HOSPITAL SUMAPAZ
Empresa Social del Estado
Icononzo – Tolima
NIT. 890.702.190-3

Icononzo – Tolima, 16 de marzo de 2023

Doctora
NIDIA YURANY PRIETO ARANGO
Secretaria de Salud del Tolima (E).
Gobernación del Tolima
E. S. D.

Asunto: SEGUNDO DESEMBOLSO Y/O PAGO POR EL VEINTE POR CIENTO (20%) DEL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 2186 DE 2022.

Respetada Doctora Nidia Yurany:

En cumplimiento de lo estipulado en la Cláusula 6. Forma de Desembolso, del convenio interadministrativo 2186 de 2022, me permito presentar los siguientes documentos para la legalización del segundo desembolso (20%) de los recursos destinados para la Adquisición Ambulancia Básica de transporte 4X4 para fortalecer la Red asistencial de transporte de la ESE HOSPITAL SUMAPAZ de Icononzo Tolima:

- Factura electrónica de venta No. 101241 por valor de $41.600.000
- Contrato N° 149 de octubre 06 de 2022 y acta de inicio suscrito entre el Hospital Sumapaz ESE y ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS
- Ingreso a Almacén
- Factura de Electrónica de compra Ambulancia No. ARC 488 -ARCRON –
- Acta de Entrega ambulancia
- Licencia de Tránsito No. 10027798633
- SOAT ambulancia
- Certificaciones de Garantía directa del concesionario de la ambulancia y de equipos
- RUT del Hospital Sumapaz ESE
- Certificación de Pago de aportes parafiscales y seguridad social integral
- Planillas de pago de seguridad social
- Tarjeta profesional, Certificación Junta Contadores y documento de identidad del contador
- Certificación bancaria
- Certificado de sostenibilidad del proyecto
- Fichas de Hojas de vida de los equipos, registro INVIMA y certificación de la respectiva calibración

Cordial saludo,

MARCO FERNANDO VARÓN REYES
Gerente
Hospital Sumapaz ESE

Edwin Rivera 17-3-2023 3114569600

ANEXO: 139 FOLIOS

CUFE: a8beb0591b3f71dd841ded214fe8e8dbe38212243c879463a942431ea3a05a6f7354bf83f228bae4c912d2348752559a

HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. NIT. 890.702.190-3 CARRERA 7 No. 8-87 Telefono: (1) 882021 -868241

HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA NIT. 890702190-3

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA 101241

Consecutivo Interno: 7104
Fecha de Generacion : 15/03/2023 03:48:00p.m. **Vencimiento:** 15/03/2023 12:00 a.m.

APB: GOBERNACION DEL TOLIMA
Sucursal: GOBERNACION DEL TOLIMA
Convenio: CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 2186
Tipo de Convenio: INTERADMINISTRATIVOS

NIT: 800113672-7
Dirección: Cra 3 Calle 10 Centro
Teléfono: 2611781

Por Concepto de:
VALOR PAGO 20% DEL APORTE DEL DEPARTAMENTO SEGUN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No.2186,
CUYO OBJETO ES "CELEBRAR CONVENIO INTERADMINISTRATIVO CON EL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E DEL MUNICIPIO DE ICONONZO TOLIMA,
PARA DESARROLLO DEL PROYECTO "ADQUISICION AMBULANCIA BASICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCIAL DE
TRANSPORTE DE LA E.S.E HOSPITAL SUMAPAZ DEL MUNICIPIO DE ICONONZO, TOLIMA"

Total Docs Pcte: 0

Valor UPC: 0,00
Numero de Usuarios: 0
Valor Total: 41.600.000,00
Son: CUARENTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE C/00CVS.

HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E NIT. 890702190-3 ICONONZO -TOLIMA

RESPONSABLE FACTURACIÓN	RECIBIDO	FECHA RECIBIDO	N. RADICACIÓN	FECHA RADICACIÓN

NOMBRE Y CEDULA DE QUIEN RECIBE	FIRMA Y SELLO	FECHA RECIBIDO

Esta Factura de Venta se asimila en todos sus efectos legales a una letra de cambio según artículo 774 del código de comercio. Generará intereses de mora desde la fecha de presentación según ley 1438 de 2011. Resolución DIAN 18764043617822 del 31 de enero de 2023 del consecutivo 100001 al 500000, Vigencia 12 meses. Impresa por el software E-Salud.

