Hospital Centro E.S.E.
Dispuestos a Servir!!

HOJA DE VIDA EQUIPO BIOMÉDICO

VERSIÓN:	
CODIGO:	
AÑO:	
PAG.	

EQUIPO BIOMÉDICO [X] EQUIPO INDUSTRIAL [ ]

1. REGISTRO HISTÓRICO

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Equipo:	MONITOR DE SIGNOS VITALES	Activo/Placa:	1254
Marca:	EDAN	Fabricante:	EDAN INSTRUMENTS INC
Modelo:	IM8	Año de fab.:	17 DE MARZO DE 2021
Serie:	360001-M21308650048	Pais origen:	CHINA

UBICACIÓN

Unidad de atención:	HOSPITAL CENTRO E.S.E PLANADAS		
Servicio:	HOSPITAL CENTRO E.S.E PLANADAS		
Área:	ALMACEN	Piso	1
Fijo:		Movil:	X

2. FORMA DE ADQUISICIÓN

Compra directa:	X
Comodato	
Arriendo:	
Donación	
Con:	

3. ANÁLISIS HISTÓRICO

Fecha de compra:	31	10	2021
Finaliza de instalacion:	11	11	2021
Inicio de operación:	12	11	2021
Finaliza garantia:	11	11	2022
Vida util:	17	11	2023

4. DATOS DEL PROVEEDOR

Nombre/razon social:	EBIOCOL S.A.S
Dirección:	CALLE 66A #57-26
Teléfono	3158746243
Fax:	
Ciudad:	MOSQUERA, CUNDINAMARCA

5. REGISTRO TÉCNICO

Voltaje:	100-240VAC	V	Temperatura :	5 A 40	ºC	Dimensiones	319X267,8X154	mm	5. FUENTE DE ALIMENTACIÓN				
Corriente:	2,1	A	Humedad relativa	15 A 95	%	Presión	NO APLICA	psi	Aire:		Electricidad:	X	Oxigeno
Potencia:		W	Capacidad	NO APLICA		Velocidad	NO APLICA	m/s	Agua:		Derivado del petróleo:		Gas:
Frecuencia:	50/60	Hz	Peso	4,1 Kg		Presición	NO APLICA		Vapor:		Energía solar:		Otro:

Accesorios: SENSOR DE SATURACIÓN ; BATERIA; CABLE ECG,MANGUERA Y BRAZALETE NIBP , SENSOR DE TEMPERATURA,SET DE ELECTRODOS

CABLE A TIERRA;CABLE AC.

REGISTRO INVIMA: 2019EBC-0002816-R1

6. REGISTRO DE APOYO TÉCNICO

MANUALES		PLANOS		USO		RIESGO			CLASE DE TECNOLOGÍA				CLASIFICACIÓN SEGÚN COMPLEJIDAD		CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Operación:		Electrónicos:		Médico:		Muy Alto	III		Electrónico:	X	Elec/mecánico				Diagnóstico:	X
Mantenimiento		Eléctricos:		Básico:					Eléctrico:		Solar:				Tratamiento y mantenimiento de la vida:	
Usuario	X	Neumáticos:		Apoyo:	X	Alto	IIB	X	Neumático:		Vapor:		Alta tecnología		Análisis de laboratorio:	
Despieces:		Mecánicos:				Medio	IIA		Mecánico:				Media Tecnología	X	Rehabilitación:	
		Hidráulicos:				Bajo	I		Hidráulico:				Baja tecnología		Prevención:	

7. REGISTRO DE MANTENIMIENTO

TIPO DE MANTENIMIENTO				FREC. DE MANT. PREVENTIVO			VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS			
Propio		Garantía	X	Mensual:	Semestral		Mensual		Tetramest	
Contratado		Comodato		Trimestral:	Anual	X	Trimestral		ANUAL	X

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
SE DEBE REALIZAR LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SEGÚN PROTOCOLOS DEL HOSPITAL.

REALIZADO POR: ING. CAMILO ANDREI CASTRO R.

APROVADO POR: CALIDAD

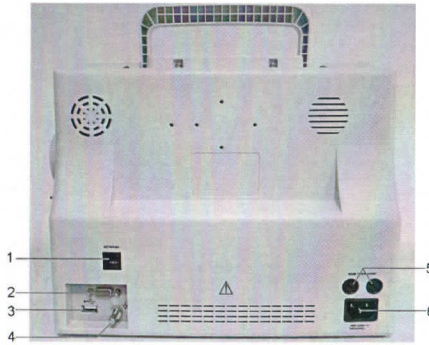
Ebiocol
Metrología Biomédica
Nit. 900695181-1

FICHA TECNICA EQUIPO BIOMÉDICO

EQUIPO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MARCA:	EDAN
MODELO:	IM 8	SERIE:	360001-M21308650048
REGISTRO INVIMA:	2019EBC-0002816-R1		
ESPECIFICACIONES			
VOLTAJE:	100 V -240 V	CORRIENTE:	2,1 AMPERIOS
FECUENCIA:	50-60 Hz	PRESIÓN:	NO APLICA
PESO:	4,1 Kg	CAPACIADA:	NO APLICA
TEMPERATURA FUNCIONAMIENTO	0° C A 40 °C (32°F ~104°F)	HUMEDAD FUNCIONAMIENTO	15 %HR A 95%HR (SIN CONDENSACIÓN)
FUENTE DE ALIMENTACIÓN			
ELECTRICIDAD:	X	AGUA:	
VAPOR:		AIRE:	
NEUMATICO:		OTROS:	
CLASIFICACIÓN			
TIPO ANTIELECTROCHOQUE	Equipo clase I y equipo con fuente de alimentación interna.		
GRADO ANTIELECTROCHOQUE	ECG(RESO), TEMP,IBP,CF,SPO2,NIBP,CO2,BF		
PROTECCIÓN CONTRA INFILTRACIÓN:	IPX1		
GRADO DE SEGURIDAD EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES	No es apto para su uso en presencia de gases inflamables		
SISTEMA DE FUNCIONAMIENTO	Equipo de funcionamiento continuo		
ESPECIFICACIONES FÍSICAS			
PRODUCTO	TAMAÑO(AnchoXAltoXprofundidad)	FORMA	TAMAÑO DE LAPANTALLA
IM8	319 mm X 267,8 mm X 154mm	Cuadrado	12,1 pulg
BATERIA			
CAPACITANCIA	2500 mAh/5000 mAh	VOLTAJE NOMINAL	14,8 vcc
PERIODO DE FUNCIONAMIENTO	2.500 mAh : 2.5 h 5.000 mAh: 6 h	PERIODO RECARGABLE MAXIMO	2.500 mAh: 3.5 h (cargado a 100%) 3.15h (cargado a 90%) 5.000 mAh: 6h (cargado a 100%) 5.4h (cargado a 90%)

Ingeniería al Servicio de la Salud
Tel. 315 874 6243
E-Mail: operaciones@ebiocol.com

Vista posterior



1 Interfaz de red
2 VGA (opcional)
3 Puerto USB
4 Terminal de conexión a tierra equipotencial
5 Caja de fusibles
6 Toma del cable de alimentación

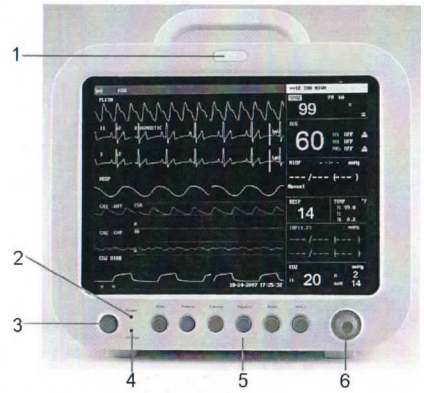
01.54.457654010
G21030534060l0

NOTA:

