HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

Piedras, 07 de diciembre de 2022

DOCTOR
EDUIN AUGUSTO RIVERA LOAIZA
PROFESIONAL UNIVERSITARIO – SECERETARIA DE SALUD
SUPERVISOR DEL CONVENIO

ASUNTO: SOLICITUD SEGUNDO PAGO

Respetuosamente me dirijo a usted con el fin de solicitar el segundo pago correspondiente al 20% del valor del Contrato Interadministrativo Número 2196 del 14 de julio de 2022, cuyo objeto es CELEBRAR CONTRATO INTERADMINISTRATIVO CON EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS TOLIMA, PARA DESARROLLO DEL PROYECTO "ADQUISICION DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS TOLIMA".

Para lo anterior anexo los siguientes documentos:

- Informe avance contratista obligaciones contractuales(6 folios)
- Copia de informe de supervisión (1 folio)
- Antecedentes Gerente Héctor Javier Calderón y Hospital (4 folios)
- Certificado pago de aporte parafiscales emitido por el Contador(1 folio)
- Cedula, tarjeta profesional y certificado de junta de contadores del contador de la E.S.E Luis Fernando Moreno.(3 folios)
- Planillas de pago a seguridad social(5 folios)
- Factura electrónica 27656(1 folio)
- Acta de entrega de ambulancia Ford RAnger XL.(5 folios)
- Certificación de calidad de ambulancia (1 folio)
- Certificación del chasis (1 folio)
- Copia de oficio de recomendaciones realizadas por el proveedor(1 folio)
- Copia de certificación bancaria exclusiva para desarrollo del contrato administrativo(1 folio)
- Certificación sostenibilidad operativa(1 folio)
- RUT(3 folios)
- Soportes copias de registros de importación, Hoja de vida, guía rápida, ficha técnica (98 folios).

Cordialmente,

HECTOR JAVIER CALDERON TORRES
GERENTE

HOSPITAL SAN SEBASTIAN ESE

HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS TOLIMA
Nit: 809005249-4 Responsable de IVA.

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA No.
FE 27656

CRA 3 CALLE 5 ESQUINA PIEDRAS TOLIMA Tel. 2834178

Adquiriente GOBERNACION DEL TOLIMA Identific. NIT 800113672-7 Tels: 00000 Direccion IBAGUE IBAGUE - TOLIMA	Fecha Dic-06-2022		
	Vencimiento Dic-06-2022	Vendedor HOSPITAL SAN	
Paciente: Identificación: Tipo contrato: Nro. contrato: Cobertura:	Tipo usuario: Sin regimen Autorización: Observación: Tipo:		

#	CUPS	DETALLE	%IVA	CANT.	VR/UNIT	VR/TOTAL
1		OTROS SERVICIOS		1.00	44,960,000.00	44,960,000.00

#	FORMA/METODO DE PAGO	VALOR CUOTA	VENCE
1	CREDITO SUBSIDIADO POS	44,960,000	Dic-06-2022

Total items : 1

RECARGOS	DESCUENTOS	Tarifas de impuestos	Base	Impuesto	
		IVA 0.00%	44,960,000	0	
Representación grafica factura electrónica de venta. Proveedor tecnológico: SYSCAFE S.A.S. Nit: 900083058 Software: SYSCAFE. Habilitación DIAN No.18764039463842 de Nov-11-2022 Vigencia: 12 meses Vence: Nov-11-2023 Rango: FE 26357-50000					Subtotal$ 44,960,000.00

Son: CUARENTA Y CUATRO MILLONES NOVECIENTOS SESENTA MIL PESOS mcte.

CUFE: 21c3fc4bc9c6bff2be236ab368206552ee256e2424fe9d8659afdb60a0a14eeb6b54d58d99f790879aebbb47b4d9d77b
Fecha/hora validacion DIAN: Dic-06-2022 11:25am Fecha/hora generacion: Dic-06-2022 11:15am Elaboró: GERMAN ANDRES NAVARRO Pág: 1/1

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

Piedras, 07 de diciembre de 2022

DOCTOR
EDUIN AUGUSTO RIVERA LOAIZA
PROFESIONAL UNIVERSITARIO – SECERETARIA DE SALUD
SUPERVISOR DEL CONTRATO

ASUNTO: INFORME AVANCE CONTRATISTA

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO	2196 del 14 de julio de 2022
OBJETO	CELEBRAR CONTRATO INTERADMINISTRATIVO CON EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS TOLIMA, PARA DESARROLLO DEL PROYECTO "ADQUISICION DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS TOLIMA
SUPERVISOR	HECTOR JAVIER CALDERON TORRES

Actividades pactadas	Actividades ejecutadas	Observaciones
1. Velar por el cumplimiento del objeto contractual	La E.S.E adquirió vehículo tipo ambulancia matriculada con placas LQO367	Se adjunta copia de tarjeta de propiedad
2. Invertir adecuadamente los recursos aportados por la Gobernación del Tolima, en desarrollo del presente contrato de manera exclusiva para la adquisición de la ambulancia TAB	La E.S.E invirtió adecuadamente los recursos. Se suscribió contrato 095 del 20 de agosto de 2022 cuyo objeto es: COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS. Por medio de este contrato se adquirió la ambulancia de placas LQO367.	Copia del contrato y acta de inicio entregada en informe del mes de octubre.
3. Adquirir la ambulancia tipo TAB según los lineamientos, en cumplimiento de la Resolución 3100 de	Conforme a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, como en la NTC 3729 y Concepto Técnico emitido por la Secretaría de Salud del Departamento del Tolima, en el	Se anexan copias de registros de importación. Hoja de vida, guía rápida, ficha técnica, manual en español de cada equipo, registro

	2019 del Ministerio de Salud y la Protección Social, como en la NTC 3729 y Concepto Técnico emitido por la Secretaría de Salud del Departamento del Tolima, estipulados en las características expuestas.	momento en que se recibió el vehículo ambulancia se verificó que éste cumpliera con todo lo establecido en dicha normatividad y la estipulado en el contrato administrativo suscrito con la Gobernación del Tolima.	INVIMA de los equipos y certificación de la respectiva calibración que así lo requieran.
4.	Realizar el proceso técnico de selección objetiva para adquirir, una ambulancia tipo TAB, objeto del presente contrato. Si la ambulancia varia en costo el Hospital debe acogerse a ella sin costo adicional alguno para la Gobernación del Tolima, igualmente el Hospital deberá acogerse a las instrucciones o lineamientos impartidos por parte del supervisor, sin costo adicional alguno para la Gobernación del Tolima.	De acuerdo a lo establecido en nuestro manual de contratación en su capítulo III, articulo 41, se podrá contratar de forma directa contratos cuyo valor sea igual o inferior a 280 SMMLV, por lo tanto se realizó invitación a tres empresas para cotizar y enviar propuesta y que esta fuera analizada en el Comité de Adquisición de bienes y servicios, quienes de acuerdo a lo propuesto tomaron la decisión de adjudicar el contrato a la empresa ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S. Por lo tanto la E.S.E cumplió con lo estipulado en la presenta clausula.	Copia del Comité de Adquisición de bienes y servicios y de propuestas de las empresas invitadas fue presentada junto con la solicitud de pago anticipado en el mes de septiembre.
5.	Celebrar, todos los contratos a que hubiere lugar, para la ejecución del contrato en estricto cumplimiento del Régimen de contratación y manual de contratación del Hospital y principio	Se suscribió contrato 095 del 20 de agosto de 2022 cuyo objeto es: COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS.	Copia del contrato y acta de inicio entregada en informe del mes de octubre.

de la función pública y Gestión Fiscal garantizando en todo momento la idoneidad de los proveedores.		
6. Garantizar que el oferente adjudicatario deberá cumplir con todas las especificaciones técnicas establecidas en la normatividad vigente para la prestación de servicios de transporte terrestre asistencial básico en las que se deberá además tener en cuenta: A: Garantizar que el proveedor haga entrega de las respectivas copias de registros de importación. Hoja de vida, guía rápida, ficha técnica, manual en español de cada equipo, registro INVIMA de los equipos y certificación de la respectiva calibración que así lo requieran. B: Garantizar la calidad de los elementos objeto de la compra, al igual que la disponibilidad de Atención y Soporte Técnico a cualquiera de los bienes ofertados	Se recibió a satisfacción por parte de la E.S.E la ambulancia FORD RANGER XL con número de chasis 8AFAR21N7PJ2888287, NUMERO DE PLACA LQO367, la cual cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas en la norma y en el contrato interadministrativo. A: El proveedor realizó entrega de toda la documentación requerida. B: Se realizó verificación por parte de nuestra ingeniera biomédica y por parte del conductor de la ambulancia del estado de todos los equipos y dispositivos entregados por parte del proveedor. C: El proveedor presenta póliza N° 21-44-101392522 de fecha 02/09/2022 como garantía Calidad y correcto funcionamiento de los bienes.	Se anexa acta de entrega con su respectivo recibido a satisfacción por parte del proveedor y del Gerente. Copia de póliza y de aprobación de garantías fue entregada en informe del mes de octubre.

	durante el periodo de la Garantía ofertado(mínimo un año), sin ningún costo adicional como es el mantenimiento preventivo, correctivo y calibraciones. C: Garantizar que, en caso de ser necesario como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos, se reemplazará el equipo con otro de similares características o superiores mientras dure el mantenimiento o reparación.		
7.	Cumplir con el objeto del contrato, mediante la certificación de la sostenibilidad y operatividad técnica y financiera de la ambulancia TAB por parte de la Gerencia del Hospital San Sebastián E.S.E del municipio de Piedras – Tolima	La Gerencia dispondrá de todos los aspectos técnicos, financieros y administrativos necesarios para el cumplimiento del contrato interadministrativo.	Se anexa certificación emitida por el contador.
8.	Constituir las pólizas requeridas para el presente acto contractual y/o ampliar o modificar en caso de ser requerido.	Se constituyeron las pólizas y su respectiva modificación	Se anexa copia

9. Llevar a cabo, todas las gestiones en los aspectos técnicos, administrativos y económicos que se requieran para cumplir con el objeto del contrato.	La Gerencia dispondrá de todos los aspectos técnicos, financieros y administrativos necesarios para el cumplimiento del contrato interadministrativo.	
10. El contratista deberá aperturar una cuenta bancaria de ahorro para el manejo exclusivo de los aportes correspondientes del Departamento para el presente contrato.	Se realizó apertura de cuenta de ahorros 619-404200-91 de Bancolombia, para el desarrollo del Contrato Interadministrativo 2196 del 14 de julio de 2022.	Se anexa copia de certificación.
11. Reintegrar al Departamento los rendimientos financieros que generen los dineros transferidos por el Departamento, así como los excedentes y los saldos que no se llegaran a ejecutar parcial o totalmente.	En caso de rendimientos financieros o de recursos aportados por el departamento y no ejecutados en virtud del convenio, serán devueltos en su respectivo momento.	
12. Presentar al Departamento, durante los tres meses siguientes a la adquisición de la ambulancia, los informes operativos de esta.	Serán presentados en su respectivo momento.	
13. Cumplir con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social y aportes parafiscales(Ley 789 de 2002 articulo 50 y Ley 1150 de 2007 articulo 23)	La E.S.E ha realizado el pago oportuno de los aportes al Sistema de Seguridad Social y aportes parafiscales.	Se anexa certificación emitida por el contador. Se anexan planillas de pago.
14. Realizar la actualización en	Se realizará de manera oportuna.	

tiempo real de la plataforma SECOP II respecto al cargue de los informes con los anexos que soporten el debido cumplimiento de las obligaciones contractuales.		

HECTOR JAVIER CALDERON TORRES
GERENTE

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

INFORME DE SUPERVISION

PERIODO DE INFORME	**01 DE OCTUBRE AL 06 DE DICIEMBRE**
CONTRATO	**095 DEL 30 DE AGOSTO DE 2022**
FECHA DE INICIACION: 30 DE AGOSTO DE 2022	**FECHA DE TERMINACION: 30 DE NOVIEMBRE DE 2022**
CONTRATISTA:	**ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S**
OBJETO: COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA	

Se suscribió contrato de Compraventa de Bien Inmueble número 095 del 30 de agosto de 2022 y acta de inicio de la misma fecha.

Se recibe solicitud de prórroga por parte del contratista debido a que algunos equipos médicos tienen un retraso en su entrega, motivo por el cual se aprueba y se decide realizar prorroga 01 al mencionado contrato, la cual modifica la cláusula 4 denominada plazo de ejecución por el término de seis (6) días, término contado a partir del vencimiento del plazo inicialmente pactado en el contrato principal, es decir, a partir del día 01 de diciembre de 2022, y hasta el 06 de diciembre de 2022.

De igual forma se solicita a la Gobernación del Tolima solicitud para ampliar el plazo en el contrato suscrito con dicha entidad, modificación que fue aprobada el 29 de noviembre de 2022.

El día 05 de diciembre se recibió a satisfacción el vehículo tipo ambulancia marca FORD RANGER XL de placas LQO367, conforme a las especificaciones, certificados y lineamientos que se adjuntan en el presente informe y que reposan en la carpeta contractual.

INFORMACIÓN FINANCIERA DE EJECUCIÓN

VALOR INICIAL	$240.000.000
VALOR EJECUTADO	$112.400.000
VALOR A PAGAR	$127.600.000
SALDO DEL CONTRATO	$0

HECTOR JAVIER CALDERON TORRES
SUPERVISOR DEL CONTRATO

REUNION DE:	COMITÉ DE ADQUISISCION DE BIENES Y SERVICIOS.
MOTIVO REUNION:	ADQUISICIÓN DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS – TOLIMA
FECHA	26 DE AGOSTO DEL 2022
HORA	2:30 P.M
LUGAR	SALA DE JUNTAS DEGERENCIA HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E

VIGILADO Supersalud

INTEGRANTES

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	ASISTIO	
			SI	NO
1	HECTOR JAVIER CALDERON	GERENTE	X	
2	MARIA YEIMY LOZANO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO	X	
3	NOHORA CECILIA JIMENEZ	REGENTE DE FARMACIA	X	
4	LUIS FERNANDO MORENO ROMERO	ASESOR CONTABLE	X	
	MABEL ANDREA MEDINA AREVALO	ASESORA JURIDICA EXTERNA		

INVITADOS

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO
1	INGRITH GISELLA VARGAS CARDONA	JEFE DE CONTROL INTERNO
2		
3		

TEMAS TRATADOS

En Piedras, a los veintiséis días del mes de agosto de 2022, en las instalaciones del San Sebastián de Piedras E.S.E Tolima, siendo las dos y treinta de la tarde, hora y fecha fijada para el desarrollo de la presente reunión, se reunieron en la sala de juntas del Hospital, los miembros del Comité de adquisiciones de Bienes y Servicios.

1. Llamado a lista y verificación del quórum
2. Discusión y socialización del tema de contrato para ADQUISICIÓN DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS – TOLIMA
3. Proposiciones y varios.

Siguiendo el orden del día se procedió de la siguiente manera:

VIGILADO Supersalud

1. LLAMADO A LISTA Y VERIFICACIÓN DE QUORUM El Doctor Héctor Javier Calderón Torres, gerente de la institución le da como de costumbre la bienvenida a los miembros del Comité e informa que el objeto de la presente reunión es la de evaluar, discutir y socializar el tema relacionado con la celebración del contrato Interadministrativo 2196 del 14 de julio de 2022, que se firmó con la Gobernación del Tolima, para el desarrollo del Proyecto de Adquisición de Transporte Asistencial Básico para el Hospital San Sebastián de Piedras Tolima. Se procede a llamar a lista para verificar que todos los miembros del comité de compras hayan asistido y es verificado el quórum, existiendo quórum deliberatorio y decisorio. Los presentes fueron las siguientes personas: HECTOR JAVIER CALDERON, Gerente; MARIA YEIMY LOZANO, Profesional Universitario; NOHORA CECILIA JIMENEZ, Regente de Farmacia; LUIS FERNANDO MORENO ROMERO, Asesor contable, MABEL ANDREA MEDINA AREVALO, Asesora Jurídica Externa, y como invitada INGRITH GISELLA VARGAS CARDONA jefe de Control Interno.

2. Discusión y socialización del tema de contrato para ADQUISICIÓN DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS – TOLIMA: El Dr Héctor Javier Calderón Torres procede a socializar el Contrato Interadministrativo N° 2196 del 14 de julio del 2022, suscrito entre la Gobernación del Tolima y el Hospital San Sebastián, con el fin de que la E.S.E adquiera una ambulancia Básica Asistencial.
Indica que el valor Adjudicado por la Gobernación en el mencionado contrato es de DOSCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES OCHOCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ($224.800.000).
Nos indica que la propuesta inicial a la Gobernación se radicó en el mes de marzo de 2022 en la cual se presentaron unas cotizaciones por unos valores, los cuales fueron revisados por el Ente Territorial y debido a estos fue aprobado el presupuesto para el contrato.
También informa que las empresas que presentaron las cotizaciones para esa época, indicaban que el valor contenido en ellas, solo sería sostenido por 30 días, por lo que a la fecha de la suscripción del contrato los precios han variado un poco y que debido al alza de los precios de insumos y el aumento del dólar y teniendo en cuenta que los vehículos o sus partes son importados, les es imposible sostener los valores dados con anterioridad. De igual forma se le solicitó nuevamente cotización a la empresa 1ASOLUCIONES ESPECIALES S.A.S, que fue la escogida al inicio del proceso y el nuevo valor cotizado fue de DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS PESES M/CTE. ($252.800.000).

El Dr Héctor Javier informa que, a raíz de esto, decidieron enviar nuevamente invitación a cotizar a tres empresas. A continuación, se procede a enunciar y revisar las cotizaciones presentadas:

NOMBRE EMPRESA	NIT	FECHA DE ENVIO COTIZACION	VALOR DE LA PROPUESTA
PROCAMILLAS	830.120.497-2	26 de agosto de 2022	$256.500.000
INDUSTRIAS RIVMA	900.589.821-3	25 de agosto de 2022	$241.000.000
ARCRON	900.093.151-7	24 de agosto de 2022	$240.000.000

Al realizarse la evaluación financiera de las cotizaciones enviadas, podemos observar que todas presentan un valor superior al asignado por la Gobernación del Tolima en el contrato Interadministrativo. Presentándose una diferencia de QUINCE MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($15.200.000).

Revisado esto, el Doctor Héctor Javier propone al Comité, que el Hospital San Sebastián de Piedras asuma ese valor excedente, ya que actualmente no se conseguirán empresas que presenten una cotización por el valor asignado por la Gobernación del Tolima.

Se le concede la palabra a la Dra Mabel Andrea Medina Arévalo quien nos indica que de acuerdo al manual de contratación de la entidad se puede realizar la contratación por la modalidad de Contratación Directa tal como reposa en el artículo 41 del acuerdo 001 de 2017 y que debido a que la cuantía a contratar no supera los 500 salarios mínimos no es necesaria previa autorización de la Junta Directiva para la adquisición del transporte asistencial básico (Ambulancia) para la .E.S.E.

VIGILADO Supersalud

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Seguidamente el comité, luego de escuchadas las intervenciones y hecho el análisis respectivo a las propuestas, se recomienda al gerente que se adjudique el contrato de compraventa para ADQUISICIÓN DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS – TOLIMA a la empresa ARCRON ya que es la que más se ajusta a las necesidades económicas del Hospital, de igual forma se observa que dicha propuesta esta ajustada a todos los términos y condiciones establecidas por el ente territorial para la adquisición de la ambulancia básica.
De igual forma se le indica al Gerente que debido al incremento en los precios y teniendo en cuenta el comportamiento de la economía del país y la constante alza del dólar se entiende que es imposible conseguir una cotización con un valor igual al del adjudicado por el ente territorial, por lo que se deja planteado la necesidad de que el hospital asuma el valor del costo adicional al inicialmente cotizado.

Se da por terminada la reunión a las 4:30 p.m.

En constancia firman los que intervinieron.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS

1. Solicitud de documentos requeridos para contratación a la empresa ARCROM.
2. Realización del respectivo contrato de compraventa por parte del área de contratación

FIRMAS

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO
Mabel Andrea Medina A.	Asesora Jurídica Externa.
Ingrith Vargas Cardona.	Jefe de Control interno

Yo Yenny Lorena R	Profesional Universitario
Nohora Cecilia Jimenez	Regente fdo
Hector Calderon	Gerente.
Luis Fernando Moreno R.	Contador Publico

VIGILADO Supersalud

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

MODALIDAD DE SELECCIÓN: Contratación Directa		CONTRATO N° 095
CAUSAL: COMPRAVENTA BIEN MUEBLE		FECHA: 30 de agosto de 2022
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA		NIT: 809.005.249-4
CONTRATISTA: ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S		NIT: 900.093.151-7
DIRECCION DE DOMICILIO: Cl. 34 Sur # 69-73, Bogotá		REGIMEN TRIBUTARIO: Común
TELEFONO: 3153157190	CORREO ELECTRONICO: j.lopez@arcron.com.co	CUENTA BANCARIA: Cuenta Corriente banco de Bogotá 025188723
OBJETO: COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA		
VALOR: $240.000.000	PLAZO: NOVENTA (90) DIAS	

CONSIDERACIONES: Entre los suscritos a saber: **HECTOR JAVIER CALDERON TORRES**, mayor de edad, vecino y residenciado en la Ciudad de Ibagué, identificado con la cédula de ciudadania No. 5.976.182 expedida en el Municipio de Piedras (Tolima) en su condición de Representante Legal y Gerente del **Hospital SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS**, nombrado mediante decreto No. 030 del 31 de Marzo de 2020 y acta de posesión de 01 de abril de 2020, Empresa Social del Estado Nit. 809.005.249-4 quien en adelante se denominará **EL HOSPITAL**, por una parte y por la otra **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS**, con Nit. 900.093.151-7 representada legalmente por **JORGE ELIECER LÓPEZ SIERRA** identificado con cedula de ciudadania No. 79.292.472 de Bogotá D.C, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA**, suscribimos el presente contrato de compraventa, previa las siguientes consideraciones; 1. Que el Hospital SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS cuenta con estatuto propio de contratación que se rige por el derecho privado (Civil y Comercial). 2. Que el Hospital San Sebastián de Piedras es una institución de naturaleza pública que presta servicios de salud de baja complejidad, con base en su talento humano profesional y ético, con una tecnología adecuada a su nivel, que garantiza la calidad de los servicios y de la atención requerida por el usuario, buscando la estabilidad financiera de la institución. 3. Que el Hospital San Sebastián suscribió convenio Interadministrativo con la Gobernación del Tolima número 2196 del 14 de julio de 2022, con el fin de desarrollar el proyecto "Adquisición de Transporte asistencial básico para el Hospital San Sebastián de Piedras – Tolima" por un valor de Doscientos Veinticuatro mil Ochocientos pesos m/cte.($224.800.000). 4. Que el valor restante Quince Millones Doscientos mil pesos m/cte (15.200.000) serán asumidos por el presupuesto propio de la E.SE. 5. Que el Hospital cuenta con estatuto Propio de contratación el cual indica que se puede realizar la contratación por la modalidad de Contratación Directa tal como reposa en el articulo 41 del acuerdo 001 de 2017. 6. Que el comité de Adquisición de Bienes y Servicios, concluyó que la propuesta presentada por la Empresa ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS es la que más se ajusta a las necesidades económicas del Hospital, de igual forma indican que dicha propuesta esta ajustada a todos los términos y condiciones establecidas por el ente territorial para

necesidades económicas del Hospital, de igual forma indican que dicha propuesta esta ajustada a todos los términos y condiciones establecidas por el ente territorial para la adquisición de la ambulancia básica. 7. Que el Hospital realizo el respectivo estudio de conveniencia en el cual determino la viabilidad jurídica, técnica y financiera para contratar con una persona jurídica para realizar el objeto del presente contrato. 8. Que una vez analizada la hoja de vida y propuesta de, ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS establecimiento de comercio identificado con con Nit. 900.093.151-7 representada legalmente por **JORGE ELIECER LÓPEZ SIERRA** identificado con cedula de ciudadanía No. 79.292.472 de Bogotá, se logró establecer que tiene la idoneidad y experiencia que garantizan el cumplimiento de las obligaciones y el objeto del presente contrato. 9. Que la entidad, adicionará a su presupuesto los dineros ingresados y provenientes del convenio interadministrativo N°2196 del 14 de julo de 2022, lo que le permiten suscribir el presente contrato. 10. Este contrato, cuenta con el certificado de disponibilidad presupuestal. 11. Que el contratista manifiesta bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado bajo la firma del presente contrato, que no se encuentra incurso en inhabilidades e incompatibilidades establecidas en la Constitución Política de Colombia y la Ley. 12. Que en virtud de las anteriores consideraciones las partes proceden a celebrar el presente contrato de suministro conforme a lo siguiente:

ESTIPULACIONES CONTRACTUALES

1: OBJETO: COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS – TOLIMA

2: ACTIVIDADES ESPECIFICAS, OBLIGACIONES Y/O PRODUCTOS DEL CONTRATISTA: En cumplimiento del Objeto descrito anteriormente, el contratista se compromete a: 1: Suministrar a título de venta el vehículo con las siguientes características y/o especificaciones:

ESPECIFICACIONES TECNICAS AMBULACIAS TAB
Carrocería del vehículo cuenta con:
Dos compartimientos, uno para el conductor y otro para el paciente independientes con comunicación visual y auditiva entre sí.
Acceso principal al compartimiento del paciente por la parte posterior con una apertura útil de mínimo 1.10 metros altura y de 0.90 metros de ancho, con mecanismo que permite el bloqueo en posición de "abierta", con un peldaño adherido a la carrocería con acabado antideslizante para facilitar el acceso al compartimiento del paciente. Sobre estas medidas
En el compartimiento del paciente el vehículo cuenta con ventanas con vidrio de seguridad, con visibilidad únicamente de adentro hacia fuera y con dispositivo de martillo o de otro tipo
Las dimensiones interiores del compartimiento del paciente para ambulancias 4x4, 4x2 y tipo Van son mínimo de 2.20m de longitud, 1.50m de ancho y 1.35 de alto.

En todos los lados exteriores de la carrocería incluido el techo esta la leyenda "AMBULANCIA" fabricada en material reflectivo. En el aviso de la parte anterior externa de la carrocería, la palabra "AMBULANCIA", tiene un largo mínimo del 90% del frente del vehículo y estar escrita
Los vehículos de transporte asistencial en baja o mediana complejidad que estén al servicio de la sociedad nacional de la cruz roja colombiana, comité internacional de la cruz roja y la federación internacional de sociedades de la cruz roja estarán exentos de cumplir el anterior requisito y su emblema será la cruz roja sobre fondo blanco. De igual manera, los medios de transporte sanitario que pertenecen a las fuerzas militares y de policía, conservarán sus colores correspondientes y se identificarán con el emblema de la cruz roja, pintado sobre un recuadro blanco.
En los costados y en la parte posterior del vehículo debe llevar el nombre o logotipo de la entidad a la cual pertenece, la sigla TAB o TAM según el caso y el nombre del municipio sede del prestador de servicios de salud.
En los costados, puertas posteriores y en el techo de la ambulancia, tiene la "Estrella de la Vida", de color azul o verde reflectivo, o el emblema protector de la Misión Médica de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 4481 de 2012 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan del Ministerio de Salud y la Protección Social.
Sistema generador de energía eléctrica a partir del motor, tipo alternador, con potencia adecuada o varios de ellos, para lograr que todos los equipos funcionen de manera adecuada y en forma simultánea.
Mínimo 2 baterías con una capacidad mínima total de 150 Amperios.
Mínimo dos tomacorrientes del tipo "Encendedor de Cigarrillo" identificados en el compartimiento del paciente.
Convertidor de 12 voltios corriente continua a 120 voltios +/-15% de corriente alterna, con mínimo dos tomacorrientes identificados en el compartimiento del paciente.
Un tomacorriente en el exterior de la carroceria debidamente protegido.
Cable conductor con polo a tierra y recubierto con caucho de mínimo 30 metros de longitud, con los extremos adaptados para alimentación eléctrica.
Funcionamiento A/C Delantero
Funcionamiento A/C Trasero
El vehículo cuenta con Luces Exteriores
Dispositivo de señalización óptica (barra de luces) en la parte delantera y por encima del vidrio parabrisas que puede ser de tipo rotatorio, intermitente o estroboscópico, visible como mínimo a 180° y de fácil observación con la luz del día.

Dispositivo de señalización óptica, que puede ser de tipo rotatorio, intermitente o estroboscópico, visible como mínimo a 180° y de fácil observación a la luz del día, que se encuentra ubicado en la parte posterior de la carrocería del vehículo
Dos luces de delimitación: laterales blancas fijas, distribuidas simétricamente en cada costado del vehículo.
Dos luces de delimitación: laterales rojas intermitentes ambas distribuidas simétricamente en cada costado del vehículo.
Luz Antiniebla en el parachoques delantero
Luces Rojas Posteriores
Luces Direccionales
Condiciones Generales al interior del vehículo
Revestimientos interiores del compartimiento del paciente sin elementos afilados o cortantes, de material lavable, con acabados no rugosos y resistentes al deterioro por agentes
Piso antideslizante, su unión con las paredes es hermética y se encuentra adherido al vehículo.
Silla del acompañante y silla del personal auxiliador de material lavable que cuenta con cinturones de seguridad y protección para la cabeza y la espalda.
Cinturones de seguridad adicionales para sostener una camilla adicional.
Leyenda de "este es un espacio libre de humo de tabaco u otro similar" y "use el cinturón de seguridad", ubicada en el compartimiento del paciente.
Gabinetes del compartimiento del paciente que son livianos, de material resistente, lisos, lavables, sin bordes agudos o filos cortantes y cuenta con puertas de material transparente.
Los gabinetes llevan el nombre correspondiente y colores de identificación para guardar los elementos de acuerdo con su especialidad, así: azul: sistema respiratorio, rojo: sistema circulatorio, amarillo: pediátrico y verde: quirúrgico y accesorios.
Entrepaños de los gabinetes que cuenten con un borde ligeramente elevado para evitar que los medicamentos y equipos médicos se caigan cuando el vehículo está en movimiento.
Los gases del tubo de escape no ingresan al interior de la ambulancia.
Cuenta con iluminación interior para toda el área de manejo del paciente. (luces paciente, luz de mesa, luz de cortesía, luz fría y luz de apoyo)
Tiene lámpara desmontable que permita su utilización a distancia del vehículo.
Barra pasamanos en el compartimiento del paciente fijada al techo y resistente para sostener al personal asistencial cuando el vehículo esté en movimiento.
Compartimiento aislado para los cilindros de oxígeno con manómetros visibles y regulables desde el interior del compartimiento del paciente.
Cuenta con Extractor

Cuenta con Ventilador	
SISTEMA SONORO Y DE COMUNICACIONES DEL VEHÍCULO CUENTA CON	
Sirena como sistema principal de alerta.	
Sistema de telecomunicaciones de doble vía, asignado exclusivamente a la ambulancia, que le permita establecer contacto con su central, base o red de coordinación.	
Sistema de georreferenciación y comunicación que permita el monitoreo y contacto con la entidad territorial en salud atreves del CRUE	
Sistema de perifoneo externo como mecanismo de alerta o de información.	
Condiciones Generales de seguridad del vehiculó cuenta con	
Extintor para fuegos ABC, con capacidad mínima de carga de 2.26 kg. Para cada uno de los compartimientos del de la ambulancia (conductor paciente)	
Chalecos reflectivos para la tripulación.	
CANTIDAD	**DOTACION EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**
1	Desfibrilador externo automático, incluyendo electrodos adhesivos para adulto y pediátrico con fecha de vencimiento vigente. Características • DIMENSIONES: 21x28,6x7,9 cm • PESO: 2,7 Kg. sin batería Li/MnO 0,42 Kg. • RESISTENCIA AL AGUA: IPX5 • RESISTENCIA A SÓLIDOS: IPX5 • TEMPERATURA DE OPERACIÓN: de 0 a 50°C • RESISTENCIA A VIBRACIONES: MIL-STD-810G, Método 516.6 / MIL-STD-810G, Method 514.6 / EN1789 (Dispositivo médico para ser usado en ambulancias) • GOLPES: (Dispositivo médico para ser usado en ambulancias) • CAÍDA LIBRE: EN1789 (Desde una altura de 0,75m) / IEC60068-2-32 (Desde una altura de 1.5m) • PANTALLA: LCD TFT a color • DIMENSIONES:7 pulgadas • RESOLUCIÓN: de 800 x 480 pixeles

	• ENERGÍA: Batería desechable de Li/MnO. Duración de la batería en uso continuo de hasta 12 horas. • Una batería nueva y completamente cargada entrega hasta 300 descargos a 200J o 200 descargas a 360J • PARCHES: Área de superficie activa: 12.8'' (83cm2) (adulto) / 6.7'' (43cm2) (pediátrico) • DATOS ALMACENADOS: . Eventos: Hasta 1000 eventos • Hasta 8 horas de formas de ondas consecutivas de ECG • Grabación de voz: hasta 3 horas • Exportación de datos: mediante USB • DESFIBRILADOR: Forma de onda: Bifásica truncada • Exactitud de energía: +2 Jor 15% • Entrega de la descarga: Mediante parches de desfibrilación • MODO DEA (AED): Salida de energía: Configurable por el usuario Serie de descarga DEA: Nivel de energía para adulto: 100 a 360J configurables / Energía para pacientes pediátricos: 10 a 100J configurable Serie 1, 2, 3 configurable La configuración de fábrica cumple con la guia 2015 •COMPRESIÓN RCP: . Profundidad de compresión: Rango de medición de 0 a 8 cm Tasa de compresión: Rango medido de 40 a 160 compresiones por minuto Tiempo de interrupción de 0 a 300 s
1	Fonendoscopios adultos • Tubo flexible en forma de "Y", con una longitud de 50 cm como mínimo • Auriculares ergonómicos • Diafragma acústico de mínimo 4cm de diámetro que proporcione alta frecuencia. • Pieza receptora en forma de campana de mínimo 3 cm de diámetro, con conector para adaptarse al tubo, para paciente adulto, pediátrico y neonato Anillo anti-frío para los receptáculos Libre de látex

	• Capacidad de detectar sonidos de baja y alta frecuencia, (entre 20 y 500 Hz) con baja distorsión del sonido. • Alta sensibilidad acústica Olivas ergonómicas y lavables
1	Fonendoscopio pediátrico • Tubo flexible en forma de "Y", con una longitud de 50 cm como mínimo • Auriculares ergonómicos • Diafragma acústico de mínimo 4cm de diámetro que proporcione alta frecuencia. • Pieza receptora en forma de campana de mínimo 3 cm de diámetro, con conector para adaptarse al tubo, para paciente adulto, pediátrico y neonato Anillo anti-frío para los receptáculos Libre de látex • Capacidad de detectar sonidos de baja y alta frecuencia, (entre 20 y 500 Hz) con baja distorsión del sonido. • Alta sensibilidad acústica Olivas ergonómicas y lavables
1	Tensiómetros adultos • Manómetro incorporado con un rango de medición de 0 a 300 mmHg • Exactitud de medición de +-3mmHg • División de escala de 2 mmHg o menor • Pantalla con diámetro mínimo de 45mm con escala de lectura legible • Cubierta del manómetro anti impacto • Perilla de insuflación con válvula de liberación de aire y sistema de seguridad que impida la salida del mismo. • Manguera que une la perilla con el brazalete. • Brazaletes "Para adulto/pediátrico/adulto grande u obeso" De tela reutilizable con sujetador tipo Velcro, de fácil lavado y desinfección. • Fabricados en nylon o en tela no conductiva. • Con bolsas de insuflación libres de látex. Libre de látex y mercurio Estuche protector para guardar y transportar el equipo.
1	Tensiómetro pediátrico • Manómetro incorporado con un rango de medición de 0 a 300 mmHg