1. INFORME FINAL CONVENIO No. 2186-2022

1.1. DESCRIPCIÓN DEL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 2186 DE 2022

1.1.1 Objeto

El Hospital Sumapaz ESE de Icononzo - Tolima suscribió el Convenio Interadministrativo No. 2186 del 11 de julio de 2022, cuyo objeto es *"CELEBRAR CONVENIO INTERADMINISTRATIVO CON EL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. DEL MUNICIPIO DE ICONONZO TOLIMA, PARA DESARROLLO DEL PROYECTO "ADQUISICIÓN AMBULANCIA BÁSICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCIAL DE TRANSPORTE DE LA E.S.E HOSPITAL SUMAPAZ DEL MUNICIPIO DE ICONONZO, TOLIMA".*

1.1.2 Valor

El valor total del convenio es por la suma de DOSCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DE PESOS ($228.000.000) MCTE.

Financiación del Proyecto.

- Aporte de la Gobernación del Tolima-Secretaría de Salud Departamental del Tolima: DOSCIENTOS OCHO MILLONES DE PESOS ($208.000.000) MCTE
- Aporte del Hospital Sumapaz E.S.E. la suma de VEINTE MILLONES DE PESOS ($20.000.000) MCTE

1.1.3 Plazo

Ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la legalización y suscripción del acta de iniciación.

Acta de Iniciación: 28 de julio de 2022
Fecha de iniciación: 28 de julio de 2022
Fecha Terminación: 24 de noviembre de 2022

Acta No. 002 modificatoria al convenio 2186 de 2022
Fecha terminación ampliada: 22 de febrero de 2023

1.2. OBLIGACIONES GENERALES ESTIPULADAS EN EL CONVENIO

De acuerdo con la Cláusula 4. OBLIGACIONES estipulada en el Convenio Interadministrativo se cumplieron los siguientes compromisos:

1.2.1 Obligaciones del Hospital

1. **Velar por el cumplimiento del objeto contractual**. Se legalizó proceso contractual debidamente ejecutado con la entrega y recibo a satisfacción, e ingreso a Almacén de una ambulancia Ford Ranger XL modelo 2023, placas LQO369, conforme a las especificaciones convenidas.

2. **Invertir adecuadamente los recursos aportados por la Gobernación del Tolima.** Gestiones informadas sobre el proceso realizado, debidamente publicadas en plataforma SECOP II, para los recursos que respaldan la compra de una ambulancia Ford Ranger XL modelo 2023, placas LQO369.
   Se adjunta Factura Electrónica de Venta ARC No. 488 del proveedor ARCRON; Acta de Entrega de Ambulancia; Ingreso a Almacén del Hospital No. 4 del 06-feb-2023; Tarjeta de Propiedad o Licencia de Tránsito No. 10027798633

3. **Aportar la suma de veinte millones de pesos ($20.000.000)**. Se adjunta CDP No. 429 del 30-jun-2022 por $10.000.000 y CDP No. 186 del 25-mar-2022 por valor de $10.000.000.

4. **Adquirir la ambulancia Básica según las características técnicas.** Se adjunta proceso contractual No. 149 del 06-oct-2022 suscrito con la firma Artículos Cromados ARCRON SAS, para la compra de la ambulancia donde se especifican las características del automotor.

5. **Realizar el proceso de selección objetiva.**
   El Hospital adelantó proceso de contratación directa ajustado al Manual de Contratación de la ESE, previa elaboración de Estudios y Documentos Previos que contienen las exigencias generales y técnicas definidas en el convenio interadministrativo.

   La invitación a cotizar se realizó a las siguientes firmas reconocidas a nivel nacional para el suministro de ambulancias:
   - Procamillas S.A.S.
   - Industrias RIVMA S.A.S.
   - Artículos Cromados ARCRON S.A.S.

