELO: NO APLICA, REFERENCIA: 2050, USO O DESTINO: MEDICO, DIAGNOSTICO Y EXPLO RACION DE OJOS, OIDOS Y NARIZ, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OFTALMOSCOPIA / OTOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, con MANGO PARA PILAS DE TIPO C CON REOSTATO CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 1). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DUPLEX, MARCA: RIESTER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 4041, USO ODESTINO: FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS RESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN, TECN ICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 2). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) D E DOS SERVICIOS DUPLEX, MARCA: RIESTER, MODELO: DUPLEX, REFERENCIA: 4200-03, USO O DESTINO: FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS R ESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (30) UNIDADES O ARTICULO S (ITEM 3). PRODUCTO: PERA EN GOMA SIN VALVULA, MARCA: RIESTER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 11242, USO O DESTINO: ACCESORIO EXC LUSIVO PARA INSTRUMENTO DE INFUSION A PRESION, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (5) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 6). PRODUCTO: TENSIOMETRO DE ANEROIDES, EXACTA, MARCA: RIESTER, MODELO: EXACTA, REFERENCIA: 1350, USO O DESTINO: INSTRUMENT O PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, VELCRO ADULTO / EN CAJAS X 200 UNIDADES, C AJAS X 1000 UNIDADES, CAJAS X 10000 UNIDADES. CANT (50) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 8). PRODUCTO: TORNIQUETE NEUMATICO, MARCA: RIE STER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 5255, USO O DESTINO: GENERAR EXANGUINACIN ES DECIR EVACUACIN DE LA SANGRE, EN LAS EXTREMIDADE S, EN CASO DE AMPUTACIN, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, EN CAJA DE CARTON SIN LATEX CANT (15) UNIDADES O AR TICULOS (ITEM 9).XXXX

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2017**

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

4. Número de formulario **032017000409154-7**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070078	3	IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	JAVIER RAMIREZ RIAÑO

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Expotación	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	13907	No. 9192660093	2017 - 03 - 23	No. STR-0001 2906	2017 - 03 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
RUDOLF RIESTER GMBH		

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail

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.
R1701079	2017 - 03 - 02	023	4	245	0	IBERIA	2,923.96

Ítem 1

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	C200	XX	XXXX	XX	023	124

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	023	84.77	77.28	PK	5	2	U	160.00

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 11171094 DECLARACION(1-4) (PEDIDO 7130 IMP. 170041_ TASA DE CAMBIO EURO 1.0743 DE 17/MAR/2017) NOS ACOGEMOS A LAS PREFERENCIAS ARANCELARIAS DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON EUROPA CONFORME AL DECRETO 1636 DEL 31-JUL-2013 Y DECRETO 2247 DEL 05- NOVIEMBRE - 2014. SUS ADICIONES, MODIFICACIONES Y REGLAMENTOS_ MATERIAL Y/O EQUIPO MEDICO. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001459 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988385 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001461 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988389 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008031 VIGENCIA 25/10/2021 EXPEDIENTE 20040091 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001457 VIGENCIA 30/01/2018 EXPEDIENTE 19988387 RIESGO I // REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002065 (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 032017000409154 133. Fecha: 2017 03 24

134. Levante No. 032017000336530	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2017 - 03 - 24		

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 $** 996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) BOGOTA Autoadhesivo 01165061864302 Fecha presentación 2017-03-24 15:25:00 Valor pagado

Fecha de Impresión: 2017-03-27 09:09:41

20171112834923

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032017000409154-7
Subpartida : 9018909000

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

VIGENCIA 08/05/2018 EXPEDIENTE 19994659 RIESGO 1 FABRICANTE RUDOLF RIESTER ORIGEN ALEMANIA. MERCANCIA NUEVA AÑO 2017. PRODUCTO: E QUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS, MARCA: RIESTER, MODELO: NO APLICA, REFERENCIA: 2050, USO O DESTINO: MEDICO, DIAGNOSTICO Y EXPLO RACION DE OJOS, OIDOS Y NARIZ, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OFTALMOSCOPIA / OTOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, con MANGO PARA PILAS DE TIPO C CON REOSTATO CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 1). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DUPLEX, MARCA: RIESTER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 4041, USO ODESTINO: FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS RESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN, TECN ICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 2). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) D E DOS SERVICIOS DUPLEX, MARCA: RIESTER, MODELO: DUPLEX, REFERENCIA: 4200-03, USO O DESTINO: FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS R ESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (30) UNIDADES O ARTICULO S (ITEM 3). PRODUCTO: PERA EN GOMA SIN VALVULA, MARCA: RIESTER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 11242, USO O DESTINO: ACCESORIO EXC LUSIVO PARA INSTROMENTO DE INFUSION A PRESION, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE CANT (5) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 6). PRODUCTO: TENSIOMETRO DE ANEROIDES, EXACTA, MARCA: RIESTER, MODELO: EXACTA, REFERENCIA: 1350, USO O DESTINO: INSTRUMENT O PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, VELCRO ADULTO / EN CAJAS X 200 UNIDADES, C AJAS X 1000 UNIDADES, CAJAS X 10000 UNIDADES. CANT (50) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 8). PRODUCTO: TORNIQUETE NEUMATICO, MARCA: RIE STER, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 5255, USO O DESTINO: GENERAR EXANGUINACIN ES DECIR EVACUACIN DE LA SANGRE, EN LAS EXTREMIDADE S, EN CASO DE AMPUTACIN, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, EN CAJA DE CARTON SIN LATEX CANT (15) UNIDADES O AR TICULOS (ITEM 9).XXXX

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento	Formato	**Código**	
	Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**	
	Nombre del documento	**REPORTE DE MANTENIMIENTO**	**Última Actualización**	
			Vigencia hasta	
	Responsable: Ingeniero Biomédico		**Aprobado:** Gerencia	

NO. [ ] FECHA: [14] DIA [8] MES [2021] AÑO SERVICIO [Unidad Movil]

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: [Fonendoscopio] MARCA: [Riester]
MODELO: [Pediatrico] No. SERIE Y/O INVENT. [N.R] PERIODICIDAD [ ]

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa nuevo al servicio

TIEMPO: 0:12

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL	BUENO [X]	REGULAR [ ]	MALO [ ]		
VIDA ÚTIL ESTIMADA	MENOS DE 1 AÑO [ ]	2 AÑOS [X]	3 AÑOS [ ]	5 AÑOS [ ]	

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PRÓXIMO MANTENIMIENTO: [ ]

RESPONSABLE Wilson S.

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA MEJIA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE Ana Isabel Uribe
CARGO Enfermera

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	LAMPARA CUELLO DE CISNE
MARCA	KRAMER
MODELO	206 A
SERIE	NO REGISTRA
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012782

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	MANTILLA RODRIGUEZ
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: AGO 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 188.115,60	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	110 V	PRESIÓN	N/A
CORRIENTE	N/R	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/R	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	60 Hz	PESO	1.5 kg
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	X
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO											
MANUALES		**USO**		**TECNOLOGIA PREDOMINANTE**				**CLASIFICACION BIOMEDICA**	
FÍSICO		MÉDICO						DIAGNÓSTICO	
VIRTUAL				ELÉCTRICO	X	HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN	X	BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO		VAPOR		PREVENCIÓN	X
UBICACIÓN:		APOYO	X	SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
X		

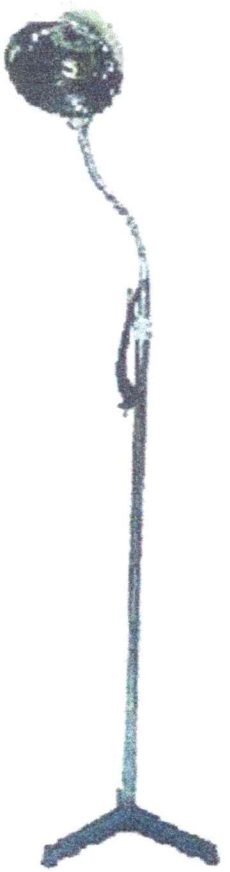
KRAMER®

LAMPARA CUELLO DE CISNE ESTANDAR

Lámpara para consultorio. Iluminación de uso general.

Características

- ✓ Con base redonda, de hierro pesado y protector cromado para mayor estabilidad.
- ✓ Tolva de acero inoxidable
- ✓ Cuello flexible metálico de 54 cm de longitud, ajustable a la posición deseada
- ✓ Alimentación eléctrica de CA 110 Voltios 60 Hz.



Producto	Referencia	Código
Lámpara cuello de cisne, Estandar.	206A	01-003840

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

	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015009373 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARA DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - LAMPARA CUELLO DE CISNE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012782 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MANTILLA RODRIGUEZ HUMBERTO - INSTRULABOR CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MANTILLA RODRIGUEZ HUMBERTO - INSTRULABOR CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BASE SOLIDA CON CONTRAPESO EN ACERO REVESTIDO DE ACERO INOXIDABLE, COLUNMA FIJA EN ACERO COLD ROLLED CROMADO O CON PINTURA ELECTROSTATICA, ACOPLE TIPO ROSCA EN ALUMINIO PARA AJUSTE MANUAL DE ALTURA, CUELLO FLEXIBLE (CUELLO DE CISNE) CON COLUMNA MOVIL EN ACERO, CABLE ELECTRICO CON CLAVIJA INTEGRADA, DOMO PORTA-LAMPARA EN ACERO INOXIDABLE CON CONECTOR E INTERRUPTOR TIPO LEVITON 6098.
USOS:	LA LAMPRA AUXILIAR CUELLO DE CISNE DESTINA SU USO PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS MENORES: DIAGNOSTICO O EXAMENES GENERALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESETACION INDIVIDUAL
EXPEDIENTE NO.:	20090230
RADICACIÓN NO.:	2015027972
FECHA DE RADICACIÓN:	09 06 2016

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

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE MARZO DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64 - 28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	**Código**	
Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**	
Nombre del documento	**REPORTE DE MANTENIMIENTO**	**Última Actualización**	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomédico		**Aprobado:** Gerencia	

NO. [ ] FECHA: [14] DIA [8] MES [24] AÑO SERVICIO [Unidad movil]

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: [Lampara de cuello de cisne] MARCA: [Kramer]
MODELO: [N.R] No. SERIE Y/O INVENT. [N.R] PERIODICIDAD [ ]

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa nuevo al servicio

TIEMPO: 9h

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]
VIDA ÚTIL ESTIMADA MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PRÓXIMO MANTENIMIENTO: [—]

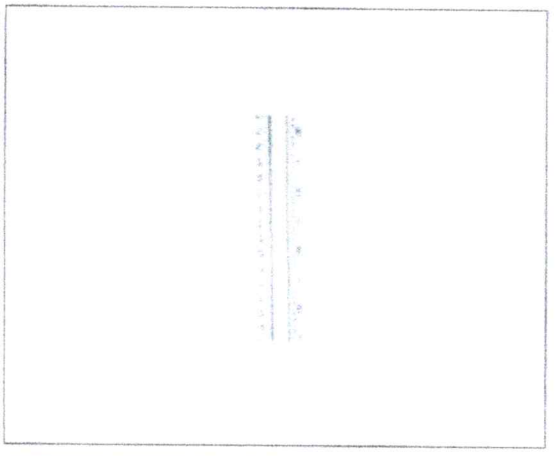
RESPONSABLE Wilson S.

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA MEJIA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE Ana Isabel Valle
CARGO Enfermera

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	TALLÍMETRO
MARCA	KRAMER
MODELO	2104
SERIE	NO REGISTRA
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO	NO REGISTRA

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	KRAMER
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: AGO 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 105.499,20	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESIÓN	N/A
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	N/R
TEMPERATURA	N/A		

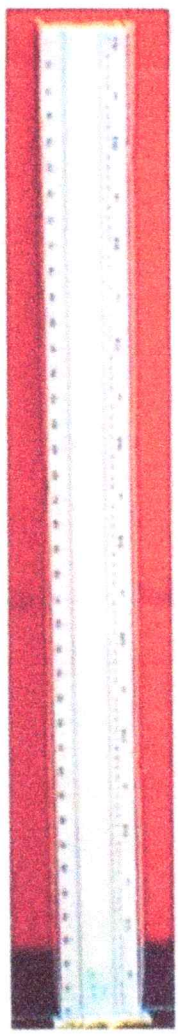
FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE				CLASIFICACION BIOMEDICA	
FÍSICO		MÉDICO						DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL				ELÉCTRICO		HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN	X	BÁSICO	X	ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO	X	VAPOR		PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
		X

KRAMER®

TALLIMETRO DE PARED



Características

- ✓ Construido en acrílico Opal y Cristal 100% (Plexiglass)
- ✓ Se puede doblar en dos secciones, lo que facilita su transporte o almacenamiento
- ✓ Para uso especialmente en adultos
- ✓ Para fijación sobre pared por medio de tres chazos y tornillos
- ✓ Doble escala (cm. y Pulgadas)
- ✓ Longitud: dos (2) metros
- ✓ Dimensiones:

  Alto (total): 202 cm

  Ancho: 7,8 cm

  Grosor: 0,6 cm

Producto	Referencia	Código
Tallímetro en acrílico	2104	01-006422

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

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

INFORME DE CALIBRACIÓN

N° IT - 3505

Fecha de Calibración 11 de agosto del 2021

Institución:	**HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E**
Dirección:	CRA 7 No 6 – 20
Ciudad:	Venadillo - Tolima
Equipo:	Tallímetro
Marca:	Kramer
Modelo:	Acrílico – 2 Metros
Serie:	No registra
Activo Fijo:	No registra
Ubicación:	Unidad Móvil
Lugar de Calibración:	En Sitio
Fecha de Emisión:	12 de agosto de 2021

Descripción del Procedimiento:
La prueba se realizó por comparación directa con el patrón. Se calibra las magnitudes de Longitud (cm) se realizan 2 muestreos por cada punto, 1 de forma ascendente y otro de forma descendente.

Método de Calibración:
Reproducción de la definición de magnitud por medio de patrones.

Trazabilidad:
- Flexómetro: Marca: Stanley, Modelo: No Registra, Serie: No registra, Certificado, L-39-891-12091, 14 de junio del 2020.
-Termohigrómetro digital, Marca: UNI-T, Modelo: UT-332, SN: HI60316581, ID Inventario: MBS-SYP-016, ID Global: SM-13177, Certificado No: TH-55-1383-18209, 23 de febrero del 2021

Condiciones Ambientales

Temperatura				
	Inicial	22,9°C	**Final**	22,7°C
Humedad				
	Inicial	52,7%HR	**Final**	52,4%HR

Declaración

Los resultados aquí expresados reflejan las mediciones realizadas en las fechas y condiciones ambientales relacionadas y son datos tomados fielmente utilizando el método de calibración descrito. METROBIOSYSTEMS S.A.S. no se responsabiliza de la mala manipulación de los equipos objeto de prueba.

