	PRIUS MEDICAL SERVICE S.A.S **FORMATO ACTA DE ENTREGA Y GARANTIA**	

Santiago de Cali, Diciembre de 2022

Señores
RED DE SALUD SUR ORIENTE E.S.E
Nit. 901046823

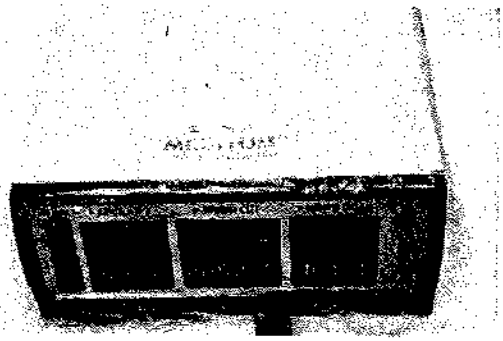
ACTA DE ENTREGA Y GARANTIA

A través de la presente se hace constar que la empresa **PRIUS MEDICAL SERVICES S.A.S** con **Nit. 901046823**, entrega a **RED DE SALUD SURORIENTE E.S.E** los siguientes equipos: equipo **CRY AC de 500ML** con serial: 11224936TM, **base para puntas, kit de puntas y Electrobisturí** marca Daiwha con Serie: DE30SEHGI025, los equipos **(el equipo CRY AC de 500ML, base de puntas y kit de puntas)** cuentan con garantía por el término de 36 meses por defectos de fabricación, finalizando **15/12/2025** y para el **Electrobisturí** se da una garantía de 12 meses finalizando el **15/12/2023**. Los daños ocasionados por mal manejo o descuido del equipo y accesorios no se incluyen dentro de la garantía.

A continuación se relacionan los equipos mencionados:

- Equipo de criocirugía Cry AC de 500 ml
- Electro bisturí
- Kit de puntas y base para puntas







Andrés Felipe Rodríguez Castañeda
CC. 1151951257
FIRMA DE REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA DE RECIBIDO

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

CERTIFICACIÓN No. 2022022460

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ENVASES PARA ALMACENAMIENTO DE NITROGENO LIQUIDO/ TERMOS Y TANQUES PARA ALMACENAMIENTO DE NITROGENO LIQUIDO, MARCA: BRYMILL CRYOGENIC SYSTEMS.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	PROFESIONALES GINECOLOGICOS SAS PROGYNE SAS
SOLICITANTE:	SANDRA MILENA BARRERA MARULANDA
RADICACIÓN:	20221153726
FECHA RADICACIÓN:	22/07/2022

INDICACIONES Y USOS: Recipientes destinados para el almacenamiento y conservación de nitrógeno líquido.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 150ML -300ML-500ML- 5 LITROS-10 LITROS-20 LITROS - 30 LITROS Y 50 LITROS

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: Material constitutivo acero inoxidable.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto) Cry-AC baby / Cry-AC B700 /Cry-AC-3 B800 / 501-5 / 501-10 / 501-20 / 501- 30 / 501-50.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*" por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

CERTIFICACIÓN No. 2022022460

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2022.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma no válida

Firmado por
LUCIA AY
RODRIG
Fecha:
14:2
Razó ma
Locali : 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

902022000205694-0

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
811001713	1	PROFESIONALES GINECOLOGICOS S. A. S. - PROGYNE S. A. S.

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 10 D 25 221	2330808	90	05	001

Transportador

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
800240972	5	AGENCIA DE ADUANAS CARGO ADUANA SAS NIVEL 2	26	506

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
94396564	JORGE ENRIQUE CARDONA DARAVIÑA

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
MDE	621	No. 1000432	2022 - 12 - 05	No. KGL756239-1	2022 - 11 - 28

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
BRYMILL CRYOGENIC SYSTEMS	ELLINGTON	249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
105 WINDERMERE AVENUE ELLINGTON CT 06029	FAX860-872-2371

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.
Q020041807	2022 - 10 - 25	249	4	169	5	TAMPA CARGO S.A.S.	4,779.08

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
7311001090	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	249	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	249	105.80		95.22		YY	15	6	U	37.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD

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

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

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
	X	XXXXXXXXXX

87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
99	XXXX	XXXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93	94 0	95 0	96 0
IVA	97 19.00	98	99	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		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, señales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 2022860573-001 DECLARACION(1-6) /MERCANCIA NUEVA/SEGÚN CERTIFICACIÓN NO. 2022022460 RADICACIÓN: 20221153726, FECHA RADICACIÓN: 22/07/2022 DE INVIMA NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN O COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA.. NO REQUIER E REGISTRO DE IMPORTACION DE ACUERDO AL DECRETO 0925 DEL 09 DE MAYO DE 2013; PRODUCTO: TERMO PARA ALMACENAR NITROGENO LIQUIDO, MA TERIA CONSTITUTIVA: ACERO INOXIDABLE, USO: ENVASE Y ALMACENAJE DE NITROGENO LIQUIDO, MARCA: BRYMILL, REFERENCIA: 9918079 (EN FACT URA 501-5), /DESCRIPCION FACTURA: DEWAR 5 LITER/CAPACITY 5 LITERS, LIQUID NITROGEN UN 1977, REF 20571813 REV E, SERIAL: NPB202211 0098X/ CANT (1) U // PRODUCTO: TERMO PARA ALMACENAR NITROGENO LIQUIDO, MATERIA CONSTITUTIVA: ACERO INOXIDAB(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 902022000205694 133. Feha: 2022 12 07

134. Levante No. 902022000188423	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre JORGE ENRIQUE CARDONA DARAVIÑA 137. C.C. No. C.C. 94,396564
	2022 - 12 - 07	Jorge E Cardona.	

Firma declarante

CARGO ADUANAS SAS
Agencia de Aduanas Nivel II
Jorge E. Cardona

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

980. Pago Total $ 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

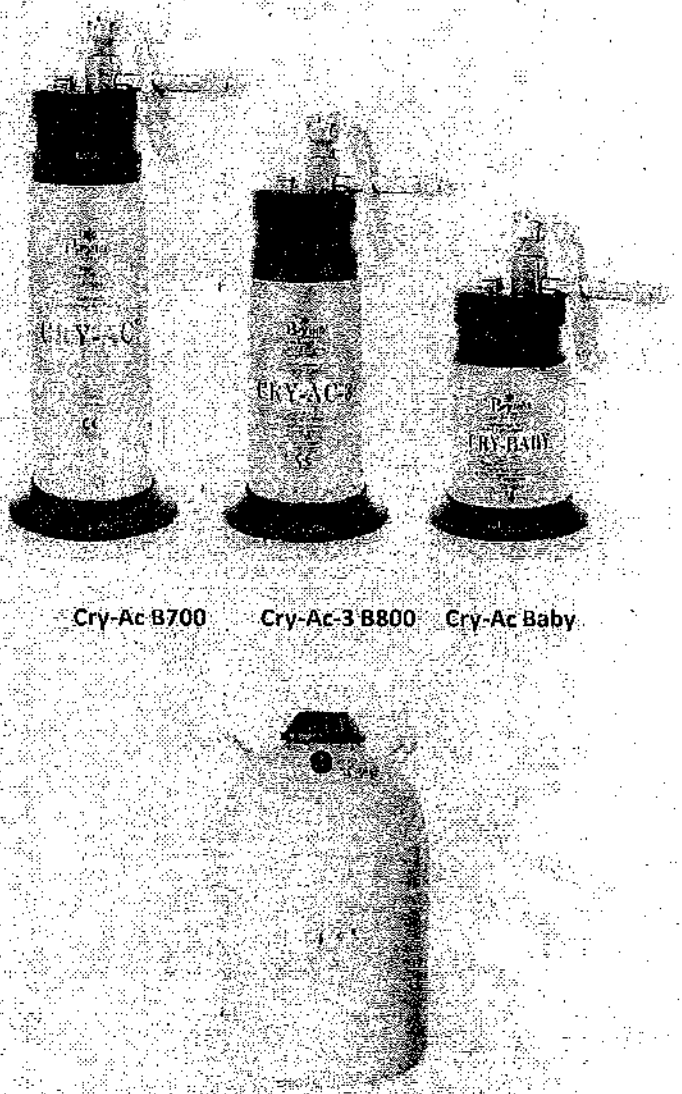
Aceptación : 902022000205694-0
Subpartida : 7311001090