   Para el proceso de selección se conformó Comité Evaluador mediante resolución No. 055 del 19 de julio de 2022 y mediante Acta No. 01 del 13 de septiembre de 2022, el Comité recomendó la adjudicación de la compra de la ambulancia a la firma Artículos Cromados ARCRON S.A.S. actuación que se legaliza mediante Resolución No. 065 del 13 de septiembre de 2022, documentos que se soportan en publicación en el portal SECOP II de los procesos de la ESE, en el link de "Ejecución del Contrato", con archivo identificado como *Cuenta de Cobro #1 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.*

6. **Celebrar todos los contratos a que hubiere lugar, para la ejecución del Convenio**, en estricto cumplimiento del Régimen de contratación y manual de contratación del hospital y principios de la función pública y gestión fiscal garantizando en todo momento la idoneidad del proveedor se formaliza el proceso de adjudicación con la legalización del contrato de Compraventa No. 149 del 06 de octubre de 2022, igualmente publicado en el portal de contratación SECOP, identificado con el archivo *Cuenta de Cobro #2 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.*

7. **Garantizar que el oferente adjudicatario cumpla con:**
   a. 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 a los equipos que así lo requieran:
   Se adjuntan todos los documentos pedidos, así:
      - Hoja de vida de los equipos, manuales en español, registro INVIMA, Certificado de calibración

   b. Certificación de calidad de los elementos objeto de la compra, al igual que la disponibilidad de Atención y Soporte Técnico.
   Se adjuntan los siguientes documentos:
      - Certificación de calidad de fabricación y dotación de ambulancia de placas LQO369, incluye Carrocería de la ambulancia y todas sus partes que la componen; dotación básica y equipos médicos
      - Certificación de garantía directa del concesionario para la ambulancia Ford Ranger XL modelo 2023, placas LQO369, por el uso en 100.000 km o a los 3 años, lo primero que suceda, con atención nacional.

   c. Garantizar que, en caso de ser necesario como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos, se remplazará el equipo con otro de similares o superiores características mientras dure la reparación.
   Condiciones fijadas en el proceso contractual y respaldadas con Garantía Póliza de Seguro de Cumplimiento Entidad Estatal No. 21-44-101395651 expedida el 07 de octubre de 2022 por la Compañía Seguros del Estado S.A. que ampara el contrato de compraventa 149 de 2022 con vigencia durante la ejecución del contrato y 2 años más.

8. **Cumplir con el objeto del convenio, mediante la certificación de la sostenibilidad y operatividad técnica y financiera de la ambulancia.**
   Se adjunta certificación de sostenibilidad del proyecto suscrita por el Gerente del Hospital Sumapaz ESE de Icononzo, Dr. Marco Fernando Varón Reyes.

9. **Constituir las pólizas requeridas para el presente acto contractual.**
   El Hospital presentó Garantía Única de Cumplimiento suscrita con la Compañía Aseguradora de Colombia, Póliza No. 480-47-994000044980 y Anexo 1, que amparan el Cumplimiento y Pago Anticipado del convenio interadministrativo 2186 de 2022, en los términos fijados en la cláusula 10. Garantías, del convenio interadministrativo y

debidamente aceptadas por la Gobernación del Tolima – Secretaría de Salud Departamental.

10. **Llevar a cabo, todas las gestiones en los aspectos técnicos, administrativos y económicos que se requieran para cumplir con el objeto del convenio**
Gestiones adelantadas dentro de la ejecución del convenio interadministrativo y soportadas en los informes de pagos parciales presentados a la Secretaría de Salud del Tolima, debidamente publicados en el portal SECOP II.
Para la legalización de la ambulancia Ford Ranger XL modelo 2023, placas LQO369, se gestionó Tarjeta de Propiedad o Licencia de Tránsito No. 10027798633 ante el Departamento Administrativo de Tránsito y Transporte del Guamo – Tolima.
Se adjunta SOAT vigente, expedido por la Previsora Seguros.

11. **Apertura una cuenta bancaria de ahorro para el manejo exclusivo de los aportes correspondientes del Departamento**
Se adjunta certificación bancaria de BANCOLOMBIA, Cuenta de Ahorros No. 413-000015-42, denominada ADQUISICIÓN AMBULANCIA BÁSICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCIAL DE TRANSPORTE DE LA E.S.E HOSPITAL SUMAPAZ DEL MUNICIPIO DE ICONONZO TOLIMA- CONVENIO 2186 DE 2022, con fecha de apertura el 03-agosto-2022.