Se recomienda al usuario recalibrar el Instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del Instrumento.

Este informe no podrá ser reproducido sin autorización previa de METROBIOSYSTEMS S.A.S.

Autoriza

Edna Patricia Grisales
Metrólogo
RH-202008-00205

Ingeniero Nelson Muñoz
Director de Laboratorio

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

DATOS TÉCNICOS DEL EQUIPO A MEDIR

Longitud
Rango de medición: 0 – 200 cm **Resolución:** 0,1 cm **Tolerancia:** ±1,0 cm

LONGITUD

Selección (cm)	Promedio (cm)	Error (cm)	Histéresis	Incertidumbre Ue± (cm)
100,00	100,00	0,00	0,00	0,18
120,00	120,10	0,10	0,00	0,25
150,00	150,10	0,10	0,00	0,25
200,00	200,05	0,05	0,05	0,29

Nota: La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando, un factor de cobertura k=2, siguiendo las recomendaciones del documento GTC 51 " Guía BIPM/ISO para la evaluación y la expresión de la incertidumbre en las mediciones".

.....FIN DE CERTIFICADO.....

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

ATE MEDICAL GROUP
LABORATORIO DE METROLOGÍA

ACREDITADO ONAC
ISO/IEC 17025:2017
16-LAC-017

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° L-33-891-12091

CLIENTE		INSTRUMENTO DE MEDICION	
RAZÓN SOCIAL	METROBIOSYSTEMS S.A.S	NOMBRE	FLEXOMETRO
		MARCA	STANLEY
		MODELO	NO REGISTRA
DIRECCION	CARRERA 70 C N° 52 - 92	N° SERIE	NO REGISTRA
CIUDAD	BOGOTA	PLACA INVENTARIO	MBS SYP-013
DEPARTAMENTO	D.C	ID GLOBAL	SM-9339
PAÍS	COLOMBIA	RESOLUCIÓN	5 mm
FECHA DE RECEPCIÓN	2020-07-10	CAPACIDAD MÁXIMA	3000 mm
FECHA DE CALIBRACIÓN	2020-07-14	UBICACION	LABORATORIO METROBIOSYSTEMS
CALIBRADO POR	MILEYDIS GUTIERREZ LOPERA		

Número de Páginas Incluido Anexos: 3

Firmado digitalmente por ASTRID VANESSA ARENAS VALDERRAMA
Fecha: 2020.07.16 12:22:27 -05'00'

APROBADO POR: Directora Técnica
Firma y fecha de emision

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido parcialmente, solo en su totalidad. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. ATE MEDICAL GROUP S.A.S no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la Calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

1. MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los resultados obtenidos en esta calibración se determinaron por comparación directa con escala digital patron trazable. Segun los lineamientos del procedimiento del Centro Español de Metrología CEM. Procedimiento DI-01-1 para la calibracion de "flexometros" Edición digital 1 de 2011, documentado bajo el Procedimiento Interno PR-GC-5 sin ninguna desviación al método.

2. CONDICIONES AMBIENTALES

Los datos suministrados de condiciones ambientales, se refieren al momento y lugar en el que se realizo la calibración.

TEMPERATURA DEL AIRE (°C)	20,60	±	0,33
HUMEDAD RELATIVA (% HR)	50,0	±	6,2

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° 1-39-891-12091

3. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

"La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95 % y no menor a este valor." CEA-3.0-06 Versión 03 de 2013-11-20.

4. TRAZABILIDAD

El laboratorio ATE MEDICAL GROUP S.A.S garantiza que sus patrones son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a patrones Nacionales o Internacionales, estos patrones son calibrados en laboratorios competentes según los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

INSTRUMENTO	MARCA	N° SERIE	CÓDIGO INTERNO	N° CERTIFICADO	CALIBRADO POR
ESCALA DIGITAL	MITUTOYO	0903021	CM-0001	LMD200818	CIDESI

5. RESULTADO DE LAS MEDICIONES

Punto de Calibración (X) (mm)	Valor del Patrón (X_p) (mm)	Corrección de Calibración (C_c) (mm)	Incertidumbre Expandida (mm)	Estatus de Conformidad
0	0.00	0.00	0,17	NO APLICA
300	300.31	0.31	0,17	NO APLICA
600	600.19	0.19	0,17	NO APLICA
900	900.22	0.22	0,17	NO APLICA
1200	1200.35	0.35	0,24	NO APLICA
1500	1500.45	0.45	0,24	NO APLICA
1800	1800.43	0.43	0,24	NO APLICA
2100	2100.53	0.53	0,30	NO APLICA
2400	2400.56	0.56	0,30	NO APLICA
2700	2700.56	0.56	0,30	NO APLICA
3000	3000.55	0.55	0,30	NO APLICA

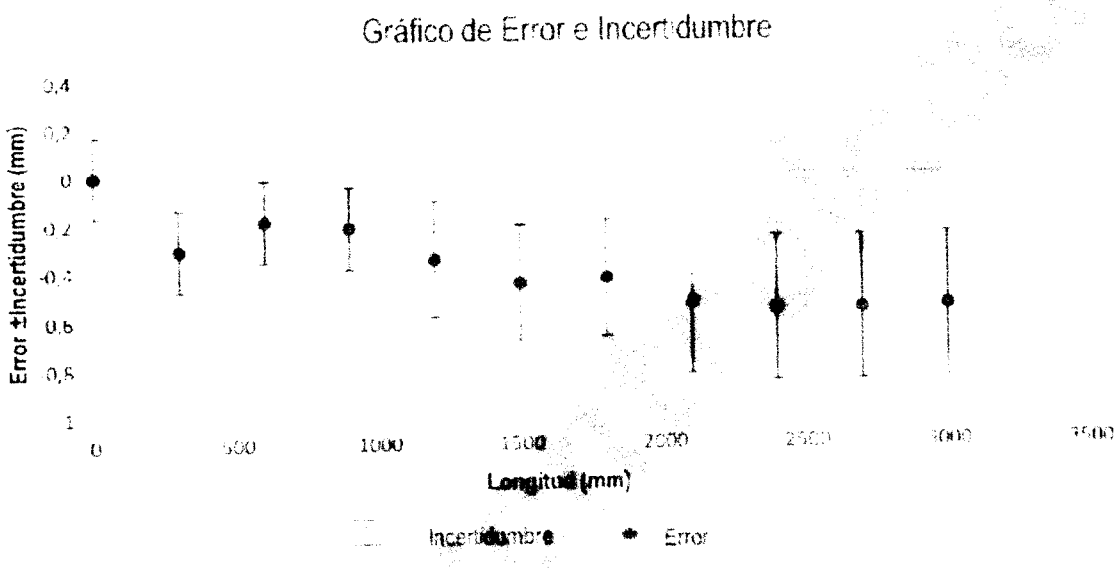
k (95%)	1.984

6. FACTORES DE CONVERSION DE UNIDADES

Segun, Guide for the Use of the International System of Units (SI), NIST Special Publication 811, 2008 Edition.

Milimetros (mm) a Metros (m)	1 mm = $1x10^{-3}$ m
Milimetros (mm) a Centimetros (cm)	1 mm = $1x10^{-1}$ cm

7. GRÁFICA DE CALIBRACIÓN



8. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El laboratorio ATE MEDICAL GROUP S.A.S declara conformidad con respecto a los lineamientos de la guía GU-GC-010 Guía para la declaración de conformidad. La regla de decisión aplica a los resultados numéricos que muestran la declaración CUMPLE / NO CUMPLE.

9. OBSERVACIONES

NO HAY OBSERVACIONES

El laboratorio de metrología ATE MEDICAL GROUP S.A.S. no realiza ajuste a los instrumentos bajo calibración.
Los resultados anteriormente descritos, solo corresponden al ítem bajo calibración.

FIN DEL CERTIFICADO

FR-GC-59 Ver 16 2020/04/20

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900446639-0

Bogotá D.C., 29 de Septiembre De 2021

Señores
HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E
Venadillo, Tolima

REF. INTERVALOS DE RECALIBRACIÓN DE EQUIPO DE MEDICIÓN

Dando respuesta a sus inquietudes, me permito comunicarle por medio de la presente que los intervalos de recalibración del flexómetro, marca Stanley, cuenta con un periodo equivalente a dos años, siguiendo los parámetros de la Norma Técnica Colombiana NTC 4057, descrito a continuación:

La Norma Técnica Colombiana NTC 4057, determina el periodo máximo entre las calibraciones sucesivas de los patrones de referencia, patrones de trabajo y patrones de verificación del laboratorio, para ejecutar la confirmación metrológica (Verificación, Calibración, Ajuste y Recalibración), de los equipos biomédicos que se encuentran en nuestro alcance.

El objetivo del responsable de la gestión metrológica, en este caso el director de Laboratorio, es controlar que el factor de riesgo de medición de los instrumentos de medición, equipos de prueba y procesos de medición sea lo más bajo posible, y por otro lado minimizar los costos de calibración al establecer intervalos de calibración adecuados.

En la norma NTC 4057, plantean 5 métodos con su respectiva definición para la determinación de los intervalos de recalibración.

1. Ajuste Automático o "Escalera" (Tiempo Calendario)
2. Gráfica de Control (Tiempo Calendario)
3. Tiempo "En USO"
4. Revisión en servicio o Ensayo de "Caja Negra"
5. Aproximación Estadística

El método utilizado por **METROBIOSYSTEMS S.A.S.**, es el de Gráfica de Control (Tiempo Calendario), en él se evalúa el comportamiento del equipo patrón o patrón de referencia durante dos años sucesivos determinando la deriva y por medio de ella y la tolerancia del equipo dado por fábrica o la establecida en los certificados de calibración se establecen lo intervalos de calibración.

$$Deriva = \frac{Desviación}{t_2 - t_1}$$

Direccion: Carrera 71 # 50-31 Normandía Primer Sector, BOGOTA D.C.
COLOMBIA
Celular: 3197453841- 33506022330
e-mail: gerencia@metrobiosystems.com – comercial@metrobiosystems.com

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

Siendo t_2 el año de la calibración más próxima y t_1 el año de la calibración pasada.

$$Desviación = Error\ t_1 - Error\ t_2$$

$$Intervalo\ de\ Calibración = \frac{\pm\ Tolerancia}{Deriva}$$

Para definir el tiempo de recalibración es necesario tener dos certificados de calibración de años consecutivos, si no se llega a tener se realizará la calibración anual hasta lograr la deriva. Los equipos patrón que tengan únicamente un certificado de calibración, se les debe realizar la calibración anual hasta tener dos para el análisis de deriva y alargar el tiempo de recalibración.

Como para cada equipo patrón o patrón de referencia en su certificado de calibración, calibran varios parámetros y por cada parámetro varios puntos, se establece, que cada punto suministra un intervalo de calibración y se creará un promedio de todos los valores dados por parámetro. Al tener todos los valores promedios de intervalos de calibración de cada parámetro, se elegirá el valor del intervalo más bajo para determinarlo como el intervalo de calibración del equipo patrón o patrón de referencia.

En algunos casos no existe desviación entre los dos años, la deriva y los periodos de calibración serán infinitos (∞), estos serán cambiados por el valor de la vida útil del equipo (10 años), para obtener valor significativo en la hora de promediar los intervalos de calibración por parámetro.

De acuerdo a la información anterior, adjunto copia de los certificados correspondientes al flexómetro, Stanley.

Agradecemos de su tiempo.

Atentamente,

Nelson Muñoz Prada
CC 80.544.796 de Zipaquirá
Director de Laboratorio

Direccion: Carrera 71 # 50-31 Normandía Primer Sector, BOGOTA D.C.
COLOMBIA
Celular: 3197453841- 33506022330
e-mail: gerencia@metrobiosystems.com – comercial@metrobiosystems.com

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	Código	
Proceso	Gestión de la Tecnología	Fecha Elaboración	
Nombre del documento	REPORTE DE MANTENIMIENTO	Última Actualización	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomedico		Aprobado: Gerencia	

NO. _____ FECHA: 04 (DIA) 8 (MES) 2021 (AÑO) SERVICIO: unidad 1a u

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: tyllometro MARCA: Kramer
MODELO: Adulto No. SERIE Y/O INVENT: N R PERIODICIDAD: _____

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo en Buen estado físico

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa Nuevo al Servicio

TIEMPO: 0,2

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL: BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]
VIDA ÚTIL ESTIMADA: MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCION	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PROXIMO MANTENIMIENTO: _____

RESPONSABLE

NOMBRE: WILSON SALDARRIAGA VEJA
CARGO: BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBI CONFORME

NOMBRE Ana Isabel Ortiz
CARGO Enfermera

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	TENSIÓMETRO
MARCA	ALPK2
MODELO	1969 PEDIÁTRICO
SERIE	58057
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018548

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	TANAKA SANGYO
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: NOV 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 176.224,80	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESIÓN	300mmHg
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	850 g
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE				CLASIFICACION BIOMEDICA	
FÍSICO		MÉDICO	X					DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL	X			ELÉCTRICO		HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN		BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO	X	VAPOR		PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
X		

TENSIOMETRO ANEROIDE

Característica

- ✓ Tensiómetro de aneroide manual.
- ✓ Brazalete adulto: Ref. 500-V
- ✓ Brazalete adulto: Ref. 500-C
- ✓ Brazalete adulto: Ref. 500-C.
- ✓ Pera insufladora en goma con válvula.
- ✓ Estuche con cierre de cremallera.