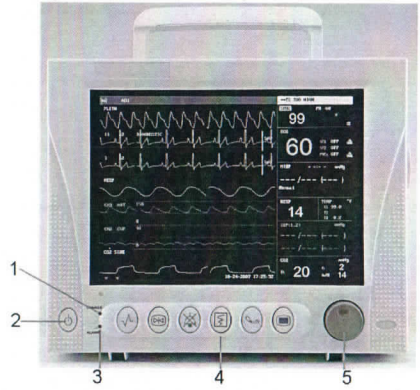
1 Antes de comenzar la medición de NIBP, especifique el tipo de paciente en **MENÚ DEL SISTEMA>PROGR PACIENTE**. El tipo incorrecto puede generar mediciones imprecisas o lesiones graves. Ingrese **AJUSTAR NIBP >INTERVALO** para especificar el intervalo para la modalidad automática.
2 Si la onda ECG aparece de forma intermitente o si hay interferencia evidente en las señales de ECG, limpie cuidadosamente la piel y escoja electrodos efectivos.
3 El dispositivo debe conectarse a masa para evitar señales de interferencia.
4 Tenga cuidado al insertar el papel. Evite dañar el cabezal de impresión termosensible. No deje la tapa de la impresora abierta a menos que esté insertando papel o solucionando un problema.
5 Si no utiliza el dispositivo durante un tiempo prolongado, cárguelo una vez por mes.

P/N: 01.54.457654
MPN: 01.54.457654010

Vista frontal



1 Indicador de alarma
2 Indicador de alimentación
3 Interruptor de encendido/apagado
4 Indicador de carga
5 Botones
6 Perilla de ajuste



1 Indicador de carga
2 Interruptor de encendido/apagado
3 Indicador de alarma
4 Botones
5 Perilla de ajuste

Las funciones de los botones del panel frontal

Interruptor de alimentación: Presione este botón para encender o apagar el monitor.

Botón **Menú:** Presione este botón para abrir el **MENU DEL SISTEMA.**

Botón **Iniciar/detener** NIBP**:** Presione este botón para inflar el brazal e iniciar la medición de la presión sanguínea. Durante la medición, presione el botón para detener la medición y desinflar el brazal.

Botón **Registrar:** Presione este botón para iniciar un registro en tiempo real. El tiempo de registro se configura en **REG TIEMPO RT** de **REGISTR**. Presione el botón nuevamente para detener el registro actual.

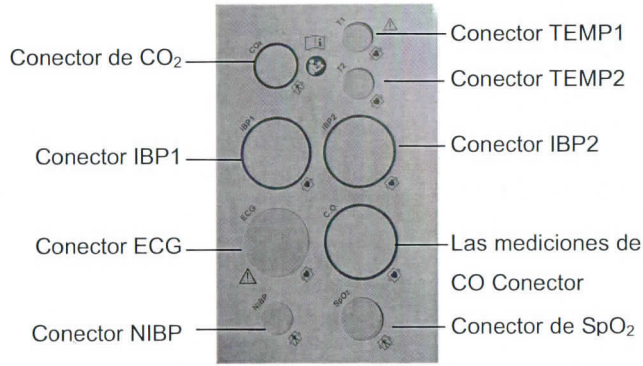
Botón **Silenciar:** Presione este botón durante menos de 2 s para pausar la alarma audible. Aparecerá **Alarma pausada ××s** en la pantalla. Al volver a presionarlo, o una vez que haya terminado el tiempo de pausa, el sistema volverá al estado normal. Cuando **Alarma de audio desactivada** se especifica como **ENC**, mantener presionado el botón por 3 s puede desactivar la alarma de audio. Al presionarlo de nuevo se reanudará. Si ocurre una nueva alarma durante este período, la nueva alarma no sonará.

Botón **Congelar:** En modo normal, presione este botón para congelar todas las ondas en la pantalla. En el modo congelar, presione este botón para restaurar la actualización de la forma de onda.

Botón **Principal:** Presione este botón para volver a la interfaz principal.

Perilla giratoria: El usuario puede usar la perilla giratoria para seleccionar los elementos del menú y modificar la configuración. Esta perilla se puede rotar en sentido horario o antihorario como otros botones. El usuario puede usarla para realizar las operaciones en pantalla y en el menú.

Panel izquierdo



<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19997263	Nombre producto	MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES				
Registro Sanitario	INVIMA 2019EBC-0002816-R1	Vencimiento	2029/12/20	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: MONITOR DE PACIENTE: IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ,ELITE V8, IM60, IM70 MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS:M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A. X8, X10, X12.						
Marcas	EDAN						

Datos de Interes

Vida Util	N/A	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	4979184	NOVA MEDICA LTDA	CRA 49C #79-184	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
FABRICANTE	Consecutivo	15518122	EDAN INSTRUMENTS INC	NO. 15 JINHUI ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRIC, 518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA	CHINA			
IMPORTADOR	Consecutivo	4979184	NOVA MEDICA LTDA	CRA 49C #79-184	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
REPRESENTANTE LEGAL	Cédula de Ciudadanía	8697066	RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI	CRA. 49 C N° 79-184	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	gerencia@novamedicaltda.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	4979184	NOVA MEDICA LTDA	CRA 49C #79-184	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	

Imprimir << Atras

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año: **2021**

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

4. Número de formulario: **872021000138542-1**

Importador:

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	11. Apellidos y nombres o Razón Social			
802001786	4	NOVA MEDICA LTDA			
13. Dirección		**15. Teléfono**	**12. Cód. Admón.**	**16. Cód. Dpto**	**17. Cód. Ciudad Municipio**
CR 49 C 79 184 BRR ALTO PRADO		3780063	87	08	001

Declarante:

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
890103102	5	AGENCIA DE ADUANAS PROMOTORA DE CARGA LIMITADA NIVEL 2	26	0138
29. Número documento de identificación		**30. Apellidos y nombres**		
7468626		CORONADO REYES OSCAR		

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
BAQ	1501	No. 116575011515829	2021 - 05 - 07	No. EGLV142151671216	2021 - 04 - 12

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
		215

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.
EDAN-IM-210128RA	2021 - 03 - 25	215	1	043	8	NAVEMAR SAS	3,720.02

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018901000	XX	XX	C130	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Código empaque	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
08	01	215	2,142.00		2,000.00		PK	862	13	u	277.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
80. Valor Seguros USD	**81. Valor Otros Gastos USD**
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	**83. Ajuste valor USD**
84. Valor aduana USD	**85. Código registro o licencia** / **86. Número**
	R / 50050329
87. Cod. oficina / **88. Año**	**89. Programa No** / **90. Cód interno del Producto**
3 / 2021	XXXXXXXXXX / 0

Autoliquidación

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

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

Do NO.6923/21. FACTURA ADUANERA NO.EDAN-IM-210128RA DEL 2021/03/25.NOS ACOGEMOS AL DECRETO LEGISLATIVO 551 DEL 2020 ART.1°. PRORROGADO POR LA RESOLUCION 0222 DEL 25/02/2021. MERCANCIA NUEVA//// CANT (198 UN) MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MODELO iM8 SERIALES #360001-M21308650001; 360001-M21308650002; 360001-M21308650003; 360001-M21308650004; 360001-M21308650005; 360001-M21308650006; 360001-M21308650007; 360001-M21308650008; 360001-M21308650009; 360001-M21308650010; 360001-M21308650011; 360001-M21308650012; 360001-M21308650013; 360001-M21308650014; 360001-M21308650015; 360001-M21308650016; 360001-M21308650017; 360001-M21308650018; 360001-M21308650019; 360001-M21308650020; 360001-M21308650021; 360001-M21308650022; 360001-M21308650023; 3(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: 872021000138542 133. Fecha: 2021 05 31
134. Levante No: 872021000131718 / 135. Fecha: 2021 - 05 - 31	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No. Oscar Coronado Reyes