	• Exactitud de medición de +-3mmHg • División de escala de 2 mmHg o menor • Pantalla con diámetro mínimo de 45mm con escala de lectura legible • Cubierta del manómetro anti impacto • Perilla de insuflación con válvula de liberación de aire y sistema de seguridad que impida la salida del mismo. • Manguera que une la perilla con el brazalete. • Brazaletes "Para adulto/pediátrico/adulto grande u obeso" De tela reutilizable con sujetador tipo Velcro, de fácil lavado y desinfección. • Fabricados en nylon o en tela no conductiva. • Con bolsas de insuflación libres de látex. Libre de látex y mercurio Estuche protector para guardar y transportar el equipo.
1	Equipo eléctrico de aspiración de urgencias con todos sus accesorios (manguera de succión y sondas de aspiración de varios tamaños) ASPIRADOR DE SECRECIONES (SUCCIONADOR). • Reservorios con tapa Sistema de seguridad que evite el retorno de fluidos Rango de capacidad de reservorios de 3 - 4 L • Válvula para regular el nivel de succión Vacuómetro integrado con escala en mmHg • Presión de succión de mínimo de 650 mmHg • Presión de succión máxima de 700mmHg • Tubo de conexión a paciente de mínimo 3 m de longitud Flujo de succión de al menos 5 L / min • Filtro hidrofóbico • Filtro antibacteriano Activación manual del equipo de succión por medio de pedal • Nivel de ruido menor a 65 dB • Sistema de seguridad que evite el ingreso de fluidos al motor • Bomba de operación libre de aceite preferiblemente
1	Aspirador nasal manual

1	Glucómetro • Equipo portátil con pantalla LCD • Con puerto para tira reactiva de prueba Rango de tamaño de la muestra de 1-10µl • Rango de medición entre 10 a 600 mg/dl o más amplio • Tiempo de la prueba menor a 30 segundos • Con capacidad de memoria de al menos 150 pruebas • Con capacidad de transferir datos al computador • Auto calibración antes de cada medición • Alarma de batería baja • Apagado automático
1	Torniquetes para el control de hemorragias
1	Camilla principal con sistemas de anclaje y cinturones de seguridad correas para asegurar el paciente, que garantice la rigidez, resistencia a la corrosión, con colchoneta de 10cm de espesor, forrada en material sintético de fácil lavado. • Tiradores ergonómicos Barandas laterales de seguridad abatibles • Superficie de dos planos • Con control de altura y movimiento de los planos que permita las posiciones de Trendelenburg y Trendelenburg inverso de 12° como mínimo • Rango de altura mínimo de 66 cm a 85 cm • Con sistema de direccionamiento para facilitar la conducción de la camilla con sistema de frenado centralizado para las cuatro ruedas. • Soporte de peso mínimo de 180 Kg • Con protección contra choques en las cuatro esquinas • Con soporte para atril en las partes superior e inferior • Con colchoneta en polímero de alta densidad con un espesor mínimo de 5 cm, repelente a líquidos, no inflamable, lavable • Estructura metálica resistente al uso y a la corrosión, con acabado en material que no conduzca la electricidad

1	Camilla secundaria para inmovilización espinal y correas para asegurar el paciente Camilla para primeros auxilios con tendido en lona y estructura metálica. Camilla cervical media tabla en madera. Tabla cervical en polipropileno de alto impacto CAMILLA FEL + INMOVILIZADOR CABEZA + ARNES + SEÑAL + GANCHO Material. Peso - 6,5 kg. Medida – 183 X 45 X 5 Capacidad de carga 130 kg. Arnés 8 puntos de sujeción con secciones reflectivas. Translucida Permite toma de rayos X. Agarre Dieciocho (18) manijas. Inmoviliza la cabeza del paciente evitando su movimiento tiene dos correas ajustables.
1	Tabla espinal corta o chaleco de extracción vehicular
1	Atril porta suero de dos ganchos
1	Silla de ruedas portátil, liviana y plegable, con una capacidad de carga de mínimo 120 kg. Deberá tener mínimo dos cinturones de sujeción para el paciente y para su transporte al interior de la ambulancia.
1	Pinzas de Maguill
1	Tijeras de material o cortatodo
1	Riñonera en acero inoxidable
1	Pato mujeres en acero inoxidable
1	Pato hombres en acero inoxidable
1	Lámpara de mano (linterna) con baterías de repuesto
1	Manta térmica aluminizada
1	Oxígeno medicinal con capacidad total de almacenamiento de mínimo tres (3) metros cúbicos permanentes disponibles. SISTEMA DE OXÍGENO COMPUESTO POR

	(1) Cilindro de oxígeno de 3.5 m3 en aluminio (1) Regulador para oxígeno precalibrado (1) Dosificador para oxígeno graduado de 0 a 15 LPM (Flujometro) (1) Toma de pared para oxígeno (1) Bala de oxígeno portátil 0.5 m3 en aluminio
2	Inmovilizadores cervicales graduables adulto
2	inmovilizadores cervicales graduables pediátrico
1	inmovilizadores laterales de cabeza
1	Inmovilizadores para extremidades superiores e inferiores.
1	Resucitador pulmonar manual pediátrico / AMBU PEDIÁTRICO CON MÁSCARA Y BOLSA DE RESERVORIO • Volumen expulsado: 450 ml • Volumen del reanimador: 635 ml • Dimensiones (longitud x diámetro): 234 x 99 mm • Peso, incl. depósito, tubo de O2 y mascarilla: 215 g • Válvula limitadora de presión: 4,0 kPa (40 cm H2O) • Conector del paciente: • Externo: 22 mm macho (ANSI/ISO) • Interno: 15 mm hembra (ANSI/ISO) • Conector espiratorio (para la conexión de la válvula de PEEP): 30 mm macho (ISO)
1	Resucitador pulmonar manual adulto / AMBU ADULTO CON MÁSCARA Y BOLSA DE RESERVORIO Volumen 1475 ml. – volumen tilda de 700 ml. • Dimensiones (largo x diámetro) 291 mm x 128 mm (11.45 pulg. X 5 pulg.). – El Volumen De La Bolsa Del Depósito De Oxígeno Es De Aproximadamente 2600 Ml. • Conector del paciente: exterior 22 mm (iso) interior 15 mm (iso) • Conector espiratorio (para válvula peep): 30 mm macho (iso).

	• Fugas (ambas direcciones) no se puede medir. • Mascarilla de silicona no. 5 (usos limitados).
1	Monitor de signos vitales básico - Monitor con pantalla de 10" como mínimo - Con monitorización de parámetros (ECG, NIBP, SPO2, TEMP, respiración) de forma numérica y por visualización de ondas - Con accesorios para adultos y pediátricos (sensores y brazaletes) - batería con autonomía de mínimo de 3 horas - Despliegue de tendencias de 24 horas como mínimo - Con Alarmas visuales y audibles, mensajes de error, y Silenciador de alarma - Con carro de transporte - Protección para descarga de desfibrilación - ECG que permita seleccionar 3 o 5 derivaciones
	Los equipos biomédicos deben contar con sistema de fijación específico al vehículo sin detrimento de su operación.
CANTIDAD	**MEDICAMENTOS E INSUMOS**
1	Oxigeno medicinal
1	Aditamiento supraglótico de varias tallas adulto y pediátrico.
CANTIDAD	**ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS**
1	Rueda de repuesto
1	Llave de pernos o cruceta
1	Tijera cortatodo
1	Gato y equipo para sustitución de ruedas
1	Señales reflectivas de emergencia
2	Tacos de madera o de otro material para bloqueo de llantas
1	Martillo
1	Juego de cables de iniciación eléctrica para batería
6	Destornilladores
1	Alicate
1	Palanca patecabra
6	Llaves de boca fija
1	Cuerda estática con Ganchos para tracción.
1	Llave expansiva

1	Bisturí
1	Botiquín vehicular.
1	Radio de Música
1	Bloqueo Central
1	Sensor Reversa
1	Cámara e Reversa
1	Funcionamiento A/C Delantero
1	Funcionamiento A/C Trasero

2. Entregar el vehículo en óptimas condiciones de funcionamiento, presentación, ensamble y operatividad, con sus piezas y partes originales, tapicería y accesorios nuevos, manual de operación y de mantenimiento del mismo, de manera que sirvan para el uso eficiente al cual está destinado. 3. Hacer entrega del vehículo con las características y condiciones presentadas en la propuesta y según lo exigido por el Ministerio de salud y la Protección social en la Resolución 3100 de 2019 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Igualmente, las normas técnicas colombianas NTC 3729 y concepto Técnico emitido por la Secretaría de salud del Departamento. 4. Ejecutar el objeto contractual en los plazos establecidos. 5. Cumplir con todas las normas de seguridad industrial, al instalar los equipos. 6. El contratista deberá hacer entrega a la E.S.E., la factura de venta del vehículo y su dotación, el manifiesto de aduana y los manuales de los equipos y los demás que se requieran para legalizar la titularidad del vehículo automotor ofrecido a nombre del hospital. 7. Garantizar la calidad de los bienes por el termino de las pólizas. 8. El vehículo debe ser matriculado a nombre de la E.S.E. HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS - TOLIMA NIT. 809.005.249-4 en la oficina de tránsito que sea escogida por parte del Representante Legal de la institución, con seguro obligatorio por un (1) año a nombre de la ESE, Contados a partir de la entrega del vehículo, estos trámites y gatos deben ser asumidos por el contratista. 9. En el momento de la entrega del vehículo debe estar en perfecto estado de funcionamiento, cero kilómetros, con accesorios completos y deberá cumplir con las ultimas normas emitidas por las autoridades encargadas de controlar y preservar el medio ambiente. 10. Las especificaciones técnicas suministradas por el proponente deben corresponder a las señaladas en la ficha técnica original del fabricante o del ensamblador de la ambulancia y no de la firma vendedora en caso de no ser fabricante. 11. Mantener los precios ofertados durante la vigencia del contrato y sus adicciones. 12. Constituir las garantías contempladas en el presente contrato.13. Responder por las garantías ofrecidas en tiempo o kilometraje y dar a conocer a la E.S.E., los sitios autorizados para tal fin.14. . Informar al Supervisor del contrato sobre todas las circunstancias que afecten el desarrollo de las labores contratadas; en todo caso el CONTRATISTA se obliga a cumplir cada una de sus obligaciones de conformidad a la propuesta presentada. 15. Efectuar el pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral en los términos señalados en

la Ley. 16. Ejercer las demás actividades que le sean asignadas y sean afines con la naturaleza del servicio contratado. 17. Actuar con conformidad de los principios que rigen la Administración Pública en lo que corresponda. 18. Obrar con lealtad y buena fe en cada una de las etapas contractuales, evitando dilataciones y trabamientos. 19. Las demás que por Ley o contrato le correspondan.

3: OBLIGACIONES POR PARTE DEL HOSPITAL:
1) Cancelar el valor fijado en el contrato en la cantidad, forma y oportunidad pactadas.
2) Prestar la colaboración que sea necesaria para el desarrollo del contrato.
3) Verificar a través del supervisor la correcta ejecución del objeto contratado.
4) Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contractual.

4: PLAZO DE EJECUCION: El plazo de ejecución del presente contrato es de NOVENTA (90) DIAS, a partir de la suscripción del acta de iniciación del contrato suscrita entre El Supervisor y El contratista, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y legalización.

5: VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos fiscales y legales el valor del presente contrato es la suma de DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($240.000.000)

6: FORMA DE PAGO: Los pagos a los cuales se obliga EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS TOLIMA frente al Contratista como contraprestación por la ejecución del objeto del Contrato se harán de la siguiente manera: 1. Un primer pago por un valor de CIENTO DOCE MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($112.400.000) una vez realizada la suscripción del contrato y su respectiva acta de inicio, previo cumplimiento y aprobación de las garantías. 2. Un segundo pago por el valor de CIENTO VEINTISIETE MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($127.600.000), que se pagarán a la entrega del vehículo, previa certificación de recibido a satisfacción por parte del funcionario que ejerza la supervisión del contrato y verificación del cumplimiento de la totalidad de las especificaciones técnicas establecidas en los términos de condiciones exigidos por la Secretaria de Salud Departamental ; para lo cual deberá presentar la respectiva factura, la cual deberá cumplir con todos los requisitos exigidos por la Ley, con la certificación del supervisor el cumplimiento del contrato a ello deberá acreditar el pago del respectivo al sistema de seguridad social integral y parafiscales en los términos del Artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y Artículo 24 de la Ley 1955 de 2019. PARAGRAFO: La E.S.E., realizará, los descuentos de ley y el valor neto obtenido se pagará, previo los trámites establecidos por la entidad.

7: SUPERVISIÓN: La E.S.E. ejercerá la Supervisión y Vigilancia de la ejecución del presente contrato por intermedio del GERENTE, el Doctor Héctor Javier Calderón Torres.

el cual deberá desarrollar las funciones que por índole y naturaleza corresponden al Supervisor del contrato.

8: IMPUTACION PRESUPUESTAL. - El Presente contrato de prestación de servicios se pagará por el rubro vigente del Hospital.

9: CESIÓN DEL CONTRATO. - EL CONTRATISTA no podrá ceder el presente contrato sin autorización previa y escrita del HOSPITAL, la cual podrá ser negada por razones de conveniencia. PARAGRAFO: RELACIÓN LABORAL: El presente contrato no genera relación laboral con EL CONTRATANTE y en consecuencia tampoco el pago de prestaciones sociales y de ningún tipo de emolumentos distintos al valor acordado en la cláusula sexta del mismo. PARÁGRAFO: El CONTRATISTA se obliga a acreditar su afiliación al sistema de seguridad social integral, en salud y pensiones y aportar durante la vigencia del contrato los comprobantes de pago de los aportes referidos.

10: CONTRATISTA deja expresa constancia que conoce las normas legales que se han citado en el presente contrato y las obligaciones que contrae, de tal manera que no podrá alegar desconocimiento para el cumplimiento del mismo.

11: GARANTÍAS- El contratista presentará una póliza que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una Compañía de Seguros legalmente autorizada en Colombia, la cual cubrirá: a) De cumplimiento: El amparo de cumplimiento del contrato cubrirá a la entidad estatal contratante de los perjuicios directos derivados del incumplimiento total o parcial de las obligaciones nacidas del contrato, así como de su cumplimiento tardío o su cumplimiento defectuoso. El valor de esta garantía será por el quince por ciento (15%) del valor total del contrato, durante el tiempo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. B) Calidad y correcto funcionamiento de los bienes suministrados: El amparo de calidad de los bienes suministrados será equivalente al 20% del valor del contrato, su duración y tres años más. PARAGRAFO PRIMERO: En el caso que se adicione el contrato, el contratista deberá presentar el certificado de la modificación de la garantía de conformidad con el nuevo tiempo y/o valor pactado. PARAGRAFO SEGUNDO: Las pólizas deberán ser entregadas dentro los cinco (5) días hábiles siguientes a la suscripción del presente contrato en la secretaria de la gerencia para su revisión y aprobación.

12: PENAL PECUNIARIA- Si se llegare a suceder el evento de incumplimiento total de las obligaciones a cargo de EL CONTRATISTA, deberá pagar a título de cláusula penal pecuniaria, el valor correspondiente al quince por ciento (15%) del valor total del contrato, los que se podrán cobrar, previo requerimiento, con base en el presente documento, el cual presta mérito ejecutivo.

13: LEGISLACIÓN APLICABLE- De conformidad con la ley 100 de 1993, el presente contrato se rige por el derecho privado. Resolución 5185 de 2013.

14: INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad del juramento que se entenderá prestado con la firma del presente contrato, no estar inhabilitado ni poseer incompatibilidad para la celebración del presente contrato, de acuerdo con lo exigido por la ley 80 de 1.993, la Constitución Nacional y demás normas relacionadas con la materia.
15: Si al CONTRATISTA le llegare a sobrevenir inhabilidad o incompatibilidad, renunciará a su ejecución según lo dispuesto por el Artículo 6 de la Ley 190 de 1995.
16: LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: La liquidación definitiva del presente contrato se realizará de común acuerdo entre las partes, una vez se haya cumplido el objeto contractual y se efectuará a más tardar dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su terminación, contados a partir de la fecha de la extinción de la vigencia del contrato o de la expedición del acto administrativo que ordene su terminación. También en esta etapa las partes acordarán los ajustes, revisiones y reconocimientos a que haya lugar. En el acta de liquidación constarán los acuerdos, conciliaciones y transacciones a que llegaren las partes para poner fin a las divergencias presentadas y poder declararse a paz y salvo.

17: PERFECCIONAMIENTO. - El presente contrato se entiende perfeccionado con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la existencia de la Disponibilidad Presupuestal sin perjuicio de que se efectué el registro presupuestal correspondiente.

18: PERJUICIOS A TERCEROS. - El contratista es decir quién ejecuta el contrato será responsable por los perjuicios que con ocasión del contrato cause a terceros. De causar perjuicios al contratante, el contratista reconocerá a aquél el valor de la cláusula penal pecuniaria sin perjuicio de que reclame un monto mayor por vía judicial
19: SOLUCION DE CONTROVERSIAS CONTRACTUALES. - Las diferencias y controversias que con motivo de la ejecución del contrato surgieren entre las partes serán resueltas a través de la conciliación, que celebrarán ante las entidades públicas o privadas debidamente facultadas para el efecto. PARAGRAFO. - De manera subsidiaria las partes acuerdan que previa decisión conjunta podrán acudir igualmente a la transacción.
20: DE LAS CLAUSULAS ESPECIALES: El presente contrato se regirá por el Derecho Privado, el Manual de Contratación de la entidad y acoge las cláusulas exorbitantes como suspensión, terminación anticipada, terminación unilateral, modificación e interpretación unilateral y la caducidad, referidas en el Titulo V capítulo 1 del manual de contratación.
21: CAUSALES DE TERMINACIÓN: Además de las causales de terminación previstas en la Ley y expresadas anteriormente, este contrato se podrá dar por terminado por: a)

Mutuo acuerdo de las partes. b) Por el incumplimiento de alguna de las partes. c) Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten su cumplimiento.

22: ESTAMPILLAS: El contratista deberá cancelar en la tesorería de la Alcaldía Municipal el 6.5% del Valor del presente contrato, conforme a lo estipulado en el acuerdo 09 del 18 de noviembre de 2020, emitido por el Honorable Concejo Municipal de Piedras – Tolima.

23: DOMICILIO- Las partes acuerdan como domicilio contractual el municipio de Piedras Departamento del Tolima.
24: NOTIFICACIONES- Para efectos de notificaciones judiciales y extrajudiciales se tiene como domicilio del HOSPITAL en la carrera 3 Calle 5 esquina de piedras (Tol.) y del CONTRATISTA Calle 34 Sur N° 69-73 Barrio Carvajal – Bogotá D.C.

Para constancia se firma en Piedras – Tolima, a los treinta (30) días del mes de agosto de dos mil veintidós (2022).

Por el Hospital:	Contratista:
HECTOR JAVIER CABRERON TORRES **Gerente**	**JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA** **Representante Legal** **Artículos Cromados Arcron S.A.S**

REPUBLICA DE COLOMBIA
HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS TOLIMA
Nit: 809005249-4
CRA 3 CALLE 5 ESQUINA PIEDRAS TOLIMA Tel. 2834178

Certificado De Disponibilidad Presupuestal No.

CDP - 2022000286
Ago-30-2022

Documento SOLICITUD E DISPONIBILIDAD **No** _6F013V65N

Detalles PARA ADQUISICION VEHICULO TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEB

EL RESPONSABLE DEL PRESUPUESTO
C E R T I F I C A :

Que dentro del presupuesto de egresos y gastos de la vigencia fiscal de 2022 , existe DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL por la suma de DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS con cargo a la siguiente imputacion presupuestal:

Codigo	Descripcion	Valor
2	Gastos	
2.3	Inversión	
2.3.2	Adquisición de bienes y servicios	
2.3.2.01	Adquisición de activos no financieros	
2.3.2.01.01	Activos fijos	
2.3.2.01.01.003	Maquinaria y equipo	
2.3.2.01.01.003.07	Equipo de transporte	
2.3.2.01.01.003.07.01	Vehículos automotores; remolques y semirremolques; y sus partes, piezas y accesorios	
2.3.2.01.01.003.07.01.01	Ambulancia TAB	240,000,000.00

Son : DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS **Total** **240,000,000.00**

Fecha de la certificación Ago-30-2022

Este certificado expira el dia Dic-31-2022

Elaboró MARIA YEIMY LOZANO

Aprobó

Vº. Bº Ordenador Gasto

CALDERON TORRES HECTOR JAVIER
C.C. No 5976182

Observaciones

REPUBLICA DE COLOMBIA
HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS TOLIMA
Nit: 809005249-4
CRA 3 CALLE 5 ESQUINA PIEDRAS TOLIMA Tel. 2834178

Registro Presupuestal No.
RP1 - 2022000326
Ago-30-2022

Tercero ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S **C.C./Nit** 900093151 CUIN
Documento **No**
Contrato PARAFISCALES **No** 095 CDP No. CDP-022000286
Proyecto _6F0187X2F

Detalles PARA ADQUISICION VEHICULO TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEB

Imputacion presupuestal

CDP	Rubro presupuestal	Descripcion	Valor Registro	Nuevo saldo
CDP-022000286				
	2	Gastos	240,000,000.00	0.00
	2.3	Inversión		
	2.3.2	Adquisición de bienes y servicios		
	2.3.2.01	Adquisición de activos no financieros		
	2.3.2.01.01	Activos fijos		
	2.3.2.01.01.003	Maquinaria y equipo		
	2.3.2.01.01.003.07	Equipo de transporte		
	2.3.2.01.01.003.07.01	Vehículos automotores; remolques y semirremolques; y sus partes, piezas y accesorios		
	2.3.2.01.01.003.07.01.01	Ambulancia TAB		

Son : DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS **Total** **240,000,000.00**

Imputacion contable

Codigo	Detalle	Debito	Credito

Elaboró MARIA YEIMY LOZANO **Aprobó**

Ordenador Gasto

Observaciones Hace constar que se ha hecho el registro presupuestal de acuerdo al presupuesto de la vigencia fiscal 2022 el dia Ago-30-2022

CALDERON TORRES HECTOR JAVIER
C.C. No 5976182

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

ACTA DE INICIO		
MODALIDAD DE SELECCIÓN: Contratación Directa		CONTRATO Nº 095 FECHA: 30 de agosto de 2022
CAUSAL: COMPRAVENTA BIEN MUEBLE		
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA		NIT: 809.005.249-4
CONTRATISTA: ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S		NIT: 900.093.151-7
DIRECCION DE DOMICILIO: Cl. 34 Sur # 69-73, Bogotá		REGIMEN TRIBUTARIO: Común
TELEFONO: 3153157190	CORREO ELECTRONICO: j.lopez@arcron.com.co	TELEFONO: 3153157190
OBJETO: COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA		
VALOR: $240.000.000		PLAZO: NOVENTA (90) DIAS

HECTOR JAVIER CALDERON TORRES, mayor de edad, vecino y residenciado en la Ciudad de Ibagué, identificado con la cédula de ciudadanía No. 5.976.182 expedida en el Municipio de Piedras (Tolima) en su condición de Representante Legal y Gerente del Hospital SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS, nombrado mediante decreto No. 030 del 31 de marzo de 2020 y acta de posesión del 01 de abril de 2020, Empresa Social del Estado Nit. 809.005.249-4 quien en adelante se denominará EL HOSPITAL, por una parte y por la otra **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS**, con Nit. 900.093.151-7 representada legalmente por **JORGE ELIECER LÓPEZ SIERRA** identificado con cedula de ciudadanía No. 79.292.472 de Bogotá D.C, quien en adelante se denominará EL CONTRATISTA; hemos acordado suscribir la presente acta de inicio, bajo la siguiente consideración: Que el 30 de agosto de 2022, se suscribió entre las partes contrato de Compraventa de la referencia, cuyo objeto es; COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA acuerdan: Las partes determinan que el inicio de ejecución del contrato antes reseñado, es el día de hoy y para constancia se firma la presente acta en Piedras– Tolima a los treinta (30) día del mes de agosto de dos mil veintidós (2022)

HECTOR JAVIER CALDERON TORRES
Gerente

JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA
Representante Legal
Articulos Cromados Arcron S.A.S

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

OTROSI N°1 AL CONTRATO COMPRAVENTA BIEN MUEBLE N°095 DEL 2022

OTROSI	OTROSI MODIFICATORIO N°1
CONTRATO	CONTRATO 095 DEL 30 DE AGOSTO DE 2022
CLASE DE CONTRATO	COMPRAVENTA BIEN MUEBLE
CONTRATISTA	ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S
IDENTIFICACION	NIT: 900.093.151-7
OBJETO DEL OTRO SI	Modificar clausula 05 VALOR del citado contrato N°095 de 2022.

Entre los suscritos a saber: **HECTOR JAVIER CALDERON TORRES,** mayor de edad, vecino y residenciado en la Ciudad de Ibagué, identificado con la cédula de ciudadanía No. 5.976.182 expedida en el Municipio de Piedras (Tolima) en su condición de Representante Legal y Gerente del **HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS,** nombrado mediante decreto No. 030 del 31 de marzo de 2020 y acta de posesión de fecha 01 de abril del mismo año, Empresa Social del Estado Nit. 809.005.249-4 quien en adelante se denominará **EL HOSPITAL,** por una parte y por la otra, **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS,** con Nit. 900.093.151-7 representada legalmente por **JORGE ELIECER LÓPEZ SIERRA** identificado con cedula de ciudadanía No. 79.292.472 de Bogotá D.C, quien en adelante se denominará EL CONTRATISTA, suscribimos el presente Otrosí al contrato N°095 del 30 de agosto de 2022 previa las siguientes consideraciones: **1.** Que el Hospital San Sebastián de Piedras cuenta con estatuto propio de contratación que se rige por el derecho privado (Civil y Comercial. **2.** Que el Hospital San Sebastián de Piedras – Tolima suscribió con el CONTRATISTA el contrato número 095 de 2022 el cual se encuentra vigente y cuyo objeto es: "COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA.". **3.** Que el contrato No. 095 de 2022 se suscribió el 30 de agosto de 2022, con plazo de ejecución de NOVENTA (90) DIAS y, es decir, que a la fecha de firma del presente Otrosí el contrato No. 095 de 2022 se encuentra vigente y en ejecución. **4** Que por un error de transcripción en el contrato se omitió incluir dentro de la cláusula número cinco (5) que el valor del contrato era con "IVA INCLUIDO". Por lo que se hace necesario modificar la cláusula QUINTA (05) del mencionado contrato.

Es facultad de las partes de común acuerdo, realizar las modificaciones al contrato que a bien tengan, siempre y cuando estas se enmarquen dentro de la legalidad de las actuaciones en materia contractual.

Teniendo en cuenta la parte considerativa del presente documento, mediante el presente Otrosí, las partes acuerdan modificar la cláusula QUINTA (05) del Contrato No. 095 del 2022, la cual quedará así:

PRIMERA: modificar cláusula QUINTA (05), la cual quedará así: "***5: VALOR:*** Para todos los efectos fiscales y legales el valor del presente contrato es la suma de DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($240.000.000) IVA INCLUIDO.

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

SEGUNDA: Las demás cláusulas que no fueron modificadas por el presente otrosí, se mantienen igual por la vigencia del contrato.
CUARTA: El presente otrosí al contrato No. 004 de 2022, se entiende perfeccionado con la firma de las partes.

Para constancia se firma en Piedras – Tolima, a los dos (02) días del mes de septiembre de dos mil veintidós (2022).

Por el Hospital:	Contratista:
HECTOR JAVIER CALDERON TORRES **Gerente**	**JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA** **Contratista**

PROYECTÓ: MABEL M.

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

PRORROGA 01			
TIPO DE ACTO CONTRACTUAL	**COMPRAVENTA BIEN MUEBLE**	**Número: 095**	**Fecha: 30 de agosto de 2022**
CONTRATANTE		Hospital SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS	
CONTRATISTA		ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S	
C.C		NIT: 900.093.151-7	
DIRECCION		Cl. 34 Sur # 69-73, Bogotá	
OBJETO DEL CONTRATO		COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA	
VALOR INICIAL DEL CONTRATO		$240.000.000	
VALOR ADICIONAL			
VALOR TOTAL DEL CONTRATO		$240.000.000	
PLAZO INICIAL DEL CONTRATO		NOVENTA (90) DIAS	
PLAZO ADICIONAL		SEIS (06) DIAS	
PLAZO TOTAL DEL CONTRATO		NOVENTA Y SEIS (96) DIAS	

Entre los suscritos a saber: **HECTOR JAVIER CALDERON TORRES**, mayor de edad, vecino y residenciado en la Ciudad de Ibagué, identificado con la cédula de ciudadanía No. 5.976.182 expedida en el Municipio de Piedras (Tolima) en su condición de Representante Legal y Gerente del **Hospital SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS**, nombrado mediante decreto No. 030 del 31 de marzo de 2020 y acta de posesión del 01 de abril de 2020, Empresa Social del Estado Nit. 809.005.249-4 quien en adelante se denominará **EL HOSPITAL**, por una parte y por la otra **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS**, con Nit. 900.093.151-7 representada legalmente por **JORGE ELIECER LÓPEZ SIERRA** identificado con cedula de ciudadanía No. 79.292.472 de Bogotá D.C quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar la presente Acta de Prorroga al contrato de compraventa número 095 del 30 de agosto de 2022, el cual se encuentra vigente, previo las siguientes consideraciones:
1). Que el HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS Y EL CONTRATISTA celebraron el contrato de compraventa N°095 del 30 de agosto de 2022, cuyo objeto es "COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICION DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO PARA EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E DE PIEDRAS - TOLIMA.2). Que el plazo de ejecución del contrato se pactó en NOVENTA (90) DIAS, contados a partir del cumplimiento de los requisitos necesarios para su ejecución, previo el perfeccionamiento del mismo, esto es, a partir del 30 de agosto de 2022. 3). Que el valor del contrato inicial fue la suma de DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($240.000.000).

4). Se encuentra en el expediente oficio de Prórroga del Contrato de Compraventa No. 095 DE 2022, suscrito entre el Hospital San Sebastián de Piedras y **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS** y suscrita por el Supervisor de contrato en mención de fecha veintinueve (29) de noviembre de 2022, donde manifiesta: "En mi condición de supervisor del contrato de la referencia, la empresa contratada (ARTICULOS CROMADOS ARCRON S.A.S /) presenta un retraso en la entrega del vehículo por temas de ensamble y consecución de equipos y dispositivos con los que se tiene que dotar el Vehículo Ambulancia, por lo que de manera atenta le solicito su colaboración para la aprobación de prórroga de 6 días a partir del 01 de diciembre 2022. 5) Que se justificó la necesidad de prorrogar el Contrato de compraventa No. 095 del 2022 para darle continuidad a los procesos misionales y dar cumplimiento oportuno de todas las obligaciones que desarrolla el Hospital San Sebastián de Piedras. 6). Que las partes declaran que la prórroga No. 1 se realiza dentro del plazo de ejecución. 7) Que la prórroga no supera el 100% del plazo inicialmente acordado. 8). Que, por lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan celebrar la presente prórroga No. 1 al Contrato de compraventa 095 de 2022, la cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA OBJETO** El objeto del presente documento es prorrogar el plazo de ejecución acordado en la cláusula CUARTA denominada **PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO** de compraventa número 095 de 2022. **CLAUSULA SEGUNDA. - PLAZO DE EJECUCIÓN** Prorrogar el plazo de ejecución del Contrato de compraventa No. 095-2022 por el término de seis (6) días, término contado a partir del vencimiento del plazo inicialmente pactado en el contrato principal, es decir, a partir del día 01 de diciembre de 2022, y hasta el 06 de diciembre de 2022. **CLAUSULA TERCERA:** Todas las cláusulas y estipulaciones contractuales del contrato principal, y sus ediciones anteriores no modificadas por el presente acuerdo, permanecen vigentes y su exigibilidad permanece. **CLAUSULA SEXTA:** PERFECCIONAMIENTO: La presente Modificación se entenderá perfeccionado con la firma de las partes. Para constancia se firma en Piedras – Tolima, a los treinta (30) días del mes de noviembre de dos mil veintidós (2022).

Por el Hospital:	Contratista:
HECTOR JAVIER CALDERON TORRES **Gerente**	**JORGE ELIECER LÓPEZ SIERRA** **Representante Legal**

6-

ARCRON

Bogotá, 05 de diciembre de 2022

SEÑORES
HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
NIT: 809.005.249-4
PIEDRAS - TOLIMA

Asunto: Entrega de ambulancia FORD RANGER XL.

Número de chasis: 8AFAR21N7PJ288287
Número de Motor: QJ2Q PJ288287
Número Vin: 8AFAR21N7PJ288287
Placa No: LQO 367

Se entrega el vehículo anteriormente mencionado con los siguientes elementos:

CABINA:

- Tarjeta de propiedad del vehículo.
- SOAT Vehículo.
- Un (1) Monitor de cámara de reversa accionado de la parte del conductor.
- Un (1) Manual del vehículo.
- Dos (2) Llaves del vehículo.
- Un (1) Panel de control Sirena y Perifoneo.
- Un (1) Panel de control Luces Ambulancia.
- Un (1) Radio teléfono de comunicaciones.
- Herramienta original del vehículo.
- Un (1) Gato Hidráulico Original del vehículo.
- Un (1) Extintor de 5 libras.

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

- 1 Guantes desechables (caja)
- 2 Apósitos de gasa
- 2 Apósitos Algodón
- 2 Ganchos de cordón umbilical estériles
- 1 Cinta de esparadrapo
- 1 cinta de micro poro
- 2 sabanas para la camilla
- 1 cobija para el paciente
- 1 tapabocas caja por 50
- 1 Dispositivo auto inflable de bolsa válvula mascara con reservorio de oxígeno para adulto
- 1 Dispositivo auto inflable de bolsa válvula mascara con reservorio de oxigeno pediátrico
- 2 Mascara oxigeno de no reinhalación con reservorio para adulto
- 2 Mascara oxigeno de no reinhalación con reservorio pediátrico
- 2 Mascara de oxigeno simple para adulto
- 2 mascara de oxigeno simple pediátrico
- 2 cánulas nasal de oxígeno para adulto
- 2 cánulas nasal de oxigeno pediátrico
- 2 mangueras o conectores de oxigeno
- 1 aditamento supraglótico adulto
- 1 aditamento supraglótico pediátrico
- 1 sistema ventury o multiventury con diferentes fracciones inspiradas de oxigeno
- 2 Máscara de oxígeno para sistema ventury adulto pediátrico
- 2 Vasos Humificadores simples
- 2 vasos humificadores ventury
- 1 Recipientes para almacenamiento de residuos peligrosos biosanitarios
- 1 Recipientes para almacenamiento de residuos ordinarios
- 1 contenedor para almacenamiento de residuos cortopunzantes – guardian
- 1 gafas de bioprotección, elementos de desinfección y aseo
- 6 suero salino normal 0.9% 500cc
- 4 hartman o lactato de ringer de 500 cc
- 1 dextrosa en agua destilada al 10% 500 cc
- 2 Dextrosa en agua destilada al 5% 500 cc
- 5 cateter venosos de diferentes tamaños
- 2 Pericraneales o agujas tipo mariposa de diferentes tamaños
- 3 Equipos de microgoteo
- 6 Equipos de macrogoteo
- 1 Torniquetes de acceso IV
- 1 torniquetes para control de hemorragias
- 5 Jeringas desechables de diferentes tamaños 1cc a 50cc
- 1 jabón antiséptico
- 1 jabón quirúrgico

ARCRON

PARTE EXTERIOR

- Señalización de franjas y logotipos según lo estipulado y aprobado anteriormente.
- Barra de luces tipo LED
- Mini barra de luces tipo LED
- Dos exploradoras delanteras LED.
- Cuatro luces intermitentes rojo y blanco LED laterales
- Una exploradora trasera LED
- Seis luces laterales LED Rojo
- Cuatro Luces LED laterales Blanco
- Un extractor de olores.
- Batería adicional con máster.
- Pito de reversa.