500-V



500-C



500W2

Registró Sanitario: 2008DM-0001928

Producto	Referencia	Código
Tensiómetro de aneroide Adulto	500-V	01006500
Tensiómetro de aneroide Pediátrico	500-C	01006501
Tensiómetro de pared Adulto	500W2	01006521

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

RESOLUCIÓN No. 2018038000 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDE - ACCESORIOS Y REPUESTOS - ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDE
MARCA: ALP K2
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018548
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TANAKA SANGYO CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANOMETRO	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
MANGUERAS	LATEX, CLORURO DE POLIVINILO
BRAZALETE	BOLSA EN LATEX CUBIERTA EN NYLON
VALVULA	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
BULBO	LATEX
BASE MOVIL	ACERO INOXIDABLE
RUEDAS	POLIPROPILENO

USOS: EL ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD E INDIVIDUOS ENTRENADOS EN LA TÉCNICA DE PRESIÓN ARTERIAL AUSCULTATORIA PARA DETERMINAR LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA EN LOS SERES HUMANOS. DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO DESTINADO A SER UTILIZADO EN EL MIEMBRO SUPERIOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018038000 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

NO. 500-C (1~5)	ANEROID SPHYGMOMANOMETER FOR PEDIATRICS
NO. 500-CN (1~3)	ANEROID SPHYGMOMANOMETER FOR PEDIATRICS (NYLON CUFF TYPE)
NO. 500-W-2	ANEROID SPHYGMOMANOMETER WALL TYPE
NO. 500-W-3	ANEROID SPHYGMOMANOMETER STAND TYPE

EXPEDIENTE NO.: 20150296
RADICACIÓN NO.: 20181173894
FECHA DE RADICACIÓN: 28 08 2018

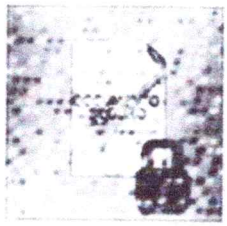
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y 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 4 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2021**

Espacio reservado para la DIAN (Lectura de diligencias con formulario sin cumplimiento de formalidades)

4. Número de formulario **352021000138255-5**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860070078 | 6. DV: 3 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección: CL 36 15 42 | 15. Teléfono: 2889858 | 32. Cod. Admón.: 35 | 16. Cód. Dpto.: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860028026 | 25. DV: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA S.A. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0010

29. Número documento de identificación: 31585171 | 30. Apellidos y nombres: KAREN LIZETH CHAVERRA MEJIA

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
BUN	25136	No. 116575011445203	2021 - 03 - 31	No. YOKPUS21021967	2021 - 02 - 18

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: TANAKA SANGYO CO., LTD.

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Dpto. destino	57. Empresa transportadora
220120919	2021 - 01 - 28	399	1	434	11	GERLEINCO S.A.S.

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cód. 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	C101	XX	XXXX	XX	399	XXX

DO 3I210432 DECLARACION(2-2) P-8057, IMP 210028 VISTO BUENO: VINVIMA-21-0031249 FECHA: 2021-03-19, NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 EXENCION TEMPORAL DEL IVA. PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DE UN SERVICIOS, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: ITEM NL-12- // NURSES STETHOSCOPE STANDARD, USO O DESTINO: EL ESTETOSCOPIO ESTA DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MEDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACION PARA LA DETENCCION DE SONIDOS DEL CORAZON Y PULMON SOBRE LA PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGION TORACICA EXTERNA, DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACION DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS OIDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNOSTICO MEDICO. UTILIZALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA MEDICINA., TECNICA DE DIA(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: **0** | 128. Recibo oficial de pago adicional 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: 352021000138255

133. Fecha: 2021 04 06

134. Levante No.: 352021000123889 | 135. Fecha: 2021 - 04 - 08 | 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)

988. Pago Total $

998. Espacio para Número autoadhesivo

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

91035017225324

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA
MUISCA
Declaración de Importación

Aceptación : **352021000138255-5**
Subpartida : **9018909000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)
GNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018549, VIGENCIA: 04/09/2028, EXPEDIENTE: 20150298, PRE
SENTACION COMERCIAL: UNIDAD RIESGO: I CANT (400) PCS (ITEM 4). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DE DOS SERVICIOS, MARCA: AL
P K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: ITEM FT-805 // DOUBLE HEAD STETHOSCOPE PEDIATRIC, USO O DESTINO: EL ESTETOSCOPIO ESTA DISEÑ
ADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MEDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACION PARA LA DETENCCION DE SONIDOS DEL CORAZON Y PULMON SOBRE L
A PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGION TORACICA EXTERNA, DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACION DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS
OIDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNOSTICO MEDICO, UTILIZALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA ME
DICINA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018549, VIGENCIA: 04/09/2028, EX
PEDIENTE: 20150298, PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD MERCANCIA NUEVA RIESGO I CANT (100) PCS (ITEM 5). PRODUCTO: FONENDOSCOPIO (EST
ETOSCOPIO) DE DOS SERVICIOS, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: ITEM FT-801 // DOUBLE HEAD STETHOSCOPE STANDARD, USO
O DESTINO: EL ESTETOSCOPIO ESTA DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE COMO INSTRUMENTO MEDICO NO INVASIVO DE AUSCULTACION PARA LA DETENCCION DE
SONIDOS DEL CORAZON Y PULMON SOBRE LA PIEL SANA ALREDEDOR DE LA REGION TORACICA EXTERNA, DEBIDO A SUS FUNCIONES DE AMPLIFICACION
DEL SONIDO, PUEDE CAUSAR DAÑO EN LOS OIDOS DEL USUARIO SI SE UTILIZA PARA FINES DIFERENTES AL DIAGNOSTICO MEDICO. MEDICO. UTILIZ
ALO SOLAMENTE SI ERES UN PROFESIONAL DE LA MEDICINA., TECNICA DE DIAGNOSTICO. NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, ADULTO O NIÑOS, ACCESO

RIO Y REPUESTOS ESTETOSCOPIO PARA AUSCULTACION MEDICA, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018549, VIGENCIA: 04/09/2028, EXPEDIENTE: 20150298, PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD MERCANCIA NUEVA RIESGO 1 CANT (400) PCS (ITEM 6), PRODUCTO: ESFIGMOMANOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 500-V, ITEM NO. 500-V/NC-4;, USO O DESTINO: EL ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD E INDIVIDUOS ENTRENADOS EN LA TECNICA DE PRESION ARTERIAL AUSCULTATORIA PARA DETERMINAR LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y DIASTOLICA EN LOS SERES HUMANOS. DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO DESTINADO A SER UTILIZADO EN EL MIEMBRO SUPERIOR, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 044036 044057 044020 044049 044040 044026 044055 044011 044038 044059 044058 044048 044039 044037 044015 044060 044050 044025 044046 044017 044001 044004 044013 044008 044009 044003 044010 044012 044016 044006 044052 044044 044054 044002 044027 044019 044053 044033 044042 044014 044021 044077 044032 044045 044091 044043 044024 044034 044056 044031 044028 044035 044047 044022 044023 044079 044075 044041 044066 044029 044068 044084 044071 044063 044100 044072 044061 044095 044076 044069 044067 044085 044064 044089 044073 044065 044087 044078 044083 044086 044080 044096 044099 044082 044070 044062 044081 044098 044094 044090 044097 044051 044092 044005 044030 044088 044018 044007 044074 044093 059169 059164 059193 059163 059174 059117 059154 059161 059171 059175 059180 059168 059109 059199 059167 059152 059112 059102 059170 059111 054029 054026 054022 054087 054040 054038 054068 054041 054039 054072 054028 054045 054088 054079 054044 054046 054090 054042 054086 054077 059146 059150 059165 059166 059176 059137 059134 059129 059141 059138 059155 059124 059156 059105 059148 059147 059133 059123 059121 059127 059101 059195 059196 059187 059188 059183 059178 059104 059190 059162 059119 059103 059192 059197 059181 059110 059158 059116 059198 059120 059157 059106 059149 059107 059114 059115 059108 059153 059160 059113 059118 059185 059177 059194 059189 059182 059191 059125 059159 059179 047637 047611 047615 047624 047604 047620 047614 047602 047617 047605 047612, 047618 047601 047609 047603 047616 047610 047613 047608 047694 047671 047619 047669 047657 047663 047668 047667 047622 047692 047662 047659 047665 047656 047670 047623 047666 047664 047654 047627 047658 047649 047648 047697 047629 047628 047698 047651 047650 047647 047661 047693 047633 047652 047653 047632 047677 047630 047625 047631 047660 047684 047672 047640 047695 047621 047675 047626 047691 047643 047683 047642 047641 047681 047682 047673 047646 047644 047687 047655 047680 047634 047700 047638 047699 047690 047689 047639 047678 047674 047696 047679 047636 047688 047635 047637 047686 047685 047645 047676 047606 059131 059136 059135 059122 059144 059172 059151 059126 059130 059132 059173 059186 059128 059200 059140 059184 059145 059139 059142 059143 054084 054080 054097 054085 054002 054076 054075 054089 054074 054043 054066 054054 054070 054018 054056 054059 054058 054065 054052 054010 054037 053651 053650 053640 053664 053639 053642 053647 053646 053645 053643 053677 053655 053652 053658 053656 053654 053644 053638 053691 053698 053690 053665 053700 053697 053687 053680 053681 053692 053676 053679 053688 053682 053699 053694 053695 053689 053660 053675 053678 053608 053612 053649 053616 053606 053602 053610 053613 053605 053611 053603 053617 053625 053604 053629 053634 053601 053621 053636 053623 053659 053663 053696 053670 053661 053674 053693 053672 053671 053684 053626 053666 053669 053673 053667 053609 053657 053614 053615 053648 053653 053627 053628 053632 053635 053619 053633 053618 053620 053622 053662 053686 053683 053631 053668 053685 053641 053607 053624 048046 048018 048050 048056 048053 048043 048047 048042 048059 048048 048049 048061 048058 048027 048025 048033 048016 048012 048060 048014 048015 048029 048021 048090 048017 048081 048023 048020 048032 048028 048099 048037 048095 048094 048097 048093 048100 048036 048024 048022 048072 048004 048010 048003 048011 048007 048077 048005 048006 048009 048082 048002 048089 048001 048008 048074 048080 048086 048062 048092 048038 048040 048098 048035 048019 048051 048054 048052 048045 048078 048071 048039 048076 048026 048044 048079 048041 048075 048088 048087 048013 048073 048084 048083 048057 048085 048063 048065 048066 048067 048064 048069 048068 048091 048070 048034 048031 048030 048055 048096 054062 054036 054055 054064 054078 054063 054060 054061 054051 054020 054048 054049 054013 054021 054037 054050 054031 054030 054032 054012 045986 045972 045961 045988 045981 045968 045965 045967 045990 045989 045993 045975 045980 045974 045970 045977 045979 045976 045978 045991 045931 045934 045923 045953 045940 045946 045935 045937 045945 045933 045932 045925 045928 045930 045924 045926 045927 045950 045929 045966 045964 045047 045021 045049 045060 045053 045062 045078 045041 045045 045063 045052 045044 045048 045065 045046 045076 045075 045071 045043 045061 045066 045067 045056 045068 045069 045057 045080 045058 045059 045055, 045073 045079 045070 045074 045008 045040 045027 045001 045004 045002 045003 045011 045036 045010 045014 045018 045015 045005 045017 045023 045007 045016 045013 045012 045025 045022 045006 045051 045035 045031 045034 045032 045019 045026 045038 045033 045024 045028 045029 045037 045030 045020 045089 045087 045097 045098 045099 045094 045088 045086 045085 045084 045082 045092 045083 045096 045095 045093 045039 045091 045009 045054 045077 045100 045090 045072 045042 045081 045050 046000 045962 045971 045964 045985 045973 045903 045915 045983 045999 045984 045997 045994 045914 045982 045916 045918 045998 045992 045904 045908 045917 045909 045919 045905 045901 045906 045911 045913 045902 045920 045907 045910 045912 045996 045969 045963 045987 045995 045949 045942 045094 045003 045091 045099 054069 054004 054100 054093 054096 054001 054006 054095 054005 054083 054019 054027 054071 054073 054081 045942 045952 045947 045960 045957 045958 045943 045959 045941 045955 045939 045936 045922 045956 045944 045921 045954 045951 045948 045938 054017 054025 054016 054015 054009 054034 054011 054057 054035 054023 054008 054067 054014 054024 054033 054007 054053 054098 054082 054047 049269 049300 049285 049278 049259 049283 049254 049299 049276 049201 049280 049289 049258 049292 049273 049288 049282 049268 049286 049298 049275 049296 049281 049244 049272 049274 049252 049279 049294 049284 049243 049295 049297 049246 049291 049277 049271 049264 049257 049293 049256 049205 049265 049260 049261 049241 049223 049242 049249 049275 049247 049255 049250 049267 049262 049251 049266 049248 049239 049228 049226 049210 049235 049215 049209 049238 049213 049233 049232 049270 049206 049240 049236 049217 049212 049224 049203 049237 049227 049219 049207 049208 049216 049222 049263 049204 049253 049218 049230 049287 049220 049245 049229 049290 049211 049221 049231 049214 049234 049202 050519 050872 050896 050821 050887 050860 050869 050817 050858 050873 050856 050847 050882 050815 050892 050875 050808 050862 050474 050859 050849 050811 050816 050807 050885 050881 050806 050805 050879 050865 050880 050812 050854 050893 050814 050867 050878 050813 050877 050883 050848 050870 050801 050864 050866 050894 050833 050831 050838 050830 050810 050802 050898 050803 050829 050839 050809 050897 050823 050804 050868 050884 050828 050886 050837 050850 050843 050853 050844 050863 050836 050834 050855 050823 050842 050846 050825 050818 050824 050822 050871 050891 050841 050832 050889 050851 050852 050888 050876 050826 050857 050900 050895 050861 050840 050899 050827 050835 050890 050845 057010 057012 057011 057007 057009 057081 057045 057003 057059 057060 057005 057004 057078 057014 057062 057093 057095 057063 057013 057002 057099 057097 057096 057006 057094 057075 057098 057015 057055 057001 057090 057054 057056 057086 057089 057026 057024 057022 057091 057019 057097