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) SYGA Autoadhesivo 92872101107497 Fecha presentación 2021-05-31 09:59:40 Valor pagado $No se aplicó el pago

Fecha de Impresión: 2021-05-31 10:03:11

20212734775508

ovamedica	F-CI-143 ACTA DE ENTREGA DE EQUIPO	Fecha: 30 Enero /2019 Version: 1

EQUIPO: MONITOR DE PACIENTE MARCA: EDAN

MOD/REF: iM8 S/N: **360001-M21308650048**

ACCESORIOS	S/N/lote	Cant.
Sensor SpO2	H21200471623	1
Bateria	002-F2A03355	1
Cable ECG		1
Manguera/Brazalete de NIBP		2
Cable AC		1
Sensor Temperatura		1
Set de Electrodos		1
Cable a Tierra		1
Manual Oper,Inst y Mto y/o Guía Rápida (Español)		1
Certificado FQC		1
Cronograma Anual de Mantenimiento		1
	0	
Declaración de Importación Adjunta:	872021000138542-1	
Registro Sanitario/Perm de Comercialización	2019EBC-0002816 R1	

Entregue al Tenedor del Dispositivo Médico La documentación adjunta (Cap VII Decreto 4725/2005)

1) Manual de Oper , Inst y Mto y/o Guía Rápida de Uso

2) Cronograma Anual de Mto recomendado por el Fabricante

3) Declaración de Importación y Certificado de Inspección Final de Producto (FQC)

Reporte inconformidad en el producto en los documentos referidos dentro de las (72h) siguientes al recibo de la mercancia al correo servicioalcliente@novamedicaltda.com. de lo contrario se asumirá el **RECIBO A SATISFACCION**

ESTIMADO CLIENTE: Siga estas RECOMENDACIONES para garantizar el uso seguro del dispositivo y mantenerlo acorde especificaciones del fabricante:

- Consulte nuestro Canal institucional www.youtube.com/novamedicaltda donde podrá acceder a programas de capacitación en línea sobre instalación y puesta en funcionamiento del Dispositivo Médico y Recomendaciones de Seguridad.
- Ejecute el Programa de mantenimiento preventivo dentro de los tiempos sugeridos. Le ofrecemos el Servicio de Soporte Técnico. Contáctenc en el correo: serviciotecnico@novamedicaltda.com o en nuestro PBX: (5) 3780063 ext 107 y 105
- Nova Medica Ltda ofrece Capacitación y Entrenamiento Técnico , consulte la programación anual a través de la web: www.novamedicaltda.com contacte a su Asesora Comercial

Esta **PROHIBIDO** retirar del dispositivo el sticker que permite garantizar al tenedor la información del Importador y el numero de Registro Sanitar (Art 57 Dec 4725/2005)

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **872021000138542-1**
Subpartida : **9018901000**