COMPARTIMIENTO DEL PACIENTE

- Un (1) Inversor de 12 voltios de 2000 vatios con sus respectivas tomas.
- Una (1) Unidad de aire acondicionado parte delantera y trasera del vehículo.
- Piso antideslizante instalado en el compartimiento del paciente, y lámina de acero inoxidable en la parte donde se desliza la camilla de dos niveles.
- Un (1) Mueble de gavetas, puertas en acrílico transparente, marcadas con sus respectiva señalización, con correas de seguridad, y en el cubículo de la bala de oxigeno de 3.5 M^3 va con sus respectivos soportes y correas.
- Un (1) Mueble con tres puestos para tripulación, con tres cinturones de seguridad de dos puntos espaldar y cabecera.
- Una (1) Rampa de acceso para la camilla parte trasera de la ambulancia.
- Una (1) Camilla de dos niveles con atril porta suero y tres cinturones de seguridad de dos puntos
- Una (1) Silla de ruedas portátil con cinturón de seguridad de dos puntos.
- Una (1) Tabla cervical plástica y su respectivo arnés.
- Una (1) Tabla espinal plástica con su respectivo arnés.
- Una (1) Silla paramédica abatible con dos cinturones de seguridad de dos puntos.
- Una (1) Barra de ganchos para líquidos.
- Una (1) Barra pasamanos.
- Una (1) Lámpara de luz fría.
- Cinco (5) Luces de techo.

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

- Seis (6) Tomas dobles de 110 V.
- Una (1) Caneca de desechos verde.
- Una (1) Caneca de desechos roja.
- Un (1) Dispensador de jabón.
- Dos (2) Martillos rompe vidrios.
- Un (1) Sistema guardián de 1 litro.

DOTACION

- Una (1) Manguera de oxigeno
- Un (1) Aspirador nasal manual
- Un (1) Tensiómetro Adulto (Calibrado)
- Un (1) Fonendoscopio Adulto
- Un (1) Tensiómetro Pediátrico (Calibrado)
- Un (1) Fonendoscopio Pediátrico
- Un (1) Aspirador nasal manual.
- Un (1) Glucómetro. (Serie: TL12NJ040125)
- Un (1) Torniquete para hemorragias
- Una (1) Pinza Maguill
- Una (1) Tijera corta todo
- Una (1) Riñonera en acero inoxidable
- Un (1) Pato orinal en acero inoxidable
- Un (1) Pato coprológico en acero inoxidable
- Una (1) Linterna de examen
- Una (1) Manta térmica
- Dos (2) Collares cervicales Adultos
- Dos (2) Collares cervicales Pediátricos
- Un (1) Inmovilizador lateral de cabeza
- Un (1) Juego de Férulas para brazo, antebrazo, pierna y pie acartonadas
- Un (1) Ambu adulto con máscara y bolsa de reservorio
- Un (1) Ambu pediátrico con máscara y bolsa de reservorio
- Dos (2) Aditamento Supraglotico Adulto
- Dos (2) Aditamentos Supraglotico Pediátrico

EQUIPOS E INSUMOS TRASLADO ASISTENCIAL BASICO

- Desfibrilador externo automático (DEA: NIHON KODEN serie: 21659) con su respectivo (manual de instrucciones, registro de importación y certificado invima)
- Aspirador de secreciones (succionador Serie: 2107297706030029) con su respectiva documentación (registro invima, declaración de importación, manual de instrucciones y certificado de calibración).
- Monitor de signos vitales marca EDAN X12 (serie: 261594-M22609560001) con su respectiva documentación. (manual de

ARCRON

instrucciones, registro de importación, certificado invima y certificado de calibración).

- Un (1) cilindro de oxígeno de 3.5 M^3 en aluminio con su respectiva toma de pared, manguera, regulador y flujómetro
- Un (1) cilindro portátil de 0.5 M^3.

EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

- Un (1) Extintor de polvo polivalente ABC de 5 LIBRAS, instalado en la parte trasera del vehículo.
- Una (1) Caja de herramientas plástica
- Un (1) Juego de cables de ignición
- Una (1) Lámpara recargable
- Dos (2) Tacos de madera
- Dos (2) Chalecos fluorescente.
- Fusibles surtidos
- Una (1) Palanca patecabra
- Un (1) Alicate de mango aislado
- Tres (3) Destornilladores de pala
- Tres (3) Destornilladores de estrella
- Juego de llaves fijas
- Una (1) Llave ingles
- Un (1) Martillo metálico
- Cuchilla para romper cinturones de seguridad. (bisturí)
- Una (1) Tijera corta lamina.
- Un (1) Cable de red urbana
- Una (1) Cuerda con ganchos de tracción 20 m
- Un (1) Rueda de repuesto original del vehículo.

Atentamente;

Quien Entrega

JORGE LOPEZ SIERRA
CC: 79'292.472 Btá.
Gerente Arcron SAS

Quien Recibe

Nombre:
C.C:
Cargo:

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

SAN SEBASTIÁN PIEDRAS TOLIMA	**HOSPITAL SAN SEBASTIAN**	CODIGO: FOR-GCI-005 VERSION: 01 VIGENTE DESDE: 05 DE MAYO DE 2016
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	



DATOS DEL EQUIPO	
NOMBRE	DESFIBRILADOR DEA
MARCA	NIHON KOHDEN
MODELO	AED-3100
SERIE	21659
Nº INVENTARIO	NO REGITRA
RIESGO BIOMEDICO	IIB
REGISTRO SANITARIO	2019EBC-0002632-R1

ACCESORIOS
1. PARCHES ADHESIVOS
2. BATERIA
3.
4.
5.

UBICACIÓN	
SERVICIO	TAB LQO 367
UNIDAD	
AREA	

GENERALIDADES DEL EQUIPO			
FECHA COMPRA:	5/12/2022	FABRICANTE	NIHON KOHDEN CORP.
FECHA INSTALACION:	5/12/2022	PAGINA WEB	
VENCIMIENTO GARANTIA:	5/12/2023	TEL PROVEEDOR	N/R
HORAS DE TRABAJO (DIA):	8	FORMA ADQUISICION	COMPRA DIRECTA

REGISTRO TECNICO			
VOLTAJE	30 V DC	PRESION	N/A
CORRIENTE	1,4 Ah	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	2,3 Kg
TEMPERATURA	5-40°C		

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	☑
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	DERIV. PETROLEO	☐
VAPOR	☐	OTRA:	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		PLANOS		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		CLASIFICACION BIOMEDICA	
OPERACIÓN	☑	ELECTRICO	☐	MEDICO	☑			DIAGNOSTICO	☐
MANTENIMIENTO	☐	ELECTRONICO	☐			ELECTRICO	☐ HIDRAULICO ☐	TRATAM Y MTTO DE LA VIDA	☑
PARTES	☐	HIDRAULICO	☐	BASICO	☐	ELECTRONICO	☑ NEUMATICO ☐	REHABILITACION	☐
DESPIECES	☐	NEUMATICO	☐			MECANICO	☐ VAPOR ☐	PREVENCION	☐
MEDIO MAGNETICO	☐	MECANICO	☐	APOYO	☐	ELECTROMECANICO	☐ SOLAR ☐	ANALISIS DE LABORATORIO	☐

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO	Semestral

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

FICHA TECNICA

DATOS GENERALES

NOMBRE EQUIPO: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN

MARCA:	NIHON KOHDEN	**MODELO:**	AED-3100
SERIE:	21659	**REGISTRO SANITARIO:**	2019EBC-0002632-R1
SERVICIO:		**UBICACIÓN:**	

DATOS DE ADQUISICIÓN

DISTRIBUIDOR:	GYC MEDICALS SAS	**ADQUISICION:**	PROPIO
TELEFONO:	601 322 4175	**FECHA DE INGRESO:**	2/12/2022
CORREO ELECTRONICO:	gyc.medicals@gmail.com	**GARANTIA:**	8 AÑOS



CLASIFICACION

RIESGO:	IIB	**COMPLEJIDAD:**	Media tecnología
TECNOLOGIA:	Electrónico	**BIOMEDICA:**	Tratamiento y mantenimiento de la vida

DATOS ESPECIFICOS

VOLTAJE:	30 V DC	**DIMENSIONES:**	20,6 x 9,7 x 25,2 cm	**MOVIL:** Si	**FIJO:** No
FRECUENCIA:	No aplica	**PESO:**	2,3 kg	**MANUAL USUARIO:**	Si
CORRIENTE:	1,4 Ah	**HUMEDAD RELATIVA:**	0 - 80 %	**MANUAL TECNICO:**	No tiene
POTENCIA:	No aplica	**TEMPERATURA DE TRABAJO:**	5 - 40 °C	**VIDA UTIL**	5 Años
FUENTE DE ALIMENTACION:	Electricidad			**FABRICACION**	Japonesa

DATOS DE MANTENIMIENTO

	REQUIERE	PERIODICIDAD
VERIFICACION DE CALIBRACIÓN	Si	Anual
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Si	Semestral
LISTA DE CHEQUEO	Si	Mensual

ACCESORIOS

NOMBRE	MARCA	TIPO	DETALLE
Batería	Nihon Kohden	SB-210VK	No aplica
Parches para desfibrilación	Nihon Kohden	Adulto y pediátrico	No aplica

Elaboró:		**Revisó:**		**Aprobó:**	
Firma:		Firma:		Firma:	
Nombre:	Edwin Canizales	Nombre:	Paola Duran	Nombre:	Miguel Felipe Contreras
Cargo:	Ingeniero Biomédico	Cargo:	Calidad	Cargo:	Gerente

GXC Medicals

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN AED-3100

PERIODICIDAD	*Semestral*	EJECUCION 1			EJECUCION 2			EJECUCION 3		
	RUTINA DE MANTENIMIENTO	P	F	N/A	P	F	N/A	P	F	N/A
	Verificación del estado del equipo.									
	Limpieza interna y externa.									
	Verificación del sistema electrico y electronico									
	Verificación de baterías y electrodos									
	Prueba de descarga con bateria.									
	Verificación de pardmetros									
	Verificación alarmas sonoras y visuales.									
	Pruebas de funcionamiento.									
	FECHA DE REALIZACIÓN									
	RESPONSABLE MANTENIMIENTO (Nombre legible)									
	RESPONSABLE SERVICIO (Nombre legible)									

Observación 1.	
Observación 2.	
Observación 3.	

P = Pass F = Falla N/A = No Aplica

SEGUIMIENTO MANTENIMIENTO CORRECTIVO

FECHA	ACTIVIDAD	N° REPORTE	REALIZADO POR	RECIBIDO POR

Elaboró:
Firma:
Nombre: Edwin Canizales
Cargo: Ingeniero Biomédico

Revisó:
Firma:
Nombre: Paola Duran
Cargo: Calidad

Aprobó:
Firma:
Nombre: Miguel Felipe Contreras
Cargo: Gerente

GXC Medicals

LISTA DE CHEQUEO
EQUIPOS Y ACCESORIOS

DATOS GENERALES

EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN
MARCA	NIHON KOHDEN
MODELO	AED-3100
SERIE / LOTE	21659
FECHA DE EJECUCION	1/12/2022
HORA	08:42:00 AM

VERIFICACION	PASA	FALLA	NA
Verificacion del estado del equipo	X		
Verificacion de baterias y electrodos	X		
Prueba de descarga con bateria	X		
Verificacion de parámetros	X		
Verificacion de alarmas sonoras y visuales	X		
Pruebas de funcionamiento	X		

OBSERVACIONES

Equipo Operativo, en buenas condiciones, después de su revisión inicial se encuentra listo para ser utilizado con pacientes

Equipo liberado para el área de:

Almacenamiento	X	Cuarentena		Rechazado		Devolución	

Realizado por: EDWIN CANIZALES

Cargo: COORDINADOR DE INGENIERIA

Aprobado:

Director Técnico

GARANTÍA No. 4717-2022

Fecha: 2/12/2022

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	GARANTÍA
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN	NIHON KOHDEN	AED-3100	21659	8 AÑOS

GyC Medicals garantiza la calidad, idoneidad, seguridad, el buen estado y funcionamiento de todos sus equipos. Esta garantía comprende la prestación gratuita del servicio técnico en nuestras oficinas para el diagnóstico y en caso de ser necesario, la reparación del equipo. El equipo se encontrará dentro del término de la garantía siempre y cuando cumpla con las condiciones de garantía.

CONDICIONES DE GARANTÍA

La solicitud de efectividad de garantía deberá efectuarse dentro del término anunciado por GYC Medicals para cada uno de sus equipos descrito en cada una de las pólizas de garantía.

El servicio de garantía solo se prestará en las oficinas de GYC Medicals autorizadas.

El equipo solo debe ser manipulado por personal autorizado.

Esta garantía cubrirá defectos de fabricación del equipo, no ampara daños ocasionados a los mismos y/o accesorios por indebida manipulación del personal que los opera.

Esta garantía entrará en vigencia a partir de la fecha de entrega del equipo durante el tiempo específico definido en este documento.

Atentamente,

Miguel Felipe Contreras
Representante Legal

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221583 **Fecha de Calibración:** 01 DE DICIEMBRE DE 2022

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON
CIUDAD	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	DESFIBRILADOR AUTOMATICO EXTERNO	**MARCA**	NIHON KOHDEN
MODELO	AED-3100	**SERIE**	21659
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
J22908-22	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN FLUKE IMPULSE 6000D	ENERGIA FRECUENCIA CARDIACA RESISTENCIA A CARGA MARCAPASOS	1208014	2022/08/26	2023/08
J14901-22	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA SA-2005	VOLTAJE CORRIENTE RESISTENCIA	7336R1005I	2022/01/25	2023/01

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

1. La verificación de calibración se realiza utilizando equipos de medición certificados, con certificado de calibración vigente a la fecha, realizada bajo los parámetros establecidos por el fabricante y con normatividad internacional, el equipo de medición utilizado es; analizador de desfibrilador marca: FLUKE modelo:IMPULSE 6000D, serie: 1208014.

2. Se verifica inicialmente toda la parte de integridad física de accesorios y elementos externos al equipo, los cuales deben estar adecuados para su correcto funcionamiento, las paletas no pueden presentar fisuras que puedan presentar chisporroteos o saltos de corriente, su cable debe ser homogéneo y sin añadiduras, el equipo debe contar con papel de impresora recomendado u original, debe presentar un teclado homogéneo sin partiduras ni enmendaduras de acceso inmediato al ítem solicitado. El equipo debe tener la posibilidad de seleccionar en su software aspectos básicos necesarios como: Selección de detección de frecuencia cardiaca por paletas o derivadas, selección de carga de energía de carga en teclado y paletas, selección de modo síncrónico, selección de modo de descarga en paletas y desarme en teclado. Debe tener batería de respaldo en buen estado y que soporte mínimo 10 cargas de energía seguidas en valores diferentes y crecientes. Visualización de la energía entregada en display y mínimo una energía de verificación. Las descargas de energía del equipo deben estar dentro de los rangos de medición estipulados, al igual que el tiempo de carga con corriente externa y batería.

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

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

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES
Donnadine Velandia
Ingeniera Biomédica

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221583 **Fecha de Calibración:** 01 DE DICIEMBRE DE 2022

CONDICIONES AMBIENTALES

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

CONDICIONES DE SEGURIDAD ELECTRICA

VOLTAJE ENTRADA	CORRIENTE	POTENCIA	RESISTENCIA	CORRIENTE DE FUGA TIERRA	CORRIENTE DE FUGA CHASIS	CORRIENTE DE FUGA LEAD 1	CORRIENTE DE FUGA LEAD 2	CORRIENTE DE FUGA LEAD 3
N/A V	N/A A	N/A W	N/A Ohm	N/A µA	N/A µA	N/A µA	N/A µA	N/A µA

RANGOS DE MEDICIÓN

1. Medición de Energia Sincrónica:

Valores Patrón

ENERGIA	RETARDO	Medida 1		Medida 2		Medida 3		Promedio		Error Prom		Incertidumbre	
		ENERGIA	RETARDO	ENERGIA	RETARDO	ENERGIA	RETARDO	ENERGIA	RETARDO	ENERGIA	RETARDO	ENERGIA	RETARDO
50	60	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
100	60,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
150,00	60,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
200,00	60,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
300,00	60,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Valores Patrón

BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
60	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
90,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
120,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

2. Medición de Energia Asincronica:

Valores Patrón

Energía	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
50,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
150,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
200,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
300,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

3. DEA:

Valores Patrón

Energía	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
150,00	160,98	152,56	152,65	155,40	5,40	2,79
200,00	212,88	215,37	218,10	215,45	15,45	1,51

Tolerancias:

ENERGIA SELECCIONADA	TIEMPO DE CARGA	RETARDO CARDIOVERSION	BPM
+/- 10%	+/- 5%	60 mS	+/- 1

FIN DEL CERTIFICADO

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020024320 DE 27 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19992412 **RADICACIÓN:** 20201125434 **FECHA:** 22/07/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002632-R1 **VIGENCIA:** 28/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002632 para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019053746 DE 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA RENOVO permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002632-R1 para el producto XDESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS., a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020017179 DE 27 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019053746 DE 28 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 20201125434 radicado el 22/07/2020, el Doctor MATSUBARA TAKASHI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019053746 DE 28 de Noviembre de 2019, que concedió Renovación del Permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002632-R1 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

G&C MEDICALS S.A.S
Con domicilio en CALLE 53 NO. 4A - 69 OF. 504 BOGOTA, 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. 2019053746 DE 28 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002632 para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20181165092 del 16 de agosto de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA 2008EBC-0002632 para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante auto número 2019007040 del 14 de junio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido donde incluya el acondicionador GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C, con su dirección de domicilio, para el importador NOVATECNICA S.A.S. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no se diligencio el acondicionador para este importador y revisada la base de datos del Grupo Técnico se evidencia que no ha cambiado de acondicionamiento dicho Importador, siendo el certificado vigente con No. 0020 del 09 de abril de 2014.
2. Revisada su solicitud se evidencia que para los importadores UCIPHARMA S.A., y AMAREY NOVA MEDICAL S.A., cuentan con 2 (dos) sitios de acondicionamiento, razón por la cual es necesario que aclare si desea que queden incluidos los 2 (dos) sitios de acondicionamiento para cada importador allegando formulario corregido incluyéndolos o si por el contrario solo desea que se incluya 1 (uno) solo para cada uno de ellos, indicándolo igualmente en el formulario con sus correspondientes direcciones de domicilio. Esto teniendo en cuenta que para el Importador UCIPHARMA S.A., sus sitios de acondicionamiento son: (UCIPHARMA S.A., ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S.), para el Importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. sus sitios de acondicionamiento son: (AMAREY NOVA MEDICAL S.A. y ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S).
3. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares, para al menos una de las referencias y/o modelos solicitados en esta Renovación. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado indica que la información científica reposa en el expediente y que no ha cambiado, pero al revisar el expediente se evidencia que dicha información se encuentra especifica para la referencia y/o modelo TEC 7731K, referencia que fue excluida del Permiso de Comercialización mediante Resolución 2018027970 del 5 de Julio de 2018 y por lo tanto no hace parte de la presente solicitud de Renovación.

Que mediante escrito 20191194617 del 03 de octubre de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, allega respuesta al requerimiento 2019007040 del 14 de junio de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019007040 del 14 de junio de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta formulario corregido incluyendo al acondicionador REYNA ROMERO & CIA S. EN C, para el importador NOVATECNICA S.A.S., de acuerdo con el **formulario aportado en el folio 9 (nueve) del**

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. 2019053746 DE 28 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

EXPEDIENTE No.: 19992412
RADICACIÓN: 20181165092
FECHA RADICADO INICIAL: 16/08/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181165092.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA 2008EBC-0002632**

ARTICULO CUARTO. - 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.

ARTÍCULO QUINTO. - 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 Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

mación del Documento Original

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2022

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

0320220009070 25-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 830134409 | 6. DV: 5 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: G&C MEDICALS S.A.S

12. Dirección: CL 40 25 07 | 13. Teléfono: 3224175 | 14. Cód. Admón.: 03 | 15. Cód. Ciiu: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860050087 | 25. DV: 8 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ANDINOS SAS NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 128

29. Número documento de identificación: 1018421558 | 30. Apellidos y nombres: ANGIE MAYERLY VELASCO CUBILLOS

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

40. Cód. lugar ingreso de las mercancías	41. Cód. Dependencia	42. Identificación de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	25370	No. 116575012469525	2022 - 05 - 19	No. HEI-28425305	2022 - 06 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: ...ON KOHDEN MEXICO S.A. DE C.V.

Dirección exportador o proveedor en el exterior: AV INS. SUR N° EXT. 730 PISO 9 COLONIA DEL VALLE

47. Ciudad: CIUDAD DE MÉXICO | 48. Cód.País Exportador: 493

49. E-mail: 52-55-8851-5580

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cód. país procedencia	54. Cód. Modo Transporte	55. Código de Aduana	56. Cód. Depto. Emitirá	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ Ovs.
814850895	2022 - 06 - 07	399	4	493	0	MAS AIR. AEROTRANSPORTES MAS DE CARGA S.A. DE	4,068.75

S

59. Subpartida arancelaria	60. Cód. Complementario	61. Cód. Suplementario	62. Cód. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cód. país de origen	67. Cód. Acuerdo
9018901000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	399	XXX

69. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cód. país comprador	71. Peso bruto kgs.	72. Peso neto kgs.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cód. unidad comercial	77. Cantidad unids.
08	01	493	285.81	257.23	YY	5	2	U	210.00

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 régimen o licencia	86. Número
47,948.50	6,818.51	278.01	0.00	7,096.52	0.00	55,045.02	R	50096547

87. Cód. oficina	88. Año	89. Programa No.	90. Cód Interno del Producto
3	2022	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	223,964,425	0	0	0
I.V.A.	19.00	223,964,425	42,553,000	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	
Reducto		0	0	0	
		Total	42,553,000	0	0

91. Observación de las mercancías (Para mayor descripción de las mercancías, a importar con la declaración de importación, anexar en el espacio en blanco en la casilla de observaciones)

1.- 120220313 PEDIDO TRAMITE: 510.0522.082 S DECLARACION(1-2) MERCANCIA NUEVA //. FACTURA: 814850895 FECHA: 2022-06-07 CANT (100) U ITEM NO. AED-3100K // Automated external defibrillator; PRODUCTO: DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTO DOR), USO O DESTINO: DISEÑADO PARA USAR EN LA RESUCITACION CARDIACA A LOS PACIENTES EN EL MOMENTO DE SUFRIR PAROS CARDIACOS, TECN ICA DE DIAGNOSTICO: NO TIENE, SERIAL: 21569, 21570, 21571, 21572, 21573, 21574, 21575, 21576, 21577, 21578, 21579, 21580, 21581, 21582, 21583, 21584, 21585, 21586, 21587, 21588, 21589, 21590, 21591, 21592, 21593, 21594, 21595, 21596, 21(continúa al reapaldo)

97. Valor pagos anteriores: 0	98. Recibo oficial de pago anterior No. XXXXXXXXXXXXXX	99. Fecha: XXXX XX XX
100. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera	101. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	102. No. Aceptación declaración: 3202220008070 25
		103. Fecha: 2022 07 02
104. Levante No.	105. Fecha	Firma funcionario responsable
		106. Nombre 107. 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

950. Pago Total $ 0

Fecha de Impresión: 2022-07-02 11:10:41

SET GAD METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 ilac-MRA

Certificado de Calibración

FO-LAB-013
V4 2022 / 02 / 22 Rev. 4 2022 / 07 / 08

Certificado #
J22908–22

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-IMPULSE-7000-DP		
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE DESFIBRILACION		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL		
Modelo:	IMPULSE 6000D	**Fecha de recepción:**	2022 / 08 / 26
Serie:	1208014	**Fecha de calibración:**	2022 / 08 / 26
Código:	0060	**Fecha de emisión:**	2022 / 08 / 26
Orden de trabajo:	45771	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Condición recibido:	Operable	**Temperatura:**	23,86 ± 0,27 °C
Datos de calibración:	Calibración	**Humedad relativa:**	41,02 ± 1,10 % hr
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.	**Presión barométrica:**	753,0 ± 0,6 hPa

Nombre del cliente: G&C MEDICALS

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 documentos de Certificados de Calibración.

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

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar avalúos de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y abreviación (I) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y esto se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de ITU aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pass/Fails. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 2:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pass/Fails.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET GAD
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J22908–22

PET-AR-013
V.4 2022 / 02 / 22 Rev. 4 2022 / 07 / 08

Resultados de la Medición

Calibración de ECG

High level ECG sine wave	EBC Hz	Patrón Hz	Corrección Hz	Incertidumbre Hz	Tolerancia Hz	Pasa/Falla	k
200 Hz	200,0	200,0000000	0,0000	0,0014	2,0000	Pasa	2,00

Nominal	EBC Lat/min	Patrón Lat/min	Corrección Lat/min	Incertidumbre Lat/min	Tolerancia Lat/min	Pasa/Falla	k
60 Lat/min	60,0	60,000	0,0000	0,0017	0,6000	Pasa	2,00
120 Lat/min	120,0	120,000	0,0000	0,0017	1,2000	Pasa	2,00
180 Lat/min	180,0	180,000	0,0000	0,0017	1,8000	Pasa	2,00
240 Lat/min	240,0	240,000	0,0000	0,0017	2,4000	Pasa	2,00
300 Lat/min	300,0	300,000	0,0000	0,0021	3,0000	Pasa	2,00

Calibración de Energía

Nominal — Monofásica	Especificación J	EBC J	Corrección J	Incertidumbre J	Tolerancia J	Pasa/Falla	k
10 J	9,9	9,9	0,000	0,090	0,199	Pasa	2,00
50 J	49,8	49,6	0,20	0,21	0,60	Pasa	2,00
100 J	97,0	96,7	0,30	0,37	1,07	Pasa	2,00
200 J	193,8	193,1	0,70	0,68	2,04	Pasa	2,00
360 J	343,9	342,7	1,2	1,2	3,5	Pasa	2,00

Nominal — Bifásica	Especificación J	EBC J	Corrección J	Incertidumbre J	Tolerancia J	Pasa/Falla	k
15 J	14,9	14,9	0,00	0,11	0,25	Pasa	2,00
50 J	49,0	48,8	0,20	0,21	0,59	Pasa	2,00
100 J	98,1	97,7	0,40	0,37	1,08	Pasa	2,00
170 J	168,1	167,7	0,40	0,59	1,78	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

Resultados de la Medición

Calibración de Fugas Tierra

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	29	-1,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	99	-1,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1001	1,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1903	3,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Carcaza

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	30	0,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	101	1,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1005	5,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1906	6,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Derivación a Tierra

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	30	0,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	100	0,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1004	4,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1906	6,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Derivación a Derivación

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	30	0,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	101	1,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1005	5,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1906	6,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Derivación Dual

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	27	-3,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	97	-3,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	999	-1,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1899	-1,0	1,2	2,00

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020024320 DE 27 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIA:

DESFIBRILADOR EMS- 1052 CARDIOLIFE EMS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc

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. 2019053746 DE 28 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

REYNA ROMERO & CIA en C, de acuerdo con el **formulario aportado en el folio 9 (nueve) del radicado 20191194617 del 03 de octubre de 2019.**

Para el numeral 3: Aporta el desarrollo de la información científica que respalda la seguridad del equipo, específicamente el desarrollo del estándar IEC 60601-2-4:2010, para los modelos y/o referencias TEC-5601 CARDIOLIFE, TEC-5611 CARDIOLIFE, TEC-5621 CARDIOLIFE, TEC-5631 CARDIOLIFE

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.
MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002632-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALEAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GOBALOG ZONA FRANCA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; REYNA ROMERO & CIA S. EN C con domicilio en BOGOTA - D.C., REYNA ROMERO & CIA S. EN C con domicilio en BOGOTA - D.C., REYNA ROMERO & CIA S. EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	DESFIBRILADOR ELEABORADO EN ACERO INOXIDABLE, PALAS INTERNAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE, ELECTRODOS DESECHABLES ELABORADOS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICOS
USOS:	DISEÑADO PARA USAR EN LA RESUCITACION CARDIACA A LOS PACIENTES EN EL MOMENTO DE SUFRIR PAROS CARDIACOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: AED-2100K CARDIOLIFE AED AED-2152K CARDIOLIFE AED TEC-8321K CARDIOLIFE TEC-8322K CARDIOLIFE TEC-8332K CARDIOLIFE TEC-8342K CARDIOLIFE TEC-8352K CARDIOLIFE TEC-5601 CARDIOLIFE TEC-5611 CARDIOLIFE

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022000907025-4**
Subpartida : **9018901000**

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

597, 21598, 21599, 21600, 21601, 21602, 21603, 21604, 21605, 21656, 21657, 21658, 21659, 21660, 21661, 21662, 21663, 21664, 21665
, 21666, 21667, 21668, 21606, 21607, 21608, 21609, 21610, 21611, 21612, 21613, 21614, 21615, 21616, 21617, 21618, 21619, 21620, 2
621, 21622, 21623, 21624, 21625, 21626, 21627, 21628, 21629, 21630, 21631, 21632, 21633, 21634, 21635, 21636, 21637, 21638, 2163
9, 21640, 21641, 21642, 21643, 21644, 21645, 21646, 21647, 21648, 21649, 21650, 21651, 21652, 21653, 21654, 21655, PERMISO DE COM
ERCIALIZACION: INVIMA 2019EBC-0002632-R1, VIGENCIA: 2029/11/28, EXPEDIENTE: 19992412, NOMBRE DEL FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORA
TION, PAIS DE ORIGEN: JAPON, PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, VIDA UTIL: 5 AÑOS. MERCANCIA NUEVA. (ITEM 1). CANT (100) U
NOMBRE DEL ACCESORIO, PARTE O REPUESTO: PADS/PARCHES DESECHABLES PARA ADULTO/NIÑO; PRODUCTO: PADS/PARCHES DESECHABLES PARA ADULT
O/NIÑO, MARCA: DE LA PARTE: NIHON KOHDEN CORPORATION, MODELO: DE LA PARTE: P-740K, REFERENCIA: NO TIENE, USO O DESTINO: ESPECIFIC
O QUE DESARROLLARA LA PARTE: TRANSMITIR LA LECTURA DEL ELECTROCARDIOGRAMA AL DESFIBRILADOR., TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, S
ERIAL: NO TIENE, DISPOSITIVO MEDICO O EQUIPO BIOMEDICO PARA EL CUAL SE DESTINA: DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, REF/MOD/FAMILIA DEL
DISPOSITIVO MEDICO PARA EL CUAL SE DESTINA: AED-3100 CARDIOLIFE, MARCA DEL DISPOSITIVO PARA EL CUAL SE DESTINA: NIHON KOHDEN COR
PORATION, PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2019EBC-0002632-R1, VIGENCIA: 2029/11/28, EXPEDIENTE: 19992412, NOMBRE DEL FABRI
CANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION, PAIS DE ORIGEN: JAPON, COD.ID. P-740K. MERCANCIA NUEVA, LOTE: 32128C - CANT: 100 - VTO LOT: 31/0
7/2025 (ITEM 2). CANT (10) U NOMBRE DEL ACCESORIO, PARTE O REPUESTO: PADS/PARCHES DESECHABLES PARA ADULTO/NIÑO; PRODUCTO: PADS/PA
RCHES DESECHABLES PARA ADULTO/NIÑO, MARCA: DE LA PARTE: NIHON KOHDEN CORPORATION, MODELO: DE LA PARTE: P-740K, REFERENCIA: NO TIE
NE, USO O DESTINO: ESPECIFICO QUE DESARROLLARA LA PARTE: TRANSMITIR LA LECTURA DEL ELECTROCARDIOGRAMA AL DESFIBRILADOR., TECNICA
DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, DISPOSITIVO MEDICO O EQUIPO BIOMEDICO PARA EL CUAL SE DESTINA: DESFIBRILADORES NIHON
KOHDEN, REF/MOD/FAMILIA DEL DISPOSITIVO MEDICO PARA EL CUAL SE DESTINA: AED-3100 CARDIOLIFE, MARCA DEL DISPOSITIVO PARA EL CUAL
SE DESTINA: NIHON KOHDEN CORPORATION, PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2019EBC-0002632-R1, VIGENCIA: 2029/11/28, EXPEDIENTE
: 19992412, NOMBRE DEL FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION, PAIS DE ORIGEN: JAPON, COD.ID. P-740K. MERCANCIA NUEVA, LOTE: 32129C
- CANT: 10 - VTO LOT: 31/07/2025 (ITEM 4). REGISTRO DE IMPORTACION NO. REG-50096547-2022062RW FECHA: 2022-06-28, VISTO BUENO NO.
VISVINA-22-0074499 FECHA: 2022-06-23. // CERTIFICACION DE NO MERCURIO FECHA: 22 DE JUNIO DE 2022.XXXX

SET GAD
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
J22908-22

P134-AR-013
Rev. 2021 / 01 / 12 Rev. 4 2021 / 07 / 01

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
IMPULSE 7000 GS	1551005	2023 / 05 / 31	2022003047
MULTIMETRO	1187738	2023 / 04 / 30	J0204-22
OSCILOSCOPIO	C030732	2023 / 01 / 30	J19201-22
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2025 / 01 / 31	17-D6S8T-40-1
BAROTERMOHIGROMETRO	200267497	2023 / 06 / 30	C7706-22 / L38106-22

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla	
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa	*
Ventilador	Evaluado por el operador	Pasa	*
Prueba de Bateria	Evaluado por el operador	Pasa	*
Teclado	Evaluado por el operador	Pasa	*

Calibración Resistencia a Carga

Nominal	EBC	Patrón	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
30 Ω — APEX (+) – STERNUM (–)	50,0	50,1461	0,1461	0,0090	1,0000	Pasa	2,00

SET CAD METROLOGIA SAS

Certificado de Calibración

FLT-CAD-033
V2: 2020 / 08 / 24 Rev: 7 2021 / 11 / 11

Certificado #
J14901–22

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
CALIBRADOR	9665022	2022 / 03 / 31	EVL699346
FUENTE DE TENSIÓN	0110A1026	2022 / 06 / 30	V6612-20
FUENTE DE CORRIENTE	1300254	2022 / 08 / 31	J19408-21
MULTIMETRO	3031008	2022 / 03 / 31	J14003-21
DECADA DE RESISTENCIA	22318	2022 / 08 / 31	J12808-21
CAJA DE RESISTENCIA	COL-601	2022 / 04 / 30	JP103-20

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

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
N/A

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Calibración Voltaje AC Principal

Nominal	Especificación V	EBC V	Corrección V	Incertidumbre V	k
120 V @ 60 Hz	120,0	120	0,00	0,72	2,00

Calibración de Resistencia Punto a Punto

Nominal	Especificación Ω	EBC Ω	Corrección Ω	Incertidumbre Ω	k
0,5 Ω	0,55940	0,56	-0,0006	0,0062	2,00
1,0 Ω	1,04370	1,05	-0,0063	0,0063	2,00
5,0 Ω	5,05560	5,05	0,0056	0,0064	2,00
10,0 Ω	10,01810	10,00	0,0181	0,0066	2,00
15,0 Ω	15,0289	14,98	0,0489	0,0072	2,00
—					
—					
—					
—					
—					

SET∝CAD METROLOGIA SAS

Certificado de Calibración

PET-CAD-033
V2 2020 / 09 / 24 Rev. 7 2021 / 11 / 11

Certificado #
J14901-22

Resultados de la Medición

Calibración de Aislamiento Derivación

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
0,0000 µA (0 kΩ — GND a RA)	0,0000	0	0,00	0,58	2,00
501,110 µA (150 kΩ — GND a RA)	501,110	497	-4,11	0,91	2,00
818,740 µA (40 kΩ — GND a RA)	818,740	817	-1,7	1,1	2,00
926,790 µA (20 kΩ — GND a RA)	926,790	925	-1,8	1,2	2,00

Calibración de Corriente

Nominal	Especificación A	EBC A	Corrección A	Incertidumbre A	k
5 A @ 60 Hz	4,90	4,98	-0,080	0,049	2,00
10 A @ 60 Hz	9,10	9,22	-0,12	0,39	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

SAN SEBASTIÁN PIEDRAS TOLIMA	**HOSPITAL SAN SEBASTIAN**	CODIGO: FOR-GCI-005 VERSION: 01 VIGENTE DESDE: 05 DE MAYO DE 2016
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	



DATOS DEL EQUIPO	
NOMBRE	GLUCOMETRO
MARCA	TRUE LIFE
MODELO	0123
SERIE	
Nº INVENTARIO	NO REGISTRA
RIESGO BIOMEDICO	IIA
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013437

ACCESORIOS
1. TIRAS REACTIVAS
2. LANCETERO
3. LANCETAS
4. SOLUCION DE CONTROL
5. ESTUCHE

UBICACIÓN	
SERVICIO	TAB LQO 367
UNIDAD	
AREA	

GENERALIDADES DEL EQUIPO			
FECHA COMPRA:	5/12/2022	FABRICANTE	EDAN INSTRUMENTS INC.
FECHA INSTALACION:	5/12/2022	PAGINA WEB	
VENCIMIENTO GARANTIA:	5/12/2023	TEL PROVEEDOR	N/R
HORAS DE TRABAJO (DIA):	8	FORMA ADQUISICION	COMPRA DIRECTA

REGISTRO TECNICO			
VOLTAJE	120 V AC	PRESION	mmHg
CORRIENTE	2,1 A	VELOCIDAD	
POTENCIA	70 W	CAPACIDAD	
FRECUENCIA	60 Hz	PESO	3,5 Kg
TEMPERATURA	10-40°C		

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	☑
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	DERIV. PETROLEO	☐
VAPOR	☐	OTRA: _____	

REGISTRO DE APOYO TECNICO								
MANUALES		PLANOS		USO	TECNOLOGIA PREDOMINANTE		CLASIFICACION BIOMEDICA	
OPERACIÓN	☑	ELECTRICO	☐	MEDICO	☑		DIAGNOSTICO	☑
MANTENIMIENTO	☐	ELECTRONICO	☐		ELECTRICO	☐ HIDRAULICO ☐	TRATAM Y MTTO DE LA VIDA	☐
PARTES	☐	HIDRAULICO	☐	BASICO	☐	ELECTRONICO ☑ NEUMATICO ☐	REHABILITACION	☐
DESPIECES	☐	NEUMATICO	☐			MECANICO ☐ VAPOR ☐	PREVENCION	☐
MEDIO MAGNETICO	☐	MECANICO	☐	APOYO	☐	ELECTROMECANICO ☐ SOLAR ☐	ANALISIS DE LABORATORIO	☐

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO	Semestral

PRESTIGE
SU ALIADO EN EL CUIDADO DE LA SALUD

Diagnostico

KIT DE GLUCOMETRIA
REF: 0123
MARCA: TRUE LIFE

Kit de glucómetro practico y rápido, indica resultados exactos en 6 segundos, cuenta con encendido y apagado automático.