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

352021000138255-5

DIAN
REPUBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

105 Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)
1 057092 057018 057100 057020 057057 057032 057023 057008 057029 057033, 057042 057041 057016 057087 057046 057051 057017 057044 057027 057077 057064 057065 057037 057052 057074 057069 057068 057072 057070 057078 057085 057067 057083 057080 057034 057035 057071 057082 057084 057047 057066 057025 057058 057049 057053 057043 057040 057079 057039 057031 057038 057048 057036 057050 057021 057073 057030 057028 057088, REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018548, VIGENCIA: 04/09/2028, EXPEDIENTE: 20150296, CANT (1100) PCS (ITEM 10), PRODUCTO: ESFIGMOMANOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, MARCA: ALP K2, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 500-CN, ITEM NO. 500-C/NC-3;, USO ODESTINO: EL ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD E INDIVIDUOS ENTRENADOS EN LA TECNICA DE PRESION ARTERIAL AUSCULTATORIA PARA DETERMINAR LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y DIASTOLICA EN LOS SERES HUMANOS. DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO DESTINADO A SER UTILIZADO EN EL MIEMBRO SUPERIOR, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, ANEROID SPHYGMOMANOMETER FOR PEDIATRICS (NYLON CUFF TYPE), SERIAL: 032666 032665 032661 032611 032663 032677 032676 032679 032692 032669 032629 032672 032678 032693 032671 032612 032680 032686 032694 032690 032674 032673 032684 032682 032683 032689 032688 032698 032687 032697 032695 032699 032700 032604 032696 032681 032675 032662 032624 032656 032329 031332 031360 031326 031327 031337 031339 031343 031338 031335 031333 031330 031928 031342 031324 031322 031321 031331 031334 031336 031301 031311 031349 031398 031307 031317 031350 031305 031310 031390 031400 031314 031313 031351 031399 031393 031319 031306 031320 031304 031344 031348 031352 031358 031346 031359 031354 031312 031357 031340 031347 031356 031355 031325 031353 031302 031341 031309 031389 031303 030390 030392 030383 030372 030368 030400 030373 030388 030394 030399 030381 090310 030395 030382 030384 030366 030377 030380 030367 030397 030361 030369 030374 030391 030351 030303 030365 030375 030329 030364 030379 030362 030376 030330 030349 030378 030370 030385 030396 030386 030311 030334 030302 030328 030340 030327 030348 030317 030309 030350 030321 030346 030307 030335 030387 030347 030332 030331 030318 030313 030315 030357 030324 030316 030322 030360 030333 030343 030314 030353 030355 030305 030356 030336 030352 030358 030319 030339 030345 030323 030320 030337 030363 030304 030389 030344 030306 030326 030359 030354 030398 030325 030312 030308 030338 030301 030341 030393 030371 030342 037291 037236 037252 037233 037247 037248 037253 037241 037214 037258 037242 037243 037232 037205 037

31 037251 037244 037255 037201 037239 037223 037224 037234 037225 037245 037215 037222 037249 037229 037228 037233 037250 037246
037257 037221 037230 037238 037260 037259 037292 037254 037208 037227 037207 037202 037219 037226 037212 037218 037206 037213 037
204 037220 037203 037209 037235 037216 037210 037256 037217 037277 037271 037268 037278 037295 037273 037294 037284 037264 037283
037211 037267 037261 037265 037269 037263 037277 037285 037246 037236 037262 037275 037300 037296 037289 037288 037297 037286 03
7293 037279 037266 037280 037298 037281 037270 037299 037282 037287 037290 037274 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0018548, VIGE
NCIA: 04/09/2028. EXPEDIENTE: 20150296. FABRICANTE: TANAKA SANGYO CO., LTD.. PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD. MERCANCIA NUEVA. RIES
GO: I. CANT (300) PCS (ITEM 1)1. IMCOLMEDICA S.A. /. TANAKA SANGYO CO., LTD. XXXX

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

INFORME DE CALIBRACIÓN

N° IT - 3502

Fecha de Calibración 11 de Agosto del 2021

Institución:	**HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E**
Dirección:	CRA 7 No 6 – 20
Ciudad:	Venadillo - Tolima
Equipo:	Tensiómetro Pediatrico
Marca:	AlpK2
Modelo:	Aneroide
Serie:	054057
Activo Fijo:	Sin Información
Ubicación:	Unidad Movil
Lugar de Calibración:	Laboratorio MBS
Fecha de Emisión:	12 de agosto del 2021

Descripción del Procedimiento:
La prueba se realizó por comparación directa con el patrón. Se calibra la magnitud Presión No Invasiva (mmHg), se realizan pruebas comenzando desde 0 mmHg cada 50 mmHg de forma ascendente y descendente.

Método de Calibración:
Reproducción de la definición de magnitud por medio de patrones.

Trazabilidad:
Esfigmomanometro automatico no invasivo, Marca: DIGITAL MANOMETER, Modelo: 82152, NS: 1000943, ID Interno: MBS-SYP-009, ID Global: SM-13178, Certificado No: P-32-1383-18210. 23 de febrero del 2021.

Condiciones Ambientales

Temperatura				
	Inicial	22,3°C	**Final**	22,7°C
Humedad				
	Inicial	55,8%HR	**Final**	54,7%HR

Declaración

Los resultados aquí expresados reflejan las mediciones realizadas en las fechas y condiciones ambientales relacionadas y son datos tomados fielmente utilizando el método de calibración descrito. METROBIOSYSTEMS S.A.S. no se responsabiliza de la mala manipulación de los equipos objeto de prueba.

Se recomienda al usuario recalibrar el Instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del Instrumento.

Este informe no podrá ser reproducido sin autorización previa de METROBIOSYSTEMS S.A.S.

Autoriza

Edna Patricia Grisales Barrios
Metrólogo
RH-202008-00205

Ingeniero Nelson Muñoz
Director de Laboratorio

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

DATOS TÉCNICOS DEL EQUIPO A MEDIR

Presión Arterial

Rango de medición: 0 a 300 mmHg Resolución: 1 mmHG Tolerancia: ±3,0 mmHG

Presión No Invasiva

Selección (mmHg)	Promedio (mmHg)	Error (mmHg)	Histéresis	Incertidumbre Ue ± (mmHg)
0	0,00	0,00	0,00	0,17
50	47,30	-2,70	0,15	0,46
100	98,47	-1,53	0,15	0,44
150	148,53	-1,47	0,23	0,68
200	199,50	-0,50	0,75	2,14
250	249,17	-0,83	0,54	1,53
300	298,23	-1,77	0,12	0,40

Nota: La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando, un factor de cobertura k=2, siguiendo las recomendaciones del documento GTC 51 " Guía BIPM/ISO para la evaluación y la expresión de la incertidumbre en las mediciones"

.....**FIN DE CERTIFICADO**.....

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

ATE MEDICAL GROUP
LABORATORIO DE METROLOGÍA

ACREDITADO ONAC
ISO/IEC 17025:2017
14-LAC-017

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° P-32-1383-18210

CLIENTE

RAZÓN SOCIAL	METROBIOSYSTEMS S.A.S
DIRECCIÓN	CARRERA 71 N° 50 - 3°
CIUDAD	BOGOTA
DEPARTAMENTO	D.C.
PAÍS	COLOMBIA
FECHA DE RECEPCIÓN	2021-02-22
FECHA DE CALIBRACION	2021-02-23
CALIBRADO POR	JULIAN DAVID ZORRILLA RAMIREZ

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

NOMBRE	ESFIGMOMANOMETRO AUTOMÁTICO NO INVASIVO
MARCA	DIGITAL MANOMETER
MODELO	62192
N° SERIE	[redacted]43
PLACA DE INVENTARIO	[redacted]S-SYP-011
ID GLOBAL	SM-13178
INTERVALO DE MEDIDA	0 mmHg a 300 mmHg
RESOLUCIÓN	0,1 mmHg
DIVISIÓN DE ESCALA	0,1 mmHg
UBICACIÓN	LABORATORIO
LUGAR DE CALIBRACION	LABORATORIO ATE MEDICAL GROUP

Numero de Paginas Incluido Anexos: 2

Firmado digitalmente por [redacted]
[redacted]
Fecha: 2021-03-03

APROBADO POR Directora Técnica
Firma y fecha de emision

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido parcialmente, solo en su totalidad. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. ATE MEDICAL GROUP S.A.S no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la Calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

1. MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los resultados obtenidos en esta calibración se determinaron por comparación directa con patrones trazables. Siguiendo los lineamientos del documento normativo OIML R16-2 Edición 2002, Anexo A2 ,documentados bajo el procedimiento PR-GC-52 sin ninguna desviación del método.

2. CONDICIONES AMBIENTALES

Los datos suministrados de las condiciones ambientales, se refieren al momento y lugar en el que se realizó la calibración.

TEMPERATURA DEL AIRE (°C)	21,23	±	0,25
HUMEDAD RELATIVA (%HR)	53,1	±	2,4
PRESIÓN ATMOSFÉRICA (kPa)	85,12	±	0,3
FLUIDO UTILIZADO	Aire		

3. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

"La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura,la cual debe ser aproximada al 95 % y no menor a este valor". CEA-4.1-06 Version 0.3 de 2015-11-20

ATE MEDICAL GROUP
LABORATORIO DE METROLOGÍA

ACREDITADO ONAC
ISO/IEC 17025:2017
16 LAC 017

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° P-32-1383-18210

4. TRAZABILIDAD

El laboratorio ATE MEDICAL GROUP S.A.S garantiza que sus patrones son trazables al Sistema Internacional de Unidades (S.I.) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a patrones Nacionales e Internacionales, estos patrones son calibrados en laboratorios competentes según los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017

INSTRUMENTO	MARCA	N° SERIE	CÓDIGO INTERNO	N° CERTIFICADO	CALIBRADO POR
MANÓMETRO DIGITAL	[illegible]NKA	[illegible]ACIL[illegible]SM4L	[illegible]	[illegible]	LABORATORIO [illegible]SET Y GAD

5. RESULTADO DE LAS MEDICIONES

Presión patrón		Promedio indicación	Desviación	Repetibilidad
kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
0,01	0,06	0,0	-0,06	0
6,68	50,07	50,0	-0,07	0
13,34	100,06	100,0	-0,06	0
20,01	150,09	150,0	-0,09	0
26,68	200,09	200,0	-0,09	0
33,34	250,09	250,0	-0,09	0
39,98	299,85	299,8	-0,05	0,2

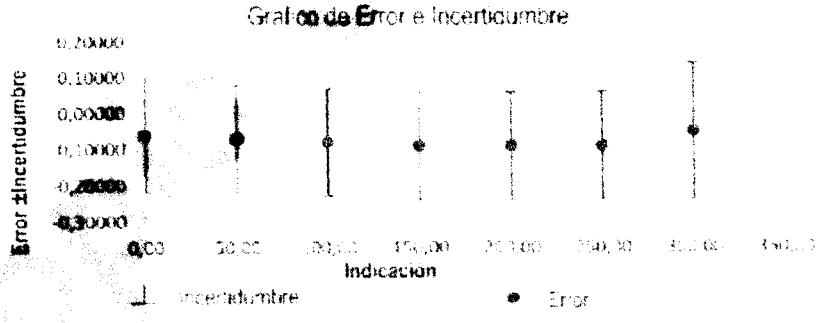
Incertidumbre Expandida	k
mmHg	95%
0,[illegible]	2,00
0,[illegible]	2,00
0,[illegible]	2,00
0,[illegible]	2,00
0,[illegible]	2,00
0,[illegible]	2,00
0,[illegible]	2,00

6. FACTORES DE CONVERSIÓN

Según Guide for the Use of the International System of Units (SI), NIST Special Publication 811, 2008 Edition

Milímetros de mercurio (mmHg) a Kilopascales (kPa)	1 mmHg= 0,1333224 kPa

7. GRÁFICA DE CALIBRACIÓN



8. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El laboratorio ATE MEDICAL GROUP S.A.S declara su conformidad con respecto a los requerimientos de la guía SIM/GCC 10 Guía para la declaración de conformidad. La regla de decisión aplica a los resultados numéricos que motivan la declaración CUMPLE / NO CUMPLE

9. OBSERVACIONES

NO HAY OBSERVACIONES

El laboratorio de metrología ATE MEDICAL GROUP S.A.S no realiza ajuste a los instrumentos bajo calibración.

Los resultados anteriormente descritos, sólo corresponden al ítem bajo calibración.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 77 B No 48 B 105 Barrio Estadio
Teléfono (4)3228194- Celular 3207556601
e-mail:direcciontecnica@atemedicalgroup.com
Medellín-Antioquia-Colombia

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	**Código**	
Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**	
Nombre del documento	REPORTE DE MANTENIMIENTO	**Última Actualización**	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomédico		**Aprobado:** Gerencia	

NO. [ ] FECHA: [14] DIA [8] MES [2021] AÑO SERVICIO: Unidad Mixta

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMEDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACION [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: Transductor MARCA: Alpka
MODELO: 1469 Pediatrico No. SERIE Y/O INVENT: C5E057 PERIODICIDAD:

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa nuevo al servicio

TIEMPO: 92

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL: BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]
VIDA ÚTIL ESTIMADA: MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PROXIMO MANTENIMIENTO: [ ]

RESPONSABLE

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA VEGA
CARGO : BIOMEDICO
TP. 05738-058537

RECIBI CONFORME

NOMBRE: Ana Escobar
CARGO: Enfermera

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	TENSIÓMETRO
MARCA	ALPK2
MODELO	1969 ADULTO
SERIE	54091
CLASIFICACION INVIMA	I
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018548

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD			
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	TANAKA SANGYO
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: NOV 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: 177.592,80	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESIÓN	300mmHg
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	850 g
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		**USO**		**TECNOLOGIA PREDOMINANTE**				**CLASIFICACION BIOMEDICA**	
FÍSICO		MÉDICO	X					DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL	X			ELÉCTRICO		HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN		BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO	X	VAPOR		PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
X		

Dirección: Cra 7 No. 6-20 Teléfono: (8)2840033 Teléfono móvil: 3208395137
Venadillo – Tolima
Email: administracion@hospitalsantabarbara.gov.co

TENSIOMETRO ANEROIDE

Característica

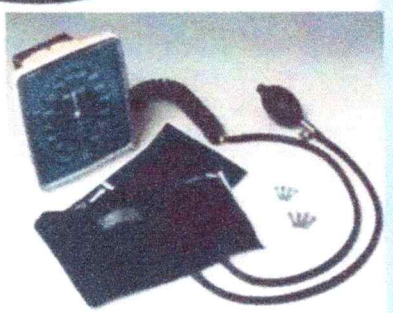
- ✓ Tensiómetro de aneroide manual.
- ✓ Brazalete adulto: Ref. 500-V
- ✓ Brazalete adulto: Ref. 500-C
- ✓ Brazalete adulto: Ref. 500-C.
- ✓ Pera insufladora en goma con válvula.
- ✓ Estuche con cierre de cremallera.