12. **Reintegrar al Departamento los rendimientos financieros generados por los dineros transferidos por el Departamento, así como los excedentes y los saldos que no se llegaren a ejecutar parcial o totalmente**
Convenio en ejecución; pendiente del giro por parte del Departamento del segundo desembolso que se legaliza con el presente informe.

13. **Presentar al Departamento, durante los tres meses siguientes a la adquisición de la ambulancia, los informes de operatividad de la misma**
Convenio en ejecución; ambulancia recibida y en uso para traslado de pacientes conforme a las bitácoras de desplazamiento debidamente informadas al CRUET en los procesos de referencia y contrarreferencia.

14. **Cumplir con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social y aportes parafiscales (Ley 789 de 2002 Artículo 50 y Ley 1150 de 2007 artículo 23)**
Se adjunta certificación suscrita por el Gerente de la E.S.E. y el Contador, de cumplimiento con las obligaciones al Sistema de Seguridad Social, de fecha 13 de marzo de 2023.

15. **Realizar la actualización en tiempo real de la Plataforma SECOP II respecto al cargue de los informes que soporten el cumplimiento de las obligaciones contractuales**

Hospital SUMAPAZ E.S.E. ICONONZO-TOLIMA NIT. 890.702.190-3	**HOSPITAL SUMAPAZ** **Empresa Social del Estado** **Icononzo - Tolima**	
	INFORME FINAL DE EJECUCIÓN **Convenio Interadministrativo No. 2186 del 11-jul-2022 suscrito con Gobernación del Tolima-Secretaría de Salud del Tolima – Hospital Sumapaz E.S.E. de Icononzo - Tolima**	
	Fecha del Informe: 15 de marzo de 2023	PÁGINA 5 de 5

Actuaciones cumplidas conforme se evidencia en página web del portal de contratación SECOP II, para la ESE.

16/3/23, 22.31 editar

Procesos | Contratos | Proveedores | mis procesos | Menú | Ir a

Buscar

Ver contrato

información general
Condiciones
Bienes y servicios
Documentos del Proveedor
documentos del contrato
información presupuestal
7 Ejecución del Contrato
Modificaciones del Contrato
cumplimientos

cancelar

< Evaluación de la Entidad Estatal >

VER CONTRATO

Ejecución del Contrato

Porcentaje Recepción de artículos

Plan de Pagos

¿Se requieren emisiones de códigos de autorización? Si No

identificación de pago	número de factura	Fecha de emisión	Fecha de recepción	valor total de la factura	Estado	
Pago 001	95503	08/12/2022 11:30:00 AM (UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito	-	104.000.000 COP	Enviado a la Entidad Estatal	detalle

Crear

Documentos de ejecución del contrato

Descripcion	nombre del archivo	cargado por		
LEGALIZACION 2186-2022.pdf	LEGALIZACION 2186-2022.pdf	Comprador	Descargar	detalle
Acta de Inicio Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.pdf	Acta de Inicio Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.pdf	Comprador	Descargar	detalle
Poliza Actualizada Inicio Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.PDF	Poliza Actualizada Inicio Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.PDF	Comprador	Descargar	detalle
Informe Supervisión #1 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.PDF	Informe Supervisión #1 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.PDF	Comprador	Descargar	detalle
Informe Supervisión #2 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.PDF	Informe Supervisión #2 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.PDF	Comprador	Descargar	detalle
Cuenta de Cobro #2 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.pdf	Cuenta de Cobro #2 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.pdf	Proveedores	Descargar	detalle
Cuenta de Cobro #1 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.pdf	Cuenta de Cobro #1 Convenio 2186-2022 Icononzo TAB.pdf	Proveedores	Descargar	detalle