Al insertar la tira, con tan solo una muestra de 0,7 µL se puede tomar la prueba, guarda hasta 180 pruebas con hora y fecha, información fácil de descargar al computador.



1 Año GARANTIA

Cra 36 #63A 29 Br Rosario
comercial@ciprestige.com
www.ciprestige.com
3123505610
PBX: (1) 4660170 - 4660754

PRESTIGE
SU AUXILIO EN EL CUIDADO DE LA SALUD

Diagnostico

DESCRIPCIÓN

Ranura de la tira
Inserte la tira con la muestra el equipo encenderá

Botón S (configuración)
Presione para configurar el equipo

Expulsor de tira
Deslizar hacia adelante



Comportamiento de batería
Pila AAA

DISPLAY
Permite leer los resultados

Etiqueta glucómetro
No altere o remueva la etiqueta

Botón M
Presione el botón para encender el glucómetro y memorizar los registros

Puerto de datos
Permite transmitir la información almacenada en el glucómetro al computador (NO INCLUYE CABLE)

Cra 36 #63A 29 Br Rosario
comercial@ciprestige.com
www.ciprestige.com
3123505610
PBX: (1) 4660170 - 4660754

RESOLUCION No. 2017047284 DE 7 de Noviembre de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20096327
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013437

RADICACIÓN: 2017145420
VIGENCIA: 25/08/2025

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2015030427 del 4 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015DM-0013437 para IMPORTAR Y VENDER el producto OKMETER DIRECT BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM - GLUCOMETRO - TRULIFE a la sociedad FARMACIA INSTITUCIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2017039008 del 20 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015030427 del 4 de Agosto de 2015, en el sentido de ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 2017145420 radicado el 06/10/2017, el Doctor LUIS GERARDO TOVAR OSORIO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FARMACIA INSTITUCIONAL S.A.S, solicita corrección a la Resolución No. 2017039008 del 20 de Septiembre de 2017, en el sentido que corregir la razón social del importador y acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el expediente No. 20096327 y el radicado 2017145420 se evidencia que en la Resolución No. 2017039008 del 20 de Septiembre de 2017, en el Artículo Primero se digito de manera incompleta la razón social del importador y acondicionador, respecto a lo solicitado por el interesado dentro del formulario, siendo lo correcto:

ADICION DE IMPORTADOR: quedando ***ORTOPEDICOS DISALUD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.***

ADICION DE ACONDICIONADOR: quedando ***ORTOPEDICOS DISALUD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.***

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En *cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras."* este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO-. CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017039008 del 20 de Septiembre de 2017, en su artículo primero en lo referente a digitar correctamente la razón social del importador y acondicionador, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO-. En consecuencia el Artículo primero de la Resolución No 2017039008 del 20 de Septiembre de 2017, en lo referente a digitar correctamente la razón social del importador y acondicionador, quedando así:

ADICION DE IMPORTADOR: quedando ***ORTOPEDICOS DISALUD S.A.S CON DOMICILIO EN***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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)

PRECINTO 9255 HBH CANTIDAD

4. Número de formulario: **0320210010464523**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 901091299 | 6. DV.: 2 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ORTOPEDICOS DISALUD SAS

13. Dirección: TV 93 53 32 IN 4 | 15. Teléfono: 2002235 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 901335945 | 25. DV.: 1 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS GLOBAL CARGO SAS NIVEL 2 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 597

29. Número documento de identificación: 16499878 | 30. Apellidos y nombres: JOSE LEONARDO PARRA YAÑEZ

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193713620	2021 - 09 - 08	No. OLC-071884	2021 - 08 - 24

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: OK BIOTECH CO., LTD.

47. Ciudad: HSINCHU | 48. Cod.País Exportador: 218

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: NO. 91, SEC.2 GONGDAO 5TH RD. 300 HSINCHU | 50. E-mail: 886-3-5160028

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.
210823-001	2021 - 08 - 23	218	4	827	11	TURKISH AIRLINES INC SUCURSAL COLOMBIA	3,780.85

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
9018190000	XX	XX	C230	XX	XXXX	XX	218	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.
08	01	218		481.12		454.20	CT	59	2	U	2,000.00

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	87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód interno del Producto
13,152.75	5,651.19	52.61	0.00	5,703.80	0.00	18,856.55	R	50120898	3	2021	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 71,293,787	94 0	95 0	96 0
IVA	97 0.00	98 71,293,787	99 0	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 0		126 0

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

DO MYK211286 PEDIDO TRAMITE: PB211891 / DO. 2021-01804 DECLARACION(1-2) MERCANCIA NUEVA // MERCANCIA UBICADA EN DEPOSITO MELYAK I NTERNATIONAL SERVICES SAS ZONA FRANCA BOGOTA // VISTO BUENO INVIMA NO. VINVIMA-21-0093950 FECHA DE APROBACION: 2021-08-26 VISTO B UENO SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA NO. VSVS-21-03642 FECHA DE APROBACION: 2021-08-25 REGISTRO DE IMPORTACION NO. REG-50120898-20 210831N FECHA DE APROBACION: 2021-08-31 FECHA DE VENCIMIENTO: 2022-02-28 // NOS ACOGEMOS AL DECRETO NÚMERO 551 DE 2020, MINISTERI O DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO, EXENTAS DE IMPUESTAS SOBRE LA VENTAS //. PRODUCTO: OKMETER DIRECT BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTE M - GLUCOMETRO - TRULIFE / MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE, MARCA: TRU-LIFE, MODELO: OK-1N, REFERENCIA: 30-20-(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: Inspección física
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 032021001046452
133. Feha: 2021 09 09

134. Levante No.: 032021000995774 | 135. Fecha: 2021-09-15 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre: Diana Patricia Pastrana S | 137. C.C. No.: 52148090

Firma declarante

GLOBAL CARGO AGENCIA DE ADUANAS NIVEL 2 NIT 901.335.945 CODIGO: 597

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 92032105658962
Fecha presentación 2021-09-09 13:23:28
Valor pagado $0

Fecha de impresión: 2021-09-09 13:33:25

9/9/21

Escaneado con CamScanner

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificación	
Precisión	(≥) 95% de los resultados individuales de glucosa +- 15mg/dl
Temperatura de funcionamiento	10 ° C-40 ° C (50 ° F ~ 104 ° F)
Humedad de funcionamiento	20 a 60% de humedad relativa
Diagnostico	In vitro

CARACTERISTICAS

- Realiza la toma en 6 segundos
- Guarda hasta 180 memorias.
- Capacidad para promediar de 7 a 90 días
- Adopta una nueva tecnología biosensores compuesto de componentes electro-químicos
- Requiere un pequeño volumen de muestra 7ul, disminuyendo el dolor en los pacientes;
- Incluye pilas AAA.
- Fácil de usar no requiere código.
- Aprobado para pruebas en sitios alternos como: palma de manos y dedos
- Puerto USB (No incluye Cable)

CONTENIDO

- (1) Glucómetro
- 10 Unid de tiras reactivas (no requiere código)
- (1) Lancetero
- 10 Und de lancetas
- Solución de control
- Estuche
- Manual de instrucciones

RESOLUCION No. 2017047284 DE 7 de Noviembre de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

BOGOTA - D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR: quedando ***ORTOPEDICOS DISALUD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.***

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.07 11:35:57
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación 3202100104645 2-3

Subpartida 9018190000

105. Continuación descripción mercancías (modelos marcas, serie(s) y otros)

L12NJ038396, TL12NJ038397, TL12NJ038398, TL12NJ038399, TL12NJ038400, TL12NJ038405, TL12NJ038404, TL12NJ038403, TL12NJ038402, TL12
NJ038401, TL12NJ039160, TL12NJ039159, TL12NJ039158, TL12NJ039157, TL12NJ039156, TL12NJ039161, TL12NJ039162, TL12NJ039163, TL12NJ0
39164, TL12NJ039165, TL12NJ039170, TL12NJ039169, TL12NJ039168, TL12NJ039167, TL12NJ039166, TL12NJ039145, TL12NJ039144, TL12NJ0391
43, TL12NJ039142, TL12NJ039141, TL12NJ039146, TL12NJ039147, TL12NJ039148, TL12NJ039149, TL12NJ039150, TL12NJ039155, TL12NJ039154,
TL12NJ039153, TL12NJ039152, TL12NJ039151, TL12NJ039130, TL12NJ039129, TL12NJ039128, TL12NJ039127, TL12NJ039126, TL12NJ039131, TL
12NJ039132, TL12NJ039133, TL12NJ039134, TL12NJ039135, TL12NJ039140, TL12NJ039139, TL12NJ039138, TL12NJ039137, TL12NJ039136, TL12N
J039115, TL12NJ039114, TL12NJ039113, TL12NJ039112, TL12NJ039111, TL12NJ039116, TL12NJ039117, TL12NJ039118, TL12NJ039119, TL12NJ03
9120, TL12NJ039125, TL12NJ039124, TL12NJ039123, TL12NJ039122, TL12NJ039121, TL12NJ039760, TL12NJ039759, TL12NJ039758, TL12NJ03975
7, TL12NJ039756, TL12NJ039761, TL12NJ039762, TL12NJ039763, TL12NJ039764, TL12NJ039765, TL12NJ039770, TL12NJ039769, TL12NJ039768, TL
TL12NJ039767, TL12NJ039766, TL12NJ039745, TL12NJ039744, TL12NJ039743, TL12NJ039742, TL12NJ039741, TL12NJ039746, TL12NJ039747, TL1
2NJ039748, TL12NJ039749, TL12NJ039750, TL12NJ039755, TL12NJ039754, TL12NJ039753, TL12NJ039752, TL12NJ039751, TL12NJ039740, TL12NJ
039729, TL12NJ039728, TL12NJ039727, TL12NJ039726, TL12NJ039731, TL12NJ039732, TL12NJ039733, TL12NJ039734, TL12NJ039735, TL12NJ039736,
740, TL12NJ039739, TL12NJ039738, TL12NJ039737, TL12NJ039736, TL12NJ039715, TL12NJ039714, TL12NJ039713, TL12NJ039712, TL12NJ039711
, TL12NJ039716, TL12NJ039717, TL12NJ039710, TL12NJ039719, TL12NJ039720, TL12NJ039725, TL12NJ039724, TL12NJ039723, TL12NJ039722, TL
L12NJ039721, TL12NJ038980, TL12NJ038979, TL12NJ038978, TL12NJ038977, TL12NJ038976, TL12NJ038981, TL12NJ038982, TL12NJ038983, TL12
NJ038984, TL12NJ038985, TL12NJ038990, TL12NJ038989, TL12NJ038988, TL12NJ038987, TL12NJ038986, TL12NJ038965, TL12NJ038964, TL12NJ0
38963, TL12NJ038962, TL12NJ038961, TL12NJ038966, TL12NJ038967, TL12NJ038968, TL12NJ038969, TL12NJ038970, TL12NJ038971, TL12NJ038972, TL12
74, TL12NJ038973, TL12NJ038972, TL12NJ038971, TL12NJ038950, TL12NJ038949, TL12NJ038948, TL12NJ038947, TL12NJ038946, TL12NJ038951, TL
TL12NJ038952, TL12NJ038953, TL12NJ038954, TL12NJ038955, TL12NJ038960, TL12NJ038959, TL12NJ038958, TL12NJ038957, TL12NJ038956, TL12N
12NJ038935, TL12NJ038934, TL12NJ038933, TL12NJ038932, TL12NJ038931, TL12NJ038936, TL12NJ038937, TL12NJ038938, TL12NJ038939, TL12NJ03
J038940, TL12NJ038945, TL12NJ038944, TL12NJ038943, TL12NJ038942, TL12NJ038941, TL12NJ039040, TL12NJ039039, TL12NJ039038, TL12NJ039037,
9037, TL12NJ039036, TL12NJ039045, TL12NJ039044, TL12NJ039043, TL12NJ039042, TL12NJ039041, TL12NJ039046, TL12NJ039047, TL12NJ039048, TL12N
8, TL12NJ039049, TL12NJ039050, TL12NJ039025, TL12NJ039024, TL12NJ039023, TL12NJ039022, TL12NJ039021, TL12NJ039026, TL12NJ039027, TL12NJ03
TL12NJ039028, TL12NJ039029, TL12NJ039030, TL12NJ039035, TL12NJ039034, TL12NJ039033, TL12NJ039032, TL12NJ039031, TL12NJ039010, TL12NJ039
2NJ039009, TL12NJ039008, TL12NJ039007, TL12NJ039006, TL12NJ039011, TL12NJ039012, TL12NJ039013, TL12NJ039014, TL12NJ039015, TL12NJ039016,
039020, TL12NJ039019, TL12NJ039018, TL12NJ039017, TL12NJ039016, TL12NJ038995, TL12NJ038994, TL12NJ038993, TL12NJ038992, TL12NJ038991,
991, TL12NJ038996, TL12NJ038997, TL12NJ038998, TL12NJ038999, TL12NJ039000, TL12NJ039005, TL12NJ039004, TL12NJ039003, TL12NJ039002, TL12NJ039001,
. TL12NJ039001, TL12NJ040000, TL12NJ039999, TL12NJ039998, TL12NJ039997, TL12NJ039996, TL12NJ040001, TL12NJ040002, TL12NJ040003, TL12NJ040004,
L12NJ040004, TL12NJ040005, TL12NJ040010, TL12NJ040009, TL12NJ040008, TL12NJ040007, TL12NJ040006, TL12NJ039985, TL12NJ039984, TL12NJ039983,
NJ039983, TL12NJ039982, TL12NJ039981, TL12NJ039986, TL12NJ039987, TL12NJ039988, TL12NJ039989, TL12NJ039990, TL12NJ039995, TL12NJ039994,
39994, TL12NJ039993, TL12NJ039992, TL12NJ039991, TL12NJ039970, TL12NJ039969, TL12NJ039968, TL12NJ039967, TL12NJ039966, TL12NJ039965, TL12NJ039964,
71, TL12NJ039972, TL12NJ039973, TL12NJ039974, TL12NJ039975, TL12NJ039979, TL12NJ039980, TL12NJ039978, TL12NJ039977, TL12NJ039976, TL12NJ039975,
TL12NJ039955, TL12NJ039954, TL12NJ039953, TL12NJ039952, TL12NJ039951, TL12NJ039956, TL12NJ039957, TL12NJ039958, TL12NJ039959, TL12NJ039960,
12NJ039960, TL12NJ039965, TL12NJ039964, TL12NJ039963, TL12NJ039962, TL12NJ039961, TL12NJ039100, TL12NJ039099, TL12NJ039098, TL12NJ039097,
J039097, TL12NJ039096, TL12NJ039101, TL12NJ039102, TL12NJ039103, TL12NJ039104, TL12NJ039105, TL12NJ039110, TL12NJ039109, TL12NJ039108, TL12NJ039107,
9108, TL12NJ039107, TL12NJ039106, TL12NJ039085, TL12NJ039084, TL12NJ039083, TL12NJ039082, TL12NJ039081, TL12NJ039086, TL12NJ039087, TL12NJ039088,
7, TL12NJ039088, TL12NJ039089, TL12NJ039090, TL12NJ039095, TL12NJ039094, TL12NJ039093, TL12NJ039092, TL12NJ039091, TL12NJ039070, TL12NJ039069,
TL12NJ039069, TL12NJ039068, TL12NJ039067, TL12NJ039066, TL12NJ039071, TL12NJ039072, TL12NJ039073, TL12NJ039074, TL12NJ039075, TL12NJ039076, TL12NJ039077, TL12NJ039078, TL12NJ039079, TL12NJ039080,
2NJ039080, TL12NJ039079, TL12NJ039078, TL12NJ039077, TL12NJ039076, TL12NJ039055, TL12NJ039054, TL12NJ039053, TL12NJ039052, TL12NJ039051, TL12NJ039050,
039051, TL12NJ039056, TL12NJ039057, TL12NJ039058, TL12NJ039059, TL12NJ039060, TL12NJ039065, TL12NJ039064, TL12NJ039063, TL12NJ039062, TL12NJ039061,
062, TL12NJ039061, TL12NJ040120, TL12NJ040119, TL12NJ040118, TL12NJ040117, TL12NJ040116, TL12NJ040121, TL12NJ040122, TL12NJ040123, TL12NJ040124,
, TL12NJ040124, TL12NJ040125, TL12NJ040130, TL12NJ040129, TL12NJ040128, TL12NJ040127, TL12NJ040126, TL12NJ040105, TL12NJ040104, TL12NJ040103, TL12NJ040102,
L12NJ040103, TL12NJ040102, TL12NJ040101, TL12NJ040106, TL12NJ040107, TL12NJ040108, TL12NJ040109, TL12NJ040110, TL12NJ040115, TL12NJ040114, TL12NJ040113,
NJ040114, TL12NJ040113, TL12NJ040112, TL12NJ040111, TL12NJ040090, TL12NJ040089, TL12NJ040088, TL12NJ040087, TL12NJ040096, TL12NJ040091, TL12NJ040092,
40091, TL12NJ040092, TL12NJ040093, TL12NJ040094, TL12NJ040095, TL12NJ040100, TL12NJ040099, TL12NJ040098, TL12NJ040097, TL12NJ040075, TL12NJ040074,
96, TL12NJ040075, TL12NJ040074, TL12NJ040073, TL12NJ040072, TL12NJ040071, TL12NJ040076, TL12NJ040077, TL12NJ040078, TL12NJ040079, TL12NJ040080,
TL12NJ040080, TL12NJ040085, TL12NJ040084, TL12NJ040083, TL12NJ040082, TL12NJ040081, TL12NJ039820, TL12NJ039819, TL12NJ039818, TL12NJ039817,
12NJ039817, TL12NJ039816, TL12NJ039821, TL12NJ039822, TL12NJ039823, TL12NJ039824, TL12NJ039825, TL12NJ039830, TL12NJ039829, TL12NJ039828,
J039828, TL12NJ039827, TL12NJ039826, TL12NJ039805, TL12NJ039804, TL12NJ039803, TL12NJ039802, TL12NJ039801, TL12NJ039807, TL12NJ039806, TL12NJ039808,
9808, TL12NJ039809, TL12NJ039810, TL12NJ039815, TL12NJ039814, TL12NJ039813, TL12NJ039812, TL12NJ039811, TL12NJ039806, TL12NJ039805, TL12NJ039790,
0, TL12NJ039789, TL12NJ039788, TL12NJ039787, TL12NJ039786, TL12NJ039791, TL12NJ039792, TL12NJ039793, TL12NJ039794, TL12NJ039795, TL12NJ039800,
TL12NJ039800, TL12NJ039799, TL12NJ039798, TL12NJ039797, TL12NJ039796, TL12NJ039775, TL12NJ039774, TL12NJ039773, TL12NJ039772, TL12NJ039771,
2NJ039771, TL12NJ039776, TL12NJ039777, TL12NJ039778, TL12NJ039779, TL12NJ039780, TL12NJ039785, TL12NJ039784, TL12NJ039783, TL12NJ039782, TL12NJ039781,
039782, TL12NJ039781, TL12NJ040060, TL12NJ040059, TL12NJ040058, TL12NJ040057, TL12NJ040056, TL12NJ040061, TL12NJ040062, TL12NJ040063, TL12NJ040064,
063, TL12NJ040064, TL12NJ040065, TL12NJ040070, TL12NJ040069, TL12NJ040068, TL12NJ040067, TL12NJ040066, TL12NJ040045, TL12NJ040044, TL12NJ040043,
, TL12NJ040043, TL12NJ040042, TL12NJ040041, TL12NJ040046, TL12NJ040047, TL12NJ040048, TL12NJ040049, TL12NJ040050, TL12NJ040055, TL12NJ040054,
L12NJ040054, TL12NJ040053, TL12NJ040052, TL12NJ040051, TL12NJ040030, TL12NJ040029, TL12NJ040028, TL12NJ040027, TL12NJ040026, TL12NJ040031,
NJ040031, TL12NJ040032, TL12NJ040033, TL12NJ040034, TL12NJ040035, TL12NJ040040, TL12NJ040039, TL12NJ040038, TL12NJ040037, TL12NJ040036,
40036, TL12NJ040015, TL12NJ040014, TL12NJ040013, TL12NJ040012, TL12NJ040011, TL12NJ040016, TL12NJ040017, TL12NJ040018, TL12NJ040019, TL12NJ039934,
19, TL12NJ040020, TL12NJ040025, TL12NJ040024, TL12NJ040023, TL12NJ040022, TL12NJ040021, TL12NJ039931, TL12NJ039932, TL12NJ039933, TL12NJ039934,
TL12NJ039934, TL12NJ039935, TL12NJ039930, TL12NJ039929, TL12NJ039928, TL12NJ039927, TL12NJ039926, TL12NJ039921, TL12NJ039922, TL12NJ039923,
12NJ039923, TL12NJ039924, TL12NJ039925, TL12NJ039946, TL12NJ039947, TL12NJ039948, TL12NJ039949, TL12NJ039950, TL12NJ039945, TL12NJ039944,
J039944, TL12NJ039943, TL12NJ039942, TL12NJ039941, TL12NJ039936, TL12NJ039937, TL12NJ039938, TL12NJ039939, TL12NJ039940, TL12NJ039901,
9901, TL12NJ039902, TL12NJ039903, TL12NJ039904, TL12NJ039905, TL12NJ039900, TL12NJ039899, TL12NJ039898, TL12NJ039897, TL12NJ039896,
6, TL12NJ039891, TL12NJ039892, TL12NJ039893, TL12NJ039894, TL12NJ039895, TL12NJ039916, TL12NJ039917, TL12NJ039918, TL12NJ039919, TL12NJ039920,
TL12NJ039920, TL12NJ039915, TL12NJ039914, TL12NJ039913, TL12NJ039912, TL12NJ039911, TL12NJ039906, TL12NJ039907, TL12NJ039908, TL12NJ039909,
2NJ039909, TL12NJ039910, TL12NJ040150, TL12NJ040149, TL12NJ040148, TL12NJ040147, TL12NJ040146, TL12NJ040135, TL12NJ040134, TL12NJ040133,
040133, TL12NJ040132, TL12NJ040131, TL12NJ040136, TL12NJ040137, TL12NJ040138, TL12NJ040139, TL12NJ040140, TL12NJ040141, TL12NJ040144,
144, TL12NJ040143, TL12NJ040142, TL12NJ040141, LOTE NO. 210729A-1 FECHA EXPIRACION: 2023/07, SOLUCION DE CONTROL: G1002[illegible]6-1 FEC
HA EXPIRACION: 2023-01 // OTROS DATOS: PRESENTACION COMERCIAL: 1 UNIDAD /REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2015M-0013437 FECHA 08-09
-2017 VIGENCIA 25-08-2025 EXPEDIENTE 20096327 MEDIDOR DIRECTO SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, FABRICANTE OK BIOTECH CO.
,LTD, PO: TAIWAN // PAIS DE ORIGEN TAIWAN / AÑO DE FABRICACION 2021 / MERCANCIA NUEVA // INCLUYE PILAS Y ESTUCHE // CANT (2000) 0
NI / CAJA (ITEM 1).XXXX

SAN SEBASTIÁN PIEDRAS TOLIMA	**HOSPITAL SAN SEBASTIAN**	CODIGO: FOR-GCI-005 VERSION: 01 VIGENTE DESDE: 05 DE MAYO DE 2016
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	



DATOS DEL EQUIPO	
NOMBRE	MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA	EDAN
MODELO	X12
SERIE	261594-M22609560001
Nº INVENTARIO	NO REGITRA
RIESGO BIOMEDICO	IIB
REGISTRO SANITARIO	2019EBC-0002816-R1

ACCESORIOS
1. CABLES DE: AC, ECG.
2. MANGUERA Y BRAZALETE NIBP
3. SENSOR DE TEMPERATURA
4. SENSOR Y CABLE SPO2.
5.

UBICACIÓN	
SERVICIO	TAB LQO 367
UNIDAD	
AREA	

GENERALIDADES DEL EQUIPO			
FECHA COMPRA:	5/12/2022	FABRICANTE	EDAN INSTRUMENTS INC.
FECHA INSTALACION:	5/12/2022	PAGINA WEB	
VENCIMIENTO GARANTIA:	5/12/2023	TEL PROVEEDOR	N/R
HORAS DE TRABAJO (DIA):	8	FORMA ADQUISICION	COMPRA DIRECTA

REGISTRO TECNICO			
VOLTAJE	120 V AC	PRESION	mmHg
CORRIENTE	2,1 A	VELOCIDAD	
POTENCIA	70 W	CAPACIDAD	
FRECUENCIA	60 Hz	PESO	3,5 Kg
TEMPERATURA	10-40°C		

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	☑
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	DERIV. PETROLEO	☐
VAPOR	☐	OTRA: _____	

REGISTRO DE APOYO TECNICO								
MANUALES		PLANOS		USO	TECNOLOGIA PREDOMINANTE			CLASIFICACION BIOMEDICA	
OPERACIÓN	☑	ELECTRICO	☐	MEDICO	☑			DIAGNOSTICO	☑
MANTENIMIENTO	☐	ELECTRONICO	☐		ELECTRICO	☐	HIDRAULICO ☐	TRATAM Y MTTO DE LA VIDA	☐
PARTES	☐	HIDRAULICO	☐	BASICO	☐	ELECTRONICO	☑	NEUMATICO ☐	REHABILITACION	☐
DESPIECES	☐	NEUMATICO	☐			MECANICO	☐	VAPOR ☐	PREVENCION	☐
MEDIO MAGNETICO	☐	MECANICO	☐	APOYO	☐	ELECTROMECANICO	☐	SOLAR ☐	ANALISIS DE LABORATORIO	☐

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO	Semestral

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

FICHA TECNICA

DATOS GENERALES

NOMBRE EQUIPO:	MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN		
MARCA:	EDAN	MODELO:	X12
SERIE:	261594-M22609560001	REGISTRO SANITARIO:	2019EBC-0002816-R1
SERVICIO:		UBICACIÓN:	

DATOS DE ADQUISICIÓN

DISTRIBUIDOR:	GYC MEDICALS SAS	ADQUISICION:	PROPIO
TELEFONO:	601 322 4175	FECHA DE INGRESO:	2/12/2022
CORREO ELECTRONICO:	gyc.medicals@gmail.com	GARANTIA:	1 AÑO



CLASIFICACION

RIESGO:	IIB	COMPLEJIDAD:	MEDIA TECNOLOGIA
TECNOLOGIA:	ELECTRONICO	BIOMEDICA:	DIAGNOSTICO

DATOS ESPECIFICOS

VOLTAJE:	120 V AC	DIMENSIONES:	30,6 x 30,9 x 15,1 cm	MOVIL: NO	FIJO: SI
FRECUENCIA:	60 Hz	PESO:	3,5 Kg	MANUAL USUARIO:	SI
CORRIENTE:	2,1 A	HUMEDAD RELATIVA:	0 - 90 %	MANUAL TECNICO:	NO TIENE
POTENCIA:	70 W	TEMPERATURA DE TRABAJO:	10 - 40 °C	VIDA UTIL	5 AÑOS
FUENTE DE ALIMENTACION:	ELECTRICIDAD			FABRICACION	CHINA

DATOS DE MANTENIMIENTO

	REQUIERE	PERIODICIDAD
VERIFICACION DE CALIBRACIÓN	SI	ANUAL
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	SI	SEMESTRAL
LISTA DE CHEQUEO	SI	MENSUAL

ACCESORIOS

NOMBRE	MARCA	TIPO	DETALLE
SENSOR SPO2,	EDAN	ADULTO	6 PINES
MANGUERA NIBP,	EDAN	NO APLICA	1 VIA
CABLE ECG,	UNIVERSAL	NO APLICA	6 PINES REDONDO
LATIGUILLOS (5),	GENERICO	NO APLICA	PINZA
CABLE DE PODER,	GENERICO	NO APLICA	NO APLICA
BATERIA,	NO APLICA	NO APLICA	11 V - 2,1 A
SENSOR DE TEMPERATURA	GENERICO	PLUG	NO APLICA

Elaboró:		Revisó:		Aprobó:	
Firma:		Firma:		Firma:	
Nombre:	Edwin Canizales	Nombre:	Paola Duran	Nombre:	Miguel Felipe Contreras
Cargo:	Ingeniero Biomédico	Cargo:	Calidad	Cargo:	Gerente

GXC Medicals

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN X12

PERIODICIDAD	SEMESTRAL	EJECUCION 1			EJECUCION 2			EJECUCION 3		
	RUTINA DE MANTENIMIENTO	P	F	N/A	P	F	N/A	P	F	N/A
	Verificación del estado físico del equipo.									
	Limpieza interna y externa.									
	Verificación funcionamiento monitor.									
	Verificación de los parámetros.									
	Limpieza de accesorios.									
	Verificación alarmas sonoras y visuales.									
	Pruebas de funcionamiento.									
	FECHA DE REALIZACIÓN									
	RESPONSABLE MANTENIMIENTO (Nombre legible)									
	RESPONSABLE SERVICIO (Nombre legible)									

Observación 1.	
Observación 2.	
Observación 3.	

P = Pasa F = Falla N/A = No Aplica

SEGUIMIENTO MANTENIMIENTO CORRECTIVO

FECHA	ACTIVIDAD	Nº REPORTE	REALIZADO POR	RECIBIDO POR

Elaboró:
Firma:
Nombre: Edwin Canizales
Cargo: Ingeniero Biomédico

Revisó:
Firma:
Nombre: Paola Duran
Cargo: Calidad

Aprobó:
Firma:
Nombre: Miguel Felipe Contreras
Cargo: Gerente

GXC Medicals

LISTA DE CHEQUEO
EQUIPOS Y ACCESORIOS

DATOS GENERALES

EQUIPO	MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN
MARCA	EDAN
MODELO	M12
SERIE / LOTE	281594-M22609560001
FECHA DE EJECUCION	1/12/2022
HORA	08:42:00 AM

VERIFICACION	PASA	FALLA	NA
Verificacion del estado del equipo	X		
Verificacion del sistema de alimentacion electrica	X		
Revision de baterias	X		
Verificacion de funcionamiento con equipo patron	X		
Verificacion de alarmas sonoras y visuales	X		
Verificacion de electrocardiografia	X		
Verificacion de saturacion de oxigeno	X		
Verificacion de presion no invasiva	X		

OBSERVACIONES

Equipo Operativo, en buenas condiciones, después de su revisión inicial se encuentra listo para ser utilizado con pacientes

Equipo liberado para el área de:

Almacenamiento	X	Cuarentena		Rechazado		Devolución	

Realizado por: EDWIN CANIZALES

Cargo: COORDINADOR DE INGENIERIA

Aprobado:

Director Técnico

GARANTÍA No. 4714-2022

Fecha: 2/12/2022

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	GARANTÍA
MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN	EDAN	X12	261594-M226095600001	1 AÑO

GyC Medicals garantiza la calidad, idoneidad, seguridad, el buen estado y funcionamiento de todos sus equipos. Esta garantía comprende la prestación gratuita del servicio técnico en nuestras oficinas para el diagnóstico y en caso de ser necesario, la reparación del equipo. El equipo se encontrará dentro del término de la garantía siempre y cuando cumpla con las condiciones de garantía.