500-V



500-C



500W2

Registro Sanitario: 2008DM-0001928

Producto	Referencia	Código
Tensiómetro de aneroide Adulto	500-V	01006500
Tensiómetro de aneroide Pediátrico	500-C	01006501
Tensiómetro de pared Adulto	500W2	01006521

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

INFORME DE CALIBRACIÓN

N° IT - 3501

Fecha de Calibración 11 de Agosto del 2021

Institución:	**HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E**
Dirección:	CRA 7 No 6 – 20
Ciudad:	Venadillo - Tolima
Equipo:	Tensiómetro Adulto
Marca:	AlpK2
Modelo:	Aneroide
Serie:	054091
Activo Fijo:	Sin Información
Ubicación:	Unidad Movil
Lugar de Calibración:	Laboratorio MBS
Fecha de Emisión:	12 de agosto del 2021

Descripción del Procedimiento:
La prueba se realizó por comparación directa con el patrón. Se calibra la magnitud Presión No Invasiva (mmHg), se realizan pruebas comenzando desde 0 mmHg cada 50 mmHg de forma ascendente y descendente.

Método de Calibración:
Reproducción de la definición de magnitud por medio de patrones.

Trazabilidad:
Esfigmomanometro automatico no invasivo, Marca: DIGITAL MANOMETER, Modelo: 82152, NS: 1000943, ID Interno: MBS-SYP-009, ID Global: SM-13178, Certificado No: P-32-1383-18210. 23 de febrero del 2021.

Condiciones Ambientales

Temperatura				
	Inicial	22,3°C	**Final**	22,7°C
Humedad				
	Inicial	55,8%HR	**Final**	54,7%HR

Declaración

Los resultados aquí expresados reflejan las mediciones realizadas en las fechas y condiciones ambientales relacionadas y son datos tomados fielmente utilizando el método de calibración descrito. METROBIOSYSTEMS S.A.S. no se responsabiliza de la mala manipulación de los equipos objeto de prueba.

Se recomienda al usuario recalibrar el Instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del Instrumento.

Este informe no podrá ser reproducido sin autorización previa de METROBIOSYSTEMS S.A.S.

Autoriza

Edna Patricia Grisales Barrios
Metrólogo
RH-202008-00205

Ingeniero Nelson Muñoz
Director de Laboratorio

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

DATOS TÉCNICOS DEL EQUIPO A MEDIR

Presión Arterial

Rango de medición: 0 a 300 mmHg Resolución: 1 mmHG Tolerancia: ±3,0 mmHG

Presión No Invasiva

Selección (mmHg)	Promedio (mmHg)	Error (mmHg)	Histéresis	Incertidumbre Ue ± (mmHg)
0	0,00	0,00	0,00	0,17
50	47,63	-2,37	0,32	0,92
100	97,47	-2,53	0,24	0,70
150	147,80	-2,20	0,06	0,23
200	197,77	-2,23	0,20	0,60
250	247,50	-2,50	0,17	0,52
300	297,33	-2,67	0,00	0,20

Nota: La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando, un factor de cobertura k=2, siguiendo las recomendaciones del documento GTC 51 " Guía BIPM/ISO para la evaluación y la expresión de la incertidumbre en las mediciones"

.....**FIN DE CERTIFICADO**.....

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	Código	
Proceso	Gestión de la Tecnología	Fecha Elaboración	
Nombre del documento	REPORTE DE MANTENIMIENTO	Última Actualización	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomédico		Aprobado: Gerencia	

NO. [ ] FECHA: DIA [ ] MES [ ] AÑO [ ] SERVICIO [ ]

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [ ] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACION [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [ ]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: Tensiometro MARCA: Alpk2
MODELO: 469 Adult. No. SERIE Y/O INVENT: 054041 PERIODICIDAD [ ]

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

Equipo ingresa nuevo al servicio

TIEMPO 0,2

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]
VIDA ÚTIL ESTIMADA MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PROXIMO MANTENIMIENTO: [ ]

RESPONSABLE

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA NEJIA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE Hna. Isabel Cano
CARGO Enfermera

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad	**Aprobado por:** Gerente de la institución	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	TERMOMETRO DIGITAL
MARCA	BERRCOM
MODELO	JXB-162
SERIE	C90200404083
CLASIFICACION INVIMA	
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO	

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACION	CONSULTORIO
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	BERRCOM MEDICAL
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: NOV 2021	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: VALOR GLOBAL	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	DC 3V	PRESIÓN	N/A
CORRIENTE	N/R	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	3000mW	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	105g
TEMPERATURA	0 -43 °C		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA		ELECTRICIDAD	X
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE				CLASIFICACION BIOMEDICA	
FÍSICO		MÉDICO	X					DIAGNÓSTICO	X
VIRTUAL				ELECTRICO		HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN	X	BÁSICO		ELECTRÓNICO	X	NEUMATICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO		VAPOR		PREVENCIÓN	X
UBICACIÓN:		APOYO		SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
		X

Dirección: Cra 7 No. 6-20 Teléfono: (8)2840033 Teléfono móvil: 3208395137
Venadillo – Tolima
Email: administracion@hospitalsantabarbara.gov.co



MODELO: JXB-182
PAIS DE ORIGEN: CHINA
FECHA DE FABRICACION FICHA TÉCNICA: 4 DE MAYO, AÑO 2020
FABRICANTE: GUANGZHOU BERRCOM MEDICAL DEVICE CO. LTD.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La toma de temperatura nunca ha sido tan fácil con el termómetro sin contacto. El Berrcom proporciona comodidad, precisión al tomar una temperatura con solo presionar un botón, Berrcom toma la temperatura de una persona de manera instantánea y precisa sin la necesidad de ningún contacto físico, simplemente apunte el Berrcom a la frente del paciente, haga clic en "Escanear" y se mostrará su temperatura al instante. Berrcom también viene equipado con tres modos diferentes de toma de temperatura: temperatura corporal, ambiente y superficie.

Especificaciones del producto	Medidas
Tamaño de la unidad: 187 * 120 * 57 mm (LxWxH) Peso de la unidad (sin batería): 80 g Resolución de pantalla de temperatura: 0.1C (0.1F) Consumo: ≤300mW Memoria: 32 juegos Condición de uso normal: Temperatura ambiente: 10 ° C ~ 40 ° C (50 ° F ~ 104 ° F) Humedad relativa: ≤85% Alarma audible si la temperatura es superior a 38 ° C (100.4 ° F) Se puede mostrar en grados Celsius o Fahrenheit La longevidad usa 100,000 lecturas Elimina la contaminación cruzada. Higiénico y fácil de usar Precisión: ± 0.3 ° C (0.6 ° F) Tiempo de respuesta: 1 seg. Edad sugerida: recién nacido y hasta Apagado automático: <30 segundos	Distancia de medición: 3cm ~ 5cm (1.2in ~ 2in) Rango de medición: Modo cuerpo: 32 ° C ~ 42.9 ° C (89.6 ° F ~ 109.2 ° F) Modo de temperatura superficial: 0 ° C ~ 60 ° C (32 ° F ~ 140 ° F) Modo de habitación: 0 ° C ~ 40 ° C (32 ° F ~ 104 ° F) Precisión: 32.0 ° C ~ 34.9 ° C (89.6 ° F ~ 94.8 ° F) ± 0.3 ° C (± 0.6 ° F) 35.0 ° C ~ 42.0 ° C (95 ° F ~ 107.6 ° F) ± 0.2 ° C (± 0.4 ° F) 42.1 ° C ~ 42.9 ° C (107.8 ° F ~ 109.2 ° F) ± 0.3 ° C (± 0.6 ° F)

PRODUCTO IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR ronelly

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Proteccion Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2013036856 DE 10 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales confendas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO	TERMOMETRO INFRARROJO MARCA DOCTOR INSTRUMENTS® - DOCTOR INSTRUMENTS®, RYCOM
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2013DM0010776 VIGENTE HASTA
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES)	ALLERSS A CONDOMICILIO EN CALI- VALLE
FABRICANTE(S)	GUANGZHOU JINXINBAO ELECTRONICCO., LTD CONDOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES)	ALLERSS A CONDOMICILIO EN CALI- VALLE
EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO	IIA
COMPOSICIÓN	PANEL LCD, BOTON DE CONFIGURACION, LENTE INFRARROJO, BOTON DE MEDICION Y COMPARTIMENTO PARA BATERIAS (PILAS)
USOS	TOMA DE TEMPERATURA ARTERIA TEMPORAL (A) DE UNA MANERA PRECISA INSTANTANEA Y SIN CONTACTO LO QUE PERMITE QUE NO HAYA RIESGO ALGUNO MIDE EN GRADOS CELCIUS Y EN GRADOS FAHRENHEIT
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 UNIDAD DE TERMOMETRO LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS PUEDEN VENDERSE POR SEPARADO
OBSERVACIONES	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS TERMOMETRO INFRARROJO DE NO CONTACTO (NON CONTACT INFRARED THERMOMETER) JXB-178, JXB-180, JXB-181, JXB-182, JXB-183, JXB-186, JXB-188.
EXPEDIENTE NO.	20070809
RADICACIÓN NO	2013145523
FECHA DE RADICACION	10 12 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN EN LOS TERMINOS SEÑALADOS EN EL CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO - LA PRESENTE RESOLUCION RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA

ARTICULO CUARTO - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTA D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobo

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2019**

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

4. Número de formulario **0320190009704941**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860070078 | 6. DV: 3 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección: CL 36 15 42 | 15. Teléfono: 2889858 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cod. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860028026 | 25. DV: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0010

29. Número documento de identificación: 80470372 | 30. Apellidos y nombres: JAVIER RAMIREZ RIAÑO

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	o. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Deposito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193216592	2019 - 06 - 05	No. 00006302423	2019 - 05 - 28

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior | 47. Ciudad | 48. Cod País Exportador

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior | 50. E-mail

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.
FA19/03922	2019 - 05 - 21	275	4	275	11	AIR FRANCE	3,357.8

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
9025191900	XX	XX	C200	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	275	265.43	245.0(	PK	2	4	U	2,000.0(

91. Descripcion 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)

DO 11192580 DECLARACION(1-4) (PEDIDO P-7823, P-7751, IMP. 190101 TASA DE CAMBIO EURO 1.11450 DE 31/MAY/2019) MATERIALES Y EQUIPOS PARA USO EN LABORATORIO. MERCANCÍA NUEVA AÑO 2019. PRODUCTO: TERMOMETRO INFRAROJO, MARCA: BERRCOM, MODELO: JXB-182, REFERENCI A: 910.9 CHP_ 91000-009/A, USO O DESTINO: LABORATORIO PARA CONGELADOR Y REFRIGERADOR, PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: ELECTRONICO, S ERIAL: NO TIENE, -50+70:0.1 CENTIGRADOS, CON GRADUACION FAHRENHEIT - COD/IMCOLMEDICA: 04404834 CANT (2000) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 01. XXXXXXXXXXXXXX

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	**Código**	
Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**	
Nombre del documento	**REPORTE DE MANTENIMIENTO**	**Última Actualización**	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomédico		**Aprobado:** Gerencia	

NO. [ ] FECHA: DIA [14] MES [8] AÑO [2021] SERVICIO [Un. del mov.]

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [X] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: [Telemando] MARCA: [Bexicon]
MODELO: [JXD-182] No. SERIE Y/O INVENT. [Q40200404067] PERIODICIDAD [ ]

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo ingresa rotulo de solucion
prueba de funcionamiento

FUNCIONAMIENTO GENERAL Correcto

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante)

	TIEMPO
CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]	0,1
VIDA ÚTIL ESTIMADA MENOS DE 1 AÑO [X] 2 AÑOS [ ] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]	

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCIÓN	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PRÓXIMO MANTENIMIENTO: [ ]

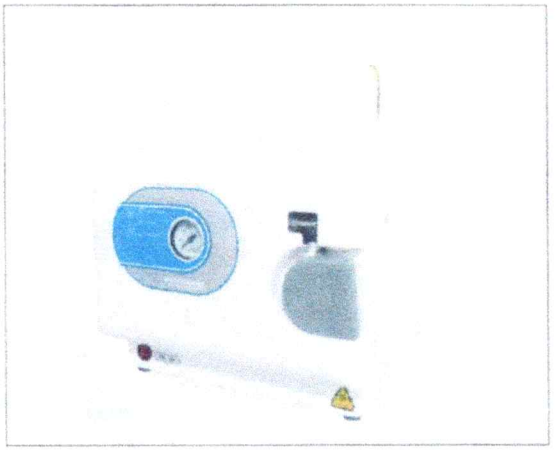
RESPONSABLE Wilson S.

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA MEJIA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE Ana Isabel Vila
CARGO 2564898 Enfermera

	HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
	Tipo de documento:	FORMATO	**Código:**	
	Proceso:	GESTION DE LA TECNOLOGIA	**Fecha de elaboración:**	
	Nombre del documento:	HOJA DE VIDA	**Vigencia hasta:**	
Responsable: Equipo Biomédico	**Revisado:** Comité de Calidad		**Aprobado por:** Gerente de la institución.	



DATOS BASICOS	
NOMBRE	AUTOCLAVE
MARCA	PLUS DIGITAL
MODELO	6 L
SERIE	0413-2120
CLASIFICACION INVIMA	IIA
REGISTRO DE IMPORTACIÓN	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0005877-R1

ACCESORIOS

UBICACIÓN	
SERVICIO	UNIDAD MOVIL
UBICACIÓN	ODONTOLOGIA
No INVENTARIO	NO REGISTRA

DATOS DE PROPIEDAD		
FECHA DE COMPRA: AGO 2021	FABRICANTE	GRUPO SAAD S.A.S
FECHA INSTALACIÓN: AGO 2021	PROVEEDOR	ARCRON
FECHA FIN GARANTÍA: AGO 2022	TEL PROVEEDOR	2380614
COSTO ADQUISICIÓN: VALOR GLOBAL	ADQUISICIÓN	COMPRA

REGISTRO TÉCNICO			
VOLTAJE	120 v	PRESIÓN	18-24 Psi
CORRIENTE	N/R	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	600 W	CAPACIDAD	6 Ltr
FRECUENCIA	60 Hz	PESO	12 Kg
TEMPERATURA	122 °C		

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA	X	ELECTRICIDAD	X
AIRE		ENERGIA SOLAR	
GAS		DERIV. PETRÓLEO	
VAPOR		OTRA: OXIGENO	

REGISTRO DE APOYO TECNICO											
MANUALES		**USO**		**TECNOLOGIA PREDOMINANTE**				**CLASIFICACION BIOMEDICA**	
FÍSICO		MÉDICO						DIAGNÓSTICO	
VIRTUAL				ELÉCTRICO	X	HIDRÁULICO		TRATAM DE LA VIDA	
OPERACIÓN	X	BÁSICO		ELECTRÓNICO		NEUMÁTICO		REHABILITACIÓN	
SERVICIO				MECÁNICO		VAPOR	X	PREVENCIÓN	
UBICACIÓN:		APOYO	X	SOLAR				ANÁLISIS LAB.	