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

60001-M21308650024; 360001-M21308650025; 360001-M21308650026; 360001-M21308650027; 360001-M21308650028; 360001-M21308650029; 3600
01-M21308650030; 360001-M21308650031; 360001-M21308650032; 360001-M21308650033; 360001-M21308650034; 360001-M21308650035; 360001-
M21308650036; 360001-M21308650037; 360001-M21308650038; 360001-M21308650039; 360001-M21308650040; 360001-M21308650041; 360001-M21
308650042; 360001-M21308650043; 360001-M21308650044; 360001-M21308650045; 360001-M21308650046; 360001-M21308650047; 360001-M21308
650048; 360001-M21308650049; 360001-M21308650050; 360001-M21308650051; 360001-M21308650052; 360001-M21308650053; 360001-M21308650
054; 360001-M21308650055; 360001-M21308650056; 360001-M21308650057; 360001-M21308650058; 360001-M21308650059; 360001-M21308650060
; 360001-M21308650061; 360001-M21308650062; 360001-M2130865006336O001-M21308650064,360001-M21308650065,360001-M21308650066,360001
-M21308650067,360001-M21308650068,360001-M21308650069,360001-M21308650070,360001-M21308650071,360001-M21308650072,360001-M21308650
073,360001-M21308650074,360001-M21308650075,360001-M21308650076,360001-M21308650077,360001-M21308650078,360001-M21308650079,3600
01-M21308650080,360001-M21308650081,360001-M21308650082,360001-M21308650083,360001-M21308650084,360001-M21308650095,360001-M21308
650086,360001-M21308650087,360001-M21308650088,360001-M21308650089,360001-M21308650090,360001-M21308650091,360001-M21308650092,36
0001-M21308650093,360001-M21308650094,360001-M21308650095,360001-M21308650096,360001-M21308650097,360001-M21308650098,360001-M213
08650099,360001-M21308651100,360001-M21308660001,360001-M21308660002,360001-M21308660003,360001-M21308660004,360001-M21308660005,
360001-M21308660006,360001-M21308660007,360001-M21308660008,360001-M21308660009,360001-M213086600/10,360001-M21308660011,360001-M
21308660012,360001-M21308660013,360001-M21308660014,360001-M21308660015,360001-M21308660016,360001-M21308660017,360001-M21308660
18,360001-M21308660019,360001-M21308660020,360001-M21308660021,360001-M21308660022,360001-M21308660023,360001-M21308660024,360001
-M21308660025,360001-M21308660026,360001-M21308660027,360001-M21308660028,360001-M21308660029,360001-M21308660030,360001-M2130866
0031,360001-M21308660032,360001-M21308660033,360001-M21308660034,360001-M21308660035,360001-M21308660036,360001-M21308660037,3600
01-M21308660038,360001-M21308660039,360001-M21308660040,360001-M21308660041,360001-M21308660042,360001-M21308660043,360001-M21308
660044,360001-M21308660045,360001-M21308660046,360001-M21308660047,360001-M21308660048,360001-M21308660049,360001-M21308660050,36
0001-M21308660051,360001-M21308660052,360001-M21308660053,360001-M21308660054,360001-M21308660055,360001-M21308660056,360001-M213
08660057,360001-M21308660058,360001-M21308660059,360001-M21308660060,360001-M21308660061,360001-M21308660062,360001-M21308660063,
360001-M21308660064,360001-M21308660065,360001-M21308660066,360001-M21308660067,360001-M21308660068,360001-M21308660069,360001-M2
1308660070,360001-M21308660071,360001-M21308660072,360001-M21308660073,360001-M21308660074,360001-M21308660075,360001-M21308660076
,360001-M21308660077,360001-M21308660078,360001-M21308660079,360001-M21308660080,360001-M21308660081,360001-M21308660082,360001-
M21308660083,360001-M21308660084,360001-M21308660085,360001-M21308660086,360001-M21308660087,360001-M21308660088,360001-M21308660
089,360001-M21308660090,360001-M21308660091,360001-M21308660092,360001-M21308660093,360001-M21308660094,360001-M21308660095,36000
1-M21308660096,360001-M21308660097,360001-M21308660098,QUE INCLUYE (1) SENSOR DE OXIMETRIA P/N: 02.01.210119 REF SH1-L SERI
ALES # H21200471654; H21200471642; H21200471699; H21200471676; H21200471682; H21200471695; H21200471670; H21200471662; H2120047167
7; H21200471639; H21200471697; H21200471624; H21200471615; H21200471610; H21200471687; H21200471617; H21200471632; H21200471605;
H21200471616; H21200471665; H21200471686; H21200471602; H21200471663; H21200471611; H21200471622; H21200471669; H21200471604; H2
1200471679; H21200471690; H21200471698; H21200471638; H21200471658; H21200471643; H21200471649; H21200471618; H21200471601; H2120
0471630; H21200471645; H21200471689; H21200471635; H21200471661; H21200471668; H21200471633; H21200471651; H21200471655; H2120047
1691; H21200471627; H21200471623; H21200471672; H21200471613; H21200471650; H21200471694; H21200471674; H21200471693; H2120047167
1; H21200471614; H21200471607; H21200471681; H21200471656; H21200471609; H21200471636; H21200471684; H21200471678, H21200471659, H2
1200471640, H21200471646, H21200471626, H21200471652, H21200471629, H21200471648, H21200471631, H21200471680, H21200471609, H21200471664, H
21200471620, H21200471641, H21200471634, H21200471603, H21200471625, H21200471647, H21200471667, H21200471657, H21200471612, H21200471620,
H21200471606, H21200471696, H21200471685, H21200471653, H21200471673, H21200471637, H21200471688, H21200471700, H21200471675, H21200471683
, H21200471619, H21200471660, H21200471644, H21200471692, H21200471621, H21200471666, H21200471258, H21200471279, H21200471223, H21200471220, H21200471247, H21200471203, H21200471300, H21200471256, H21200471294, H21200471254, H21200471214, H21200471291, H21200471255, H21200471249, H21200471228, H21200471257, H21200471229, H21200471221, H21200471215, H21200471236, H21200471210, H21200471250, H21200471290, H21200471248, H21200471275, H21200471225, H21200471216, H21200471219, H21200471263, H21200471293, H21200471246, H21200471233, H21200471287, H21200471274, H21200471226, H21200471264, H21200471265, H21200471296, H21200471218, H21200471271, H21200471299, H21200471298, H21200471206, H21200471283, H21200471260, H21200471252, H21200471211, H21200471217, H21200471270, H21200471289, H21200471277, H21200471286, H21200471276, H21200471498, H21200471261, H21200471242, H21200471280, H21200471297, H21200471208, H21200471231, H21200471222, H21200471243, H21200471241, H21200471240, H21200471259, H21200471237, H21200471281, H21200471262, H21200471295, H21200471244, H21200471282, H21200471224, H21200471251, H21200471273, H21200471239, H21200471292, H21200471202, H21200471284, H21200471212, H21200471288, H21200471272, H21200471266, H21200471267, H21200471269, H21200471227, H21200471285, H21200471278, H21200471213, H21200471205, H21200471230, H21200471235, H21200471207, H21200471232, H21200471238, H21200471268, H21200471204, H21200471234, (1) BATERIA MOD: TWSLB-002 P/N 01.21.064142 14.8V 2500 mAh 37Wh SERIALES # 002-F2A03337; 002-F2A03819; 002-F2A02228; 002-F2A03113; 002-F2A02192; 002-F2A03825; 002-F2A03823; 002-F2A03814; 002-F2A02218; 002-F2A03335; 002-F2A02231; 002-F2A03103; 002-F2A03324; 002-F2A03112; 002-F2A02260; 002-F2A03312; 002-F2A03106; 002-F2A02250; 002-F2A02156; 002-F2A03812; 002-F2A02153; 002-F2A02188; 002-F2A02237; 002-F2A02176; 002-F2A03809; 002-F2A03115; 002-F2A03849; 002-F2A02236; 002-F2A02220; 002-F2A02146; 002-F2A03311; 002-F2A03810; 002-F2A03310; 002-F2A03342; 002-F2A03309; 002-F2A03850; 002-F2A03340; 002-F2A03315; 002-F2A03313; 002-F2A03339; 002-F2A03811; 002-F2A03819; 002-F2A03107; 002-F2A02239; 002-F2A02155; 002-F2A02152; 002-F2A02154; 002-F2A03355; 002-F2A02252; 002-F2A02147; 002-F2A03334; 002-F2A03119; 002-F2A03120; 002-F2A03117; 002-F2A03111; 002-F2A02224; 002-F2A03331; 002-F2A02245; 002-F2A03114; 002-F2A03110; 002-F2A03338, 002-F2A02223, 002-F2A02440, 002-F2A03343, 002-F2A03327, 002-F2A03356, 002-F2A02248, 002-F2A02234, 002-F2A03104, 002-F2A03336, 002-F2A03328, 002-F2A02225, 002-F2A03127, 002-F2A02246, 002-F2A03326, 002-F2A03105, 002-F2A03329, 002-F2A03821, 002-F2A03330, 002-F2A02233, 002-F2A02182, 002-F2A03108, 002-F2A03824, 002-F2A03303, 002-F2A02222, 002-F2A03820, 002-F2A03815, 002-F2A03121, 002-F2A03852, 002-F2A02221, 002-F2A03831, 002-F2A02242, 002-F2A03349, 002-F2A02247, 002-F2A02226, 002-F2A03116, 002-F2A03354, 002-F2A03332, 002-F2A03816, 002-F2A02229, 002-F2A03307, 002-F2A04104, 002-F2A03199, 002-F2A02911, 002-F2A02917, 002-F2A04128, 002-F2A02852, 002-F2A03268, 002-F2A03248, 002-F2A03299, 002-F2A03828, 002-F2A03200, 002-F2A02861, 002-F2A02862, 002-F2A04132, 002-F2A04105, 002-F2A04087, 002-F2A04089, 002-F2A04101, 002-F2A04107, 002-F2A04099, 002-F2A03210, 002-F2A04175, 002-F2A04199, 002-F2A03797, 002-F2A02859, 002-F2A03834, 002-F2A02666, 002-F2A02956, 002-F2A04115, 002-F2A04217, 002-F2A03204, 002-F2A03799, 002-F2A02982, 002-F2A02869, 002-F2A02855, 002-F2A04119, 002-F2A02651, 002-F2A04179, 002-F2A04100, 002-F2A03207, 002-F2A02592, 002-F2A02659, 002-F2A02858, 002-F2A03827, 002-F2A04106, 002-F2A03039, 002-F2A00531, 002-F2A03306, 002-F2A02955, 002-F2A03040, 002-F2A02067, 002-F2A04209, 002-F2A04207, 002-F2A04102, 002-F2A04086, 002-F2A03220, 002-F2A02663, 002-F2A02674, 002-F2A03796, 002-F2A03208, 002-F2A03223, 002-F2A04091, 002-F2A04097, 002-F2A03234, 002-F2A04090, 002-F2A02661, 002-F2A02662, 002-F2A02712, 002-F2A03854, 002-F2A03206, 002-F2A02658, 002-F2A00533, 002-F2A04118, 002-F2A02652, 002-F2A02654, 002-F2A04116, 002-F2A02660, 002-F2A04117, 002-F2A02656, 002-F2A04125, 002-F2A03198, 002-F2A03224, 002-F2A04103, 002-F2A02727, 002-F2A02997, 002-F2A02673, 002-F2A02594, 002-F2A02863, 002-F2A04120, 002-F2A03201, 002-F2A02657, 002-F2A02653, 002-F2A04124, 002-F2A02864, 002-F2A02860, 002-F2A04208, 002-F2A04216, Cada equipo incluye (1) CABLE ECG P-N: 01.57.471472 REF: EC05DAS061 S-EMP , (1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT E9, (1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 P-N: 01.57.471005 S-E , (1) CABLE AC,1 CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F002 P-N: 01.13.114214 S-Emp,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMPAQUE, (1) SET DE ELECTRODOS COVIDIEN KENDALL ref: 31499224 ,(1) MANUAL , (1) CERTIFICADO EQC.FECHA DE FABRICACION 2021/03/17.PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. FABRICANTE: EDAN INSTRUMENTS.PAIS DE ORIGEN: CHINA. PERMISO DE COMERCIALIZACION NO. INVIMA 2019E BC-0002816 R1. TECNICA DE DIAGNOSTICO:EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL.USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS E