Borrar Cargar nuevo

MARCO FERNANDO VARON REYES
Gerente Hospital Sumapaz

CONTRATO DE COMPRAVENTA No 149 DE 2022	FECHA OCTUBRE 06 DE 2022
NOMBRE DEL CONTRATISTA	ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS
NIT.	900.093.151-7
REPRESENTANTE LEGAL	JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA
IDENTIFICACION	CC: 79.292.472 expedida en Bogotá D.C.
DIRECCION Y TELEFONO DEL CONTRATISTA:	CALLE 34 SUR 69 - 73 EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ, 315 315 7190
MUNICIPIO	ICONONZO TOLIMA
DURACIÓN DEL CONTRATO	CUARENTA Y CINCO (45) DIAS CALENDARIO
VALOR DEL CONTRATO	El HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. deberá tener presupuestado para esta contratación el valor de **DOSCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DE PESOS M/CTE ($228.000.000) IVA INCLUIDO**, debidamente respaldados por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal.
OBJETO:	CELEBRAR CONTRATO DE COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO 4X4, DIESEL, MODELO 2023, MATRICULADA, QUE CUMPLA CON LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, EN ATENCIÓN AL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA DEL MUNICIPIO DE ICONONZO – TOLIMA ANTE SITUACIONES DE URGENCIA EN SALUD.
FECHA DE INICIACIÓN:	06 DE OCTUBRE DE 2022
FECHA DE TERMINACIÓN:	19 DE NOVIEMBRE DE 2022

Entre los suscritos por una parte el **HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E.**, identificado Tributariamente con el NIT 890.702.190-3 y representado legalmente por **MARCO FERNANDO VARÓN REYES**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 93.390.001, en calidad y titular de Gerente, quien en adelante se denominará **EL HOSPITAL**, y por otra parte la empresa **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS,**

identificado con NIT identificado 900.093.151-7 y representado legalmente por **JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA** identificado con CC: 79.292.472 expedida en Bogotá D.C., quien manifiesta no estar incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad contempladas en el ordenamiento jurídico Colombiano, quien para efectos del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos acordado celebrar el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA**, previas las siguientes **CONSIDERACIONES: PRIMERA.** El Hospital Sumapaz E.S.E. del Municipio de Icononzo Tolima no está sometido al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, sino que su régimen contractual está regulado por las disposiciones civiles y comerciales de acuerdo a las estipulaciones de la ley 100 de 1993, pero debiendo observar en su proceso de contratación los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal contemplados en los artículos 209 y 270 de la Constitución Política de 1991. **SEGUNDA:** Que, para el cumplimiento eficaz y eficiente en la prestación de servicios de salud, la Empresa Social del Estado Hospital Sumapaz de Icononzo Tolima requiere tener ambulancias optimas, toda vez que el parque automotor con el que cuenta, se encuentran obsoletas por su antigüedad y desgaste funcional, por lo que es procedente dar cumplimiento a la normativa de habilitación y proceder con la adquisición de nuevos y renovados bienes. **TERCERA:** Que la E.S.E. Hospital Sumapaz de Icononzo Tolima celebró el Convenio Interadministrativo No. 2186 del 11 de julio de 2022, con la Gobernación del Tolima – Secretaría de Salud del Departamento, cuyo objeto es *"Celebrar convenio interadministrativo con el Hospital Sumapaz ESE del municipio de Icononzo Tolima, para desarrollo del proyecto "ADQUISICIÓN AMBULANCIA BÁSICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCIAL DE TRANSPORTE DE LA E.S.E HOSPITAL SUMAPAZ DEL MUNICIPIO DE ICONONZO, TOLIMA".* **CUARTA:** Que de acuerdo con la naturaleza de la E.S.E. HOSPITAL SUMAPAZ DE ICONONZO – TOLIMA, cuenta con un régimen especial de contratación y se rige por el derecho privado; sin embargo, serán aplicables los principios de la función administrativa, la sostenibilidad fiscal y el régimen de inhabilidades e incompatibilidades. **QUINTA:** La ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y regula el servicio de salud para lograr niveles de calidad y cobertura, regula las EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO, que de conformidad con el artículo 194 son las entidades que se encargan de la prestación de servicios de salud en forma directa por la nación o por las otras entidades territoriales constituyéndose como una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa. **SEXTA.** Las EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO quedan comprendidas dentro del artículo 2 de la ley 80 de 1993, es decir cuentan con la denominación de entidades estatales, constituyéndose como una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa. **SEPTIMA.** De acuerdo con lo expuesto, la ley 100 de 1993 consideró un régimen excepcional para las empresas sociales del estado al no someterlas al estatuto de contratación de la