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO		
CUATRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
	X	

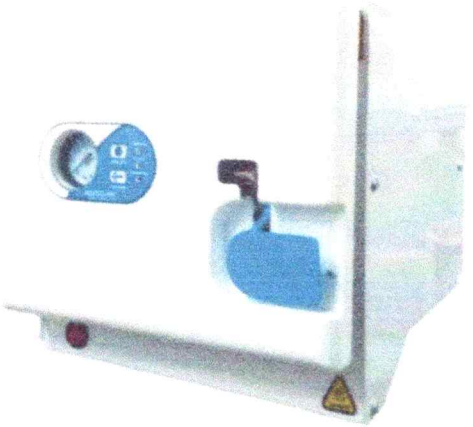
Dirección: Cra 7 No. 6-20 Teléfono: (8)2840033 Teléfono móvil: 3208395137
Venadillo – Tolima
Email: administracion@hospitalsantabarbara.gov.co

SVB

SERVIBIENESTAR S.A.S

Nit [illegible]

AUTOCLAVE DIGITAL TECHNOLOGY



Es un equipo electrónico microcontrolador, fabricado con elementos de última tecnología y un sistema operativo que utiliza conceptos de avanzada para lograr aplicaciones robustas, modulares y escalables.

El equipo controla la temperatura, el tiempo de esterilización y secado accionando la válvula de desfogue y resistencia.

PROTECCIONES

Sensor de puerta abierta
Sensor de temperatura electrónico
Válvula de seguridad de presión

ESPECIFICACIONES

Modelo: Horizontal
Capacidad: 6 litros
Cámara: Acero inoxidable

SVB

SERVIBIENESTAR S.A.S

Despresurización: Automática
Ciclo de secado: Automático o se puede abrir la puerta.
Tiempo total de Esterilización : 55 Minutos (1 ciclo)
Potencia: 600watts
Voltaje: 120 Voltios
Presión de Trabajo: 18 – 24 PSI

PARO DE EMERGENCIA

En cualquier momento se puede detener el proceso solo presionando START/STOP

Temperatura de Trabajo: 122° C

Accesorios: 2 bandejas de acero inoxidable, portabandera, manguera para desagüe, vaso medidor de agua.

DIMENSIONES DE LA CÁMARA INTERNA:

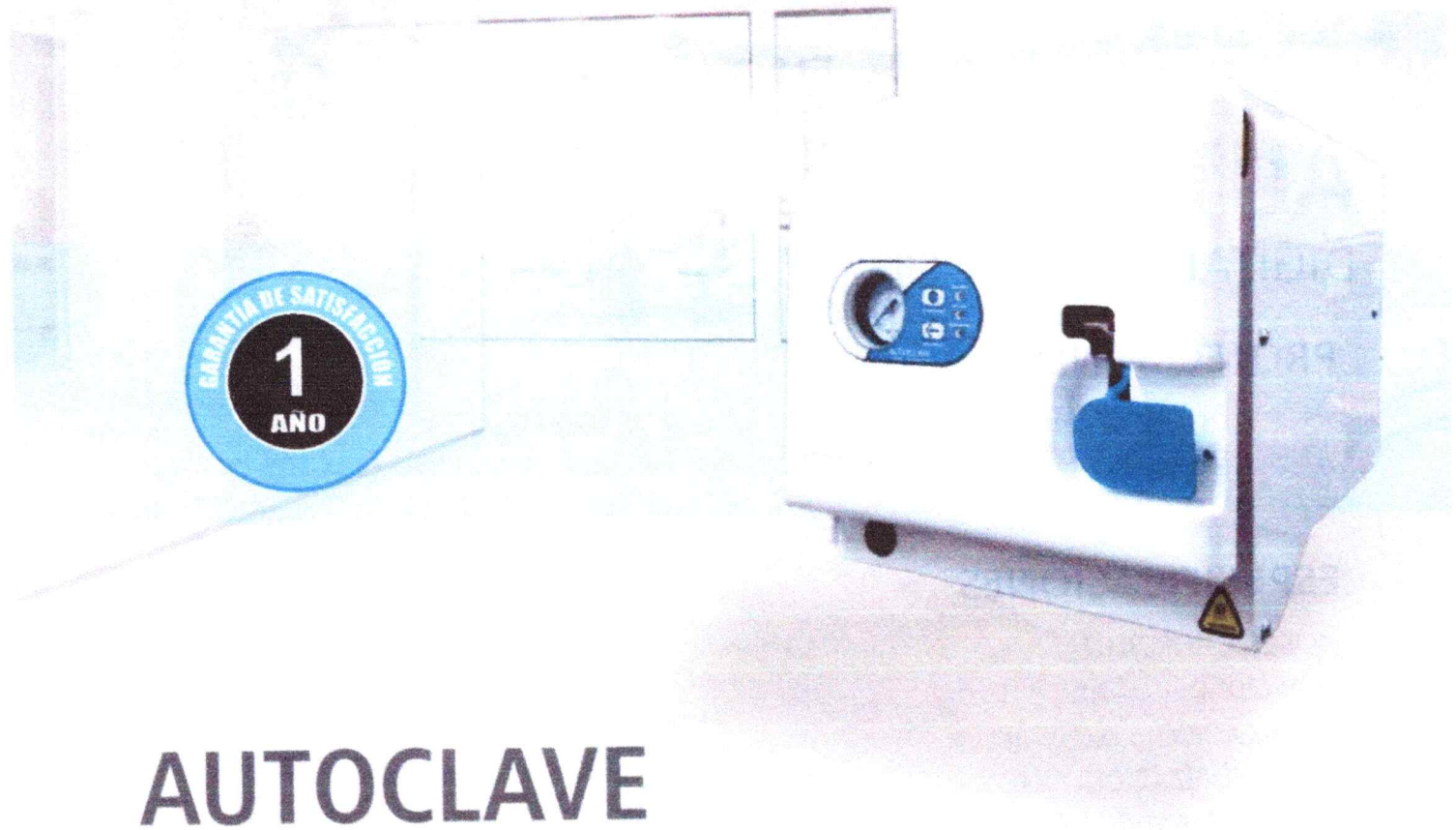
Diámetro: 17cm
Profundidad : 26 cm
Medidas Externas: Alto 28cm , Ancho 28 cm, Largo 36cm
Peso neto : 12 Kg

GARANTIA

1 (Un) año.

Nota. La vida útil de la Autoclave, depende de su correcto manejo, adecuado uso y mantenimiento preventivo-correctivo correspondiente.

GRUPO SAAD S.A.S.
PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

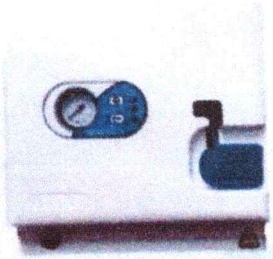


AUTOCLAVE

DIGITAL TECHNOLOGY 6L

La AUTOCLAVE DIGITAL TECHNOLOGY es un equipo electrónico microcontrolado, fabricado con elementos de última tecnología y un sistema operativo que utiliza conceptos de avanzada para lograr aplicaciones robustas, escalables y modulares.

El equipo controla la temperatura, el tiempo de esterilización y secado, accionando la válvula de desfogue y resistencia.

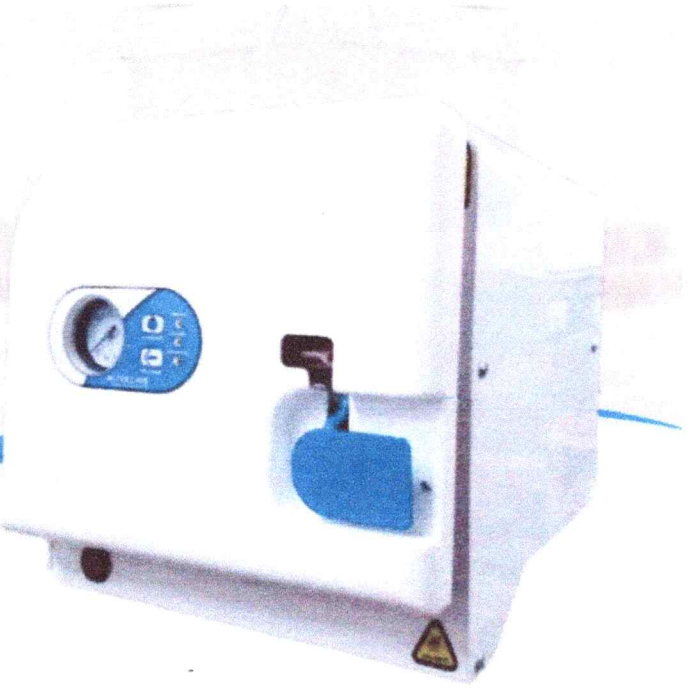


REFERENCIAS DE COLOR

5 COLORES PARA ELEGIR

Cra. 54 No. 75AA sur - 95 | Teléfono: +57(4) 279 7764 | La Estrella - Antioquia

GRUPO SAAD S.A.S.
PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS



AUTOCLAVE

DIGITAL TECHNOLOGY 6L

PROTECCIONES

» SENSOR DE **PUERTA** ABIERTA
» SENSOR DE **TEMPERATURA** ELECTRÓNICO
» VÁLVULA DE SEGURIDAD DE PRESIÓN
» **PARO DE EMERGENCIA:** EN CUALQUIER MOMENTO SE PUEDE DETENER EL PROCESO SOLO PRESIONANDO **START/STOP**

ESPECIFICACIONES

» **MODELO:** HORIZONTAL
» **CAPACIDAD:** 6 LITROS
» **CÁMARA:** ACERO INOXIDABLE
» **DESPRESURIZACIÓN:** AUTOMÁTICA
» **CICLO DE SECADO:** AUTOMÁTICO O SE PUEDE ABRIR LA PUERTA
» **TIEMPO TOTAL DE ESTERILIZACIÓN:** 55 min (1 ciclo)
» **POTENCIA:** 600 WATTS
» **VOLTAJE:** 120 VOLTIOS
» **PRESIÓN DE TRABAJO:** 18 - 24 PSI
» **TEMPERATURA DE TRABAJO:** 122°C
» **ACCESORIOS:** 2 BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE. PORTA BANDEJA, MANGUERA PARA DESAGÜE. VASO MEDIDOR DE AGUA.
» **DIMENSIÓN DE LA CÁMARA INTERNA:** **Diametro:** 17cm , **Profundidad:** 26cm
» **MEDIDAS EXTERNAS:** **Alto:** 28cm x **Ancho:** 28cm x **Largo:** 36cm
» **PESO NETO:** 12 Kg
» **COLOR:** BLANCO CON APLICACIONES EN 5 COLORES PARA ELEGIR
» **GARANTÍA:** 1 AÑO

DISTRIBUIDO POR:

Registro INVIMA 2010DM-0005827

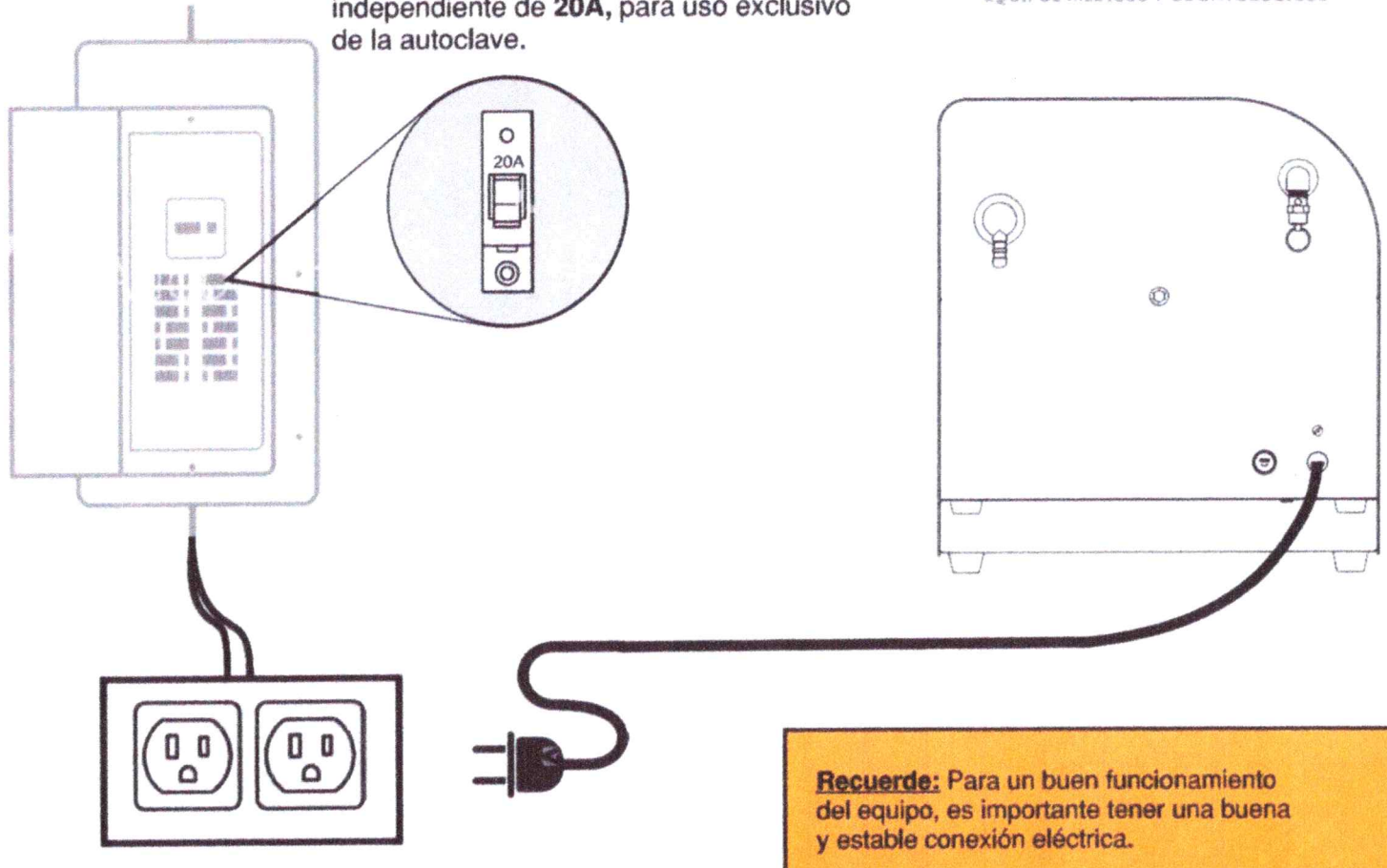
Cra. 54 No. 75AA sur - 95 | Teléfono: +57(4) 279 7764 | La Estrella - Antioquia

GRUPO SAAD S.A.S.
PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

Diagrama eléctrico de conexión

GRUPO SAAD S.A.S.
EQUIPOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS

En la caja de breakers, instale un breaker independiente de **20A,** para uso exclusivo de la autoclave.