872021000138542-1

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **872021000138542-1**
Subpartida : **9018901000**

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

CG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACION DE OXIGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACION. USADOS EN U NIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE C LINICAS Y HOSPITALES VO BO INVIMA.VINVIMA-21-0038770 DEL 2021/04/12 REG. IMPORTACION:50050329 DEL 2021/04/12..MERCANCIA NUEVA/// / CANT (49 UN) MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MODELO iM50, SERIALES # 360069-M21308670001; 360069-M21308670002; 360069-M2130 8670003; 360069-M21308670004; 360069-M21308670005; 360069-M21308670006; 360069-M21308670007; 360069-M21308670008; 360069-M2130867 0009; 360069-M21308670010; 360069-M21308670011; 360069-M21308670012; 360069-M21308670013; 360069-M21308670014; 360069-M2130867001 5; 360069-M21308670016; 360069-M21308670017; 360069-M21308670018; 360069-M21308670019; 360069-M21308670020; 360069-M21308670021; 360069-M21308670022; 360069-M21308670023; 360069-M21308670024; 360069-M21308670025; 360069-M21308670026; 360069-M21308670027; 360 069-M21308670028; 360069-M21308670029; 360069-M21308670030; 360069-M21308670031; 360069-M21308670032; 360069-M21308670033; 360069 -M21308670034; 360069-M21308670035; 360069-M21308670036; 360069-M21308670037; 360069-M21308670038; 360069-M21308670039; 360069-M2 1308670040; 360069-M21308670041; 360069-M21308670042; 360069-M21308670043; 360069-M21308670044; 360069-M21308670045; 360069-M2130 8670046; 360069-M21308670047; 360069-M21308670048; 360069-M21308670049; QUE INCLUYE (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF: SH1 , SER IALES # H21200471903; H21200471793; H21200471975; H21200471919; H21200471949; H21200471922; H21200471768; H21200471953; H21200471 798; H21200471998; H21200471952; H21200471995; H21200471927; H21200471792; H21200471943; H21200471999; H21200471954; H21200471992 ; H21200471991; H21200471901; H21200471931; H21200471920; H21200471926; H21200471918; H21200471915; H21200471797; H21200471917; H 21200471796; H21200471769; H21200471799; H21200471906; H21200471904; H21200471993; H21200471986; H21200471928; H21200471947; H212 00471944; H21200471950; H21200471929; H21200471909; H21200471956; H21200471945; H21200471908; H21200471941; H21200471996; H212004 71791; H21200471907; H21200471800; H21200471910; (1) BATERIA MOD: TWSLB-003 P-N 01.21.064143, 14.8V 5000 mAh -74Wh SERIALES # 003-F1A04553; 003-F1A03851; 003-F1A04551; 003-F1A04623; 003-F1A04622; 003-F1A03850; 003-F1A03843; 003-F1A03845; 003-F1A04475; 00 3-F1A03921; 003-F1A04474; 003-F1A04510; 003-F1A03922; 003-F1A03934; 003-F1A04628; 003-F1A04635; 003-F1A04631; 003-F1A04554; 003-F 1A04629; 003-F1A04506; 003-F1A04501; 003-F1A04503; 003-F1A04632; 003-F1A04520; 003-F1A04621; 003-F1A03849; 003-F1A04625; 003-F1A0 3948; 003-F1A04497; 003-F1A04500; 003-F1A04502; 003-F1A04459; 003-F1A04630; 003-F1A04504; 003-F1A04624; 003-F1A04620; 003-F1A0449 9; 003-F1A04509; 003-F1A04627; 003-F1A04505; 003-F1A04508; 003-F1A04460; 003-F1A04626; 003-F1A04511; 003-F1A04498; 003-F1A04507; 003-F1A04458; 003-F1A03949; 003-F1A04619; Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE ECG REF:EC05DAS061, PN:01.5 7.471472,LOTE:090012020092503,F.FAB:2020-09-25 F.V:2023-0924 , (1) BRAZALETE NIBP REF: ADULT E9 PN: 01.57.471330,LOTE:090012020111 1161,F.F:2020-11-11F.V:2023-11-10, (1)MANGUERA NIBP REF: BPT1 PN: 01.57.471005,LOTE:070082020120902F.F:2020-12-09,F.V:2023-12-090 , (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF: 01.15.040420,LOTE:060202020040903F.F:2020-04-09,F.V:2023-04-00, (1) CABLE CONEXION A TIERRA REF: SZCNT F002,P-N:01.13.114214 S-EMP, (1)SET ELECTRODOS KENDALL REF: 31499224,LOTE:31499224,FV:2023-02-20(1)CABLE AC REF : E219959 (2) MANUAL DE USUARIO ,(1) CERTIFICADO FQC. FECHA DE FABRICACION 2021/03/18.PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. FABRICA NTE: EDAN INSTRUMENTS.PAIS DE ORIGEN: CHINA. PERMISO DE COMERCIALIZACION NO. INVIMA 2019EBC-0002816 R1. TECNICA DE DIAGNOSTICO:E XPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL.USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACI ON DE OXIGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACION. USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA, HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES. VO BO INVIMA. VIN VIMA-21-0038770 DEL 2021/04/12 REG. IMPORTACION:50050329 DEL 2021/04/12..///MERCANCIA NUEVA///CANT (10 UN) : MONITOR DE PACIENT E. MARCA EDAN MODELO iM70, (CONFIGURACION 2IBP/CO/CO2) SERIALES # 360080-M21308680001; 360080-M21308680002; 360080-M2130868000 3; 360080-M21308680004; 360080-M21308680005; 360080-M21308680006; 360080-M21308680007; 360080-M21308680008; 360080-M21308680009; 360080-M21308680010. CON (1) SENSOR DE OXIMETRIA modelo: SH1 SERIALES # H21200471774; H21200471786; H21200471790; H21200471787; H21200471762; H21200471789; H21200471785; H21200471722; H21200471773; H21200471766. (1) BATERIA MOD: TWSLB-002 P-N 01.21. 064142 14.8V 2500 mAh 37Wh SERIALES # 002-F2A02802; 002-F2A04172; 002-F2A04109; 002-F2A04133; 002-F2A04130; 002-F2A04110; 0 02-F2A04123; 002-F2A04127; 002-F2A04129; 002-F2A04122. CADA EQUIPO INCLUYE: (1) CABLE ECG IPN: 01.57.471472 REF:EC05DAS061,(1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT E9, IPN:01.57.471330,LOTE:090012021011761, (1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 IPN :01.57.47.100 .50188-E,LOTE:070082020122503,(1) CABLE AC,(1) CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F002,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMPAQUE, (1) SET DE ELECTRODOS COVIDIEN KENDALL ref: 31499224, (1) CANULA NASAL SOUNDWAY,REF:C0307, LOTE:201224, (1) LINEA DE G AS CO2 SOUNDWAY,REF:C0311,LOTE:201130 (1) ,TRAMPA DE AGUA REF:02.01.210520, FF 2021-01-21 FV 2024-01-21,MANUAL DE USUARIO EN ESPA ÑOL,(1)MANUAL DE USUARIO EN INGLÉS, (1) CERTIFICADO FQC, FECHA DE FABRICACION:18/03/2021. FABRICANTE: EDAN INSTRUMENTS. AMPAR ADO CON PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO. INVIMA 2019EBC-0002816 R1 TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MED IDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA. USO MEDICO: UTILIZADOS PARA LA MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CAR DIACA, SPO2, NIBP, TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) EN PACIENTES, EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES. VO BO IN VIMA. VINVIMA-21-0038770 DEL 2021/04/12 REG. IMPORTACION:50050329 DEL 2021/04/12..///MERCANCIA NUEVA///CANT (5 UN) : MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MODELO iM70 SERIALES # 360080-M21308690001; 360080-M21308690002; 360080-M21308690003; 360080-M2130869000 4; 360080-M21308690005. CON (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF SH1, IPN:02.01.210119 SERIALES # H21200471772; H21200471764; H21200471719; H21200471750; H21200471770 (1) BATERIA MOD: TWSLB-002 P-N 01.21.064142 14.8V 2500 mAh 37Wh SERIALES # 002-F2A02812 ; 002-F2A02829; 002-F2A02808; 002-F2A02797; 002-F2A02804 Y DEMAS ACCESORIOS: (1) CABLE ECG P-N: 01.57.471472, (1) BRAZALETE NI BP MARCA EDAN REF: ADULT E9 ,(1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 P-N: 01.57.471330 LOT 090012020041005 FF 2020-04-10 (1) CABLE AC,1 CA BLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F002 PN 01.13.114214 S/EMP,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMP, LOT 060202020031601 FF 2020-03-16 , (1) SET DE ELECTRODOS LOT 932287X, FV 2023-01-16 REF 31499224, ,(2) MANUAL INGLÉS Y ESPAÑOL , (1) CERTIFICADO F QC. Incluye (1) SOFTWARE DE TRANSMISION DE DATOS MARCA EDAN MOD: MFM-CMS CON MEMORIA USB SERIALES #261432-M21306750016; 26143 2-M21306750017. CON SU MANUAL DE USO. FECHA DE FABRICACION: 18/03/2021. FABRICANTE: EDAN INSTRUMENTS AMPARADO CON PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO. INVIMA 2019EBC-0002816 R1 TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. U SO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACION DE OXIGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), T EMPERATURA, RESPIRACION. USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALA S DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES VO BO INVIMA: VINVIMA-21-0038770 DEL 2021/04/12 REG. IMPORTACION:5005032 9 DEL 2021/04/12..MERCANCIA NUEVA///CANT (15 UN) : MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MODELO iM70, (CONFIGURACION 2IBP/CO) SERI ALES # 360080-M21308700001; 360080-M21308700002; 360080-M21308700003; 360080-M21308700004; 360080-M21308700005; 360080-M2130870000 6; 360080-M21308700007; 360080-M21308700008; 360080-M21308700009; 360080-M21308700010; 360080-M21308700011; 360080-M21308700012; 360080-M21308700013; 360080-M21308700014; 360080-M21308700015. CON (1) SENSOR DE OXIMETRIA , REF:SH1, P-N 02.01.210119 SE RIALES # H21200471776; H21200471780; H21200471756; H21200471771; H21200471754; H21200471763; H21200471737; H21200471757; H21200 4717067; H21200471735; H21200471745; H21200471729; H21200471767; H21200471761; H21200471734. (1) BATERIA 14.8 VOLTIOS MOD: TWSL B-002, P-N 01.21.064142 2500mAh-37Wh SERIALES # 002-F2A04126; 002-F2A02878; 002-F2A02872; 002-F2A04111; 002-F2A04108; 002-F2A0 2597; 002-F2A04131; 002-F2A04112; 002-F2A02874; 002-F2A02873; 002-F2A02875; 002-F2A04113; 002-F2A02796; 002-F2A04114; 002-F2A0417 8. CADA EQUIPO INCLUYE: (1) CABLE ECG P-N: 01.57.471472 REF: EC05DAS061,(1) BRAZALETE NIBP REF: ADULT E9, P-N:01.57.471330 S-EMP ,(1) MANGUERA NIBP REF: BPT1, (1) SET DE ELECTRODOS KENDALL Ref. 31499224 LOT 006264X, FF 2020-02-20 FV 2023-02-20 (1) CABLE DE C ONEXION A TIERRA REF: SZCNT F002, (1) CABLE AC, (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF: 01.15.040420, ,(2) MANUAL DE USUARIO ESPAÑOL (1) MANUAL DE USUARIO INGLÉS , (1) CERTIFICADO FQC. Incluye (1) SOFTWARE DE TRANSMISION DE DATOS MARCA EDAN MOD: MFM-CMS CON ME