CONDICIONES DE GARANTÍA

La solicitud de efectividad de garantía deberá efectuarse dentro del término anunciado por GYC Medicals para cada uno de sus equipos descrito en cada una de las pólizas de garantía.

El servicio de garantía solo se prestará en las oficinas de GYC Medicals autorizadas.

El equipo solo debe ser manipulado por personal autorizado.

Esta garantía cubrirá defectos de fabricación del equipo, no ampara daños ocasionados a los mismos y/o accesorios por indebida manipulación del personal que los opera.

Esta garantía entrará en vigencia a partir de la fecha de entrega del equipo durante el tiempo específico definido en este documento.

Atentamente,

Miguel Felipe Contreras
Representante Legal

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221585

Fecha de Calibración: 01 DE DICIEMBRE DE 2022

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON
CIUDAD	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	MONITOR DE SIGNOS VITALES	**MARCA**	EDAN
MODELO	X12	**SERIE**	261594-M22609560001
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
C7301-22	BP PUMP	PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP) FRECUENCIA CARDIACA ELECTROCARDIOGRAFÍA RESPIRACIÓN	9176017	2022/01/26	2023/01
J14701-22	MPS 450	TEMPERATURA GASTO CARDIACO PRESIÓN INVASIVA (IBP)	0915307	2022/01/25	2023/01
J14801-22	INDEX 2XL	SATURACIÓN PARCIAL DE OXÍGENO (SPO2) FRECUENCIA CARDIACA	9179013	2022/01/25	2023/01
J14901-22	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA SA-2005	VOLTAJE CORRIENTE RESISTENCIA	7336R1005I	2022/01/25	2023/01

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

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

1. Para la medición de saturación de oxigeno en sangre se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: INDEX 2XL serie: 9179013, el cual envia al monitor multiparametros simulaciones de lecturas de porcentaje de oxigeno y frecuencia cardiaca, con un programa especifico para la clase de sensor utilizado por el equipo en evaluación y registrando las lecturas, las cuales se entregan en el reporte.

2. Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: BP PUMP serie: 9176017, y modelo: MPS450 serie: 9179013 el cual simula condiciones de presión sistólica, presión diastólica, frecuencia cardiaca (si el equipo que se encuentra en prueba cuenta con esta opción), electrocardiografía (ECG) y respiración, estas medidas son enviadas al monitor multiparametros en evaluación, el cual nos arroja los resultados programados en el simulador, cabe anotar que dichas mediciones son realizables si el menú de servicio del equipo en prueba lo permite, estas lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

3. Para la medición de seguridad eléctrica se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: SA-2005 serie: 7336R1005I , se verifica que las tomas eléctricas estén bien conectadas y tengan su respectivo polo a tierra, con el equipo se realiza una medición de los voltajes y corrientes de entrada, asi como también se mide la resistencia, potencia, las corrientes de fuga del equipo en medición con respecto a tierra, leads, y chasis, estas lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

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

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

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES
Donnadine Velandia
Ingeniera Biomédica

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Gonzales
Ingeniero Biomédico

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221585 **Fecha de Calibración:** 01 DE DICIEMBRE DE 2022

CONDICIONES AMBIENTALES

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

CONDICIONES DE SEGURIDAD ELECTRICA

VOLTAJE ENTRADA	CORRIENTE	POTENCIA	RESISTENCIA	CORRIENTE DE FUGA TIERRA	CORRIENTE DE FUGA CHASIS	CORRIENTE DE FUGA LEAD 1	CORRIENTE DE FUGA LEAD 2	CORRIENTE DE FUGA LEAD 3
129,95 VAC	0,27 A	35,63 VA	0,30 Ohm	0,23 µA	0,50 µA	0,45 µA	0,49 µA	0,38 µA

RANGOS DE MEDICIÓN

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

Valores Patrón O2	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
98,00%	98,00	98,00	98,00	98,00	0,00	0,00
95,00%	96,00	96,00	96,00	96,00	1,00	0,00
85,00%	86,00	86,00	86,00	86,00	1,00	0,00

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

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

Tolerancias:

% de SPO2	BPM	Tiempo de respuesta Real SpO2	Tiempo de respuesta Real BPM	Tiempo de respuesta en movimiento
+/- 1	+/- 1	≤ 30 Segundos	≤ 30 Segundos	≤ 30 Segundos

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

Valores Patrón

Sis	Dia	Med	Medida 1			Medida 2			Medida 3			Promedio			Error Prom			Incertidumbre		
200,00	150,00	167,00	205,00	146,00	171,00	167,00	147,00	107,00	198,00	147,00	106,00	200,0	147,3	148,0	0,0	1,7	1,0	2,53	0,33	1,53
130,00	80,00	93,00	115,00	84,00	99,00	124,00	95,00	96,00	124,00	98,00	91,00	121,0	92,3	95,3	1,0	2,3	0,33	3,00	2,19	1,45
60,00	40,00	46,00	57,00	31,00	48,00	64,00	38,00	43,00	59,00	28,00	42,00	60,3	39,0	44,7	0,3	1,0	4,7	2,08	1,00	0,88

Tolerancias:

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

4. Medición de Electrocardiografía (ECG):

Valores Patrón BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
30,00	30,00	31,00	29,00	30,00	0,00	0,58
80,00	81,00	80,00	81,00	80,67	0,67	0,33
150,00	150,00	149,00	150,00	149,67	0,33	0,33

SET Y GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PLT-LAB-4710
VIGENTE 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201		
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE PRESION NO INVASIVA		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2022 / 01 / 24
Modelo:	BP PUMP 2L	**Fecha de calibración:**	2022 / 01 / 26
Serie:	9176017	**Fecha de emisión:**	2022 / 01 / 26
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	39083	**Temperatura:**	23,09 ± 0,44 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	49,40 ± 2,00 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	752,0 ± 0,2 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA - IMES
Dirección:	CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba en dado donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2,5 % de probabilidad de falso aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pass/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "---" en la columna Pass/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 203065-0

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701–22

FOS-LAB-4210
V2: 2019 / 11 / 04 Rev. 9: 2021 / 11 / 11

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201		
Descripción del equipo:	SIMULADOR DE SIGNOS VITALES		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2022 / 01 / 25
Modelo:	MPS 450	**Fecha de calibración:**	2022 / 01 / 25
Serie:	0915307	**Fecha de emisión:**	2022 / 01 / 25
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	39085	**Temperatura:**	21,74 ± 0,12 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	50,30 ± 1,90 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	751,0 ± 0,2 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA IMES LTDA

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicado por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura,la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y está se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de U. aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pasa/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701-22

P/CAL/02-03
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
FUENTE DE VOLTAJE	MY40010397	2022 / 09 / 30	J13409-21
MULTIMETRO	3031008	2022 / 03 / 31	J14003-21
OSCILOSCOPIO	C030732	2022 / 01 / 31	J9601-21

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Calibración de Respiración

Nominal	EBC Resp/min	Medido Resp/min	Corrección Resp/min	Incertidumbre Resp/min	Tolerancia Resp/min	Pasa/Falla	k
30,0 Resp/min	30,0	30,0	0,0000	0,0021	1,5000	Pasa	2,00
40,0 Resp/min	40,0	40,0	0,0000	0,0021	2,0000	Pasa	2,00
60,0 Resp/min	60,0	60,0	0,0000	0,0021	3,0000	Pasa	2,00
100,0 Resp/min	100,0	100,0	0,0000	0,0021	5,0000	Pasa	2,00

Calibración de ECG

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

SET & CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701-22

PCLAB.013
V2 2018 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de IBP

Nominal (2)	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	2	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0	50	0,00	0,17	3	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0	100	0,00	0,27	4	Pasa	2,00
150,0 mmHg	150,0	150	0,00	0,37	5	Pasa	2,00
200,0 mmHg	200,0	200	0,00	0,47	6	Pasa	2,00
240,0 mmHg	240,0	240	0,00	0,55	7	Pasa	2,00

Nominal (3)	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	2	Pasa	2,00
20,0 mmHg	20,0	20	0,00	0,11	2	Pasa	2,00
40,0 mmHg	40,0	40	0,00	0,15	3	Pasa	2,00
60,0 mmHg	60,0	60	0,00	0,19	3	Pasa	2,00
80,0 mmHg	80,0	80	0,00	0,23	4	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0	100	0,00	0,27	4	Pasa	2,00

Nominal (4)	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	2	Pasa	2,00
20,0 mmHg	20,0	20	0,00	0,11	2	Pasa	2,00
40,0 mmHg	40,0	40	0,00	0,15	3	Pasa	2,00
60,0 mmHg	60,0	60	0,00	0,19	3	Pasa	2,00
80,0 mmHg	80,0	80	0,00	0,23	4	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0	100	0,00	0,27	4	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

SET GAD METROLOGIA SAS

Certificado de Calibración

Certificado # J14801–22

PLT-LAB-018
V2 2018 / 11 / 04 Rev. 8 2021 / 11 / 11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
NELLCOR	G02847832	2022 / 05 / 21	V1605–21
NELLCOR	G08819965	2022 / 08 / 31	NU0108-21
MASIMO	T061926	2022 / 10 / 31	NU1510-21
OHMEDA	FBX08140036SA	2022 / 08 / 31	NU0208-21

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla	
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa	*
Checksum	Evaluado por el operador	Pasa	*
Marcas Instaladas en pantalla	Evaluado por el operador	Pasa	*
No LED Rojo, No LED Infrarrojo	Evaluado por el operador	Pasa	*
Simulations En pantalla	Evaluado por el operador	Pasa	*
"MAKE" Ohmeda	Evaluado por el operador	Pasa	*
Lista de settings actuales	Evaluado por el operador	Pasa	*

Calibración de SpO2

Nominal Nellcor	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
96 % SpO2 (75 BPM)	96	96	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
88 % SpO2 (75 BPM)	88	88	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Nominal Nellcor	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
75 BPM (96 % SpO2)	75	75	0,00	0,16	1,75	Pasa	2,00 *
75 BPM (88 % SpO2)	75	75	0,00	0,16	1,75	Pasa	2,00 *

SET & GAD SAS METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 — ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado # J14901–22

PETLAB-033
V.7 2020 / 09 / 24 Rev. 7 2021 / 11 / 11

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-SEGELE-061
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA
Fabricante:	BC BIOMEDICAL
Modelo:	SA-2005
Serie:	7336R1005I
Código:	N/A
Orden de trabajo:	39087
Condición recibido:	Operable
Datos de calibración:	Calibración
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.

Fecha de recepción:	2022 / 01 / 25
Fecha de calibración:	2022 / 01 / 25
Fecha de emisión:	2022 / 01 / 25
Fecha próxima calibración:	N/A
Temperatura:	21,69 ± 0,17 ° C
Humedad relativa:	56,90 ± 2,30 % hr
Presión barométrica:	750,0 ± 0,2 hPa

Nombre del cliente: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA IMES LTDA

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

Este certificado puede contener datos que no estén dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y admisión (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditados, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y está se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la RAC GI:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2,5 % de probabilidad de falso aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pass/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 2:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pass/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

Resultados de la Medición

Calibración de Fugas Tierra

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	29	-1,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	99	-1,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1001	1,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1903	3,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Carcaza

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	30	0,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	101	1,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1005	5,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1906	6,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Derivación a Tierra

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	30	0,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	100	0,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1004	4,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1906	6,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Derivación a Derivación

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	30	0,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	101	1,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	1005	5,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1906	6,0	1,2	2,00

Calibración de Fugas Derivación Dual

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
30 µA @ 60 Hz	30,0	27	-3,00	0,58	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	97	-3,00	0,58	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	999	-1,00	0,83	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1899	-1,0	1,2	2,00

—
—
—

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019068211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002816-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIPB, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE IBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO, PAPEL TERMICO, LINEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC
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.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
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 **OBSERVACIÓN:** SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M6, M6A, M6B, M9B, M50, M80, M50A, M80A
EXPEDIENTE No.:	19997283

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021032865 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211145372 radicado el 26/07/2021 , el Doctor EDIN FRANCISCO MORA FIGUEROA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035863 del 09 de diciembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUENDANDO:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

X8, X10, X12.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002616 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181195977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019004368 del 25 de abril de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM90, IM90A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.*
>
> *2. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que rastreado el número de verificación de la legalización en el sitio web del Ministerio de Relaciones Exteriores, se evidenció autenticación sobre la traducción oficial, y no del documento original, como debe ser. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019004368 del 25 de abril de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1: El desarrollo de pruebas de compatibilidad electromagnética que respalda la seguridad del producto.
Para el numeral 2: El interesado allegó Certificado de Venta Libre – CVL de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006035863 del 09/12/2006 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2006EBC-0002616 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181195877 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019004368 del 25 de abril de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.*
>
> *2. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que rastreado el número de verificación de la legalización en el sitio web del Ministerio de Relaciones Exteriores, se evidenció autenticación sobre la traducción oficial; y no del documento original, como debe ser. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019004368 del 25 de abril de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1: El desarrollo de pruebas de compatibilidad electromagnéticas que respalda la seguridad del producto.
Para el numeral 2: El interesado allegó Certificado de Venta Libre – CVL de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2022

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

4. Número de formulario
8702200011097 2-2

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 802001788 | 6. DV: 4 | 7. Apellidos y nombres o Razón Social: NOVA MEDICA LTDA

8. Dirección: CR 49 C 79 104 BRR ALTO PRADO | 9. Teléfono: 3780063 | 10. Cód. Admón.: 67 | 11. Cód. Ope.: 08 | 12. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

13. Número de Identificación Tributaria (NIT): 802016658 | 14. DV: 5 | 15. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS SIA TRADE S.A NIVEL 1 | 17. Tipo usuario: 28 | 18. Cód. usuario: 443

19. Número de identificación: 72218389 | 20. Apellidos y nombres: GOMEZ MENDEZ ALVARO

21. Clase importador	22. Tipo declaración	23. Cód.	24. No. Formulario anterior	25. Año - Mes - Día	26. Cód. Admón.	27. Declaración de importación	28. Año - Mes - Día	29. Cód. Admón.
02	Inicial	T	XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

30. Cód. Lugar ingreso de las mercancías	31. Cód. Depósito	32. Manifiesto de carga	33. Año - Mes - Día	34. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BAQ	35248	No. 116575012381143	2022 - 07 - 17	No. 202302277201	2022 - 08 - 29

42. Nombre exportador o proveedor en el exterior

43. Dirección exportador o proveedor en el exterior

47. Global | 48. Cod.Pais Exportacion

49. No. de factura | 50. Año - Mes - Día | 51. Cód. país procedencia: 351 | 52. Cód. Admón. Transporte: 4 | 53. Código de Modalidad: 199 | 54. Cód. Depto. destino: 8 | 55. Nombre transportador: TAMPA - TRANSPORTES AEREOS MERCANTILES PANAME | 56. Tasa de cambio $ (cop): 4,410.14

57. Subpartida arancelaria	58. Cód. Consideración/venta	59. Cód. Modalidad/venta	60. Cód. Modalidad	61. No. cuotas en meses	62. Valor cuota USD	63. Periodicidad del pago de la cuota	64. Cód. país de origen	65. Cód. Acuerdo
S 9018901000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

66. Forma de pago de la importación	67. Tipo de importación	68. Cód. país de pago	69. Peso bruto kgs.	70. Peso neto kgs.	71. Código de embalaje	72. No. bultos	73. Subpartidas	74. Cód. unidad comercial	75. Cantidad comercial
03	01	216	kgms. 1,029.01	kgms. 1,029.01	YY	288	6	U	365.00

76. Valor FOB USD | 77. Valor flete USD | 78. Valor Seguros USD | 79. Valor Otros Gastos USD | 80. Suma de fletes, seguros y otros gastos USD | 81. Ajuste valor USD | 82. Valor aduana USD | 83. Código régimen y Modalidad: R | 84. Número: 50112875 | 85. Cód. aforar: 3 | 86. Año: 2022 | 87. Programa No.: XXXXXXXXXX | 88. Cód interno del Producto: 0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00		0	0	0
I.V.A.	19.00			0	0
Extemporaneidad	0.00	0	0	0	0
Sanciones Correccionales	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sanción		0	0	0	
Recargo		0	0	0	
		Total			0

89. Declaración de las mercancías. Valor de declaración de las mercancías a importar con la cantidad en el artículo de adjuntos en la casilla anterior - Factura marcar, cantidad y precio) El cierre de importación, cantidad al respaldo de esta declaración

DO: I18467-22, , DECLARACION 2 DE 6; FACTURA(S):EDAN-IM-220608RA;REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MONITOR DE PACIENTE IM50 CO2,MARCA EDAN,MODELO IM50 (CONFIGURACION CO2) CANTIDAD: 7 PIEZA PRODUCTO : MONITOR DE PACIENTE , USO MEDICO: MEDICION DE PARAMET ROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS IIBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUID ADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPIT ALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: ESPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA. , INFO RMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) BRAZALETE P/N /01.57.47133(continúa al respaldo)

97. Valor pagos anteriores: 0 | 126. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX | 126. Fecha: XXXX XX XX

Espacio reservado DIAN - Aceptación aduanera
Estado de levante: Levante automático
Hay hoy declaración anterior

127. Espacio reservado con exclusivo fin Relaciones Externas

132. No. Aceptación declaración: 8702200011097 2
133. Fecha: 2022 07 29

134. Levante No. 8702200010212 8 | 135. Fecha: 2022 - 08 - 02 | Firma funcionario responsable

136. Nombre: VARO GOMEZ MENDEZ
137. C.C. No.: C.C. 72.218.389

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 $: 0

999. Espacio para Número autoadhesivo

910870118670 44

Fecha de impresión: 2022-08-02 09:09:40

20222321801402

DIAN — REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 8720220001109723
Subpartida : 9018901000

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

0 (1) MANGUERA NIBP REF / BPT1.IPN /01.57.471805. (1) CABLE AC REF /E219959. (1) SENSOR TEMPERATURA REF /01.15.040420.(1) SET ELECTRODOS KENDALL REF 31499224 (1) CABLECONEXION A TIERRA SIGNT F002. (1) CANULA NASAL CO2 MARCA SOUNDNAG REF C0307 , (1) LINEA CO2 MARCA SOUNDNAG REF C0311 (1) ,TRAMPA CO2 MARCA: EDAN INSTRUMENTS INC. REF:02.01.210520 1 MANUAL DE USUARIO INGLÉS Y ESPAÑOL, 1 CERTIFICADO FQC. (1) SENSOR DE OXIMETRIA MOD SH1 SERIALES # H22502191879; H22502191893; H22502191828; H22502191880; H22502191841; H22502191853; H22502191862 (1) BATERIA 5009MAH/74WH 14.8 VOLTIOS. MOD: TNSLB-003 SERIALES # 003-G3A00979; 003-G3A03480;003-G3A00969; 003-G3A00974; 003-G3A03389; 003-G3A00975; 003-G3A03378; FECHA DE FABRICACION: 2022/06 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: 360069-M22609490005; 360069-M22609490002; 360069-M22609490007; 360069-M22609490001; 360069-M22609490004; 360069-M22609490003; 360069-M22609490006,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MONITOR PACIENTE X12,MARCA EDAN,MODELO X12 CANTIDAD: 80 PIEZA PRODUCTO : MONITOR DE PACIENTE , USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS IIBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA: HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE ECG REF:BC05DAS121 (1) BRAZALETE NIBP REF: ADULT E9, (1) MANGUERA NIBP REF BPT2 (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF: 01.15.040225, (1) CABLE CONEXION A TIERRA REF:SIGNT F002, (1)SET ELECTRODOS KENDALL REF: 31499224,(1)CABLE AC REF : E219959 (2) MANUAL DE USUARIO ,(1) CERTIFICADO FQC,GUIA RAPIDA, (1), (1) SUPERFICIE DE EVA (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF: SH1 SERIALES # H22502191879; H22502191893; H22502191828; H22502191880; H22502191841; H22502191853; H22502191862 (1) BATERIA 5009MAH/74WH 14.8 VOLTIOS. MOD: TNSLB-003 SERIALES # 003-G3A00979; 003-G3A03480;003-G3A00969; 003-G3A00974; 003-G3A03389; 003-G3A00975; 003-G3A03378; FECHA DE FABRICACION: 2022/06 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: 360069-M22609490005; 360069-M22609490002; 360069-M22609490007; 360069-M22609490001; 360069-M22609490004; 360069-M22609490003; 360069-M22609490006,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MONITOR PACIENTE X12,MARCA EDAN,MODELO X12 CANTIDAD: 80 PIEZA PRODUCTO : MONITOR DE PACIENTE , USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS IIBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA: HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE ECG REF:BC05DAS121 (1) BRAZALETE NIBP REF: ADULT E9, (1) MANGUERA NIBP REF BPT2 (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF: 01.15.040225, (1) CABLE CONEXION A TIERRA REF:SIGNT F002, (1)SET ELECTRODOS KENDALL REF: 31499224,(1)CABLE AC REF : E219959 (2) MANUAL DE USUARIO ,(1) CERTIFICADO FQC,GUIA RAPIDA, (1), (1) SUPERFICIE DE EVA (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF: SH1 SERIALES # H22502191879; H22502191893; H22502191828; H22502191880; H22502191841; H22502191853; H22502191862 (1) BATERIA 5009MAH/74WH 14.8 VOLTIOS. MOD: TNSLB-003 SERIALES # 003-G3A00979; 003-G3A03480;003-G3A00969; 003-G3A00974; 003-G3A03389; 003-G3A00975; 003-G3A03378; FECHA DE FABRICACION: 2022/06 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: 360069-M22609490005; 360069-M22609490002; 360069-M22609490007; 360069-M22609490001; 360069-M22609490004; 360069-M22609490003; 360069-M22609490006,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MONITOR PACIENTE X12,MARCA EDAN,MODELO X12 CANTIDAD: 80 PIEZA PRODUCTO : MONITOR DE PACIENTE , USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS IIBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA: HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE ECG , (1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT E9 ,(1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 (1) CABLE AC,1 CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SIGNT F002 ,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMP, , (1) SET DERLECTRODOS REF 31499224, ,(2) MANUAL INGLÉS Y ESPAÑOL , (1) CERTIFICADO FQC (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF: SH1 SERIALES # H22680270164; H22600270145; H22600270104; H22600270125; H22600270180; H22600270156; H22600270143; H22600270200; H22600270185; H22600270172; H22600270152;•H22600270169; H22600270157; H22600270196; H22600270148; H22600270112; H22600270150; H22600270130; H22600270103; H22600270103; H22600270197; H22600270173; H22600270163; H22600270186; H22600270125; H22600270135; H22600270161; H22600270187; H22600270170; H22600270149; H22600270118; H22600270168; H22600270116; H22600270140; H22600270127; H22600270143; H22600270177; H22600270123; H22600270136; H22600270190; H22600270175; H22600270158; H22600270122; H22600270114; H22600270176; H22600270186; H22600270129; H22680270134; ; ; (1) BATERIA RECARGABLE LI-ION 12.6 V 2550 MAH (27.5 WH MOD: ID995 SERIALES # IES-ID995202112190237B; IES-ID995202112190237B; IES-ID995202112190237B;

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 8720220001109722
Subpartida : 9018901000

106. Continuación descripción mercancías (Código marca, estilos y otros)

LIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: 261586-M22609510001; 261586-M22609510002; 261586-M22609510003; 261586-M2260951000 004; 261586-M22609510005; 261586-M22609510006; 261586-M22609510007; 261586-M22609510008; 261586-M22609510009; 261586-M22609510010 ; 261586-M22609510011; 261586-M22609510012; 261586-M22609510013; 261586-M22609510014; 261586-M22609510015; 261586-M22609510016; 2 61586-M22609510017; 261586-M22609510018; 261586-M22609510019; 261586-M22609510020; 261586-M22609510021; 261586-M22609510022; 2615 86-M22609510023; 261586-M22609510024; 261586-M22609510025; 261586-M22609510026; 261586-M22609510027; 261586-M22609510028; 261586- M22609510029; 261586-M22609510030; 261586-M22609510031; 261586-M22609510032;261586-M22609510033; 261586-M22609510034; 261586-M226 09510035; 261586-M22609510036; 261586-M22609510037; 261586-M22609510038; 261586-M22609510039; 261586-M22609510040; 261586-M226095 10041; 261586-M22609510042; 261586-M22609510043; 261586-M22609510044; 261586-M22610440001; 261586-M22610440002; 261586-M226104400 03; 261586-M22610440004; ,REFERENCIA:NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MONITOR PACIENTE IM70,MARCA EDAN,MODELO IM70 CANTIDAD: 5 PIEZA PR ODUCTO : MONITOR DE PACIENTE , USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN , OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZAC ION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: ESPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, ME DIDA BIOPOTENCIAL. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE ECG P-N: 01.57.47 1472, (1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT ER ,(1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 , (1) CABLE AC,1 CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F- 002,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.048420 S-EMP, (1) SET DE ELECTRODOS REF 31498224, ,(2) MANUAL INGLÉS Y ESPAÑOL , (1) CERT IFICADO FQC. (1) SENSOR DE OXIMETRI A REF SHI-L # H22502191899; H22502191892; H22502191897; H22502191883 (1) BATERI A 16.8V 2500 MAH 37WH MOD: MOD: TWSLB-002 SERIALES # 002-G4A03168; 002-G4A04005; 002-G4A03868; 002-G4A02274; 002-G4A03396 FECHA D E FABRICACION:2022/06 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: 360888-M22609520001; 360888-M226095200 02; 360888-M22609520003; 360888-M22609520004; 360888-M22609520005,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MONITOR PACIENTE IM70 2 IBP/CO MULTIGAS SIN O2,MARCA EDAN,MODELO IM70 (CONFIGURACION 2 IBP/COMULTIGAS SIN O2) CANTIDAD: 2 PIEZA PRODUCTO : MONITOR DE PAC IENTE , 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 OBSERVAC ION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: ESPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMO DILUCION Y ABSORCION INFRARROJA. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE ECG REF: EC05DAS061 (1) BRAZALETE NIBP ACOPLE MOD: 222APC , (1) MANGUERA ACOPLE REF:BPT1, (1) SET ELECTRODOS BSS (1) CABLE A TIERRA REF SZCNTF002, (1) CABLE AC , (1) CABLE EXTENSOR (1)LINEA CO2 NOMOLINE REF 186210, (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.048420 , ()CERTIFICADO FQC,(1) MANUAL DE USUARIO (1) SENSOR DE OXIMETRI A REF SHI-L # H22502191896 ,H22502191882 (1) BATERIA 14.8V CAP:250 0MAH MOD :TWSLB-002 SERIALES # 002-G4A04074, 002-G4A04055 (1) MODULO MULTIGAS MARCA MASIMO SERIALES # 941329, 941319 FECHA DE FAB RICACION: 2022/06 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: 360888-M22609570002, 360888-M22609570001,R EFERENCIA: 3473ADU-00 S/EMPAQ ,NOMBRE COMERCIAL LINEA CO2 EDAN ACOPLE (RESPIRONIC) ,MARCA RESPIRONICS S/EMPAQ,MODELO NO TIENE CANT IDAD: 40 PIEZA PRODUCTO :LINEA CO2 EDAN ACOPLE (RESPIRONIC) , USO MEDICO: PERMITIR EL PASO DE LA MUESTRA DE AIRE SOMETIDA A ANALI SIS , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM6, IM50, IM 70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: 188210 SEGÚN EM PAQUE ,NOMBRE COMERCIAL LINEA MULTIGAS IM80,MARCA MASIMO,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 80 PIEZA PRODUCTO : LINEA MULTIGAS IM80, USO M EDICO: PERMITIR EL PASO DE LA MUESTRA DE AIRE SOMETIDA A ANALISIS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: ACC ESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM80 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: 684056 ,NOMBRE COMERCIAL SENS TEMP CO,MARCA MERIT MEDICAL,MODELO SP4042 CANTIDAD: 2 PIEZA PROD UCTO : SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO , USO MEDICO: MEDIR EL GASTO CARDIACO , TECNICADE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMA CION ADICIONAL: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM6, IM50, IM70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIA LIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: SEGÚN EMPAQUE 01.15.048184 ,NOMBRE COMERCIAL SENS TEMP RECTAL/O RAL,MARCA EDAN,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 1 PIEZAPRODUCTO : SENSOR DE TEMPERATURA ADULTO RECTAL ORAL , USO MEDICO: SENSAR LA TEMPE RATURA DEL PACIENTE , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MO D: IM50, IM70, IM8. FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: NO TIENE,REFERENCI A:NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL CONECTOR SPO2 LARGO EDAN,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 3 PIEZA PRODUCTO : CONECTOR DE SPO 2 (OXIMETRIA) , USO MEDICO: INTERCONECTAR EL SENSOR DE OXIMETRIA , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEG ÚN EMPAQUE 01.13.036385013. ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM8, IM50, IM70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL CUBIERTA DELANTERA IM50, MARCA EDAN,MODELO IM50 CANTIDAD: 3 PIEZA PRODUCTO : CUBIERTA DELANTERA CON PANTALLA , USO MEDICO: PROTECCION DE LOS COMPONENTES I NTERNOS DEL DISPOSITIVO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N: 02.51.474108-013 ,INCLUYE PARTES PARA ENSAMBLE: INCLUYE (1) TECLADO P/N: 01.68.114479-12, (1) CONECTOR P/N: 01.13.037224018, (1) CINTA DOBLE FAX P/N: 01.5 5.114517, (1) CINTA LCD EVA P/N: 01.55.461913-10, (1) BARRA DE SILICONA P/N: 01.51.418864-10, (1) ACRILICO DE PANTALLA P/N: 01.51 .114533, (1) COVERTOR PLASTICO P/N: 01.22.066143-10 ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM50 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MODULO NIBP IM50/IM8 NUEVA VERS,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 20 PIEZA PRODUCTO : MODULO DE NIBP , USO MEDICO: RECEPCION DE LA PRE SION DEL BRAZALETE, PROCESA Y GENERA DATO DE MEDICION , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N: 02.01.210426011,ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM8, IM50 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIAL IZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL MOUSE ROTATORIO EDAN,MARCA EDAN,MODEL O NO TIENE CANTIDAD: 30 PIEZA PRODUCTO : MOUSE ROTATORIO , USO MEDICO: SELECCION DE FUNCIONES EN EL DISPOSITIVO , TECNICA DE DIAG NOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N 02.02.18803-12,ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: M 50,IM8,IM80 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TI ENE ,NOMBRE COMERCIAL MOUSE ROTATORIO IM70,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 3 PIEZA PRODUCTO : MOUSE ROTATORIO , USO MEDI CO: SELECCION DE FUNCIONES EN EL DISPOSITIVO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N 02.02. 451577-11,ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA20 19EBC-0002816 R1 ,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL PANTALLA H1008,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDA D: 4 PIEZA PRODUCTO : PANTALLA LCD, USO MEDICO: VISUALIZACION PARAMETROS DEL DISPOSITIVO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , IN FORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N: 01.16.045008003,REPUESTO PARA OXIMETRO DE PULSO MARCA EDAN MODELO H1008 FECHA DE FABRICAC ION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION NO.INVIMA2020EBC-0005674 R1,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL PANTA LLA TACTIL IM70,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 1 PIEZA PRODUCTO : PANTALLA TACTIL , USO MEDICO: PERMITE LA INTERFAZ CON EL USUARIO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N: 02.04.248340,ACCESORIO PARA MONITOR D E PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1,SERIALES: NO TIEN E,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL PERILLA MONITOR IM50,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 20 PIEZA PRODUCTO : PERILL A ROTATORIA , USO MEDICO: SELECCION DE CONTROLES EN EL DISPOSITIVO. , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM50 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002 816 R1,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL TAPA BATERIA H1008,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 12 P IEZA PRODUCTO : TAPA DE BATERIA , USO MEDICO: PERMITE CERRAR EL COMPARTIMIENTO DE LA BATERIA , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA

8720220001109722

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Aduanera

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 872022000110972-2
Subpartida : 9018901000

[59] Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serial(es) y otros)

, INFORMACION ADICIONAL: SSEGÚN EMPAQUE P/N: 21.60.410457012, REPUESTO PARA OXIMETRO DE PULSO MARCA EDAN MODELO H1000 FECHA DE FA BRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION NO.INVIMA2020EBC-0005674 R1,SERIALES: NO TIENE,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL TAPA BATERIA IMB,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 4 PIEZA PRODUCTO : TAPA DE BATERIA , USO MEDICO: PROTEGER LA BATERIA I NTERNA DEL DISPOSITIVO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N: 21.60.410457012 ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IMB FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1,SERI ALES: NO TIENE;XXXX

SET & GAD S.A.S
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PLT-AR-019
V.1 2019/11/04 Rev 9 2021/11/11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
PATRON DE PRESION	622635-2	2024 / 07 / 31	198595
CRONOMETRO	140824102	2022 / 01 / 28	J9601-21

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Calibración de Linea a Tierra

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
0,0 Ω	0,000	0,10	0,10000	0,00058	1,00000	Pasa	2,00

Calibración de NIBP

Nominal	Especificación mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,00000	0	0,00	0,58	1,00	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50	0,00	0,58	1,25	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0000	100	0,00	0,90	1,50	Pasa	2,00
150,0 mmHg	150,000	149	1,00	0,58	1,75	Pasa	2,00
200,0 mmHg	200,000	199	1,00	0,58	2,00	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,000	249	1,00	0,58	2,25	Pasa	2,00
300,0 mmHg	300,000	299	1,00	0,58	2,50	Pasa	2,00
350,0 mmHg	350,000	349	1,00	0,58	2,75	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,000	399	1,00	0,58	3,00	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50	0,00	0,58	1,25	Pasa	2,00
0,0 mmHg	0,00000	0	0,00	0,58	1,00	Pasa	2,00

SET CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PLT-AB-018
Ver 3879 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de Escapes Mayores

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00

Calibración de Circuito Bomba y Ventilación

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
35,5 s	35,5	34,0	1,50	0,25	3,00	Pasa	2,00
2,5 s	2,5	3,1	-0,60	0,25	3,00	Pasa	2,00 *

Calibración de Válvula de Botella

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Tiempo ventilación – 0,0 s	0,0	0,0	0,00	0,25	0,50	—	2,00

Calibración de Perdida de Presión

Brazalete interno (400 mmHg)	Especificación	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Presión ambiente – 0,0 mmHg	0,0	0,7	-0,700	0,058	1,000	Pasa	2,00
Razón perdida (180 s) – 0,0 mmHg	0,0	0,7	-0,700	0,058	1,000	Pasa	2,00