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

LE, USO: ENVASE Y ALMACENAJE DE NITROGENO LIQUIDO, MARCA: BRYMILL, REFERENCIA: 10740281 (EN FACTURA 501-10), /DESCRIPCION EN FACTURA: DEWAR 10 LITER/CAPACITY: 10 LITERS, LIQUID NITROGEN UN 1977, REF. 20571813 REV E, MAD IN USA REF 11761809 REV G/SERIALES NPB2022170655X, NPB2022170662X, NPB2022170664X, NPB2022180119X, NPB2022220183X, CANT (5) U // PRODUCTO: TERMO PARA ALMACENAR NITROGENO LIQUIDO, MATERIA CONSTITUTIVA: ACERO INOXIDABLE, USO: ENVASE Y ALMACENAJE DE NITROGENO LIQUIDO, MARCA: BRYMILL, REFERENCIA: 13492631 (EN FACTURA 501-20), /DESCRIPCION FACTURA: DEWAR 20 LITER/ CAPACITY 20 LITERS, LIQUID NITROGEN UN 1977, REF 20571813 REV E MADE IN USA, REF 11761809 REV G, /SERIALES: NPB2022340194X, NPB2022300270X, NPB2022230438X, NPB2022230442X, CANT (4) U // PRODUCTO: TERMO PARA ALMACENAR NITROGENO LIQUIDO, MATERIA CONSTITUTIVA: ACERO INOXIDABLE, USO: ENVASE Y ALMACENAJE DE NITROGENO LIQUIDO, MARCA: BRYMILL, REFERENCIA: B-700, /DESCRIPCION FACTURA: CRY-AC/INFORMACION ETIQUETA: 11/8/2022, CONSECUTIVO INCIAL DE CODIGO DE BARRAS: (01)00817434020029(21), CADA CODIGO DE BARRAS FINALIZA CON RESPECTIVOS SERIALES, LOS SERIALES SON: 11224932TM, 11224933TM, 11224934TM, 11224935TM, 11224936TM, 11224937TM, 11224938TM, 11224939TM, 11224940TM, 11224941TM, 11224942TM, 11224943TM, 11224944TM, 11224945TM, 11224946TM, 11224947TM, 11224948TM, 11224949TM, 11224950TM, 11224951TM, 11224952TM, 11224953TM, 11224954TM, 11224955TM, 11224956TM, CANT (25) U // PRODUCTO: TERMO PARA ALMACENAR NITROGENO LIQUIDO, MATERIA CONSTITUTIVA: ACERO INOXIDABLE, USO ENVASE Y ALMACENAJE DE NITROGENO LIQUIDO, MARCA: BRYMILL, REFERENCIA: B-800, /DESCRIPCION FACTURA: CRY-AC-3/INFORMACION ETIQUETA: 3/18/2022, CONSECUTIVO INCIAL DE CODIGO DE BARRAS: (01)00817434020036(21) Y TERMINA CON NUMERO DE SERIALES: 11224503SM Y 11224504SM CANT (2) U //XXXX

Brymill
CRYOGENIC SYSTEMS

PRODUCTO



Cry-Ac B700 Cry-Ac-3 B800 Cry-Ac Baby

501-5 / 501-10 / 501-20 / 501-30 / 501-50

© Brymill Cryogenic Systems. All Rights Reserved. CRY-AC is a registered trademark of Brymill Cryogenics Systems.

Brymill
CRYOGENIC SYSTEMS

Nombre	Envases para almacenamiento de nitrógeno líquido
Fabricante	Brymill
Usos	para almacenamiento de nitrógeno líquido

1. Características Técnicas

Descripción	Recipientes destinados para el almacenamiento y conservación de nitrógeno líquido.
Características Cry-Ac B700 Cry-Ac-3 B800 Cry-Ac Baby	Disparador delgado para un máximo control y facilidad de visualización - también gira con facilidad para los usuarios zurdos. Sistema de seguridad Autoven, (válvula de escape) patentado, maximiza la seguridad al permitir que la presión interna se libere gradualmente a medida que se desenrosca la tapa. Contiene una válvula de alivio simplificado que mantiene una presión constante para asegurar la congelación consistente y precisa. Cubierta y Collar de polipropileno que aísla la mano del usuario. Fabricado en acero inoxidable para una larga vida. Base de polipropileno resistente para una mayor estabilidad.
Modelo	Cry-Ac B700 Cry-Ac-3 B800 Cry-Ac Baby
Capacidad	500ml 300ml-150ml