872021000138542-1

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **872021000138542-1**
Subpartida : **9018901000**

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

MORIA USB SERIALES # 261432-M21306750001; 261432-M21306750002; 261432-M21306750003; 261432-M21306750004; 261432-M21306750005; 261432-M21306750006; 261432-M21306750007; 261432-M21306750008; 261432-M21306750009; 261432-M21306750010; 261432-M21306750011; 261432-M21306750012; 261432-M21306750013; 261432-M21306750014; 261432-M21306750015. CON SU MANUAL DE USO FECHA DE FABRICACION: 18/03/2021. FABRICANTE: EDAN INSTRUMENTS. PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO. INVIMA 2019EBC-0002816 R1 TECNICA DE DIAGNOSTICO: ESPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA. USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES. VO BO INVIMA. VINVIMA-21-0038770 DEL 2021/04/12 REG. IMPORTACION:50050329 DEL 2021/04/12..XXXX

BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S
Juntos Salvando Vidas...

www.biomedicacolombia.com

Informe de Calibración

Calibration Report

CERTIFICADO No. / Certificate No.	5454-21
Página / *Page*	***1 de 4***

NOMBRE DEL CLIENTE: *Customer Name*	*HOSPITAL CENTRO E.S.E. PLANADAS*
DIRECCIÓN DEL CLIENTE: *Customer Adress*	*Cl. 9 #5-30*
CIUDAD: *City*	*PLANADAS -TOLIMA*
INSTRUMENTO: *Instrument*	***MONITOR DE SIGNOS***
MARCA / FABRICANTE: *Manufacturer*	*EDAN*
MODELO: *Model*	*IM8*
SERIE No: *serial*	*360001-M21308650048*
INVENTARIO No: *Asset*	*NO REGISTRA*
FECHA DE RECEPCIÓN: *Date Received*	*2021-11-06*
FECHA DE CALIBRACIÓN: *Date Calibration*	*2021-11-06*
LUGAR DE CALIBRACIÓN: *Calibration Place*	*LABORATORIO DE METROLOGÍA*
UBICACIÓN: *Location*	*NO REGISTRA*

ESTE CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN NO PODRÁ SER REPRODUCIDO, EXCEPTO DE MANERA COMPLETA, SIN LA APROBACIÓN ESCRITA DEL LABORATORIO.

This calibration certificate cannot be reproduced except in full, without written approval from the laboratory

FECHA DE CALIBRACION Date Calibration	2021-11-06

CERTIFICADO No. Certificate No.	5454-21
Página Page	2 de 4

Método de calibración:
Calibration Method

Comparación directa con Patrón.

Condiciones ambientales:
Enviromental Conditions

Temperatura	24,1	±	0,4	°C
Humedad Relativa	41,7	±	0,0	%

Trazabilidad:
Trazability

1. NIST National Institute of Standards and Technology U.S. Department of Commerce
2. xingmedical
3. BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S

Patrón Utilizado:

Standard

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CAL	N° Cert	ACREDITADO
Simulador de signos vitales	FLUKE	PROSIM 4	2553055	2021-05-10	CT2486	

Incertidumbre de medición:
Measurement Uncertainty

La Incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K=2, calculado conforme a los grados de libertad y el factor de Student para un probabilidad de 95%.