Brazalete externo (180 s)	Especificación	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Razón perdida (400 mmHg) – 0,0 mmHg	0,0	0,8	-0,800	0,058	3,000	Pasa	2,00 *
Razón perdida (50 mmHg) – 0,0 mmHg	0,0	0,5	-0,500	0,058	3,000	Pasa	2,00 *

Calibración de Fuente de Presión

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
200,0 mmHg	200,0	201,6	-1,600	0,058	10,000	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,0	401,1	-1,100	0,058	10,000	Pasa	2,00

Calibración de Pulso de la Bomba

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Presión Inicial – 400,0 mmHg	400,0	402,6	-2,600	0,058	10,000	Pasa	2,00
Presión Final – 409,0 mmHg	409,0	411,0	-2,000	0,058	10,000	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

SET CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701–22

PLS-LAB-018
V2: 2019 / 11 / 04 Rev. 0 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de Temperatura

Nominal 400	EBC °C	Medido °C	Corrección °C	Incertidumbre °C	Tolerancia °C	Pasa/Falla	k
24,0 °C	24,0	24,01	-0,0100	0,0063	0,1	Pasa	2,00
37,0 °C	37,0	36,97	0,030	0,015	0,1	Pasa	2,00
40,0 °C	40,0	39,98	0,020	0,017	0,1	Pasa	2,00

Nominal 700 T1	EBC °C	Medido °C	Corrección °C	Incertidumbre °C	Tolerancia °C	Pasa/Falla	k
24,0 °C	24,0	24,01	-0,0100	0,0046	0,1	Pasa	2,00
37,0 °C	37,0	37,01	-0,0100	0,0070	0,1	Pasa	2,00
40,0 °C	40,0	40,03	-0,0300	0,0081	0,1	Pasa	2,00

Nominal 700 T2	EBC °C	Medido °C	Corrección °C	Incertidumbre °C	Tolerancia °C	Pasa/Falla	k
24,0 °C	24,0	24,02	-0,0200	0,0052	0,1	Pasa	2,00
37,0 °C	37,0	37,03	-0,030	0,012	0,1	Pasa	2,00
40,0 °C	40,0	40,04	-0,040	0,013	0,1	Pasa	2,00

Calibración de Gasto Cardiaco

Nominal 0 °C	EBC L/min	Medido L/min	Corrección L/min	Incertidumbre L/min	Tolerancia L/min	Pasa/Falla	k
2,5 L/min	2,5	2,50	0,0000	0,0041	0,1	Pasa	2,00
5,0 L/min	5,0	5,01	-0,010	0,080	0,3	Pasa	2,00
10,0 L/min	10,0	10,01	-0,01	0,14	0,5	Pasa	2,00

Nominal 24 °C	EBC L/min	Medido L/min	Corrección L/min	Incertidumbre L/min	Tolerancia L/min	Pasa/Falla	k
2,5 L/min	2,5	2,50	0,000	0,065	0,1	Pasa	2,00
5,0 L/min	5,0	5,00	0,00	0,11	0,3	Pasa	2,00
10,0 L/min	10,0	10,02	-0,02	0,17	0,5	Pasa	2,00

Calibración de IBP

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	2	Pasa	2,00
80,0 mmHg	80,0	80	0,00	0,23	4	Pasa	2,00
160,0 mmHg	160,0	160	0,00	0,39	5	Pasa	2,00
240,0 mmHg	240,0	240	0,00	0,55	7	Pasa	2,00
320,0 mmHg	320,0	320	0,00	0,71	8	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,0	400	0,00	0,87	10	Pasa	2,00

—
—
—
—

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14801-22

PCT-LAB-014
V.2 10/9 / 11 / 04 Res. 5 2021 / 11 / 11

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201		
Descripción del equipo:	SIMULADOR DE SIGNOS VITALES		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2022 / 01 / 25
Modelo:	INDEX 2XL	**Fecha de calibración:**	2022 / 01 / 25
Serie:	9179013	**Fecha de emisión:**	2022 / 01 / 25
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	39084	**Temperatura:**	21,64 ± 0,12 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	56,85 ± 1,85 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	751,0 ± 0,2 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA IMES LTDA

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y esto se indica en cada uno de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pass/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pass/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET & CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14801-22

R12-LAB-01-R
V2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de SpO2

Nominal Ohmeda	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
97 % SpO2 (60 BPM)	97	96	-1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
95 % SpO2 (30 BPM)	95	94	-1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
90 % SpO2 (120 BPM)	90	89	-1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
85 % SpO2 (100 BPM)	85	84	-1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Nominal Ohmeda	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
60 BPM (97 % SpO2)	60	60	0,00	0,16	1,60	Pasa	2,00 *
30 BPM (95 % SpO2)	30	30	0,00	0,16	1,30	Pasa	2,00 *
120 BPM (90 % SpO2)	120	120	0,00	0,16	2,20	Pasa	2,00 *
100 BPM (85 % SpO2)	100	100	0,00	0,16	2,00	Pasa	2,00 *

Directa Nellcor	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
96 % SpO2 (65 BPM)	96	95	-1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
90 % SpO2 (95 BPM)	90	89	-1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Directa Nellcor	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
65 BPM (96 % SpO2)	65	65	0,00	0,16	1,65	Pasa	2,00 *
95 BPM (90 % SpO2)	95	95	0,00	0,16	1,95	Pasa	2,00 *

RS-323 Ohmeda	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
65 % SpO2	65	65	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Control nivel transmisión	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
96 % SpO2 (80 BPM)	80	80	0,00	0,16	- 1,80	Pasa	2,00 *
(tlc 100) – X > 92 % SpO2	92	92	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
(tlc 3500) – 96 % SpO2	96	96	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Control nivel transmisión	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
80 BPM (96 % SpO2)	96	96	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

FIN DEL CERTIFICADO

SET & CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

FUT-LAB-023
V2: 2020 / 09 / 24 Rev: 7 2021 / 11 / 11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
CALIBRADOR	9665022	2022 / 03 / 31	EVL699346
FUENTE DE TENSIÓN	0110A1026	2022 / 06 / 30	V6612-20
FUENTE DE CORRIENTE	1300254	2022 / 08 / 31	J19408-21
MULTIMETRO	3031008	2022 / 03 / 31	J14003-21
DECADA DE RESISTENCIA	22318	2022 / 08 / 31	J12808-21
CAJA DE RESISTENCIA	COL-601	2022 / 04 / 30	JP103-20

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

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
N/A

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Calibración Voltaje AC Principal

Nominal	Especificación V	EBC V	Corrección V	Incertidumbre V	k
120 V @ 60 Hz	120,0	120	0,00	0,72	2,00

Calibración de Resistencia Punto a Punto

Nominal	Especificación Ω	EBC Ω	Corrección Ω	Incertidumbre Ω	k
0,5 Ω	0,55940	0,56	-0,0006	0,0062	2,00
1,0 Ω	1,04370	1,05	-0,0063	0,0063	2,00
5,0 Ω	5,05560	5,05	0,0056	0,0064	2,00
10,0 Ω	10,01810	10,00	0,0181	0,0066	2,00
15,0 Ω	15,0289	14,98	0,0489	0,0072	2,00

—
—
—
—
—
—

SET CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

PLLAB-035
V2: 2020 / 09 / 24 Rev. 7 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de Aislamiento Derivación

Nominal	Especificación µA	EBC µA	Corrección µA	Incertidumbre µA	k
0,0000 µA (0 kΩ — GND a RA)	0,0000	0	0,00	0,58	2,00
501,110 µA (150 kΩ — GND a RA)	501,110	497	-4,11	0,91	2,00
818,740 µA (40 kΩ — GND a RA)	818,740	817	-1,7	1,1	2,00
926,790 µA (20 kΩ — GND a RA)	926,790	925	-1,8	1,2	2,00

Calibración de Corriente

Nominal	Especificación A	EBC A	Corrección A	Incertidumbre A	k
5 A @ 60 Hz	4,90	4,98	-0,080	0,049	2,00
10 A @ 60 Hz	9,10	9,22	-0,12	0,39	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021032865 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997263 **RADICACIÓN:** 20211145372 **FECHA:** 26/07/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002816-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010008441 del 06 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar el cambio de los modelos autorizados.

Que mediante Resolución No. 2010013822 del 14 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010013822 del 14/05/2010 en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2013000781 de 10 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2013029221 de 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la adición de una referencia.

Mediante Resolución No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

Que Mediante Resolución No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: IM20, ELITEV5, ELITEV8.

Que Mediante Resolución No. 2018001701 de fecha 18 de Enero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021032865 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 552 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181195977
FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195977.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002816

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.[illegible] 13:23:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativa: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

SET Y GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

Certificado de Calibración

PLT-FR-078
V.2 2019 / 11 / 08 Res. 9.3621 / 11 / 11

Certificado #
C7301–22

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE PRESION NO INVASIVA
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL
Modelo:	BP PUMP 2L
Serie:	9176017
Código:	N/A
Orden de trabajo:	39083
Condición recibido:	Operable
Datos de calibración:	Calibración
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.

Fecha de recepción:	2022 / 01 / 24
Fecha de calibración:	2022 / 01 / 26
Fecha de emisión:	2022 / 01 / 26
Fecha próxima calibración:	N/A
Temperatura:	23,09 ± 0,44 ° C
Humedad relativa:	49,40 ± 2,00 % hr
Presión barométrica:	752,0 ± 0,2 hPa

Nombre del cliente: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA - IMES

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pass/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pass/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACION por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002816-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIPB, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE IBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDLACO, PAPEL TERMICO, LINEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC
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.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
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 **OBSERVACIÓN:** SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A
EXPEDIENTE No.:	19997253

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

SAN SEBASTIÁN PIEDRAS TOLIMA	**HOSPITAL SAN SEBASTIAN**	CODIGO: FOR-GCI-005 VERSION: 01
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	VIGENTE DESDE: 05 DE MAYO DE 2016



DATOS DEL EQUIPO	
NOMBRE	TENSIOMETRO
MARCA	BOKANG
MODELO	HS-20C
SERIE	210351
Nº INVENTARIO	NO REGISTRA
RIESGO BIOMEDICO	I
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024035

ACCESORIOS
1. PERA DE INSUFLACION
2. MANOMETRO
3. VALVULA DE SALIDA DE PRESION
4.
5.

UBICACIÓN	
SERVICIO	TAB LQO 367
UNIDAD	
AREA	

GENERALIDADES DEL EQUIPO			
FECHA COMPRA:	5/12/2022	FABRICANTE	WENZHOU BOKANG INST.
FECHA INSTALACION:	5/12/2022	PAGINA WEB	
VENCIMIENTO GARANTIA:	5/12/2023	TEL PROVEEDOR	N/R
HORAS DE TRABAJO (DIA):	8	FORMA ADQUISICION	COMPRA DIRECTA

REGISTRO TECNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESION	mmHg
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	15 Kg
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	☐
AIRE	☑	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	DERIV. PETROLEO	☐
VAPOR	☐	OTRA: _____	

REGISTRO DE APOYO TECNICO

MANUALES		PLANOS		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE				CLASIFICACION BIOMEDICA	
OPERACIÓN	☑	ELECTRICO	☐	MEDICO	☑					DIAGNOSTICO	☑
MANTENIMIENTO	☐	ELECTRONICO	☐			ELECTRICO	☐	HIDRAULICO	☐	TRATAM Y MTTO DE LA VIDA	☐
PARTES	☐	HIDRAULICO	☐	BASICO	☐	ELECTRONICO	☐	NEUMATICO	☐	REHABILITACION	☐
DESPIECES	☐	NEUMATICO	☐			MECANICO	☐	VAPOR	☐	PREVENCION	☐
MEDIO MAGNETICO	☐	MECANICO	☐	APOYO	☐	ELECTROMECANICO	☐	SOLAR	☐	ANALISIS DE LABORATORIO	☐

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO	Semestral

BOKANG

Tensiómetro Manual Aneroide con Estetoscopio



Especificaciones

Marca	BOKANG
Tipo	Equipamiento de diagnóstico
Modelo	BK-2001-3001
Material principal	Nylon
Funcionalidad	Esfigmomanómetro Aneroide con Estetoscopio Bokang Tipo: Manual Modelo: BK-2001-3001 Tubo Y = 60cm
Manual de usuario	Sí
Incluye	Estuche Llave calibradora Manómetro Bombilla Brazalete de Nylon Incluye instrucciones en Español
Hecho en	China

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. 2021033704 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIOS - ESTETOSCOPIO – FONENDOSCOPIO
MARCA:	BOKANG
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024035**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO BINOULAR	PVC POLIPROPILENO - ALUMINIO
OLIVAS	PVC POLIPROPILENO - SILICONA - ALUMINIO
CAMPANA	ACERO INOXIDABLE - ALUMINIO
DIAFRAGMA	PVC - POLIPROPILENO

USOS: LOS ESTETOSCOPIOS BOKANG ESTÁN DISEÑADOS PARA PERCIBIR LOS SONIDOS Y RUIDOS ORGANICOS O CORPORALES DE FORMA NO INVASIVA EN HUMANOS. ESTOS EQUIPOS SON APTOS PARA SER USADOS POR PROFESIONALES DE LA SALUD Y QUE PREVIAMENTE LEAN Y ENTIENDAN ESTE MANUAL DE OPERACIÓN O MANUAL DE USO DEL EQUIPO ADQUIRIDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BK3001 - BK3009 - BK3015
BK3002 - BK3004 - BK3005 - BK3006 - BK3007 - BK3008 - BK3012
BK3003
BK3013

VIDA UTIL.:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20208098
RADICACIÓN NO.:	20211156067
FECHA DE RADICACION.:	06 08 2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2022**

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

4. Número de formulario

0320220001629804

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social			
830013234	4	CORALMEDICA LIMITADA			
13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio	
CL 45 C BIS 25 35	2320199	03	11	001	

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
830032263	9	AGENCIA DE ADUANAS-ADUANAMIENTOS IMPORTACIONES Y EXPORTACION	26	331
29. Número documento de identificación		30. Apellidos y nombres		
80148299		BARRIOS CUELLAR CARLOS ARTURO		

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	11701	No. 116575012076851	2022 - 01 - 12	No. 0082749	2021 - 12 - 14

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod. País Exportador
WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD	WENZHOU	215
49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail	
HAINING RD. HAIBIN LONGWAN ZONE WENZHOU, 325024	BOKANG@BOKANG.COM	

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
BK211117	2021 - 11 - 17	215	6	169	11	EXXE LOGISTICA S.A.S.	3,951.96

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
	9018190000	XX	XX	C100	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.
08	01	215		1,126.13		1,015.32	CS	178	2	U	2,960.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
13,927.00	1,714.04
80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
23.88	0.00
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
1,737.72	0.00
84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
15,664.72	R	50013915
87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód interno del Producto
3	2022	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	61,906,347	0	0	0
I.V.A.	19.00	61,906,347	11,762,000	11,762,000	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	
Reexte	0	0	0	0	
		Total	11,762,000		0

91. Descripción de las mercancías(No incluir 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 339582-001 DECLARACION(1-2) FACTURA: BK211117 FECHA: 2021-11-17 MERCANCIA NUEVA. NOS ACOGEMOS A LA RES. 057 DE 2015 DESCRIPCIONES MINIMAS, VINVIMA-22-0009374 DEL 2022-01-26, AL DECRETO 1881 ART. 2, DCTO. 272 ART. 1,; PRODUCTO: TENSIOMETROS ANEROIDES, TENSIOMETROS ANEROIDES, MARCA: BOKANG, MODELO: BK2002, REFERENCIA: NO, USO O DESTINO: EL TENSIOMETRO BOKANG HA SIDO DISEÑADO PARA LA MEDICION DE LA TENSION ARTERIAL Y DEBE SER USADO POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEBIDAMENTE CAPACITADO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOMETRICA, SERIAL: NO TIENE, TENSIOMETRO ANEROIDE MANUAL DE BOLSILLO, COMPUESTO POR UN MANOMETRO CON ESCALA ENTRE 0-360MM/HG, PERA O MANGUITO PARA INSUFLACION CON VALVULA METALICA Y BRAZALETE TELA DE NYLON CON SISTEMA DE VELCRO, TAMA(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 0320220001629[illegible] 133. Fecha: 2022 02 07

134. Levante No.	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre / 137. C.C. No.
0320220001600 63	2022-02-08	ADINPEX S.A.S. NIT	CARLOS ARTURO BARRIOS CUELLAR [illegible]

Firma declarante

A.A. ADINPEX S.A.S. NIT. 830.032.263-9

997. Espacio exclusivo para el sello

BANCOLOMBIA S.A. NIT
BOGOTA LA CABRERA
2022 FEB. 07
Bloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

RECIBIDO CON PAGO 07:52:12

980. Pago Total $ 11,762,000

Bancolombia 07589544 2

(415)7707212489953(8020)07186260138824

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221547

Fecha de Calibración: 22 DE NOVIEMBRE DE 2022

CLIENTE

NOMBRE ARCRON

CIUDAD BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	TENSIÓMETRO PEDIÁTRICO	**MARCA**	BOKANG
MODELO	HS-20C	**SERIE**	210351
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
C7301-22	BP PUMP	PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP)	9176017	2022/01/26	2023/01

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

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

Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) en tensiómetros portátiles o de pared ya sean análogos o digitales e infusores de presión, se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: BP PUMP serie: 9176017, el cual mide las presiones que se colocan en el mesurando las lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

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

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

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES
Donnadine Velandia
Ingeniera Biomédica

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221547

Fecha de Calibración: 22 DE NOVIEMBRE DE 2022

CONDICIONES AMBIENTALES

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

RANGOS DE MEDICIÓN

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

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
50,0	50,5	48,3	49,1	49,3	0,7	0,6
100,0	98,5	98,5	102,0	99,7	0,3	1,2
150,0	151,0	149,4	148,4	149,6	0,4	0,8
200,0	198,5	200,1	198,9	199,2	0,9	0,5
250,0	251,9	250,1	251,4	251,1	1,1	0,5
300,0	298,2	300,5	299,4	299,4	0,6	0,7

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

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
300,0	299,0	298,8	299,0	298,9	1,1	0,1
250,0	248,3	251,2	248,0	249,2	0,8	1,0
200,0	200,4	200,1	198,0	199,5	0,5	0,8
150,0	148,2	150,1	151,7	150,0	0,0	1,0
100,0	100,3	100,0	101,6	100,6	0,6	0,5
50,0	50,3	50,3	49,4	50,0	0,0	0,3

FIN DEL CERTIFICADO

SET & GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

ilac-MRA

Certificado de Calibración

PLT-LAB-018
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Certificado #
C7301–22

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE PRESION NO INVASIVA
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL
Modelo:	BP PUMP 2L
Serie:	9176017
Código:	N/A
Orden de trabajo:	39083
Condición recibido:	Operable
Datos de calibración:	Calibración
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.

Fecha de recepción:	2022 / 01 / 24
Fecha de calibración:	2022 / 01 / 26
Fecha de emisión:	2022 / 01 / 26
Fecha próxima calibración:	N/A
Temperatura:	23,09 ± 0,44 ° C
Humedad relativa:	49,40 ± 2,00 % hr
Presión barométrica:	752,0 ± 0,2 hPa

Nombre del cliente: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA - IMES

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y está se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U. aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relacion de 3:1 o mejor, no se dará declaracion de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pasa/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET∝CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301–22

PET-LAB-018
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de Escapes Mayores

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00

Calibración de Circuito Bomba y Ventilación

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
35,5 s	35,5	34,0	1,50	0,25	3,00	Pasa	2,00
2,5 s	2,5	3,1	-0,60	0,25	3,00	Pasa	2,00 *

Calibración de Válvula de Botella

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Tiempo ventilación – 0,0 s	0,0	0,0	0,00	0,25	0,50	—	2,00

Calibración de Perdida de Presión

Brazalete interno (400 mmHg)	Especificación	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Presión ambiente – 0,0 mmHg	0,0	0,7	-0,700	0,058	1,000	Pasa	2,00
Razón perdida (180 s) – 0,0 mmHg	0,0	0,7	-0,700	0,058	1,000	Pasa	2,00

Brazalete externo (180 s)	Especificación	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Razón perdida (400 mmHg) – 0,0 mmHg	0,0	0,8	-0,800	0,058	3,000	Pasa	2,00 *
Razón perdida (50 mmHg) – 0,0 mmHg	0,0	0,5	-0,500	0,058	3,000	Pasa	2,00 *

Calibración de Fuente de Presión

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
200,0 mmHg	200,0	201,6	-1,600	0,058	10,000	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,0	401,1	-1,100	0,058	10,000	Pasa	2,00

Calibración de Pulso de la Bomba

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Presión Inicial – 400,0 mmHg	400,0	402,6	-2,600	0,058	10,000	Pasa	2,00
Presión Final – 409,0 mmHg	409,0	411,0	-2,000	0,058	10,000	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

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

RESOLUCIÓN No. 2021033704 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU 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 10 DE AGOSTO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.08.11 08:22:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022000162980-4**
Subpartida : **9018190000**

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

ÑO ADULTO 54 X 14.5 CMS. VIENE EN ESTUCHE CON CREMALLERA. VIDA UTIL: 5 AÑOS, FABRICADO POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, EX P. 20206571/INVIMA2021DM-0023923 CANT (1000) U // MERCANCIA NUEVA. PRODUCTO: TENSIOMETROS ANEROIDES, TENSIOMETROS ANEROIDES, MARC A: BOKANG, MODELO: BK2002, REFERENCIA: NO, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: EL TENSIOMETRO BOKANG HA SIDO DISEÑADO PARA LA MEDICIO N DE LA TENSION ARTERIAL Y DEBE SER USADO POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEBIDAMENTE CAPACITADO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOME TRICA, TENSIOMETRO ANEROIDE MANUAL DE BOLSILLO, COMPUESTO POR UN MANOMETRO CON ESCALA ENTRE 0-300MM/HG, PERA O MANGUITO PARA INSU FLACION CON VALVULA METALICA Y BRAZALETE TELA DE NYLON CON SISTEMA DE VELCRO, TAMAÑO ADULTO 54 X 14.5 CMS. VIENE EN ESTUCHE CON C REMALLERA. VIDA UTIL: 5 AÑOS, FABRICADO POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, EXP. 20206571/INVIMA2021DM-0023923 CANT (300) U / / MERCANCIA NUEVA. PRODUCTO: TENSIOMETRO ANEROIDE Y MERCURIAL BOKANG INSTRUMENTS, MARCA: BOKANG, MODELO: BK1016, REFERENCIA: NO, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: PARA MEDIR LA TENSION ARTERIAL DE FORMA MANUAL EN BRAZO O PIERNA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOM ETRICA, TENSIOMETRO ANEROIDE DE PEDESTAL PARA MEDIR TENSION ARTERIAL EN HUMANOS, USO ADULTO, COMPUESTO POR UN BRAZALETE EN NYLON CON SISTEMA DE AJUSTE EN VELCRO, TABLERO CON PANTALLA EN ACRILICO CON ESCALA DE 0 - 300 mm/Hg., CON PERA PARA INSUFLACION VALVULA DE LIBERACION DE PRESION Y TUBO EN ESPIRAL. PEDESTAL O ATRIL CON RUEDAS DE 2 PULG, ATRIL DE ALTURA GRADUABLE. PRESENTACION. UNID AD, VIDA UTIL. 5 AÑOS, FABRICADO POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, EXP. 20206571/INVIMA2021DM-0023923 CANT (60) U // MERCAN CIA NUEVA. PRODUCTO: TENSIOMETRO ANEROIDE Y MERCURIAL BOKANG INSTRUMENTS, MARCA: BOKANG, MODELO: BK1018, REFERENCIA: NO, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: PARA MEDIR LA TENSION ARTERIAL DE FORMA MANUAL EN BRAZO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOMETRICA, TENSIOMET RO ANEROIDE MANUAL DE BOLSILLO PARA MEDIR TENSION ARTERIAL EN HUMANOS, COMPUESTO POR UN BRAZALETE EN NYLON CON SISTEMA DE AJUSTE EN VELCRO, COMPUESTO POR MANOMETRO CON ESCALA DE 0 - 300 mm/Hg., CON PERA O MANGUITO PARA INSUFLACION VALVULA DE LIBERACION DE PR ESION Y TUBO EN ESPIRAL. TAMAÑO PEDIATRICO 19 X 5 CMS, VIENE EN ESTUCHE CON CREMALLERA PRESENTACION. UNIDAD, VIDA UTIL. 5 AÑOS, F ABRICADO POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, EXP. 20206571/INVIMA2021DM-0023923 CANT (400) U // MERCANCIA NUEVA. PRODUCTO: ES TETOSCOPIO - ESTETOSCOPIO - FONENDOSCOPIO, MARCA: BOKANG, MODELO: BK3006, REFERENCIA: NO, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: LOS EST ETOSCOPIOS BOKANG ESTAN DISEÑADOS PARA PERCIBIR LOS SONIDOS YRUIDOS ORGANICOS O CORPORALES DE FORMA NO INVASIVA EN HUMANOS, TECNI CA DE DIAGNOSTICO: MANUAL, ESTETOSCOPIO / FONENDOSCOPIO, DE DOBLE SERVICIO PARA USO ADULTO, ALTA ACUSTICA, CON TUBO BINOULAR Y CA MPANA DOBLE EN ALUMINIO MANGUERA SENCILLA DE LONGITUD APROX. 58 CMS, ACCESORIOS UN PAR DE OLIVAS Y UN DIAFRAGMA, PRESENTACION. UN IDAD, FABRICADOS POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, VIDA UTIL 5 AÑOS, EXP. 20208098/INVIMA2021DM-0024035 CANT (300) U // MER CANCIA NUEVA. PRODUCTO: ESTETOSCOPIO - ESTETOSCOPIO - FONENDOSCOPIO, MARCA: BOKANG, MODELO: BK3007, REFERENCIA: NO, SERIAL: NO TI ENE USO O DESTINO: LOS ESTETOSCOPIOS BOKANG ESTAN DISEÑADOS PARA PERCIBIR LOS SONIDOS Y RUIDOS ORGANICOS O CORPORALES DE FORMA NO INVASIVA EN HUMANOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: MANUAL, ESTETOSCOPIO / FONENDOSCOPIO, DE DOBLE SERVICIO PARA USO ADULTO, ALTA ACUST ICA, CON TUBO BINOULAR Y CAMPANA DOBLE EN ALUMINIO MANGUERA SENCILLA DE LONGITUD APROX. 58 CMS, ACCESORIOS UN PAR DE OLIVAS Y UN DIAFRAGMA, PRESENTACION. UNIDAD, VIDA UTIL. 5 AÑOS, FABRICADOS POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, EXP. 20208098/INVIMA2021DM -0024035 CANT (200) U // MERCANCIA NUEVA. PRODUCTO: ESTETOSCOPIO - ESTETOSCOPIO - FONENDOSCOPIO, MARCA: BOKANG, MODELO: BK3003, R EFERENCIA: NO, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: LOS ESTETOSCOPIOS BOKANG ESTAN DISEÑADOS PARA PERCIBIR LOS SONIDOS Y RUIDOS ORGANI COS O CORPORALES DE FORMA NO INVASIVA EN HUMANOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: MANUAL, ESTETOSCOPIO / FONENDOSCOPIO, DE DOBLE SERVICIO PARA USO ADULTO, TIPO RAPPAPORT, CON TUBO BINOCULAR Y CAMPANA DOBLE EN ALUMINIO MANGUERA SENCILLA DE LONGITUD APROX. 58 CMS, ACC ESORIOS UN PAR DE OLIVAS Y UN DIAFRAGMA, PRESENTACION. UNIDAD, VIDA UTIL 5 AÑOS, FABRICADOS POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LT D, EXP, 20208098/INVIMA2021DM-0024035 CANT (300) U // MERCANCIA NUEVA. PRODUCTO: ESTETOSCOPIO - ESTETOSCOPIO - FONENDOSCOPIO, MAR CA: BOKANG, MODELO: BK3004, REFERENCIA: NO, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: LOS ESTETOSCOPIOS BOKANG ESTAN DISEÑADOS PARA PERCIBI R LOS SONIDOS Y RUIDOS ORGANICOS O CORPORALES DE FORMA NO INVASIVA EN HUMANOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: MANUAL, ESTETOSCOPIO / FON ENDOSCOPIO, DE DOBLE SERVICIO PARA USO ADULTO, CON TUBO BINOCULAR Y CAMPANA DOBLE EN ALUMINIO MANGUERA SENCILLA DE LONGITUD APROX . 58 CMS, ACCESORION UN PAR DE OLIVAS Y UN DIAFRAGMA, PRESENTACION. UNIDAD, FABRICADOS POR WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO, LTD, VI DA UTIL 5 AÑOS, EXP. 20208098/INVIMA2021DM-0024035 CANT (400) U //XXXX

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301–22

PET-LAB-018
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
PATRON DE PRESION	622635-2	2024 / 07 / 31	198595
CRONOMETRO	140824102	2022 / 01 / 28	J9601–21

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Calibración de Linea a Tierra

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
0,0 Ω	0,000	0,10	0,10000	0,00058	1,00000	Pasa	2,00

Calibración de NIBP

Nominal	Especificación mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,00000	0	0,00	0,58	1,00	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50	0,00	0,58	1,25	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0000	100	0,00	0,90	1,50	Pasa	2,00
150,0 mmHg	150,000	149	1,00	0,58	1,75	Pasa	2,00
200,0 mmHg	200,000	199	1,00	0,58	2,00	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,000	249	1,00	0,58	2,25	Pasa	2,00
300,0 mmHg	300,000	299	1,00	0,58	2,50	Pasa	2,00
350,0 mmHg	350,000	349	1,00	0,58	2,75	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,000	399	1,00	0,58	3,00	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50	0,00	0,58	1,25	Pasa	2,00
0,0 mmHg	0,00000	0	0,00	0,58	1,00	Pasa	2,00

—
—
—
—

SAN SEBASTIÁN PIEDRAS TOLIMA	**HOSPITAL SAN SEBASTIAN**	CODIGO: FOR-GCI-005 VERSION: 01 VIGENTE DESDE: 05 DE MAYO DE 2016
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	



DATOS DEL EQUIPO	
NOMBRE	TENSIOMETRO
MARCA	GMD
MODELO	GMD20-T20
SERIE	NO REGISTRA
Nº INVENTARIO	
RIESGO BIOMEDICO	I
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016962

ACCESORIOS
1. PERA DE INSUFLACION
2. MANOMETRO
3. VALVULA DE SALIDA DE PRESION
4.
5.

UBICACIÓN	
SERVICIO	TAB LQO 367
UNIDAD	
AREA	

GENERALIDADES DEL EQUIPO			
FECHA COMPRA:	5/12/2022	FABRICANTE	WENZHOU LONGWAN
FECHA INSTALACION:	5/12/2022	PAGINA WEB	
VENCIMIENTO GARANTIA:	5/12/2023	TEL PROVEEDOR	N/R
HORAS DE TRABAJO (DIA):	8	FORMA ADQUISICION	COMPRA DIRECTA

REGISTRO TECNICO			
VOLTAJE	N/A	PRESION	mmHg
CORRIENTE	N/A	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	N/A	CAPACIDAD	N/A
FRECUENCIA	N/A	PESO	15 Kg
TEMPERATURA	N/A		

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	☐
AIRE	☑	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	DERIV. PETROLEO	☐
VAPOR	☐	OTRA:	

REGISTRO DE APOYO TECNICO

MANUALES		PLANOS		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE				CLASIFICACION BIOMEDICA	
OPERACIÓN	☑	ELECTRICO	☐	MEDICO	☑		☐		☐	DIAGNOSTICO	☑
MANTENIMIENTO	☐	ELECTRONICO	☐		☐	ELECTRICO	☐	HIDRAULICO	☐	TRATAM Y MTTO DE LA VIDA	☐
PARTES	☐	HIDRAULICO	☐	BASICO		ELECTRONICO	☐	NEUMATICO	☐	REHABILITACION	☐
DESPIECES	☐	NEUMATICO	☐		☐	MECANICO	☐	VAPOR	☐	PREVENCION	☐
MEDIO MAGNETICO		MECANICO		APOYO		ELECTROMECANICO		SOLAR		ANALISIS DE LABORATORIO	

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO	Semestral

KIT DE TENSIÓMETRO Y FONENDOSCOPIO DOBLE CAMPANA ESTUCHE GMD COLORS

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

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



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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020005451 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

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

352021000172831-1

Importador

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

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

Declarante

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

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

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

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

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

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

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

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018909000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
10	01	215	15.00	13.00	CT	354	1	u	500.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
220.00	17.33
80. Valor Seguros USD	**81. Valor Otros Gastos USD**
0.17	0.00
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	**83. Ajuste valor USD**
17.50	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
237.50	R	50060791

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	92 5.00	93 881,811	94 44,000	95 0	96 0
I.V.A.	97 19.00	98 925,811	99 176,000	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 220,000		126 0

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

DO CLOMMA140786. Pedido Tramite: IMP-1104. Declaracion(1-5). (Clodarling) MERCANCIA NUEVA, CON REGISTRO DE IMPORTACION No. REG-50 060791-20210430N FECHA DE APROBACIÓN: 2021-04-30, VISTO BUENO INVIMA No. VINVIMA-21-0046325 FECHA DE APROBACIÓN: 2021-04-29. Prod ucto: CAMARA DE INFLACIÓN 2 VIAS EN PVC PARA TENSIOMETRO TALLA M (TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REP UESTOS). Marca: GMD. Modelo: SIN MODELO. Referencia: GMD20-T20RP-PVC. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: REPUESTO PARA TENSIOMETR OS Y KITS DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO DE REF GMD50-DC Y GMD50-RP. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104; RS: INV IMA 2020DM-0021211, VIG: 2030-02-17, EXP: 20176282. Cant (500) UND (Item 1) XXXXXXXXXXXXXX

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : **352021000172834-3**
Subpartida : **9018909000**

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

odelo: GMD20. GMD30-DC. Referencia: GMD50-DC-T14. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO; FONENDOSCOPIO USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (510) KIT (Item 2) Producto: KIT DE TENSIOMETRO YFONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-DC / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO DOBLE CAMPANA AZUL CIELO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-DC. Referencia: GMD50-DC-T15. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (540) KIT (Item 3) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-DC / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO DOBLE CAMPANA CON CANGURO AZUL PROFUNDO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-DC. Referencia: GMD50-DC-T13K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. /LOTE: IMP-1104 Cant (150) KIT (Item 4) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT AZUL CERULEO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST12. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. /LOTE: IMP-1104 Cant (720) KIT (Item 5) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT PURPURA. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST15. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (1200) KIT (Item 6) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT PÚRPURA CLARO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST16. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO YUTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (240) KIT (Item 7) Producto: KIT DE TENSIOMETRO YFONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT VERDE OSCURO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST18. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (330) KIT (Item 8) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT GRIS. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST19. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (510) KIT (Item 9) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT VINO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST3. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (1320) KIT (Item 11) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT AZUL PROFUNDO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-T13. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (1200) KIT (Item 12) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPA

352021000172834-3

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221549 **Fecha de Calibración:** 22 DE NOVIEMBRE DE 2022

CLIENTE

NOMBRE ARCRON

CIUDAD BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	TENSIÓMETRO ADULTO	**MARCA**	GMD
MODELO	GMD20-T20	**SERIE**	NO REGISTRA
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
C7301-22	BP PUMP	PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP)	9176017	2022/01/26	2023/01

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

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

Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) en tensiómetros portátiles o de pared ya sean análogos o digitales e infusores de presión, se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: BP PUMP serie: 9176017, el cual mide las presiones que se colocan en el mesurando las lecturas son registradas y entregadas en el reporte.