Descripción	Recipientes destinados para el almacenamiento y conservación de nitrógeno líquido.
Características	Tanque para el almacenamiento y conservación del nitrógeno líquido, este posee una válvula y tapa de seguridad para garantizar la presión dentro del recipiente y así no exceder los 6PSI. La presión de operación normal es 4 PSI Fabricado en acero inoxidable para una larga vida.
Modelo	501-5 / 501-10 / 501-20 / 501-30 / 501-50

© Brymill Cryogenic Systems. All Rights Reserved. CRY-AC is a registered trademark of Brymill Cryogenics Systems

Capacidad	5 Litros-10 Litros-20 Litros - 30 Litros Y 50 Litros

2. Indicaciones para todos los modelos

REGLAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

1. Leer todas las instrucciones antes de usar el envase
2. El recipiente debe de limpiarse con un paño humedecido con alcohol al 70%
3. El volumen del nitrógeno líquido necesario para un buen funcionamiento es de 33% a 70% del volumen total.
4. Al momento de llenar un recipiente, asegúrese de despresurizar la unidad antes de quitar la parte superior.
5. Cuando use cualquiera de nuestros modelos verifique que la unidad se mantenga tan vertical como sea posible para evitar que el nitrógeno líquido se fugue por la válvula de escape.
6. Por ningún motivo los recipientes no deben de sufrir golpes ni caídas porque pierde presurización.

3. Datos del fabricante

Nombre	Brymill cryogenic Systems
Direccion	105 Windermere Avenue Ellington CT 06029

© Brymill Cryogenic Systems. All Rights Reserved. CRY-AC is a registered trademark of Brymill Cryogenics Systems

GUIA RAPIDA EQUIPO DE CRYO

Equipo: Termo Criogénico

Marca: Brymill

Modelo: Cry AC 500

Serial: 11224936



DESCRIPCION DE USO

1. Verficar que el dispositivo tenga sus boquillas limpias.
2. Realizar el llenado de nitrogeno liquido hasta un maximo del 70 % de su capacidad.
3. Mantenerlo en forma vertical.
4. Escoger la punta según la lesion a trabajar
5. Realizar el tratamiento, presionando el gatillo y asi controlando la cantidad

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. 2021008489 DE 15 de Marzo de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018536 de 22 de Junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010EBC-0005948 para el producto UNIDAD ELECTRO QUIRÚRGICA (ELECTRO BISTURÍ) a favor de FUTURO MEDICO LTDA con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 20201153708 de fecha 01/09/2020, el Doctor EDWIN ALBERTO GALEANO SALAZAR, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUTURO MEDICO LTDA con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005948, para el producto UNIDAD ELECTRO QUIRURGICA (ELECTROBISTURI), en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2020011334 de fecha 18 de Septiembre de 2020, 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 pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), LAS CUALES SOLO APLICAN PARA LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Lo anterior se solicita debido a que al verificar el expediente 20019491, y más específicamente el radicado inicial, 2010048990, la información científica que reposa en los folios 168 a 272, solo se encontraron las pruebas que garantizan la SEGURIDAD ELÉCTRICA DE EL EQUIPO Y NO LAS PRUEBAS DE EVALUACIÓN BIOLÓGICA.*

Que mediante escrito No. 20211015825 de fecha 02/02/2021, el Doctor JULIAN LEONARDO GALEANO SALAZAR, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUTURO MEDICO LTDA con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA, allega respuesta al requerimiento No. 2020011334 de fecha 18 de Septiembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una **Renovación** 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. **2020011334 de fecha 18 de Septiembre de 2020,** siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega pruebas de evaluación biológica.