The Expanded Uncertainty of the measurement has been obtained multiplying the combined uncertainty by the coverage factor K=2, calculated according to effective degrades of freedom and the Student Factor for a 95% probability.

Nota 1:

Se sugiere que el equipo pierde calibracion en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

FECHA DE CALIBRACION Date Calibration	2021-11-06

CERTIFICADO No. Certificate No.	5454-21
Página Page	3 de 4

DATOS DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION DATA

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA: SIMULACIÓN SATURACIÓN DE OXÍGENO SpO2 EN PORCETAJE DE OXÍGENO (%O2)

PUNTO	VALOR DEL PATRON	VALOR MEDIDO	ERROR	K	INCERTIDUMBRE
	% O2	% O2	% O2		% O2
1	80	81,60	1,60	2,01	4,7
2	90	90,80	0,80	2,01	5,3
3	97	97,00	0,00	2,01	5,7

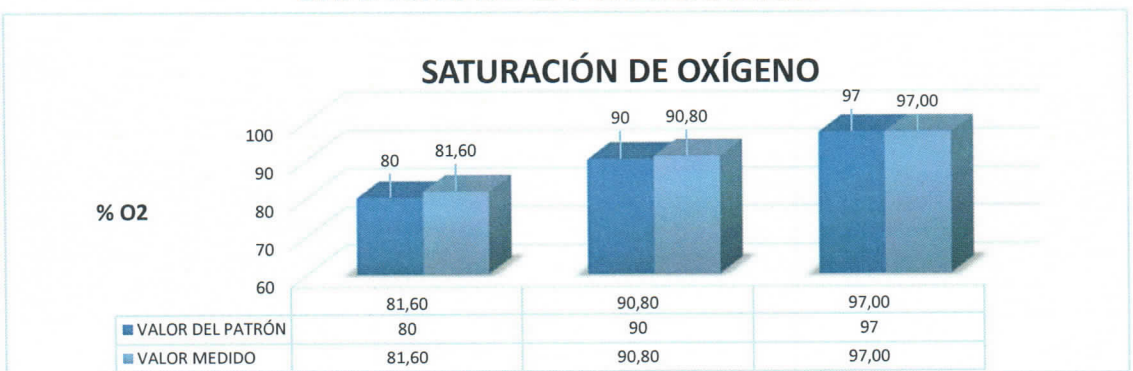
DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA: SIMULACIÓN FRECUENCIA CARDIACA EN LATIDOS POR MINUTO (LPM)

PUNTO	VALOR DE PATRON	VALOR MEDIDO	ERROR	K	INCERTIDUMBRE
	LPM	LPM	LPM		LPM
1	30	30,00	0,00	2,01	3,0
2	60	60,00	0,00	2,01	3,0
3	120	121,00	1,00	2,01	3,0
4	240	240,00	0,00	2,01	3,0

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA: SIMULACIÓN PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA DINÁMICA EN MILÍMETROS DE MERCURIO (mmHg)

PUNTO	VALOR DEL PATRON mmHg		VALOR MEDIDO mmHg		ERROR mmHg		INCERTIDUMBRE mmHg			
	SIST	DIAST	SIST	DIAST	SIST	DIAST	SIST	K	DIAST	K
1	60	30	57,20	33,80	-2,80	3,80	2,1	2,0	1,8	1,8
2	120	80	122,20	82,20	2,20	2,20	2,8	2,0	2,3	2,3
3	150	100	153,20	105,20	3,20	5,20	3,1	2,0	2,6	2,6
4	200	150	209,00	155,20	9,00	5,20	3,9	2,0	3,1	3,1

GRÁFICAS DE LA CALIBRACIÓN

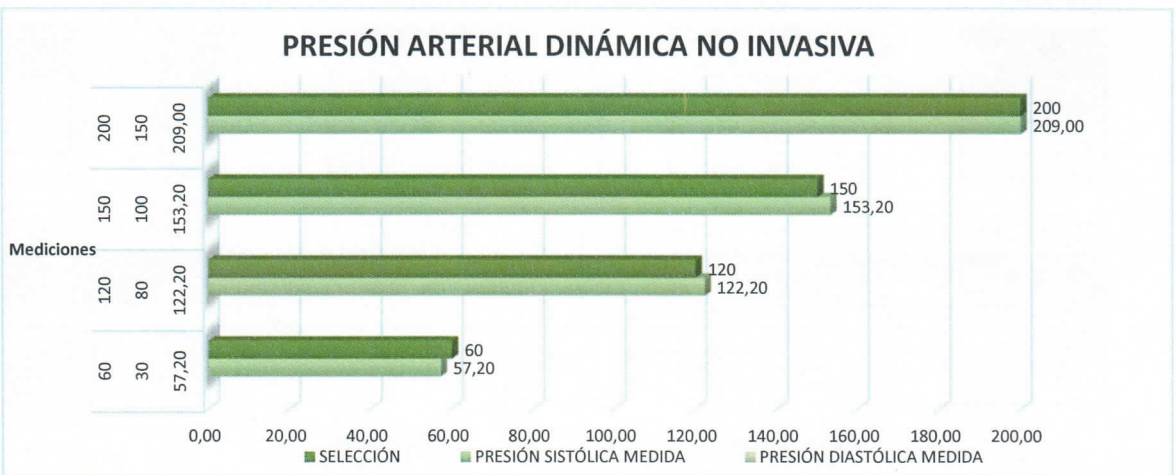


BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S
Juntos Salvando Vidas...

FECHA DE CALIBRACION Date Calibration	2021-11-06

CERTIFICADO No. Certificate No.	5454-21
Página Page	4 de 4

GRÁFICAS DE LA CALIBRACIÓN



SERGIO ANDRÉS AVELLA OTERO
Metrólogo
Metrologist

ING. ALEX MAURICIO LÓPEZ PEÑUELA
Firma de Aprobación
signature of approval

**** FIN DE CERTIFICADO ****
**** END OF CERTIFICATE ****

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

NOMBRE DEL CLIENTE:	BIOMÉDICA COLOMBIA S.A.S
DIRECCION DEL CLIENTE:	CARRERA 72B No. 4 - 25
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C - COLOMBIA
INSTRUMENTO:	SIMULADOR PACIENTE
MARCA / FABRICANTE:	FLUKE
MODELO:	PROSIM 4
SERIE No:	2553055
INVENTARIO No:	AF-BIO-0054
UBICACIÓN	LABORATORIO
LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO METROLOGÍA
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2021-05-10

PARÁMETROS SUJETOS A MEDICIÓN

Frecuencia cardíaca
Presión no invasiva
Presión IBP

PROCEDIMIENTO

Procedimiento establecido por el fabricante
Calibración de la herramienta de prueba

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:
Environmental Conditions

Temperatura	*23.7*	±	*0.1*	*°C*
Humedad Relativa	*49.7*	±	*0.1*	*%*

TRAZABILIDAD

Instrumento de medición:
- Medidor de presión, inventario: XING-019, Certificado de Calibración No. IM-OF34115-LP-0375-20 de 2020-07-16
- Multimetro de precisión: XING-011, Certificado de Calibración: IM-OF35359-LE-0004-21 de 2021-02-08
- Osciloscopio, inventario: XING-008, Certificado de Calibración: IM-OF34383-LE-0026-20 de 2020-09-08

Equipo intermedio: Monitor de signos vitales, Inventario: XING-415, Certificado de Calibración, No. CT2485 de 2021-03-10

Este certificado expresa fielmente el resultado de los medieiones realizadas. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de lo recalibración de sus Instrumentos o Intervalos apropiados.