Utilice toma **LEVITON** de pared, de 15A - 125V con polo a tierra.
NO USE el toma que trae suiches o breakers de verificacion.

Recuerde: Para un buen funcionamiento del equipo, es importante tener una buena y estable conexión eléctrica.

NO CONECTE el equipo en tomas compartidos con *Compresores, Equipos de alta frecuencia, microondas, neveras, etc.*
Puede causar paros inesperados en el equipo.

CERTIFICADO DE GARANTÍA



AUTOCLAVE

DIGITAL TECHNOLOGY 6L

La garantía de la Autoclave Digital technology, es válida por un año a partir de la fecha de compra. Para hacerla efectiva, será necesario presentar la Factura de Compra del producto y el correcto diligenciamiento del siguiente formulario.

Nombres y Apellidos:	
Dirección:	Teléfono:
Fax:	E-mail:
Ciudad:	País:
Factura de Compra No.	Fecha de emisión: / /
Proveedor:	
Modelo:	Serial:
Voltaje:	
Descripción del defecto:	

GRUPO SAAD S.A.S

Carrera 54 # 75 AA Sur 95 - Teléfono: 279 77 64
La Estrella, Antioquia, Colombia

GRUPO SAAD S.A.S	FICHA TÉCNICA AUTOCLAVE DIGITAL TECHNOLOGY 6 LITROS

ANTECEDENTES GENERALES	
NOMBRE DEL PRODUCTO	Autoclave Digital Technology
DIRECCIÓN:	CRA 54 # 75AA SUR - 95
RAZON SOCIAL:	GRUPO SAAD S.A.S.
TELEFONO:	279 77 64
E-mail:	gruposaadsas@gmail.com

DESCRIPCION DEL PRODUCTO
La autoclave Digital technology es un equipo electrónico microcontrolado de esterilización, que garantiza la asepsia de sus artículos odontológicos.

ESPECIFICACIONES	
Modelo:	Horizontal
Capacidad:	6 litros
Cámara:	Acero inoxidable AISI 304
Dimensiones de la cámara interna:	**Diam.** 17cm x **Prof.** 26cm
Despresurización:	Automática
Ciclo de secado:	Automático, o puede abrir la puerta
Tiempo total de trabajo:	55 min. (1 ciclo). 35 Minutos Esterilización (121°), 15 Minutos de Secado.
Potencia:	600 Watios - 5 Amperios
Voltaje:	220 VAC - 60Hz.
Presión de trabajo:	Durante el ciclo de esterilización: 121° (18 a 22 psi)
Temperatura de Esterilización y Secado:	122°C +/- 1° ; 115°C en secado.
Medidas bandejas	15 x 24 cm
Accesorios:	2 bandejas de acero inox AISI 304, porta bandeja, manguera desagüe,
	vaso medidor, y manual de operaciones
Revestimiento:	Pintura electroestatica en polvo
Medidas Externas del Autoclave	**Ancho:** 28cm x **Alto:** 28cm x **Largo:** 38cm
Peso neto:	12 kg
Color:	Blanco
Funciones	Leds indicando el funcionamiento del proceso
Manómetro:	1,5" P-AD X 1/8NPT 0-4KG/CM²&PSI
Válvula de seguridad:	0-100 PSI regulada 30 psi
Condiciones Ambientales:	1° a 50°C Temperatura ambiente, 10% a 90% HR.

ALARMAS DE SEGURIDAD
Sensor de puerta abierta
Sensor de temperatura electrónico
Válvula de seguridad de presión
válvula de desfogue
Paro de emergencia en cualquier momento se puede detener el proceso solo presionando start/stop

GRUPO SAAD S.A.S.

FICHA TÉCNICA

AUTOCLAVE DIGITAL TECHNOLOGY 6 LITROS

ANTECEDENTES GENERALES	
NOMBRE DEL PRODUCTO	Autoclave Digital Technology
DIRECCIÒN:	CRA 54 # 75AA SUR - 95
RAZON SOCIAL:	GRUPO SAAD S.A.S.
TELEFONO:	279 77 64
E-mail:	gruposaadsas@gmail.com

RECOMENDACIONES

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Nunca toque las salidas externas de vapor, después de la esterilización tenga precaución de no tocar las superficies internas de la autoclave.

No permita que pacientes y principalmente niños, se aproximen a la autoclave.

Tenga por costumbre constatar que el cerrojo de la puerta de la autoclave este debidamente trabado antes de usarla.

Al abrir la puerta de la autoclave asegúrese que la presión haya sido liberada completamente, la aguja del manómetro debe estar en cero (0)

En caso de accionarse un dispositivo de seguridad , (repentino escape de vapor), aguarde la total salida de presión para luego desconectar la autoclave

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

No limpiar las partes plásticas del autoclave con, silicona liquida, thiner o copado

Limpie el tanque de acero inoxidable con jabón de tocador neutro y agua corriente

No utilice esponjilla de acero de carbono(esponjillas de cocina) deben de utilizar esponjillas de acero inoxidable.

Limpie el empaque de la tapa semanalmente con un paño humedecido.

EN CASO DE DUDAS REMITIRSE AL MANUAL DE OPERACIONES

GRUPO SAAD S.A.S.

HOJA DE VIDA

AUTOCLAVE DIGITAL TECHNOLOGY
6 LITROS

NOMBRE	AUTOCLAVE	MARCA	DIGITAL TECHNOLOGY
CODIGO		MODELO	DT6L
SERIE		VOLTAJE	120 VOL - 60 Hz
UBICACIóN		FECHA DE INSTALACION	
PROVEDOR			
DIRECCION	TELEFONO		

FECHA	DESCRIPCION DE TRABAJO	ING/TEC

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. 2021002769 DE 2 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010016788 DE 4 DE JUNIO DEL 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005877, PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL, A FAVOR DE LUZ DELLY BARRERA A. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201239894 DE FECHA 14/12/2020 , EL SEÑOR ALEJANDRO NEGRETE BARRERA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD GRUPO SAAD S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005877 PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL
MARCA(S):	PLUS DIGITAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0005877-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMA:	ELECTRICO Y ELECTRONICO.
SUBSSTEMA:	CAMARA, COMPONENTES ELECTRONICOS, CARCASA Y CUBIERTAS, RESISTENCIA ELECTRONICA, MICROCONTROLADOR, RESERVORIO DE AGUA, CONDUCTOS, VALVULAS, CABLES, MANOMETRO, SENSOR DE TEMPERATURA.
USOS:	ESTE EQUIPO SE PUEDE UTILIZAR EN CLINICAS ODONTOLOGICAS, CONSULTORIOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNA (1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: DIGITAL TECNOLOGY 12L, DIGITAL TECNOLOGY 18L, PLUS DIGITAL 12L, PLUS DIGITAL 18L SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: DIGITAL TECNOLOGY 9L, PLUS DIGITAL 9L., SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. ADICIÓN DE REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 20181217846: 6L, 24L, 35L, 50L, 85L, 100L, 140L, 160L, 200L, 250L, 300L, 350L ADICIÓN DE REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 20181217846: 6L, 24L, 35L, 50L, 85L, 100L, 140L, 160L, 200L, 250L, 300L, 350L
EXPEDIENTE No.:	20020242
RADICACIÓN:	20201239894
FECHA DE RADICACION:	14/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0005877.

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

RESOLUCIÓN No. 2021002769 DE 2 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE FEBRERO DE 2021
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: JGILV., REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/03 16:57:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2021002769 DE 2 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010016788 DE 4 DE JUNIO DEL 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005877, PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL, A FAVOR DE LUZ DELLY BARRERA A. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201239894 DE FECHA 14/12/2020 , EL SEÑOR ALEJANDRO NEGRETE BARRERA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD GRUPO SAAD S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005877 PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL
MARCA(S):	PLUS DIGITAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0005877-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO IIA
SISTEMA:	ELECTRICO Y ELECTRONICO.
SUBSSTEMA:	CAMARA, COMPONENTES ELECTRONICOS, CARCASA Y CUBIERTAS, RESISTENCIA ELECTRONICA, MICROCONTROLADOR, RESERVORIO DE AGUA, CONDUCTOS, VALVULAS, CABLES, MANOMETRO, SENSOR DE TEMPERATURA.
USOS:	ESTE EQUIPO SE PUEDE UTILIZAR EN CLINICAS ODONTOLOGICAS, CONSULTORIOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNA (1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: DIGITAL TECNOLOGY 12L, DIGITAL TECNOLOGY 18L, PLUS DIGITAL 12L, PLUS DIGITAL 18L SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: DIGITAL TECNOLOGY 9L, PLUS DIGITAL 9L., SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. ADICIÓN DE REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 20181217846: 6L, 24L, 35L, 50L, 85L, 100L, 140L, 160L, 200L, 250L, 300L, 350L ADICIÓN DE REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 20181217846: 6L, 24L, 35L, 50L, 85L, 100L, 140L, 160L, 200L, 250L, 300L, 350L
EXPEDIENTE No.:	20020242
RADICACIÓN:	20201239894
FECHA DE RADICACION:	14/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0005877.

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

RESOLUCIÓN No. 2021002769 DE 2 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE FEBRERO DE 2021
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: JGILV., REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/03 16:57:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

INFORME DE CALIBRACIÓN

N° IT - 3500

Fecha de Calibración 11 de Agosto de 2021

Institución:	**HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E**
Dirección:	CRA 7 No 6 – 20
Ciudad:	Venadillo - Tolima
Equipo:	Autoclave
Marca:	Grupo Saad S.A.S.
Modelo:	Digital Tecnology
Serie:	0413-2120
Activo fijo:	Sin Informacion
Ubicación:	Unidad Movil
Lugar de Calibración	En Sitio
Fecha de Emisión	12 de Agosto de 2021

Descripción De La Validación:
La validación se realiza por comparación directa contra un patrón (es) siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 17665-2018, realizando la calificación de la instalación (CI), calificación de operación (CO), y calificación de funcionamiento (CF).

Proposito De La Validación:
Demostrar que el proceso de esterilización puede aplicarse de forma efectiva y reproducible a la carga de esterilización.

Objetivos De La Validacion:
a. Verificar que la distribución del calor en la cámara del autoclave (vacía), para determinar la homogeneidad (distribución de calor).

b. Verificar la penetración del calor en la cámara del autoclave (con carga), para determinar que el elemento más frío de una carga ha sido expuesto consistentemente a una dosis letal en la esterilización.

c. Determinar que el equipo se halla en buenas condiciones para su uso.

Trazabilidad De La Medición:
Los patrones utilizados en la validación de esta autoclave tiene trazabilidad con el laboratorio INDUSTRIA Y METROLOGIA, y de la COMPAÑÍA NACIONAL DE METYROLOGIA, laboratorios acreditados por la ONAC.

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CERTIFICADO No.
DATALLOGER A	MADGETECH	HiTemp140	P37822	CLT30521
DATALLOGER B	MADGETECH	HiTemp140	Q32491	CLT30621
DATALLOGER E	MADGETECH	PR140	P38875	CLP9722

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

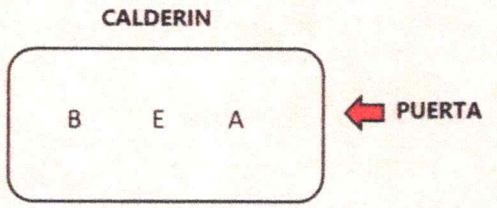
Características Del Autoclave

a.	**Volumen:**	6 Litros
b.	**Tipo de Autoclave:**	Calor Húmedo
c.	**Indicador de Temperatura:**	Si
d.	**Indicador de Presión:**	Si
e.	**Tipo de Agua:**	Destilada
f.	**Frecuencia de Esterilización:**	1 vez al dia
g.	**Temperatura de Esterilización:**	122 °C
h.	**Tiempo de Esterilización:**	20 min
i.	**Promedio Indicación Temperatura:**	122,625 °C
j.	**Promedio Indicación Presión:**	1,51167613 BAR

Ubicación Sensores

Los sensores de temperatura utilizados para cumplir con el requisito de distribución de la temperatura en una cámara, se distribuyen de la siguiente forma:

UBIC.	TIPO DE SENSOR	SERIE
A	Temperatura	P37822
B	Temperatura	P24872
E	Presión	P38875



A. CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (CI)

PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS	PASA	FALLA	OBSERVACIÓN
Chasis/Carcasa	x		
Cables/sensores	x		
Operación de la puerta	x		
Soporte de la Base	x		
Válvula de Seguridad	x		
Válvula Solenoides	x		
Resistencias	x		
Controles e interruptores	x		
Indicadores/Display	x		
Señales Audibles	x		
Alarmas	x		
Termostato	x		
Calderín	x		
Impresora	x		

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

B. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO) - SIN CARGA

En esta de prueba se introducen los sensores dentro de la cámara vacía y se realizan dos (2) ciclos consecutivos, promediando las temperaturas máximas, mínima, media, para establecer los puntos fríos y la diferencia mínima y la diferencia máxima en temperatura, en el punto de referencia de la temperatura de esterilización.