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:	UNIDAD ELECTRO QUIRURGICA (ELECTROBISTURI),
MARCA(S):	DAIWHA / MEDITOM
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2021EBC-0005948-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUTURO MEDICO LTDA con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DAIWHA CORP., LTD con domicilio en COREA DEL SUR; DAIWHA CORP., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	FUTURO MEDICO LTDA con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	FUTURO MEDICO LTDA con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 2948700

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

RESOLUCIÓN No. 2021008489 DE 15 de Marzo de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

SUBSISTEMAS:	CABLE DE ALIMENTACIÓN, PEDAL DE DOBLE FUNCIÓN, PLACA DE RETORNO DUAL DESECHABLE, CABLE DE PLACA DE RETORNO REUSABLE, ELECTRODOS PINZA BIPOLAR, CABLE DE PINZA BIPOLAR REUSABLE, LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO MONOPOLAR REUSABLE CON CABLE, LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DE DOBLE BOTÓN CON CABLE DESECHABLE, MANUAL DE USUARIO, ACCESORIOS ADICIONALES: PUNTA RECTA AGUDA, PUNTA ÁNGULO RECTO, BAYONETA EN ÁNGULO HACIA ARRIBA, BAYONETA EN ÁNGULO HACIA ABAJO, PLACA DE GOMA CON CABLE REUSABLE, LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DE DOBLE BOTÓN CON CABLE REUSABLE, PLACA DE METAL CON PLACA REUSABLE
USOS:	EL ELECTROBISTURI ESTÁ PREVISTO PARA CORTE O COAGULACIÓN DE TEJIDO BIOLÓGICO CON CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: **DT-200S** **DT-300S** **DT-400S** **DE-400**
VIDA ÚTIL:	EQUIPO: NO APLICA ACCESORIOS CONSUMIBLES: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20019491
RADICACIÓN:	20201153708
FECHA:	01/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20201153708 de fecha 01/09/2020.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA 2010EBC-0005948.**

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA **DIRECTORA TECNICA 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.03.16 17:53:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador

invima

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

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

4. Número de formulario: **032021000487645-6**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
811035581	0	

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
	2888009	03	05	631

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	28. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	26. Cód. usuario
900312664	4	AGENCIA DE ADUANAS LOGISTICA S.A NIVEL 2	26	555

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
1016023690	GIRALDO ARANGO DIEGO ARMANDO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	99900	No. 116575011499667	2021 - 04 - 27	No. 729-63996461	2021 - 04 - 20

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
		249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	56. E-mail
	305 4708894

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	58. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
6177	2021 - 03 - 29	190	4	169	11	AVIANCA S.A. AEROVIAS NACIONALES DE COLOMBIA	

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	C134	XX	XXXX	XX	190	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	249	107.00	96.30	BT	6	1	u	5.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD

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

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

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

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

Autoliquidación

				declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 5.00	93	94	95 0	96 0
I.V.A.	97 0.00	98	99 0	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sanción	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125		126 0

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

/ D.O. AC257 . .-LOS DEMAS INSTRUMENTOS YAPARATOS LOS DEMAS NOMBRE DEL PRODUCTO. UNIDAD ELECTROQUIRURGICA - ELECTROBISTURI.NOMBRE TECNICO OCIENTIFICO. EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO.MARCA. DAIWHA CORPORATIO LTD. USO ODESTINO. UTILIZADO ENPROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA. EMPLEA UNA ALTA POTENCIA Y FRECUENCIA PARA GENERARCORTE Y COAGULACION EN LOSTEJIDOS BIOLOGICOS.MARCA. MEDITO, MODELO/REFERENCIA. DT-300S. ANO Y MES DEFABRICACION OCTUBRE 2020.PAIS DE FABRICACION. COREA. TECNICA DE DIAGNOSTICO.NO APLICA, S/N . DE30SEHGI021 //DE30SEHGI022// DE30SEHGI023//DE30SEHGI024//DE30SEHGI025// MERCANCIA NUEVA. R.S.. No.2010EBC-0005948 , VENCIMIENTO07/15/2020 , EXPEDIENTE No 20019491, INCLUYE PARTES Y PIEZAS PARA SU INSTALACION Y NOSMAL FUNCIONAMIENTO. EQUIPOS M(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032021000487645 133. Fecha: 2021 04 28

134. Levante No. 032021000446271	135. Fecha 2021 - 04 - 28	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 **9100302616730 8**