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

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

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES
Donnadine Velandia
Ingeniera Biomédica

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221549 **Fecha de Calibración:** 22 DE NOVIEMBRE DE 2022

CONDICIONES AMBIENTALES

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

RANGOS DE MEDICIÓN

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

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
50,0	50,1	50,9	50,9	50,6	0,6	0,3
100,0	99,0	98,7	100,7	99,5	0,5	0,6
150,0	151,7	150,0	150,7	150,8	0,8	0,5
200,0	199,8	200,1	201,3	200,4	0,4	0,5
250,0	251,6	249,2	249,5	250,1	0,1	0,8
300,0	299,5	301,5	301,3	300,7	0,7	0,6

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

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
300,0	299,4	299,5	298,2	299,0	1,0	0,4
250,0	250,2	249,4	249,4	249,7	0,3	0,3
200,0	200,1	200,9	201,9	201,0	1,0	0,5
150,0	151,4	151,4	151,4	151,4	1,4	0,0
100,0	99,6	101,8	101,1	100,9	0,9	0,6
50,0	50,1	49,3	49,3	49,6	0,4	0,3

FIN DEL CERTIFICADO

SET GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP
CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301–22

PLT-LAB-018
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE PRESION NO INVASIVA
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL
Modelo:	BP PUMP 2L
Serie:	9176017
Código:	N/A
Orden de trabajo:	39083
Condición recibido:	Operable
Datos de calibración:	Calibración
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.

Fecha de recepción:	2022 / 01 / 24
Fecha de calibración:	2022 / 01 / 26
Fecha de emisión:	2022 / 01 / 26
Fecha próxima calibración:	N/A
Temperatura:	23,09 ± 0,44 ° C
Humedad relativa:	49,40 ± 2,00 % hr
Presión barométrica:	752,0 ± 0,2 hPa

Nombre del cliente: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA - IMES

Dirección: CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y está se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U. aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relacion de 3:1 o mejor, no se dará declaracion de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pasa/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301–22

PET-LAB-018
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Resultados de la Medición

Calibración de Escapes Mayores

Nominal	EBC mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,0	0,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00

Calibración de Circuito Bomba y Ventilación

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
35,5 s	35,5	34,0	1,50	0,25	3,00	Pasa	2,00
2,5 s	2,5	3,1	-0,60	0,25	3,00	Pasa	2,00 *

Calibración de Válvula de Botella

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Tiempo ventilación – 0,0 s	0,0	0,0	0,00	0,25	0,50	—	2,00

Calibración de Perdida de Presión

Brazalete interno (400 mmHg)	Especificación	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Presión ambiente – 0,0 mmHg	0,0	0,7	-0,700	0,058	1,000	Pasa	2,00
Razón perdida (180 s) – 0,0 mmHg	0,0	0,7	-0,700	0,058	1,000	Pasa	2,00
Brazalete externo (180 s)	**Especificación**	**Medido**	**Corrección**	**Incertidumbre**	**Tolerancia**	**Pasa/Falla**	**k**
Razón perdida (400 mmHg) – 0,0 mmHg	0,0	0,8	-0,800	0,058	3,000	Pasa	2,00 *
Razón perdida (50 mmHg) – 0,0 mmHg	0,0	0,5	-0,500	0,058	3,000	Pasa	2,00 *

Calibración de Fuente de Presión

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
200,0 mmHg	200,0	201,6	-1,600	0,058	10,000	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,0	401,1	-1,100	0,058	10,000	Pasa	2,00

Calibración de Pulso de la Bomba

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
Presión Inicial – 400,0 mmHg	400,0	402,6	-2,600	0,058	10,000	Pasa	2,00
Presión Final – 409,0 mmHg	409,0	411,0	-2,000	0,058	10,000	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020005451 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : **352021000172834-3**
Subpartida : **9018909000**

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

RADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT ROSADO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-T
14. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO; DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA
PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO; USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACI
ÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VE
NAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (990) KIT (Item 13) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO CO
MPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2
030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS
: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT
CON CANGURO AZUL CERULEO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST12K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TE
NSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA
CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORI
OS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. /
LOTE: IMP-1104 Cant (120) KIT (Item 14) Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ES
FIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO
: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17
, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT CON CANGURO GRIS. Marca: GMD. Modelo: GM
D20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-ST19K. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA M
EDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA
EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS
POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENAS. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (150) KIT (Item 19) Producto
: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUE
STOS, RS: INVIMA 2020DM-0021211, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176282, MODELO AMPARADO: GMD20. /// PRODUCTO 2: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSC
OPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, RS: INVIMA 2020DM- 0021212, VIG: 2030/02/17, EXP: 20176279 MODELO AMPARADO: GMD30-RP / KIT D
E TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO RAPPAPORT AZUL PROFUNDO CON CANGURO. Marca: GMD. Modelo: GMD20. GMD30-RP. Referencia: GMD50-RP-T13K
. Serial: SIN SERIAL. Uso o destino: TENSIOMETRO: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA P
RESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO. FONENDOSCOPIO: USADO EN LA EXPLORACION CLINICA PARA LA AUSCULTACIÓN
DE LOS SONIDOS CARDÍACOS Y RESPIRATORIOS, PARA DETERMINAR SONIDOS INTESTINALES O SOPLOS POR FLUJOS SANGUÍNEOS EN ARTERIAS Y VENA
S. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / LOTE: IMP-1104 Cant (180) KIT (Item 22)XXXX

SET & GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301–22

PLT-LAB-018
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 11 / 11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
PATRON DE PRESION	622635-2	2024 / 07 / 31	198595
CRONOMETRO	140824102	2022 / 01 / 28	J9601–21

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

Calibración de Linea a Tierra

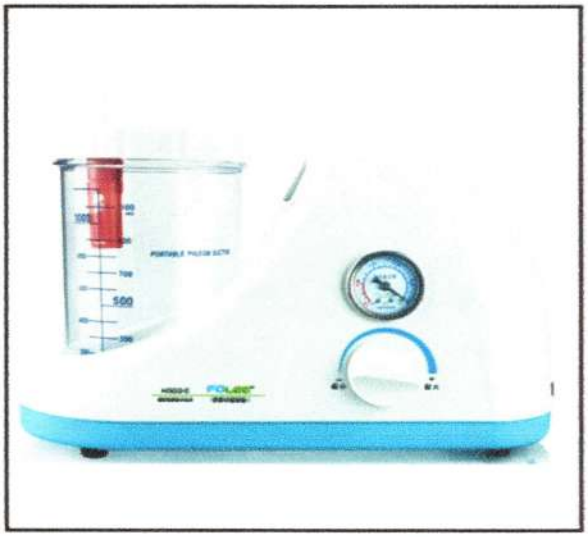
Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
0,0 Ω	0,000	0,10	0,10000	0,00058	1,00000	Pasa	2,00

Calibración de NIBP

Nominal	Especificación mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
0,0 mmHg	0,00000	0	0,00	0,58	1,00	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50	0,00	0,58	1,25	Pasa	2,00
100,0 mmHg	100,0000	100	0,00	0,90	1,50	Pasa	2,00
150,0 mmHg	150,000	149	1,00	0,58	1,75	Pasa	2,00
200,0 mmHg	200,000	199	1,00	0,58	2,00	Pasa	2,00
250,0 mmHg	250,000	249	1,00	0,58	2,25	Pasa	2,00
300,0 mmHg	300,000	299	1,00	0,58	2,50	Pasa	2,00
350,0 mmHg	350,000	349	1,00	0,58	2,75	Pasa	2,00
400,0 mmHg	400,000	399	1,00	0,58	3,00	Pasa	2,00
50,0 mmHg	50,0000	50	0,00	0,58	1,25	Pasa	2,00
0,0 mmHg	0,00000	0	0,00	0,58	1,00	Pasa	2,00

—
—
—
—

SAN SEBASTIÁN PIEDRAS TOLIMA	**HOSPITAL SAN SEBASTIAN**	CODIGO: FOR-GCI-005 VERSION: 01
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	VIGENTE DESDE: 05 DE MAYO DE 2016



DATOS DEL EQUIPO	
NOMBRE	ASPIRADOR DE SECRECIONES
MARCA	FOLEE
MODELO	H003-C
SERIE	210729706030029
Nº INVENTARIO	NO REGITRA
RIESGO BIOMEDICO	IIA
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0017437

ACCESORIOS
1. FILTRO DE AIRE
2. BOTELLA DE ALMACENAMIENTO
3. MANGUERA DE SUCCION
4. TAPA DE BOTELLA DE ALMACENAMIENTO
5.

UBICACIÓN	
SERVICIO	TAB LQO 367
UNIDAD	
AREA	

GENERALIDADES DEL EQUIPO			
FECHA COMPRA:	5/12/2022	FABRICANTE	NIHON KOHDEN CORP.
FECHA INSTALACION:	5/12/2022	PAGINA WEB	
VENCIMIENTO GARANTIA:	5/12/2023	TEL PROVEEDOR	N/R
HORAS DE TRABAJO (DIA):	8	FORMA ADQUISICION	COMPRA DIRECTA

REGISTRO TECNICO			
VOLTAJE	30 V DC	PRESION	540-660 mmHg
CORRIENTE	1,4 Ah	VELOCIDAD	N/A
POTENCIA	90 VA	CAPACIDAD	BOTELLA : 1000 mL
FRECUENCIA	N/A	PESO	2,9 Kg
TEMPERATURA	20-40°C		

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	☑
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	DERIV. PETROLEO	☐
VAPOR	☐	OTRA:	

REGISTRO DE APOYO TECNICO									
MANUALES		PLANOS		USO		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		CLASIFICACION BIOMEDICA	
OPERACIÓN	☑	ELECTRICO	☐	MEDICO	☑			DIAGNOSTICO	☐
MANTENIMIENTO	☐	ELECTRONICO	☐			ELECTRICO	☐ HIDRAULICO ☐	TRATAM Y MTTO DE LA VIDA	☑
PARTES	☐	HIDRAULICO	☐	BASICO	☐	ELECTRONICO	☑ NEUMATICO ☐	REHABILITACION	☐
DESPIECES	☐	NEUMATICO	☐			MECANICO	☐ VAPOR ☐	PREVENCION	☐
MEDIO MAGNETICO	☐	MECANICO	☐	APOYO	☐	ELECTROMECANICO	☐ SOLAR ☐	ANALISIS DE LABORATORIO	☐

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO	Semestral

ARCRON

ASPIRADOR DE SECRECIONES
MARCA: FOLEE
MODELO: H003-C

Aspirador de flema portátil diseñado en base al desarrollo de orientación para productos en el hogar. Equipo de succión de lubricación sin aceite, que es adecuado para el paciente que tiene dificultad para eliminar flemas, así también para aspirar líquidos tales como pus y sangre durante la práctica clínica.

Especificaciones Técnicas:

- Máximo vacío: ≥0.075MPa
- Potencia: 90VA
- Intervalo de vacío: 0.02 MPa – max. Vacío.
- Caudal: ≥15L/min.
- Capacidad de la botella: 1000 mL
- Ruido: ≤65 dB
- Tensión nominal: 220V AC
- Peso neto: 2.9 Kg
- Dimensiones: 335x150x240m



Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017055637 DE 29 de Diciembre de 2017
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:	UNIDAS DE SUCCION DE FLEMA PORTATIL - UNIDAD DE SUCCION ELÉCTRICA – SUCCIONADOR
MARCA:	FOLEE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017437
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSIST INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ASSIST INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASSIST INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD DE SUCCION DE FLEMA PORTATIL: SILENCIADOR, BOMBA DE VACIO, MEDIDOR DE VACIO, PERILLA DE REGULACION DE PRESION NEGATIVA, FILTRO DE AIRE, TUBO FUSIBLE, VALVULA DE DESBORDAMIENTO, TUBO DE SUCCION, BOTELLA DE ALMACENAMIENTO, TAPA DE LA BOTELLA DE ALMACENAMIENTO, CAJA PRINCIPAL., UNIDAD DE SUCCION ELECTRICA: SILENCIADOR, BOMBA DE PISTON, MEDIDOR DE VACIO, REGULADOR DE PRESION, FILTROS DE AIRE, , VALVULA DE DESBORDAMIENTO, BOTELLAS DE ALMACENAMIENTO, TAPA DE BOTELLA DE ALMACENAMIENTO, TUBOS DE SUCCION, CAJA PRINCIPAL, INTERRUPTOR DE PIE, TUBO FUSIBLE.
USOS:	ESTOS PRODUCTOS SON PARA LA SUCCION DE FLEMAS Y/O SANGRE DE LOS PACIENTES PARA MANTENER SU TRACTO RESPIRATORIO LIMPIO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: H001, H002, H003A, H003B, H003C.
EXPEDIENTE NO.:	20139005
RADICACIÓN NO.:	2017189788
FECHA DE RADICACION:	26 12 2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

352021000429129-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 830101742 | 6. DV: 1 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ASSIST INGENIERIA S.A.S

13. Dirección: AK 70 106 21 | 15. Teléfono: 6131380 | 12. Cód. Admón.: 35 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860050097 | 25. DV: 8 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ANDINOS SAS NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 128

29. Número documento de identificación: 16498536 | 30. Apellidos y nombres: ALBEIRO GONZALEZ RESTREPO

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	25578	No. 116575011899564	2021 - 11 - 01	No. AMIGL210489076A	2021 - 10 - 08

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD | 47. Ciudad: ZHENJIANG | 48. Cod.País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: 16 XINGMAO ROAD, ZHENJIANG, JIANGSU, CHINA | 50. E-mail: FAX0086-511-85891003

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.
FL202100585	2021 - 09 - 13	215	1	218	0	NAVEMAR SAS	3,847.40

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

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
08	01	215	1,564.50	1,411.50	CT	153	1	U	282.00

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	87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
13,980.00	4,210.21	36.38	0.00	4,246.59	0.00	18,226.59	R	50146049	3	2021	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 5.00	93 70,124,982	94 3,506,000	95 0	96 0
I.V.A.	97 0.00	98 73,630,982	99 0	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 3,506,000		126 0

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

DO 220210463 PEDIDO TRAMITE: IMPO 121-21 DECLARACION(1-1) MERCANCIA NUEVA. NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 DEL 15 DE ABRIL DE 2020, E XENCION DEL IVA. CARTA DEL IMPORTADOR SOBRE RESPONSABILIDAD DE EXENCION DEL IVA CON FECHA 2020-10-29. MERCANCIA POR FUERA DEL CAM PO DE APLICACION DEL DECRETO 419.. FACTURA: FL202100585 FECHA: 2021-09-13 CANT (240) PIEZAS PRODUCTO: UNIDAD DE SUCCIÓN DE FLEMA PORTÁTIL - UNIDAD DE SUCCIÓN ELECTRICA - SUCCIONADOR / SUCCIONADORPORTATIL DE FLEMAS, MARCA: FOLEE, MODELO: H003C, REFERENCIA: PO RTABLE PHLEGEM SUCTION (110, 60HZ), USO O DESTINO: PARA LA SUCCIÓN DE FLEMAS Y/O SANGRE DE LOS PACIENTES ,PARAMANTENER SU TRACTO RESPIRATORIO LIMPIO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 210729706030001, 210729706030002, 210729706(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: **0** | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

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

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 352021000429129
133. Feha: 2021 11 11

134. Levante No. 352021000376966 | 135. Fecha: 2021 - 11 - 12 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No.

Firma declarante

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

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

980. Pago Total $ 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9103501818543 9

Fecha de Impresión: 2021-11-12 08:01:56

20213814250123

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221552 **Fecha de Calibración:** 22 DE NOVIEMBRE DE 2022

CLIENTE

NOMBRE ARCRON

CIUDAD BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	SUCCIONADOR PORTATIL	**MARCA**	FOLEE
MODELO	H003-C	**SERIE**	210729706030029
SERVICIO		**UBICACIÓN**	

EQUIPO PATRÓN

NO. CERTIFICADO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	MAGNITUDES EVALUADAS	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN
C9022-22	ANALIZADOR DE FUJO DE GASES VT PLUS	PRESION FLUJO CONCENTRACIÓN DE O2	9094035	2022/02/28	2023/02

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

La verificación de se realiza utilizando equipos de medición certificados, con certificado de calibración vigente a la fecha, realizada bajo los parámetros establecidos por el fabricante y con normatividad internacional, el equipo de medición utilizado es un analizador de flujo, Presión, Volumen, %O2 Marca: Fluke, Modelo: VT PLUS, Serie: 9094035 el procedimiento específico es:

Se verifica inicialmente toda la parte de integridad física de accesorios y elementos externos al equipo, los cuales deben estar adecuados, las conexiones de mangueras sin escapes, frasco de depósito sin fisuras y herméticamente sellado, manguera hacia paciente adecuada al servicio donde se encuentra el equipo, filtro hidrofobico sin secreciones, manómetro de presión negativa en buenas condiciones y con visualización digital o análoga del valor seleccionado, el equipo debe estar en un lugar donde se pueda operar cómodamente y sea de fácil acceso para manipular el caudal adecuado que se requiere aplicar al paciente.

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

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

RESPONSABLE DE LAS MEDICIONES
Donnadine Velandia
Ingeniera Biomédica

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20221552 **Fecha de Calibración:** 22 DE NOVIEMBRE DE 2022

CONDICIONES AMBIENTALES

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

RANGOS DE MEDICIÓN

1. **Medición de succión ascendente (MPa):**

Valores Patrón MPa	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
--0,02	--0,02	--0,02	--0,02	--0,02	-0,00	0,00
--0,04	--0,04	--0,04	--0,04	--0,04	-0,00	0,00
--0,06	--0,06	--0,06	--0,06	--0,06	-0,00	0,00
--0,08	--0,09	--0,08	--0,07	--0,08	-0,00	0,00
--0,10	--0,09	--0,10	--0,09	--0,09	-0,01	0,00

1. **Medición de succión descendente (MPa):**

Valores Patrón MPa	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
--0,10	--0,10	--0,10	--0,10	--0,10	-0,00	0,00
--0,08	--0,08	--0,08	--0,08	--0,08	-0,00	0,00
--0,06	--0,05	--0,06	--0,06	--0,06	-0,00	0,00
--0,04	--0,03	--0,04	--0,03	--0,03	-0,01	0,00
--0,02	--0,02	--0,03	--0,03	--0,03	-0,01	0,00

Tolerancias:

MPa	KPa	mmHg
+/- 0,01	+/- 10	+/- 50

FIN DEL CERTIFICADO

SET GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002–22

PLT-LAB-014
V.5 2020 / 09 / 24 Rev. 14 2021 / 11 / 11

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-PRESION-042		
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE FLUJO DE GASES		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2022 / 02 / 23
Modelo:	VT PLUS HF	**Fecha de calibración:**	2022 / 02 / 28
Serie:	9094035	**Fecha de emisión:**	2022 / 02 / 28
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	39913	**Temperatura:**	21,14 ± 0,59 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	63,05 ± 1,75 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	754,0 ± 0,2 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA- IMES
Dirección:	CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

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

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

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

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

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada 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, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de TU, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relacion de 3:1 o mejor, no se dará declaracion de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pasa/Falla.

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

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

PLT-LAB-014
V.5 2020 / 09 / 24 Rev. 14 2021 / 11 / 11

Certificado #
C9002–22

Resultados de la Medición

Calibración Presión Baja

Nominal — (+)	Especificación cmH2O	Medido cmH2O	Corrección cmH2O	Incertidumbre cmH2O	Tolerancia cmH2O	Pasa/Falla	k
15,0 cmH2O	15,00000	14,9	0,100	0,058	1,500	Pasa	2,00
30,0 cmH2O	30,00000	29,9	0,100	0,058	1,500	Pasa	2,00
75,0 cmH2O	75,00000	74,9	0,100	0,058	1,500	Pasa	2,00
120,0 cmH2O	120,00000	120,0	0,000	0,058	1,500	Pasa	2,00
400,0 cmH2O	400,0000	400,3	-0,300	0,058	3,200	Pasa	2,00
680,0 cmH2O	680,0000	680,2	-0,200	0,059	5,440	Pasa	2,00

Nominal — (–)	Especificación cmH2O	Medido cmH2O	Corrección cmH2O	Incertidumbre cmH2O	Tolerancia cmH2O	Pasa/Falla	k
-15,0 cmH2O	-15,00000	-15,0	0,000	0,058	1,500	Pasa	2,00
-30,0 cmH2O	-30,00000	-30,0	0,000	0,058	1,500	Pasa	2,00
-75,0 cmH2O	-75,00000	-75,0	0,000	0,058	1,500	Pasa	2,00
-120,0 cmH2O	-120,00000	-119,9	-0,100	0,058	1,500	Pasa	2,00
-400,0 cmH2O	-400,0000	-400,0	0,000	0,058	3,200	Pasa	2,00
-680,0 cmH2O	-680,0000	-680,1	0,100	0,059	5,440	Pasa	2,00

Calibración Presión Alta

Nominal — (+)	Especificación psi	Medido psi	Corrección psi	Incertidumbre psi	Tolerancia psi	Pasa/Falla	k
0,0 psi	0,00000	0,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
15,0 psi	15,0000	15,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
22,0 psi	22,0000	22,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
30,0 psi	30,0000	30,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
50,0 psi	50,0000	50,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
75,0 psi	75,0000	75,0	0,000	0,058	0,750	Pasa	2,00
95,0 psi	95,000	95,4	-0,400	0,058	0,950	Pasa	2,00

Nominal — (–)	Especificación psi	Medido psi	Corrección psi	Incertidumbre psi	Tolerancia psi	Pasa/Falla	k
0,0 psi	0,00000	0,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
-15,0 psi	-15,0000	-15,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
-22,0 psi	-22,0000	-22,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
-30,0 psi	-30,0000	-30,0	0,000	0,058	0,300	Pasa	2,00
-50,0 psi	-50,0000	-50,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
-75,0 psi	-75,0000	-74,9	-0,100	0,058	0,750	Pasa	2,00
-95,0 psi	-95,000	-94,8	-0,200	0,058	0,950	Pasa	2,00

—
—
—
—
—
—
—
—

SET CAD METROLOGIA SAS

PLT-LAB-014
V.5 2020 / 09 / 24 Rev. 14 2021 / 11 / 11

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002–22

Resultados de la Medición

Calibración de Flujo

Nominal — (Bajo)	Especificación SLM	Medido SLM	Corrección SLM	Incertidumbre SLM	Tolerancia SLM	Pasa/Falla	k
0,0 SLM	0,0000000	0,00	0,0000	0,0058	0,2500	Pasa	2,00
5,0 SLM	5,3230	5,16	0,163	0,0075	0,356	Pasa	2,00
10,0 SLM	10,550	10,40	0,15	0,079	0,46	Pasa	2,00
15,0 SLM	15,223	15,30	-0,08	0,09	0,55	Pasa	2,00
20,0 SLM	20,189	20,50	-0,31	0,12	0,65	Pasa	2,00

Nominal — (Alto)	Especificación SLM	Medido SLM	Corrección SLM	Incertidumbre SLM	Tolerancia SLM	Pasa/Falla	k
20,0 SLM	20,600	20,600	0,00	0,12	0,66	Pasa	2,00
50,0 SLM	50,984	50,100	0,88	0,25	1,27	Pasa	2,00
80,0 SLM	79,810	78,600	1,21	0,36	1,85	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

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

RESOLUCIÓN No. 2017055637 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 29 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-01-09 10:05:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **352021000429129-4**

Subpartida : **9018909000**

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

030003, 210729706030004, 210729706030005, 210729706030006, 210729706030007, 210729706030008, 210729706030009, 210729706030010, 21
0729706030011, 210729706030012, 210729706030013, 210729706030014, 210729706030015, 210729706030016, 210729706030017, 210729706030
016, 210729706030019, 210729706030020, 210729706030021, 210729706030022, 210729706030023, 210729706030024, 210729706030025, 21072
9706030026, 210729706030027, 210729706030028, 210729706030029, 210729706030030, 210729706030031, 210729706030032, 210729706030033
, 210729706030034, 210729706030035, 210729706030036, 210729706030037, 210729706030038, 210729706030039, 210729706030040, 210729706
6030041, 210729706030042, 210729706030043, 210729706030044, 210729706030045, 210729706030046, 210729706030047, 210729706030048, 2
10729706030049, 210729706030050, 210729706030051, 210729706030052, 210729706030053, 210729706030054, 210729706030055, 210729706030
0056, 210729706030057, 210729706030058, 210729706030059, 210729706030060, 210729706030061, 210729706030062, 210729706030063, 2107
29706030064, 210729706030065, 210729706030066, 210729706030067, 210729706030068, 210729706030069, 210729706030070, 210729706030071
, 210729706030072, 210729706030073, 210729706030074, 210729706030075, 210729706030076, 210729706030077, 210729706030078, 210729706
06030079, 210729706030080, 210729706030081, 210729706030082, 210729706030083, 210729706030084, 210729706030085, 210729706030086,
210729706030087, 210729706030088, 210729706030089, 210729706030090, 210729706030091, 210729706030092, 210729706030093, 210729706030
30094, 210729706030095, 210729706030096, 210729706030097, 210729706030098, 210729706030099, 210729706030100, 210729706030101, 210
729706030102, 210729706030103, 210729706030104, 210729706030105, 210729706030106, 210729706030107, 210729706030108, 210729706030109
09, 210729706030110, 210729706030111, 210729706030112, 210729706030113, 210729706030114, 210729706030115, 210729706030116, 210729
706030117, 210729706030118, 210729706030119, 210729706030120, 210729706030121, 210729706030122, 210729706030123, 210729706030124,
210729706030125, 210729706030126, 210729706030127, 210729706030128, 210729706030129, 210729706030130, 210729706030131, 210729706
030132, 210729706030133, 210729706030134, 210729706030135, 210729706030136, 210729706030137, 210729706030138, 210729706030139, 21
0729706030140, 210729706030141, 210729706030142, 210729706030143, 210729706030144, 210729706030145, 210729706030146, 210729706030
147, 210729706030148, 210729706030149, 210729706030150, 210729706030151, 210729706030152, 210729706030153, 210729706030154, 21072
9706030155, 210729706030156, 210729706030157, 210729706030158, 210729706030159, 210729706030160, 210729706030161, 210729706030162
, 210729706030163, 210729706030164, 210729706030165, 210729706030166, 210729706030167, 210729706030168, 210729706030169, 210729706
6030170, 210729706030171, 210729706030172, 210729706030173, 210729706030174, 210729706030175, 210729706030176, 210729706030177, 2
10729706030178, 210729706030179, 210729706030180, 210729706030181, 210729706030182, 210729706030183, 210729706030184, 210729706030
0185, 210729706030186, 210729706030187, 210729706030188, 210729706030189, 210729706030190, 210729706030191, 210729706030192, 2107
29706030193, 210729706030194, 210729706030195, 210729706030196, 210729706030197, 210729706030198, 210729706030199, 210729706030200
0, 210729706030201, 210729706030202, 210729706030203, 210729706030204, 210729706030205, 210729706030206, 210729706030207, 2107297
06030208, 210729706030209, 210729706030210, 210729706030211, 210729706030212, 210729706030213, 210729706030214, 210729706030215,
210729706030216, 210729706030217, 210729706030218, 210729706030219, 210729706030220, 210729706030221, 210729706030222, 2107297060
30223, 210729706030224, 210729706030225, 210729706030226, 210729706030227, 210729706030228, 210729706030229, 210729706030230, 210
729706030231, 210729706030232, 210729706030233, 210729706030234, 210729706030235, 210729706030236, 210729706030237, 210729706030238
38, 210729706030239, 210729706030240, UNIDAD COMPUESTA POR: UNIDAD DE SUCCIÓN ELÉCTRICA, SUCCIONADOR, TUBOS DE SUCCIÓN, BOTELLA D
E ALMACENAMIENTO, TAPA DE LA BOTELLA DE ALMACENAMIENTO, CAJA PRINCIPAL. PRESENTACION COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD; PRINCIPIO DE FUN
CIONAMIENTO: SUCCIÓN MEDIANTE ASPIRACIÓN; VIDA UTIL 10 AÑOS APROX; MERCANCÍA NUEVA; AÑO DE FABRICACIÓN 2021; PAÍS DE ORIGEN CHINA
; FABRICANTE: JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA, SEGÚN REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2017DM-0017437
VIGENTE A 2027/12/29 EXPEDIENTE 20139005. (ITEM 1). CANT (18) PIEZAS AC/DC PORTABLE SUCTION; PRODUCTO: UNIDAD DE SUCCIÓN DE FLEMA
PORTÁTIL - UNIDAD DE SUCCIÓN ELÉCTRICA - SUCCIONADOR/ ,SUCCIONADOR, MARCA: FOLEE, MODELO: H003A, REFERENCIA: AC/DC SUCTION, USO
O DESTINO: PARA LA SUCCION DE FLEMAS Y/O SANGRE DE LOS PACIENTES PARA MANTENER SU TRACTO RESPIRATORIO LIMPIO, TECNICA DE DIAGNOST
ICO: NO APLICA, SERIAL: 210729709030001, 210729709030002, 210729709030003, 210729709030004, 210729709030005, 210729709030006, 210
729709030007, 210729709030008, 210729709030009, 210729709030010, 210729709030011, 210729709030012, 210729709030013, 210729709030
14, 210729709030015, 210729709030016, 210729709030017, 210729709030018, PRESENTACION COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD; PRINCIPIO DE FUN
CIONAMIENTO: SUCCIÓN MEDIANTE ASPIRACIÓN; VIDA UTIL 10 AÑOS APROX; MERCANCÍA NUEVA; AÑO DE FABRICACIÓN 2021; PAÍS DE ORIGEN CHINA
; FABRICANTE: JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, CON DOMICILIO EN CHINA; SEGÚN REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2017DM-0017437
VIGENTE A 2027/12/29 EXPEDIENTE 20139005. (ITEM 2). CANT (24) PIEZAS ELECTRIC SUCTION; PRODUCTO: UNIDAD DE SUCCIÓN DE FLEMA PORT
ÁTIL - UNIDAD DE SUCCIÓN ELÉCTRICA - SUCCIONADOR,/ SUCCIONADORELECTRICO, MARCA: FOLEE, MODELO: H001, REFERENCIA: ELECTRIC SUCTION
, USO O DESTINO: PARA LA SUCCION DE FLEMAS Y/O SANGRE DE LOS PACIENTES PARA MANTENER SU TRACTO RESPIRATORIO LIMPIO, TECNICA DE DI
AGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 210729708020001, 210729708020002, 210729708020003, 210729708020004, 210729708020005, 210729708020006, 210729708020007,
210729708020008, 210729708020009, 210729708020010, 210729708020011, 210729708020012, 210729708020013, 210729708020014, 210729708020015, 210729708020016, 210729708020017,
210729708020018, 210729708020019, 210729708020020, 210729708020021, 210729708020022, 210729708020023, 210729708020024, PRESENTACION COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD; PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: SUCCIÓN
MEDIANTE ASPIRACIÓN; VIDA UTIL 10 AÑOS APROX; MERCANCÍA NUEVA; AÑO DE FABRICACION 2021; PAIS DE ORIGEN CHINA; FABRICANTE: JIANGSU
FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA, SEGUN REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2017DM-0017437 VIGENTE A 2027/12/29
EXPEDIENTE 20139005 (ITEM 3). REGISTRO DE IMPORTACION REG-50146049-20211013N DE FECHA 2021-10-13. VISTO BUENO INSTITUTO NACIONAL
DE VIGILANCIA DE MED, ALIM NO. VINVIMA-21-0114911 DE FECHA 2021-10-12. FACTURA DE FLETES NO. BOG47947 EMITIDA POR LOGISTICS SUPPL
IER GROUP SA CON FECHA 2021-11-03-PARTE. CERTIFICACION DE MCIAS SIN MERCURIO EMITIDA POR JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
CON FECHA 2021-10-11.XXXX

SET & GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002–22

PET-LAB-014
V.5 2020 / 09 / 24 Rev. 14 2021 / 11 / 11

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
PATRON DE PRESION	622636-2	2023 / 01 / 31	198766
PATRON DE PRESION	622636-1	2023 / 01 / 31	198759
PATRON DE PRESION	622635-2	2023 / 07 / 31	198595
PATRON DE PRESION	622638-2	2023 / 07 / 31	199003
PATRON DE PRESION	622637-2	2023 / 01 / 31	198952
PATRON DE PRESION	622638-1	2023 / 07 / 31	198958
PATRON DE PRESION	2680113	2022 / 06 / 30	C4306-21
OXIGENO PURO	—	—	—
JERINGA VOLUMETRICA	551-1631	2022 / 05 / 31	E214705–21
JERINGA VOLUMETRICA	554-2115	2022 / 05 / 31	E214905–21
JERINGA VOLUMETRICA	553-32567	2022 / 05 / 31	E214805–21
MOLBOX RFM-M	411	2022 / 04 / 30	1500258005
MOLBLOCK-L	6706	2022-07-31	1500313692
MOLBLOCK-L	6707	2022-07-31	1500313711
PATRON DE LONGITUD	SG-001	2022 / 12 / 31	77967
BAROTERMOHIGROMETRO	200267495	2022 / 06 / 30	C3906–21 / L19606–21

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

Información Adicional

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

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Datos para oxigeno:
La presión en la vía aérea durante la calibración de oxigeno fue de: 0,000 PSI, para una presión absolta en el sistema de 0,000 PSI

Datos para presión:
La diferencia de alturas entre el equipo patrón y el equipo calibrado fué de: 10,00 cm ± 0,0110000 cm
El equipo a calibrar se encontraba por debajo del equipo patrón
El medio que se utilizo para transmitir la presión fué: Nitrogeno
El equipo se calibra sin realizar modificaciones a como lo envia el cliente
El intervalo de trabajo del equipo en Presión Baja es de 0 cmH2O a 680 cmH2O. (1 cmH2O = 98,066 Pa)
El instrumento se calibra en Presión Baja en el intervalo de 15 cmH2O a 680 cmH2O — (División de escala de 0,1 cmH2O)
El intervalo de trabajo del equipo en Presión Alta es de 0 psi a 100 psi. (1 psi = 6894,757 Pa)
El instrumento se calibra en Presión Alta en el intervalo de 0 psi a 95 psi — (División de escala de 0,1 psi)
El intervalo de trabajo del equipo en Presión Vía Aérea es de 0 cmH2O a 120 cmH2O. (1 cmH2O = 98,066 Pa)
El instrumento se calibra en Presión Vía Aérea en el intervalo de 0 cmH2O a 100 cmH2O — (División de escala de 0,1 cmH2O)
En el puerto negativo se aplica presion positiva, sin embargo, el EBC indica presion negativa, se registra lo indicado por el EBC
Presión Barométrica: 1 mmHg = 133,322 Pa

Comentarios:
N/A

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

Resultados de la Medición

—
—

SET & CAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

PLT-LAB-014
V.5 2020 / 09 / 24 Rev. 14 2021 / 11 / 11

Certificado #
C9002–22

Resultados de la Medición

Calibración Presión Vía Aérea

Nominal	Especificación cmH2O	Medido cmH2O	Corrección cmH2O	Incertidumbre cmH2O	Tolerancia cmH2O	Pasa/Falla	k
-100,0 cmH2O	-100,00000	-100,0	0,000	0,058	0,750	Pasa	2,00
-75,0 cmH2O	-75,00000	-75,0	0,000	0,058	0,563	Pasa	2,00
-30,0 cmH2O	-30,00000	-29,9	-0,100	0,058	0,500	Pasa	2,00
-22,0 cmH2O	-22,00000	-22,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
-15,0 cmH2O	-15,00000	-15,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
0,0 cmH2O	0,00000	0,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
15,0 cmH2O	15,00000	15,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
22,0 cmH2O	22,00000	22,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
30,0 cmH2O	30,00000	30,0	0,000	0,058	0,500	Pasa	2,00
75,0 cmH2O	75,00000	75,0	0,000	0,058	0,563	Pasa	2,00
100,0 cmH2O	100,00000	100,0	0,000	0,058	0,750	Pasa	2,00

Calibración de Presión Barométrica

Nominal	Especificación mmHg	Medido mmHg	Corrección mmHg	Incertidumbre mmHg	Tolerancia mmHg	Pasa/Falla	k
564,0 mmHg	562,7500	562,7	0,050	0,060	2,500	Pasa	2,00

Verificación de Oxígeno

Nominal	Especificación %	Medido %	Corrección %	Incertidumbre %	Tolerancia %	Pasa/Falla	k
20,9 %	20,9	20,9	0,000	0,058	2,000	Pasa	2,00 *
100,0 %	100,0	100,0	0,000	0,058	2,000	Pasa	2,00 *

Calibración de Volumen

Nominal — (Bajo)	Especificación mL	Medido mL	Corrección mL	Incertidumbre mL	Tolerancia mL	Pasa/Falla	k
1000,0 mL @ ~ 15,0 L/min	1004,622	1019,0	-14,38	0,19	30,14	Pasa	2,00 *
100,0 mL @ ~ 6,0 L/min	100,0381	99,8	0,238	0,058	3,001	Pasa	2,00 *
100,0 mL @ ~ 3,0 L/min	100,0381	99,8	0,238	0,058	3,001	Pasa	2,00 *

Nominal — (Alto)	Especificación mL	Medido mL	Corrección mL	Incertidumbre mL	Tolerancia mL	Pasa/Falla	k
3000,0 mL @ ~ 50,0 L/min	3008,834	2986,5	22,3	9,2	90,3	Pasa	2,00 *
3000,0 mL @ ~ 30,0 L/min	3008,834	2986,0	22,8	9,2	90,3	Pasa	2,00 *
1000,0 mL @ ~ 20,0 L/min	1004,622	1000,5	4,12	0,19	30,14	Pasa	2,00 *
100,0 mL @ ~ 6,0 L/min	100,0381	99,8	0,238	0,058	3,001	Pasa	2,00 *

—
—
—
—

SOAT

Aseguradora Solidaria de Colombia
¡Siempre gigante ética!