Diferencia Entre Temperatura Máximas Y Mínimas

Sensor de Temperatura	Temperatura mínima (°C)	Temperatura máxima (°C)	Promedio (°C)	Diferencia mínima (°C)	Diferencia máxima (°C)	Ciclo
A	122,6	126,1	124,2	1,64	1,9	1 - 2
B	122,7	126,2	124,2	1,48	2,0	1 - 2

Calibración Sensor Temperatura

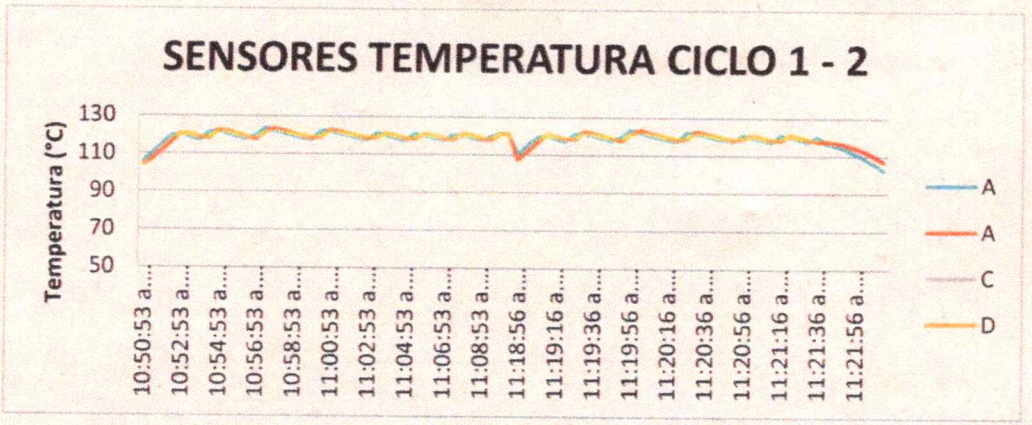
Sensor de Temperatura	Temperatura de Referencia (°C)	Temperatura Medida (°C)	Desviación Estándar (°C)	Error (°C)	Incertidumbre Expandida ± (°C)	Ciclo
A	122,6	124,2	1,00	-1,6	1,10	1 - 2
B	122,6	124,2	0,91	-1,5	1,16	1 - 2

Calibración Sensor Presión

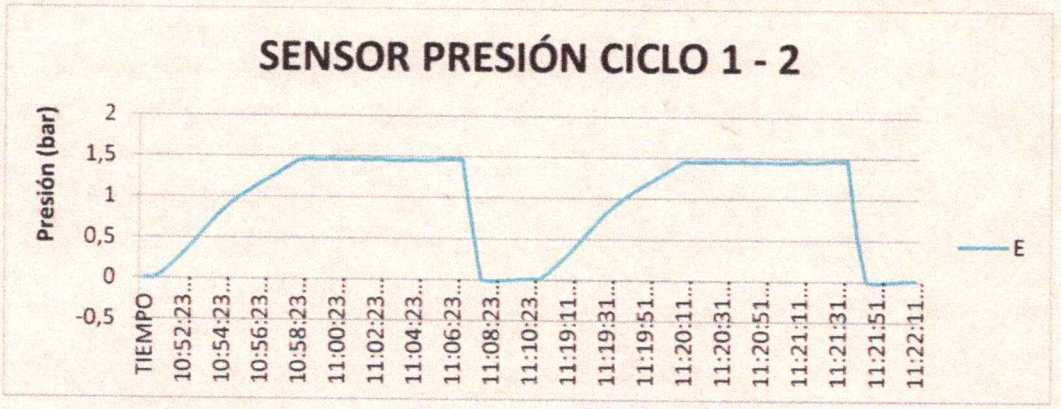
Sensor de Presión	Presión de Referencia (bar)	Presión Medida (bar)	Desviación Estándar (bar)	Error (bar)	Incertidumbre Expandida ± (bar)	Ciclos
E	1,42	1,45	0,02	0,0	0,58	1 - 2

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

Grafica Sensores De Temperatura Ciclo 1 - 2



Grafica Sensor De Presión Ciclo 1 - 2



Criterio De Calificación ISO 17665:2018

		CALIFICACIÓN
a. Homogeneidad de Calor	<= 3°C	PASA
b. Control de Temperatura Autoclave - Sensores de Temperatura Patrón	<= 2 °C	PASA
c. Calibración del Sensor de Temperatura	+/- 3°C	PASA
d. Calibración del Sensor de Presión	10% Presión de Ref.	PASA

(57) 3197453841

gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com

Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

C. CALIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (CF) CON CARGA (°C)

El protocolo de desempeño consta de dos actividades simultáneas, la primera es para analizar la reproducibilidad del proceso de esterilización y la segunda es a través de una contra muestra biológica.

Diferencia Entre Temperatura Máximas Y Mínimas

El estudio de penetración se realiza para una carga especificada en cuanto a su composición y tamaño, definida por el usuario.

Ciclo	Cantidad	Descripción
3	2	Instrumental Básico
	2	Piezas de Mano
4	4	Instrumental básico

Factor De Mortalidad F0 Con Carga

Letalidad microbiológica de un proceso de esterilización expresada en términos del tiempo equivalente en minutos, a una temperatura 121 °C con referencia a microorganismos con un valor Z de 10 °C.

Sensor	A	B
Ciclo 3	33,7	33,9
Ciclo 4	33,7	33,6

Factor De Mortalidad F0 Con Carga

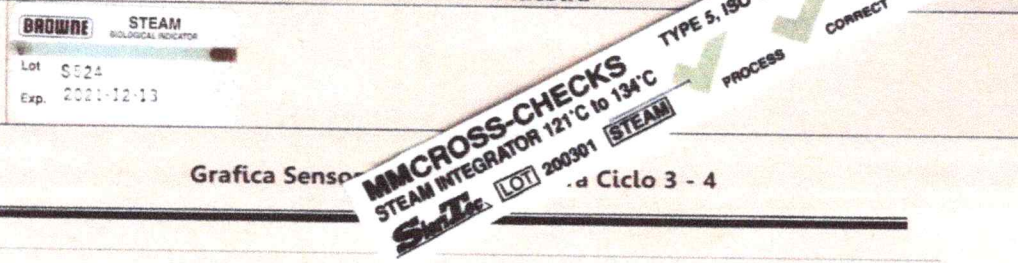
Determinar el intervalo de confiabilidad al 95% para mínimo valor de F(o).

Número de Muestras	Desviación estándar	Intervalo al 95%	Promedio	Límite Inferior (-)	Limite Superior (+)
4	0,110	0,107	33,8	33,7	33,8

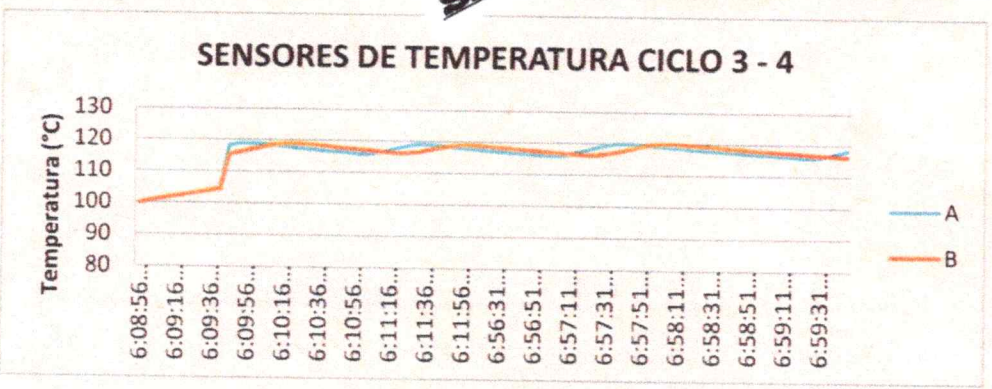
METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

Muestra Biológica

Los indicadores biológicos se incubaron a una temperatura de 57 °C durante 48 horas, p... ...s resultados del estudio de penetración.

Ciclo	Muestra
4	

Grafica Senso... ...a Ciclo 3 - 4



Grafica Sensor De Presión Ciclo 1 - 2



(57) 3197453841

gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com

Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

INFORME DE CALIBRACIÓN

N° IT - 3500

Fecha de Calibración 11 de Agosto de 2021

Criterio De Calificación ISO 17665:2018

		CALIFICACIÓN
a. Determinación Factor de Mortalidad Fo	>= 12	PASA
b. Reproducibilidad al 95% de confianza para (Fo) mínimo	>= 12	PASA
c. Crecimiento de población en los indicadores biológicos	Negativo	PASA

D. RECOMENDACIONES

Criterio	SI	NO	Observación
Se recomienda ajustar/cambiar Sensor de Temperatura		x	
Se recomienda ajustar/cambiar Sensor de Presión		x	
Se recomienda revisar el Circuito Control		x	
Se recomienda cambiar Empaque de la Puerta		x	
Otras recomendaciones:	x		✓ Siempre Usar Agua destilada y realizar el control biológico 1 vez al mes.

Validado por:

Tc. Patricia Grisales
Metrólogo
RH-202008-00205

Ingeniero Nelson Muñoz Prada
Director de Laboratorio

.....FIN DE CERTIFICADO.....

(57) 3197453841
gerencia@metrobiosystems.com
ingenieria@metrobiosystems.com
Cra 71 # 50- 31
Bogotá D.C. Colombia

METROBIOSYSTEMS SAS
NIT 900445639-0

ESPACIO INTENSIONALMENTE EN BLANCO

COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA

LABORATORIO DE TEMPERATURA

Certificado No. CLT 30521

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION CERTIFICATE

FET 04 Revision 13 2021-01-23

INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL CLIENTE

SOLICITANTE ***Customer***	BIOMEHTRIC S A.S
DIRECCIÓN ***Address***	DIAGONAL 45 No 53 A - 18 SUR
CIUDAD ***City***	BOGOTA D C
INSTRUMENTO ***Instrument***	TERMOMETRO DIGITAL DATALOGGER
FABRICANTE ***Manufacturer***	MADGETECH
MODELO ***Model***	HITEMP140
NUMERO DE SERIE ***Serial Number***	P37822
CÓDIGO INTERNO ***Internal Code***	NO PORTA
DIVISION DE ESCALA ***Scale Division***	0,01 °C

INFORMACIÓN DE LA ORDEN DE TRABAJO

ORDEN DE TRABAJO ***Work order***	R187-21
FECHA DE RECEPCIÓN ***Date of Arrive***	2021 - 01 - 28
FECHA DE CALIBRACIÓN ***Date of Report***	2021 - 02 - 03
FECHA DE EMISIÓN ***Date of issuance***	2021 - 02 - 09

Firma Autorizada ***Authorized Firm***

Firmado digitalmente por
Jeyson Angel Ocampo
Director Técnico

Firmado digitalmente

SELLO

ACREDITADO ONAC ISO/IEC 17025:2017 09-LAC-008

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Method

El método de calibración empleado es por comparación de las mediciones del instrumento a calibrar con el patrón de acuerdo al documento normativo " NT V V S 103 : 1994 Calibración de termómetros de contacto de lectura directa y el dococumento normativo MSL Guia Tecnica No. 1 Punto de Hielo:2017"

Lugar de calibración: Instalaciones de Compañía Nacional de Metrología / Laboratorio de Temperatura

CONDICIONES AMBIENTALES

Ambient Conditions

Las condiciones ambientales durante la calibración del instrumento fueron:

Temperatura (°C)		Humedad Relativa (%HR)	
22.9	± 0.5	44	± 4

TRAZABILIDAD

Traceability

Patrón utilizado Termometro de resistencia de Platino PT100. Certificado No. CLT 458520 Fecha 2020-11, de Conamet, Acreditado ONAC Trazable Nist.
Patron utilizado Medio Isotermo, Certificado No. CLT 402420 de Conamet, Fecha 2020-09 Acreditado ONAC, Trazable Nist.

Conamet mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

Measurement Uncertainty

La incertidumbre de la medición fue estimada conforme a la GUM "GUIA PARA LA EXPRESIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN" Edición 2008. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura la cual es de aproximadamente 95%.

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Mesurement Results

Temperatura Estandar (°C)	Temperatura Termometro de prueba (°C)	Correccion (°C)	k	Incertidumbre (°C)
121.083	121.98	-0.897	1.98	9.6E-02
128.044	129.01	-0.97	1.97	1.1E-01
133.929	134.87	-0.94	1.97	1.1E-01

DECLARACIONES

Comments

Este certificado de calibracion no puede ser reproducido de forma parcial excepto con autorización del laboratorio que lo emite Los certificados de calibración sin firma y sello no son validos

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the autorization of the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de un Instituto de Metrologia, Nacional o Internacional (INM, NIST, PTB, etc)

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de un Instituto de Metrologia, Nacional o Internacional (INM, NIST, PTB, etc)

Los factores de conversion a el Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811 2008

The International System of Units conversion factors are taken from the document Nist Special Publication 811 2008

El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados

The user is responsable of the calibration of his instruments to appropiate intervals

Los resultados del presente certificado se refieren al dispositivo relacionado, en el momento y a las condiciones en que se realizaron las mediciones Compañía Nacional de Metrologia no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento

The results of this report refer to related dispositive in the moment and conditions in which the measurements were made Compañia Nacional de Metrologia assumes no responsibility for damage ensuing this instrument

Descargo de responsabilidad Conamet no es responsable por los datos suministrados por el cliente y los resultados aplican al item como se recibio

Final del Certificado

HOSPITAL SANTA BARBARA E.S.E. DE VENADILLO			
Tipo de documento	Formato	**Código**	
Proceso	Gestión de la Tecnología	**Fecha Elaboración**	
Nombre del documento	**REPORTE DE MANTENIMIENTO**	**Última Actualización**	
		Vigencia hasta	
Responsable: Ingeniero Biomédico			**Aprobado:** Gerencia

NO. _____ FECHA: 14 DIA 8 MES 2024 AÑO SERVICIO Unidad movil

TIPO DE DOTACIÓN

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ] EQUIPOS DE COMUNICACIÓN O INFORMÁTICA [ ]
MUEBLES DE USO ASISTENCAL [ ] USO ADMINISTRATIVO [ ] INSTALACIÓN [ ] OTRO [ ]

TIPO DE MANTENIMIENTO

PREVENTIVO [ ] CORRECTIVO [ ] INSTALACIÓN [X]

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

EQUIPO: Autoclave MARCA: Digital technology
MODELO: 66 No. SERIE Y/O INVENT.: 043 - 2020 PERIODICIDAD

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO

Equipo funcionando Correctamente

FUNCIONAMIENTO GENERAL

OBSERVACIONES (Técnico / Solicitante) TIEMPO

Equipo ingresa nuevo a servicio 0.5

CONDICIÓN Y/O ESTADO FÍSICO GENERAL BUENO [X] REGULAR [ ] MALO [ ]
VIDA ÚTIL ESTIMADA MENOS DE 1 AÑO [ ] 2 AÑOS [X] 3 AÑOS [ ] 5 AÑOS [ ]

MATERIALES Y REPUESTOS

CANT.	DESCRIPCION	CANT.	DESCRIPCION

FECHA PROXIMO MANTENIMIENTO: —

RESPONSABLE

NOMBRE : WILSON SALDARRIAGA REJA
CARGO : BIOMÉDICO
TP. 05738-058537

RECIBÍ CONFORME

NOMBRE
CARGO