Fecha de Impresión: 2021-04-29 13:23:52

20210314959366

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032021000487645-6**
Subpartida : **9018909000**

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

EDICOS VITALES NO DISPONIBLES AMPARADOSBAJODECRETO 1148 DE 2020. EXENTA DE IVA, DE CONFORMIDAD CON EL NUMERAL 97 DELARTÍCULO 1 DE L DECRETO 551 DE 2020.XXXX

PACKING LIST

MEDITOM DT-300S INTERNATIONAL

NO	PART DESCRIPTION	QUANTITY	CHECK	SERIAL NO
1	DT-300S	1	✓	DE30SEHGI025
2	Disposable Twin Button Handle with Cable	1	✓	
3	Reusable Bipolar Forcep Cable	1	✓	
4	Disposable Dual Return Plate U/M	1	✓	
5	Double Foot Switch	1	✓	
6	Power Cable	1	✓	
7	Single Foot Switch	1	✓	
8	Bipolar Forcep(310-160-10)	1	✓	
9	Electrode / ELS-07cm	1	✓	
10	Electrode / EBS-07cm	1	✓	
11	Electrode / EWL-07cm	1	✓	
12	Electrode / ENS-07cm	1	✓	
13	Electrode / EVNS-07cm	1	✓	
14	Operating Manual	1	✓	

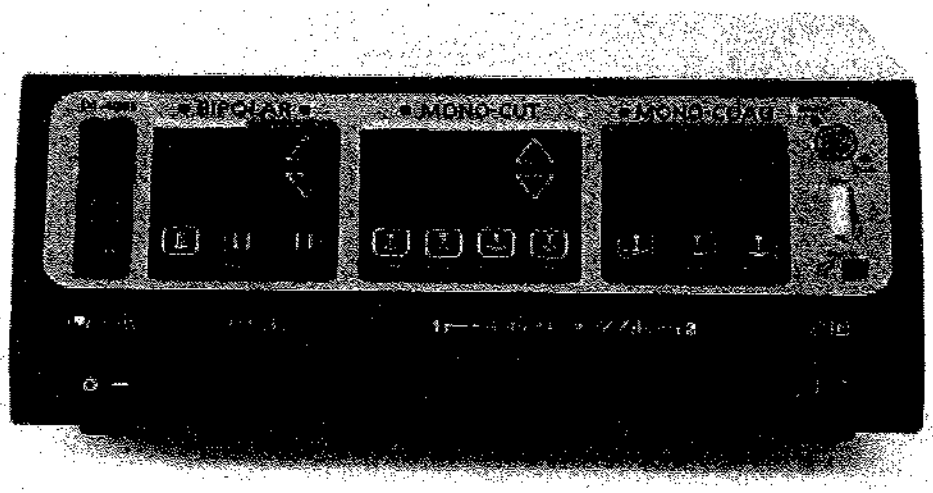
Packing Inspector :

Date : Mar.30. 2021

MEDITOM®

DT-400/300SERIES

Manual del usuario



CE 0120

DAIWHA

Copyright © 2014, DAIWHA Corporation. Todos los derechos reservados.
Manual n.º: RD-USM-EN-3-07 (Rev. 1.1)

Contenidos

1. Precauciones 5

1.1 Descripción general 5

1.2 Peligro 6

1.3 Advertencias 6

1.4 Precaución 7

1.5 Lista de verificación antes de usar 11

1.6 Precauciones durante el uso 11

1.7 Normas después del uso 11

2. Términos y símbolos 12

2.1 Términos 12

(1) Unidad electroquirúrgica (ESU) 12

(2) Corte 12

(3) Coagulación (Coag. o Co.). 12

(4) Salida de corte bipolar 12

(5) Salida de coagulación bipolar 12

(6) Salida de corte monopolar 12

(7) Salida de coagulación monopolar 12

(8) D.R.M (sistema Daiwha de monitoreo de electrodos de retorno) 12

(9) Electrodo activo 12

(10) Electrodo de retorno 12

2.2 Símbolos 13

2.3 Controles, indicadores y recipientes 15

2.4 Accesorios 19

2.5 Etiquetas - instrucciones de uso 19

3. Especificaciones 20

3.1 Especificaciones 20

3.2 Modos de funcionamiento y parámetros de salida 21

3.3 Funciones 22

3.4 Dispositivos de seguridad 22

4. Efecto al usar la unidad 26

4.1 Propósito destinado 26

4.2 Modos para el corte monopolar 26

4.3 Modos para la coagulación monopolar 26

4.4 Modos para el corte bipolar 27

4.5 Modos de coagulación bipolar 28

5. Accesorios de conexión con la unidad 30

PRIUS MEDICAL SERVICES
S.A.S.
NIT 901.046.823-1
CL 3 11 101 P 2
Tel: (092) 3183628641
Santander De Quilichao - Colombia
priusmedicalservices@gmail.com