administración pública, por cuanto remitió para efectos de los contratos que suscriban estas, a las normas civiles, comerciales con la anotación que pueden hacer uso de las cláusulas excepcionales previstas en el estatuto de contratación, artículo 15 al 17 de la ley 80 de 1993, sobre interpretación, modificación y terminación unilateral y por ende, someter sus conflictos a los jurisdicción contenciosa si hace uso de esta prerrogativa. **OCTAVA:** El artículo 48 de la Carta Política establece que la Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. **NOVENA:** Que mediante resolución No. 055 de 2022, el Hospital designó un Comité Asesor y Evaluador para que lleve a cabo el análisis de las propuestas presentadas dentro del proceso de Contratación Directa fijado en el Acuerdo de Junta Directiva No. 01 del 11 de abril de 2014 –Manual de Contratación de la ESE artículo 14. PROCEDIMIENTOS A SEGUIR SEGÚN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA y en el marco del Convenio Interadministrativa 2186 de 2022, celebrado entre la Gobernación del Tolima y el Hospital Sumapaz ESE. **DECIMA:** Se recibió oferta presentada por la firma **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS,** la cual cumple con los requisitos habilitantes exigidos, razón por la cual el Comité Evaluador recomienda al Gerente del Hospital adjudicar el contrato a la firma, **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS,** identificado con NIT. 900093151-7, quien cumple con las condiciones exigidas. **DECIMA PRIMERA:** Por las razones y consideraciones antes señaladas, las partes han convenido celebrar el presente contrato en ejercicio del principio de autonomía de la voluntad y demás normas que regulan la materia, entre ellas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1510 de 2013, el Acuerdo 01 DE 2014 (Manual de Contratación) y demás normas que las modifiquen, adicionen y/o reglamenten, y por las siguientes cláusulas. **CLAUSULA PRIMERA: OBJETO:** El objeto del presente contrato es: "CELEBRAR CONTRATO DE COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO 4X4, DIESEL, MODELO 2023, MATRICULADA, QUE CUMPLA CON LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, EN ATENCIÓN AL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA DEL MUNICIPIO DE ICONONZO – TOLIMA ANTE SITUACIONES DE URGENCIA EN SALUD." **CLAUSULA SEGUNDA. - OBLIGACIONES DE LAS PARTES:** Las obligaciones que emanan de este contrato son las siguientes: **OBLIGACIONES COMUNES: 1.-** Colaborar recíprocamente para el normal desarrollo del contrato y las actividades que constituyen su objeto. **OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA:** En virtud del presente contrato EL CONTRATISTA se obliga a: 1. Cumplir a cabalidad con todos y cada uno de los ofrecimientos propuestos en su oferta, la cual formara parte integral del presente contrato. 2. Entregar la Ambulancia objeto del presente contrato de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas, así:

VEHÍCULO: FORD RANGER XL
MODELO: 2023

Según norma Icontec 3729 última actualización y resolución No. 3100 de 2019.

Motor	**Puma 2.2L Diesel**
No. Cilindros	4 cilindros
Cilindrada	2.198
Potencia	158 HP / 3.200 RPM
Torque	385 Nm @ 1600 - 2500 RPM
Sistema de alimentación	Inyección Directa
Combustible	Diesel
Tracción	4x4
Dirección	Asistida eléctricamente
Suspensión	**Delantera** Independiente , Brazos superior e Inferior , Espirales, Amortiguadores y Barra Estabilizadora **Trasera** Eje Rígido Con Ballestas, Amortiguadores Inclinados y contrapuestos
Frenos	**Delanteros:** Discos Ventilados **Traseros:** Tipo Tambor
Relación eje trasero	3.55:1
Ancho con espejos (mm)	2.163
Largo total	5.367
Tracción	4x4 con Electronic Shift on the Fly
Capacidad de Carga Útil Bruta (Kg) (1 No incluye el peso de los pasajeros) (2 No Incluye el peso de la carrocería)	1.357 1-2
Capacidad Tanque de Combustible (Lt/Gal)	80 / 21

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA CARROCERÍA

ESTRUCTURA

Estructura fabricada en lámina calibre 18 Coll Roll, piso y puentes de 1/8 y lamina Calibre 16, forrada interior y exteriormente en fibra de vidrio.