FECHA DE EXPEDICION	VIGENCIA	
2022 | 11 | 2	2022 | 11 | 3	2023 | 11 | 2

No. DE POLIZA	PLACA No.	CLASE DE VEHICULO	SERVICIO	CILINDRAJE/VATIOS	MODELO
4800003541	LQO367	OFICIALES ESPECIALES	OFICIAL	2198	2023

PASAJEROS	MARCA	CARROCERIA
2	FORD	SIN CARROCERIA

LINEA VEHICULO: RANGER XL CHASIS

No. MOTOR	No. CHASIS o No. SERIE	No. VIN	CAPACIDAD TON.
QJ2QPJ288287	8AFAR21N7PJ288287	8AFAR21N7PJ288287	0,00

APELLIDOS Y NOMBRES DEL TOMADOR	TELEFONO DEL TOMADOR	TIPO DE DOCUMENTO DEL TOMADOR	No. DE DOCUMENTO DEL TOMADOR	CIUDAD RESIDENCIA TOMADOR
HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E. PIEDRAS - TOLIMA	3213723010	NIT	809005249	PIEDRAS

CODIGO DE ASEGURADORA	COD. SUCURSAL EXPEDIDORA	CLAVE PRODUCTOR	No. FORMULARIO	CIUDAD EXPEDICION
1502	480	9821	AT1502 4800003541	MARIQUITA

TARIFA	PRIMA SOAT	CONTRIBUCION FOSYGA	TASA RUNT
420	$ 682.100,00	$ 354.600,00	$ 2.100,00

TOTAL A PAGAR: $ 1.038.800,00

AMPAROS POR VICTIMA	MAS DE	
A. GASTOS MEDICOS QUIRURGICOS, FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS	800	SALARIOS MINIMOS LEGALES DIARIOS VIGENTES
B. INCAPACIDAD PERMANENTE	180	
C. MUERTE Y GASTOS FUNERARIOS	750	
D. GASTOS DE TRANSPORTE Y MOVILIZACION DE VICTIMAS	10	

FIRMA AUTORIZADA

Modificación unilateral de la vigencia por duplicidad de amparos: Con el fin de evitar duplicidad de amparos, si la aseguradora evidencia que existe una póliza vigente, la vigencia de la póliza que se expide se modificará, iniciando a partir del vencimiento de la póliza que ya se encuentra registrada en el RUNT

ASEGURADORA SOLIDARIA DE COLOMBIA NIT: 860.524.654-6

Para la lectura de este código QR les sugerimos descargar la aplicación "SOAT VIRTUAL" que se puede descargar desde cualquier celular Android o IOS.

Señor usuario tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Recuerde portar siempre su SOAT, las autoridades de tránsito se lo pueden solicitar en cualquier momento.
- Recuerde validar que su poliza esta registrada en el RUNT.
- Este atento al momento en que debe renovar su poliza. No tener SOAT vigente acarrea multas económicas, la detencion del vehiculo y en caso de accidente de transito el recobro por todos los costos de la atención de las victimas del accidente.
- Adquiera su SOAT en lugares autorizados.

En caso de accidente de tránsito:

- Si alguien resulta herido, debe ser atendido por el prestador de servicios de salud mas cercano al lugar del accidente siempre que tenga la capacidad para brindar la atención requerida por las victimas.
- Ningun prestador de servicios de salud del pais puede negarse a atender victimas de accidentes de transito (articulo 195 Decreto Ley 663 de 1993). En caso contrario, denuncie ante la Superintendencia Nacional de Salud.
- Para los gastos médicos, el cobro ante la aseguradora o el Fosyga lo debe realizar la institución prestadora de servicios de salud.
- Para presentar la reclamacion ante la compañía aseguradora no se requiere acudir a terceros.

Texto habeas data

Autorizo a la compañía de seguros para que consulte, almacene, administre, transfiera y reporte a las entidades legalmente autorizadas y aquellas que considere necesario, pero en este último caso únicamente con fines estadísticos y/o académicos y no comerciales, la información derivada del presente contrato de seguros y que resulte de todas las funciones que directa o indirectamente se les haya otorgado a las aseguradoras o se les otorguen en el futuro, así como novedades, referencias y manejo de la poliza y demas servicios que surjan del presente contrato, el cual conozco y declaro aceptar en todas sus partes. Declaro haber sido informado sobre el tratamiento que recibirán los datos personales incorporados en el presente contrato de seguros, así como sobre los derechos que me asisten como titular de los mismos y, sobre la dirección física y/o electrónica del responsable del tratamiento de dicha información.

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE TRANSPORTE

Libertad y Orden

LICENCIA DE TRÁNSITO No. 10027636603

PLACA LQO367	MARCA FORD	LÍNEA RANGER XL CHASIS	MODELO 2023	
CILINDRADA CC 2.198	COLOR BLANCO		SERVICIO OFICIAL	
CLASE DE VEHÍCULO CAMIONETA	TIPO CARROCERÍA AMBULANCIA	COMBUSTIBLE DIESEL	CAPACIDAD Kg/PSJ 2	
NÚMERO DE MOTOR QJ2Q PJ288287		REG N	VIN 8AFAR21N7PJ288287	
NÚMERO DE SERIE ******		REG N	NÚMERO DE CHASIS 8AFAR21N7PJ288287	REG N

PROPIETARIO: APELLIDO(S) Y NOMBRE(S)
HOSPITAL SAN SEBASTIAN

IDENTIFICACIÓN
NIT 809005249

RESTRICCIÓN MOVILIDAD	BLINDAJE ******	POTENCIA HP 158	
DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN 482022000512578	I/E I	FECHA IMPORT. 11/08/2022	PUERTAS 2
LIMITACIÓN A LA PROPIEDAD ******			
FECHA MATRÍCULA 04/11/2022	FECHA EXP. LIC. TTO. 04/11/2022	FECHA VENCIMIENTO ******	

ORGANISMO DE TRÁNSITO
DPTO ADTVO TTOYTTE TOLIMA/GUAMO



LT08000087457

ARCRON

Factura Electrónica De Venta No

ARC No. 474

Resolución de Facturación DIAN No.18764025170869 del 07 de Febrero de 2022
Facturación Electronica Desde la ARC No. 340 Hasta la ARC No. 1000 Vence el 09 de Febrero de 2024

ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS

Nit 900093151

IVA Régimen Común No somos Agentes de Retención de IVA
No somos Grandes Contribuyentes
Actividad Económica ICA 2920 6.90 X 1000

CLIENTE	HOSPITAL SAN SEBASTIAN ESE I NIVEL
NIT	809005249 4

DIRECCIÓN	**CIUDAD**	**TELÉFONO**
CRA 3 CL 5 ESQUINA	Piedras	3213723010

POR CONCEPTO DE
FACTURA DE VENTA SEGÙN CONTRATO No 095

FECHA FACTURA	**FECHA VENCIMIENTO**	**VENDEDOR**	**FORMA DE PAGO**
29/10/2022	29/10/2022	JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA	50% Anticipo y 50% Contraentrega

Item	Descripción	Cantidad	U Medida	Valor Unitario	IVA	Valor IVA	Total
1	DOTACIÓN Y ADECUACIÓN DE AMBULANCIA PARA EL TRANSPORTE ASISTENCIAL (TAB) EN VEHICULO FORD RANGER XL MARCA: FORD MODELO: 2023 SERIE/VIN/CHASIS: 8AFAR21N7PJ288287 MOTOR: QJ2Q PJ288287 COLOR ORIGINAL: PLATA METALICO COLOR NUEVO:BLANCO ARTICO NOTA: ESTA FACTURA INCLUYE UN VEHICULO FORD RANGER SEGÚN HOMOLOGACION No AA-82289 Y RESOLUCIÓN No. 20213040043845 EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE TRANSPORTE.	1	Und.	201.680.672	19%	38.319.328	201.680.672

1	**Total Item**	

SUBTOTAL	**201.680.672**
IVA	**38.319.328**
TOTAL DE LA OPERACIÓN	**240.000.000**
RETEFUENTE	**2.016.807**
RETEIVA	**5.747.899**
RETEICA	**0**
TOTAL MENOS RETENCIONES	**232.235.294**

Valor en Letras

DOSCIENTOS TREINTA Y DOS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE

Fecha y Hora de Generación: 29/10/2022 10:23:23

Representación Gráfica de la Factura de Venta Electrónica

Medios de Pago: Efectivo

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur Nº 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

CUFE: d374810e46e92d6f48a15cfa26e16a135d6feceda02d59218fc81b8613563faaa2f6d02c7c3ea4125abeaec4e2099e4b--Expedición:29/10/2022 10:36 AM

ARCRON

Factura Electrónica De Venta No

ARC No. 474

Resolución de Facturación DIAN No.18764025170869 del 07 de Febrero de 2022
Facturación Electronica Desde la ARC No. 340 Hasta la ARC No. 1000 Vence el 09 de Febrero de 2024

ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS

Nit 900093151

IVA Régimen Común No somos Agentes de Retención de IVA
No somos Grandes Contribuyentes
Actividad Económica ICA 2920 6.90 X 1000

CLIENTE	HOSPITAL SAN SEBASTIAN ESE I NIVEL
NIT	809005249 4

DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO
CRA 3 CL 5 ESQUINA	Piedras	3213723010

POR CONCEPTO DE
FACTURA DE VENTA SEGÙN CONTRATO No 095

FECHA FACTURA	FECHA VENCIMIENTO	VENDEDOR	FORMA DE PAGO
29/10/2022	29/10/2022	JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA	50% Anticipo y 50% Contraentrega

Item	Descripción	Cantidad	U Medida	Valor Unitario	IVA	Valor IVA	Total
	SE MATRICULA COMO SERVICIO OFICIAL						
1	**Total Item**						

SUBTOTAL	**201.680.672**
IVA	**38.319.328**
TOTAL DE LA OPERACIÓN	**240.000.000**
RETEFUENTE	**2.016.807**
RETEIVA	**5.747.899**
RETEICA	**0**
TOTAL MENOS RETENCIONES	**232.235.294**

Valor en Letras

DOSCIENTOS TREINTA Y DOS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE

Fecha y Hora de Generación: 29/10/2022 10:23:23

Representación Gráfica de la Factura de Venta Electrónica

Medios de Pago: Efectivo

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur Nº 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

CUFE: d374810e46e92d6f48a15cfa26e16a135d6feceda02d59218fc81b8613563faaa2f6d02c7c3ea4125abeaec4e2099e4b--Expedición:29/10/2022 10:36 AM

ARCRON

Bogotá, 05 de diciembre de 2022

SEÑORES
HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
NIT: 809.005.249-4
PIEDRAS - TOLIMA

REF: CERTIFICACION

Por medio de la presente me permito certificar la calidad de la fabricación y dotación de la ambulancia de placa **LQO 367**, se garantiza por un periodo de un (1) año por defectos de fábrica, la garantía no cubre mala manipulación.

Esta garantía cubre los siguientes ítems:

- Carrocería de la ambulancia y todas sus partes que la componen.
- Dotación básica.
- Equipos médicos.

Agradezco su atención prestada.

Atentamente

Jorge López Sierra
CC: 79'292.472 Btá.
Gerente Arcron SAS

Quien Recibe

Nombre:
C.C.
Cargo:

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

ARCRON

Bogotá, 05 de diciembre de 2022

SEÑORES
HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
NIT: 809.005.249-4
PIEDRAS - TOLIMA

REF: CERTIFICACION

Por medio de la presente me permito informar que el Chasis Ford Ranger XL Modelo 2023 de placas LQO 367 tiene una garantía directa del concesionario Ford a Nivel Nacional de Tres (3) años o 100.000 km, lo primero que suceda

Número de chasis: 8AFAR21N7PJ288287
Número de Motor: QJ2Q PJ288287
Número Vin: 8AFAR21N7PJ288287
Placa No: LQO 367

Agradezco su atención prestada.

Atentamente,

JORGE LOPEZ
Gerente

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

ARCRON

Bogotá, 05 de diciembre de 2022

SEÑORES
HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
NIT: 809.005.249-4
PIEDRAS - TOLIMA

REF: INFORMACION

Por medio de la presente me permito notificar que nuestra empresa ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS Nit: 900.09.151-7 les hace las siguientes recomendaciones al usar el equipo de la ambulancia como lo son:

- Lámpara de luz fría
- Inversor de corriente
- Sirena
- Luces altas

Deben ser utilizados únicamente con el vehículo encendido ya que si no se realiza de esta manera la batería del carro sufre alteraciones por el nivel de energía que consumen estos equipos y por lo tanto sufre daños colaterales que no siempre se presentan al instante si no al transcurrir unas horas o incluso al día siguiente.

- Cuando la ambulancia haya tenido un recorrido de distancia considerable al llegar al destino final no se debe apagar inmediatamente, se debe dejar de 10 a 15 minutos, esto con el fin de que a futuro no sufra inconvenientes de recalentamiento
- Las chapas de las puertas deben ser manipuladas de forma correcta como se explicó en la entrega para que con su buen uso no hayan daños de las mismas.

Por lo tanto solicitamos que tengan muy encuentra estas recomendaciones para el óptimo funcionamiento de la ambulancia.

Agradezco su atención prestada.

JORGE LOPEZ
Gerente

Quien Recibe

Nombre:
C.C:
Cargo:

Tel: 238 0614 - Cel: 315 315 7190
Fax: 403 9211
www.arcron.com.co
j.lopez@arcron.com.co
Calle 34 Sur N° 69 - 73
Barrio Carvajal - Bogotá, D.C.

HOSPITAL SAN SEBASTIAN ESE
HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS TOLIMA
Nit: 809005249-4 _6HT0YZJWI

ENTRADA ALMACEN No:

FC1 - 2022000001
Dic-05-2022

Concepto DONACION AMBULANCIA FORD RANGER XL MODELO 2023 Pág: 1

Proveedor: GOBERNACION DEL TOLIMA
CC/Nit: 800113672-7
Direcc: IBAGUE
IBAGUE - TOLIMA

Afecta: -
Plazo: 0 Dic-05-2022

REF.COD	DETALLE	UND	IVA	CAJAS	CANT	VR/UNIT	VR/TOTAL
00071	AMBULANCIA LQO367		0		1.00	240,000,000.00	240,000,000.00

RETENCIONES	
RetFte	0
RetIva	0
RetIca	0
Sobret.	0
RetCre	0

IVA Tarifa	Base	Vr.Iva
	240,000,000	

Subtotal	240,000,000.00
Iva	
Retenciones	
Dto.Fin	
TOTAL	**240,000,000.00**

IMPUTACION CONTABLE

CODIGO	TERCERO	CCOSTO	DETALLE	BASE	DB/CR
443004001			DONACION AMBULANCIA FORD RANGER XL MODELO 2023		240,000,000.00 CR
167502001	800113672		DONACION AMBULANCIA FORD RANGER XL MODELO 2023 AMBULANCIA LQO367		240,000,000.00 DB

Elaboró
LUIS FERNANDO

Revisó

Aprobó

TOTAL 0.00

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

EL CONTADOR PÚBLICO DEL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E. DE PIEDRAS TOLIMA

CERTIFICA:

Que el **HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E., CON NIT 809.005.249-4**, viene pagando oportunamente los aportes al sistema de Seguridad Social en Salud, Pensión, riesgos laborales, aportes parafiscales al SENA, ICBF, Caja de Comprensión Familiar, durante los Últimos seis (6) meses hasta el periodo correspondiente a la fecha, por lo que se encuentra a **PAZ y SALVO** por estos conceptos.

Esta certificación se expide para uso exclusivo de la administración del Hospital San Sebastián de Piedras Tolima, dentro del proceso de trámites ante la secretaria de Salud del Departamento del Tolima. -

Se expide en la sede del Hospital San Sebastián E.S.E. del Municipio de Piedras Tolima, al veintinueve (29) día de noviembre del año 2022.-

LUIS FERNANDO MORENO ROMERO
CONTADOR PUBLICO TP 52218T

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 14.240.482

MORENO ROMERO
APELLIDOS

LUIS FERNANDO
NOMBRES

FIRMA





INDICE DERECHO

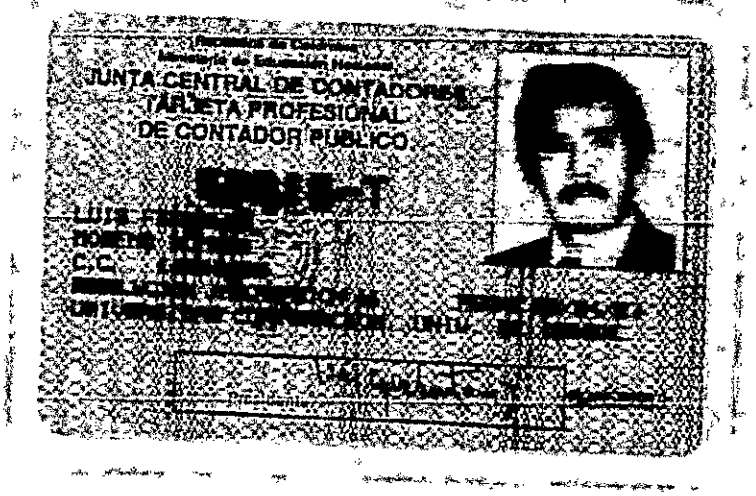
FECHA DE NACIMIENTO 12-ABR-1962
CHAPARRAL
(TOLIMA)
LUGAR DE NACIMIENTO

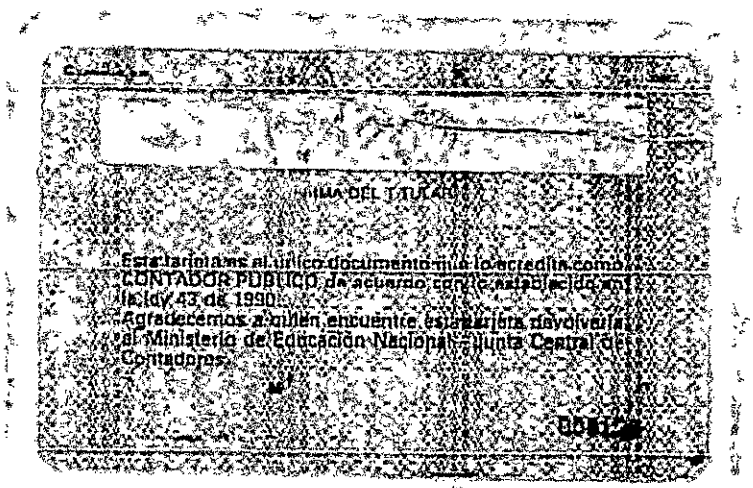
1.73 ESTATURA | O+ G.S. RH | M SEXO

25-SEP-1980 IBAGUE
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADORA NACIONAL
DEL ESTADO CIVIL

A-2000 [illegible] 14240482 20061006 06055 [illegible] 92520672


JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO


FIRMA DEL TITULAR
Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
la Ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
al Ministerio de Educación Nacional - Junta Central de
Contadores.

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

E4094135983062

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **LUIS FERNANDO MORENO ROMERO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 14240482 de IBAGUE (TOLIMA) Y Tarjeta Profesional No 52218-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

Dado en BOGOTA a los 15 días del mes de Noviembre de 2022 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

HOSPITAL SAN SEBASTIAN – E.S.E. I NIVEL
PIEDRAS - TOLIMA
NIT: 809.005.249-4

EL CONTADOR PÚBLICO DEL HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E. DE PIEDRAS TOLIMA

CERTIFICA:

Que el **HOSPITAL SAN SEBASTIAN E.S.E., CON NIT 809.005.249-4**, viene pagando oportunamente los aportes al sistema de Seguridad Social en Salud, Pensión, riesgos laborales, aportes parafiscales al SENA, ICBF, Caja de Comprensión Familiar, durante los Últimos seis (6) meses hasta el periodo correspondiente a la fecha, por lo que se encuentra a **PAZ y SALVO** por estos conceptos.

Esta certificación se expide para uso exclusivo de la administración del Hospital San Sebastián de Piedras Tolima, dentro del proceso de trámites ante la secretaria de Salud del Departamento del Tolima. -

Se expide en la sede del Hospital San Sebastián E.S.E. del Municipio de Piedras Tolima, al veintinueve (29) día de noviembre del año 2022.-

LUIS FERNANDO MORENO ROMERO
CONTADOR PUBLICO TP 52218T

OPAGOS s.a.

PLANILLA DE AUTOLIQUIDACIÓN DE APORTES
PLANILLA NRO. 24741244
REFERENCIA DE PAGO (PIN):
Fecha Pago Planilla: 2022-11-08

PAGADA

DATOS DEL APORTANTE					
RAZÓN SOCIAL	HOSPITAL SAN SEBASTIAN ESE	TIPO DE PERSONA	Jurídica	TIPO DE DOCUMENTO	NIT
Nro. DE IDENTIFICACIÓN	809005249	D.V.	4	TIPO DE APORTANTE	B menor a 200 empleados
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	CRA 3 CALLE 5 ESQUINA	DEPARTAMENTO	TOLIMA	MUNICIPIO	PIEDRAS
ACTIVIDAD ECONÓMICA	8610	CORREO ELECTRÓNICO	HSSESEPIEDRAS_TOLIMA@OUTLOOK.COM	TELEFONO	2834093
FAX	2834178	SUCURSAL	0	NOMBRE SUCURSAL	0
TIPO DE ENTIDAD	Pública	ARL	ARL SURA	Tipo de aportante	Empleador

REPRESENTANTE LEGAL					
Nro. DE IDENTIFICACIÓN	5976182	PRIMER APELLIDO	CALDERON	SEGUNDO APELLIDO	TORRES
PRIMER NOMBRE	HECTOR	SEGUNDO NOMBRE	JAVIER		

PERÍODO COTIZACIÓN PENSIÓN		PERÍODO COTIZACIÓN SALUD		FORMA DE PRESENTACIÓN
Año: 2022	Mes: 10	Año: 2022	Mes: 11	Único
Nro. DE TRABAJADORES		Vlr. TOTAL NÓMINA		Nro. DE RADICACIÓN
5		$13.208.614		24741244

IDENTIFICACIÓN DEL AFILIADO									Salario
lentificación	Tipo Vinculación	Subtipo Cot	Extno obl	Colombiano ext	Dpto	Mun	Tipo de Salario	Nombres	Salario Básico
CC-5976182	01	No	No	No	73	547	Fijo	CALDERON TORRES HECTOR JAVIER	$4.043.401
CC-28567437	01	No	No	No	73	547	Fijo	LOZANO RICO MARIA YEIMY	$2.776.490
C-1110488203	01	No	No	No	73	547	Fijo	MORENO HERNANDEZ CRISTHIAN LEONARDO	$2.615.945
CC-93370094	01	No	No	No	73	547	Fijo	RENGIFO RAMIREZ GILDARDO	$1.156.833
C-1077875017	01	No	No	No	73	547	Fijo	ROJAS VASQUEZ ISABELLA	$2.615.945

NOVEDADES																																
cificación	ING	Fecha Ing	RET	Fecha Ret	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	Fecha Nov Vsp	VTE	VST	SLN	Fecha Sln Inicio	Fecha Sln Fin	IGE	Fecha Ige Inicio	Fecha Ige Fin	LMA	Fecha Lma Inicio	Fecha Lma Fin	VAC	Fecha Vac Inicio	Fecha Vac Fin	AVP	VCT	Fecha Vct Inicio	Fecha Vct Fin	IRL	Fecha Irp Inicio	Fecha Irp Fin
- 5976182																													0		
28567437																													0		
1110488203																													0		
93370094																													0		
1077875017			X	2022-10-31																									0		

SISTEMA GENERAL DE PENSIONES											
ificación	AFP	Dias Cotizados	IBC pensión	Tarifa	Cot Obl	Cot Vol Afil	Cot Vol Aport	Total Cot	Fondo Sol	Fondo Subsistencia	Vlr no ret
5976182	COLPENSIONES	30	$4.043.401	0.1600000	$647.000	$0	$0	$647.000	$20.300	$20.300	$0
28567437	PORVENIR	30	$2.776.490	0.1600000	$444.300	$0	$0	$444.300	$0	$0	$0
1110488203	PORVENIR	30	$2.615.945	0.1600000	$418.600	$0	$0	$418.600	$0	$0	$0
93370094	COLPENSIONES	30	$1.156.833	0.1600000	$185.100	$0	$0	$185.100	$0	$0	$0
1077875017	COLPENSIONES	30	$2.615.945	0.1600000	$418.600	$0	$0	$418.600	$0	$0	$0

SISTEMA GENERAL DE SALUD											SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES				
ficación	EPS	Dias Cot	IBC salud	Tarifa	Cot Obl	UPC Adic	Núm Aut EG	Valor EG	Núm Aut Lic	Valor Lic	Dias Cot	IBC Riesgos	Cód CT	Tarifa	Cot Obl
5976182	SANITAS	30	$4.043.401	0.1250000	$505.500	$0	0	$0	0	$0	30	$4.043.401	3	0.0052200	$21.200
28567437	SANITAS	30	$2.776.490	0.1250000	$347.100	$0	0	$0	0	$0	30	$2.776.490	3	0.0052200	$14.500

SISTEMA GENERAL DE SALUD											SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES				
ficación	EPS	Días Cot	IBC salud	Tarifa	Cot Obl	UPC Adic	Núm Aut EG	Valor EG	Núm Aut Lic	Valor Lic	Días Cot	IBC Riesgos	Cód CT	Tarifa	Cot Obl
110488203	NUEVA E.P.S. S.A. MOV	30	$2.615.945	0.1250000	$327.000	$0	0	$0	0	$0	30	$2.615.945	2	0.0243600	$63.800
03370094	SANITAS	30	$1.156.833	0.1250000	$144.700	$0	0	$0	0	$0	30	$1.156.833	2	0.0243600	$28.200
077875017	NUEVA E.P.S. S.A.	30	$2.615.945	0.1250000	$327.000	$0	0	$0	0	$0	30	$2.615.945	2	0.0243600	$63.800

APORTES PARAFISCALES													
ficación	CCF	Días Cot a CCF	IBC Cajas	Tarifa CCF	Aporte CCF	Tarifa SENA	Aporte SENA	Tarifa ICBF	Aporte ICBF	Tarifa ESAP	Aporte ESAP	Tarifa Min Edu	Aporte Min Edu
976182	COMFATOLIMA	30	$4.043.401	0.0400000	$161.800	0.0200000	$80.900	0.0300000	$121.400	0.0000000	$0	0.0000000	$0
567437	COMFATOLIMA	30	$2.776.490	0.0400000	$111.100	0.0200000	$55.600	0.0300000	$83.300	0.0000000	$0	0.0000000	$0
0488203	COMFATOLIMA	30	$2.615.945	0.0400000	$104.700	0.0200000	$52.400	0.0300000	$78.500	0.0000000	$0	0.0000000	$0
370094	COMFATOLIMA	30	$1.156.833	0.0400000	$46.300	0.0200000	$23.200	0.0300000	$34.800	0.0000000	$0	0.0000000	$0
7875017	COMFATOLIMA	30	$2.615.945	0.0400000	$104.700	0.0200000	$52.400	0.0300000	$78.500	0.0000000	$0	0.0000000	$0

TOTALES PARA EL PERÍODO 2022 - 10

TOTAL APORTES DEL PERÍODO A PENSIÓN POR ADMINISTRADORA

STRADO A	NÚM AFIL	VLR TOTAL COT OBL	VLR COTIZACIÓN VOL AFIL	VLR COTIZACIÓN VOL APOR	VLR APORTE FONDO PENSIÓN SOL	VLR APORTE FONDO PENSIÓN SUBS	DÍAS MORA	VLR INTERESES	VLR INTERESES FONDO DE SOLIDARIDAD	VLR INTERESES FONDO DE SUBSISTENCIA	TOTAL PAGAR
ENIR	2	$862.900	$0	$0	$0	$0	0	$0	$0	$0	$862.900
SIONES	3	$1.250.700	$0	$0	$20.300	$20.300	0	$0	$0	$0	$1.291.300

TOTAL APORTES DEL PERÍODO A SALUD POR ADMINISTRADORA

STRA A	NÚM AFIL	VLR TOTAL COT OBL	VLR UPC	AUT. IGE	VLR IGE	AUT. DESC LMA	VLR LMA	VLR NETO APORTES DE COT	DÍAS MORA	VLR INTERESES COT OBL	VLR INTERESES UPC	SUBTOTAL APORTES COT	SUBTOTAL APORTES	RADICACIÓN AUTOLIQ INICIAL	SALDO FAVOR PERÍODO ANTERIOR COT OBL	SALDO FAVOR PERÍODO ANTERIOR UPC	TOTAL PAGAR COT OBL	TOTAL PAGAR UPC	FONDO DE SOL SALUD	TOTAL PAGAR
AS	3	$997.300	$0	0	$0	0	$0	$997.300	0	$0	$0	$997.300	$0	0	$0	$0	$997.300	$0	$0	$997.300
A S. OV	1	$327.000	$0	0	$0	0	$0	$327.000	0	$0	$0	$327.000	$0	0	$0	$0	$327.000	$0	$0	$327.000
A S.	1	$327.000	$0	0	$0	0	$0	$327.000	0	$0	$0	$327.000	$0	0	$0	$0	$327.000	$0	$0	$327.000

TOTAL APORTES DEL PERÍODO A RIESGOS PROFESIONALES POR ADMINISTRADORA

STRA A	NÚM AFIL	VLR TOTAL COT OBL	NÚM AUT PAGO INCAPACIDADES	VLR INCAPACIDADES	VLR APORTES PAGADOS A OTROS RIESGOS	VLR NETO APORTES COTIZACIÓN	DÍAS MORA	INT MORA COT OBL	SUBTOTAL APORTES COT	NÚM RAD AUTOLIQUIDACIÓN INICIAL	SALDO A FAVOR PERÍODO ANTERIOR	FONDO SOL RIESGOS PROFESIONALES	TOTAL PAGAR
JRA	5	$191.500	0	$0	$0	$191.500	0	$0	$191.500	0	$0	$0	$191.500

TOTAL APORTES PARAFISCALES

OMBRE ENTIDAD	NÚM DE AFIL	VLR TOTAL APORTES	DÍAS MORA	INTERESES MORA	TOTAL A PAGAR
COMFATOLIMA	5	$528.600	0	$0	$528.600
SENA	5	$264.500	0	$0	$264.500
ICBF	5	$396.500	0	$0	$396.500
ESAP	0	$0	0	$0	$0
MinEdu	0	$0	0	$0	$0

TOTAL A PAGAR

CONCEPTO	TOTAL ENTIDADES	VALOR
SALUD	3	$1.651.300
PENSIONES	2	$2.154.200
RIESGOS PROFESIONALES	1	$191.500
CAJAS DE COMPENSACIÓN	1	$528.600
SENA	1	$264.500
ICBF	1	$396.500
ESAP	1	$0

TOTAL A PAGAR		
CONCEPTO	TOTAL ENTIDADES	VALOR
MINISTERIO DE EDUCACIÓN	1	$0
GRAN TOTAL	1	$5.186.600

Bancolombia

Ibagué, 8 de agosto de 2022

CERTIFICACIÓN

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que el HOSPITAL SAN SEBASTIAN DE PIEDRAS TOLIMA, identificado con Nit. N. 809005249, a la fecha de expedición de esta certificación tiene con el Banco el siguiente producto denominado: **"CONTRATO INTERADMINISTRATIVO 2198 DE 14 DE JULIO DE 2022 CON EL HOSPITAL SAN SEBASTIAN DEL MUNICIPIO DE PIEDRAS,** para el desarrollo del Proyecto adquisición de transporte asistencial básico para el Hospital San Sebastián de Piedras del Municipio de Piedras – Tolima.

Tipo de Cuenta	No. Producto	Estado
Cuenta de Ahorros	619-404200-91	Activa

El manejo de este producto es adecuado y responde a las condiciones y compromisos adquiridos con BANCOLOMBIA.

Estamos a su disposición para confirmar la anterior información, en el teléfono 2755544, o en nuestra oficina ubicada en el C.C. Plazas del Bosque Av. Ambalá N. 69 - 80 en la ciudad de Ibagué Tolima.

Cordialmente,

BANCOLOMBIA.
Ibague - Of. 433 Lopez De Galarza

Asesor de servicios Nº 152
Cédula Nº

Jenny L. Ibarra

JENNY LILIANA IBARRA BECERRA
Asesora comercial Bancolombia
Oficina Plazas del Bosque
Celular 3204105397

***Importante:** Esta constancia sólo hace referencia a los productos mencionados anteriormente.