Factura electrónica de venta
No. FEP-300

Señores	RED DE SALUD DEL SUR ORIENTE ESE		
NIT	805.027.338-1	**Teléfono**	(602)
Dirección	Carrera 41d No. 45-100	**Ciudad**	Cali - Colombia

Fecha y hora Factura	
Generación	16/12/2022, 16:48
Expedición	16/12/2022, 16:49
Vencimiento	19/12/2022

Ítem	Descripción	Cantidad	Vr. Unitario	Impto. Cargo	Vr. Total
1	Equipo de Radiofrecuencia DAIWHA MEDITOM DT300	1.00	27,497,000.00	19 %	32,721,430.00
2	Sistema de criocirugia BRYMILL	1.00	13,680,000.00	19 %	16,279,200.00
3	Puntas para sistema de Criocirugia BRYMILL	1.00	1,820,000.00	19 %	2,165,800.00

Total items: 3

Total Bruto	42,997,000.00
IVA 19%	8,169,430.00
Total a Pagar	51,166,430.00

Valor en Letras:
Cincuenta y un millones ciento sesenta y seis mil cuatrocientos treinta pesos m/cte

Condiciones de Pago:
Crédito - Cuota No. 001 vence el 2022-12-19 por $ 51,166,430.00

Observaciones:
Por favor consignar en la Cuenta Corriente No.012269995887 Banco Davivienda a nombre de Prius Medical Services SAS. / según contrato Nº 130.7.3.005.2022.

Elaborado por software Siigo Nube y enviado electrónicamente por proveedor tecnológico Siigo. Siigo S.A.S NIt: 830.048.145-6

A esta factura de venta aplican las normas relativas a la letra de cambio (artículo 5 Ley 1231 de 2008). Con esta el Comprador declara haber recibido real y materialmente las mercancías o prestación de servicios descritos en este título - Valor. **Número Autorización 18764037033699 aprobado en 20220929 prefijo FEP desde el número 279 al 1000 Vigencia: 12 Meses**
Responsable de IVA - Actividad Económica 3312 Mantenimiento y reparación especializado de maquinaria y equipo Tarifa 7*1000
CUFE: 15e318ee7c21ba031d7096dee7c29b9ba7671208f2ecaf2d866a8e5355ec6fc0c57a85269ddb73e184f3497ca64e5297

aportes en línea

Resumen de Pago por Administradora

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 901046823	1	PRIUS MEDICAL SERVICES SAS	D - MENOS DE 200 COTIZANTES	COMFANDI	CALLE 32 # 2 AN 55	CALI-VALLE	3432857	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2022-11	2022-12	1807301638	9443989771	E	2022/12/07	2022/12/12	BANCO DAVIVIENDA	5	$3,079,700

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 1)				6	$1,616,000	$8,800	$0	$1,624,800
PORVENIR	230301	800,224,808	8	6	$1,616,000	$8,800	$0	$1,624,800
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				6	$638,900	$3,500	$0	$642,400
COLMENA	14-25	800,226,175	3	6	$638,900	$3,500	$0	$642,400
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				6	$404,000	$2,200	$0	$406,200
COMFANDI	CCF57	890,303,208	5	6	$404,000	$2,200	$0	$406,200
EPS (ADMINISTRADORAS: 2)				6	$404,000	$2,300	$0	$406,300
PS SURA (ANTES SUSALUD)	EPS010	800,088,702	2	2	$124,000	$700	$0	$124,700
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	4	$280,000	$1,600	$0	$281,600
TOTAL				6	$3,062,900	$16,800	$0	$3,079,700

2022/12/16 09:43 AM