ESTE CERTIFICADO NO PODRÁ SER REPRODUCIDO, EXCEPTO DE MANERA COMPLETA, SIN LA APROBACIÓN ESCRITA DEL LABORATORIO
This certificate cannot be reproduced except in full, without written approval from the laboratory

xingmedical
UN MUNDO A SU SERVICIO
NIT 900.315.100-6

CONTÁCTENOS
310 239 5868 / 313 840 8686
CRA 70C No. 48A-69
COMERCIAL@XINGMEDICAL.COM
WWW.XINGMEDICAL.COM

REPORTE DE CALIBRACIÓN

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN ESTABLECIDO POR EL FABRICANTE

CALIBRACIÓN FRECUENCIA CARDIACA

PARÁMETRO	SELECCIÓN	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	PROMEDIO	ERROR	Ue	UNIDAD	RESULTADO
Frecuencia cardiaca	60.0	60.0	56 A 64	60.0	0.0	0.59	lat/min	Pasa
Frecuencia cardiaca	80.0	81.0	80.19 A 81.81	80.6	-0.4	0.80	lat/min	Pasa
Frecuencia cardiaca	120.0	121.0	119.79 A 122.21	120.6	-0.4	0.80	lat/min	Pasa
Frecuencia cardiaca	180.0	181.0	179.19 A 182.81	180.6	-0.4	0.80	lat/min	Pasa
Frecuencia cardiaca	240.0	240.0	237.6 A 242.4	241.0	1.0	0.59	lat/min	Pasa

PRESIÓN ESTÁTICA

PARÁMETRO	SELECCIÓN	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	PROMEDIO	ERROR	Ue	UNIDAD	RESULTADO
Presión	0.0	0.25	-3.75 A 4.25	0.0	-0.25	1.2	mmHg	Pasa
Presión	50.0	50.17	46.17 A 54.17	46.48	-3.69	1.2	mmHg	Pasa
Presión	100.0	100.09	96.09 A 104.09	96.63	-3.46	1.2	mmHg	Pasa
Presión	150.0	150.01	146.01 A 154.01	146.51	-3.50	1.2	mmHg	Pasa
Presión	200.0	199.93	195.93 A 203.93	196.56	-3.37	1.2	mmHg	Pasa
Presión	250.0	249.84	245.84 A 253.84	246.70	-3.15	1.2	mmHg	Pasa

PRESIÓN ESTÁTICA IBP

PARÁMETRO	SELECCIÓN	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	PROMEDIO	ERROR	Ue	UNIDAD	RESULTADO
Presión	0.0	0.0	-1 A 1	0.0	0.0	0.60	mmHg	Pasa
Presión	80.0	80.0	78.2 A 81.8	80.0	0.0	0.63	mmHg	Pasa
Presión	160.0	160.0	157.4 A 162.6	160.0	0.0	0.71	mmHg	Pasa
Presión	250.0	250.0	246.5 A 253.5	250.0	0.0	0.82	mmHg	Pasa

Ue: Incertidumbre expandida **mmHg:** Milimetros de mercurio **°C:** Grado Celsius **lat/min:** Latidos por minuto

Nota: Los valores de incertidumbre expandida reportados en al tabla se estimaron con un nivel de confianza del 95.45% que corresponde a un factor de cobertura k=2, siguiendo las recomendaciones de: "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IPAP, OIML (1995)" y la norma mencionada en el item de método de calibración.

Observaciones:
- *El laboratorio **XINGMEDICAL S.A.S,** no se resposabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.*
- *Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.*

Tnlgo. HÉCTOR ALONSO RODRIGUEZ GUZMÁN
Metrólogo

Ing. CAMILO ANDRÉS CONTRERAS ARIZA
Firma de Aprobación

**** FIN DE INFORME ****

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

INSTITUCIÓN:	BIOMÉDICA COLOMBIA S.A.S
DIRECCIÓN:	CARRERA 72B No. 4 - 25
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C - COLOMBIA
EQUIPO:	SIMULADOR DE OXIMETRÍA
MARCA / FABRICANTE:	FLUKE
MODELO:	SPOT LIGHT
SERIE No:	2553055
INVENTARIO No:	NO REGISTRA
UBICACIÓN	LABORATORIO
LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO METROLOGÍA
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2021-05-10

Procedimiento interno No. SOXM02-02. Basado en las indicaciones de fabricante

CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)

PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	N/A	VALOR MEDIDO Y/O OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	-	-
Display	X	-	-	-
Alarma	X	-	-	-
Sensor	X	-	-	-

VARIABLES SUJETAS A MEDICIÓN

Frecuencia Cardiaca
Porcentaje de Saturación

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:

Temperatura	*20.85*	±	*0.5*	*°C*
Humedad Relativa	*60*	±	*0.2*	*%*

TRAZABILIDAD

Instrumento de medición: *Simuldor de Oximetría, Inventario: XING-122, Certificado de Calibración No. L2486 de 2020-05-28*
Equipo intermedio: Monitor de signos vitales, Inventario: XING-415, Certificado de Calibración, No. CT2485 de 2021-03-10

ESTE CERTIFICADO NO PODRÁ SER REPRODUCIDO, EXCEPTO DE MANERA COMPLETA, SIN LA APROBACIÓN ESCRITA DEL LABORATORIO
This certificate cannot be reproduced except in full, without written approval from the laboratory

REPORTE DE CALIBRACIÓN

CALIBRACIÓN SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE

Saturación de Oxígeno

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN %O2	MEDIA %O2	ERROR %O2	MÍNIMO %O2	MÁXIMO %O2	Ue %O2	RESULTADO
70	68 A 72	69.0	-1.0	69.0	69.0	± 1.7	Pasa
80	78 A 82	79.0	-1.0	79.0	79.0	± 1.7	Pasa
85	83 A 87	84.0	-1.0	84.0	84.0	± 1.7	Pasa
90	89 A 91	89.0	-1.0	89.0	89.0	± 1.7	Pasa
95	94 A 96	94.0	-1.0	94.0	94.0	± 1.7	Pasa

Frecuencia Cardiaca

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN lat/min	MEDIA lat/min	ERROR lat/min	MÍNIMO lat/min	MÁXIMO lat/min	Ue lat/min	RESULTADO
60	59 A 61	60.0	0.0	60.0	60.0	± 1.6	Pasa
90	89 A 91	90.0	0.0	90.0	90.0	± 1.6	Pasa
120	119 A 121	120.0	0.0	120.0	120.0	± 1.6	Pasa
150	149 A 151	150.0	0.0	150.0	150.0	± 1.6	Pasa
180	179 A 181	180.0	0.0	180.0	180.0	± 1.6	Pasa

Ue: Incertidumbre expandida **lat/min:** Latidos por minuto **%O2:** Porcentaje de Saturación de Oxígeno

Nota: Los valores de incertidumbre expandida reportados en al tabla se estimaron con un nivel de confianza del 95.45% que corresponde a un factor de cobertura k=2, siguiendo las recomendaciones de: "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IPAP, OIML (1995)" y la norma mencionada en el ítem de método de calibración.

Observaciones:
- El laboratorio **XINGMEDICAL S.A.S,** no se resposabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.
- Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

Tnlgo. HÉCTOR ALONSO RODRÍGUEZ GUZMÁN
Metrólogo

Ing. CAMILO ANDRÉS CONTRERAS ARIZA
Firma de Aprobación

*** FIN DE INFORME ***