PINTURA

Pintada en su totalidad de color blanco poliuretano e inmunizado todo el piso.

GENERALIDADES

- La carrocería de la ambulancia será independiente de la cabina del conductor.
- Sistema de intercomunicación.
- Cuenta con un módulo de intercomunicación visual y auditiva instalado entre el tabique de separación de la cabina del conductor y el compartimiento del paciente por medio de ventanas corredizas construidas en vidrio de seguridad para vehículos. Anteriormente nombrado en las especificaciones de la carrocería.

- El revestimiento interior del compartimiento del paciente, se realizará en inyección de poliuretano en toda su totalidad. Con el fin de dar protección retardante al fuego, termo acústica y agilizar el proceso térmico al momento de poner en funcionamiento del aire acondicionado.
- La ambulancia será forrada interiormente en fibra de vidrio debidamente bocelado y rematado en los filos con el fin de evitar puntas, superficies cortantes o afiladas. Los elementos peligrosos como soportes, y elementos metálicos. La fibra de vidrio facilita la limpieza y desinfección con desinfectantes de uso tradicional en los hospitales y clínicas. El espesor de la lámina de fibra será de 05 mm. De una sola pieza. Los empates y uniones se realizarán por medio de pegues y se bocelará completamente con el fin de evitar la filtración de líquidos al interior de la estructura de la ambulancia.
- Acceso principal al compartimiento del paciente por la parte posterior que cuenta 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 se autorizan variaciones máximas del 10 %.
- Los gases del tubo de escape no ingresan al interior de la ambulancia.
- El habitáculo de la ambulancia lleva una puerta lateral para el acceso de camilla segundaria y otros.

CAMAROTE
Ubicado sobre la cabina de conducción para almacenar equipos varios.

MEDIDAS APROXIMADAS DE CARROCERIA

Largo útil	2.35 mts
Ancho útil	1.75 mts
Alto útil	1.60 mts

PISO
El piso será de una pieza, en caucho antideslizante el cual es aislante eléctrico, sin costuras 5 centímetros y bocelado en pirlán de aluminio en todos los contornos.

UNA BARRA PASAMANOS
Localizada a todo lo largo del compartimiento del paciente, para el sostenimiento del personal asistencial cuando el vehículo esté en movimiento.

SISTEMA ELECTRICO DE LA AMBULANCIA
Todos los sistemas instalados se protegerán mediante fusibles calibrados de fácil acceso para su eventual sustitución, los fusibles correspondientes al equipo médico o especial que lleva el vehículo se agruparán en una caja única. Todo el equipo eléctrico

debe funcionar a una tensión nominal de 12 V de corriente continua, con circuito independiente para manejar los aparatos de la cabina y el área de pacientes.

La siguiente es la distribución del sistema eléctrico:

• Barra de luces con perifoneo y sirena tipo LED
• Mini barra de luces tipo LED
• Dos exploradoras delanteras LED
• Una exploradora trasera LED
• Diez luces LED distribuidas así:
-Seis luces laterales rojas intermitentes a los costados derecho e izquierdo, parte trasera instaladas simétricamente para su visualización.
-Cuatro luces blancas declinadas al 15% dos a cada costado.

- Un extractor de olores
- Una lámpara de luz fría
- Inversor de corriente de 2000 vatios digital con sus respectivas tomas
- Batería adicional con máster
- Pito de reversa

DISTRIBUCIÓN DE MUEBLES

- **UN MUEBLE LATERAL IZQUIERDO**

La ambulancia se dotará con gabinetes en el compartimiento del paciente, fabricado en fibra de vidrio con garantía de (5) años de fábrica por deterioro no por mala manipulación y recubierto en fórmica para su fácil limpieza, los bordes redondeados y fijos postformados demarcados con sus respectivos colores de identificación, así:
Amarrillo: Pediátrico Azul: Respiratorio
Verde: Quirúrgico y varios Rojo: Cardiaco circulatorio
Las puertas de los gabinetes y muebles serán del tipo corredizo fabricadas en láminas de acrílico de 4 mm. Transparentes con sus correspondientes anclajes y seguros que evitarán la apertura de las mismas cuando el vehículo está en movimiento. Este producto es 100% de fabricación nacional

- **UN MUEBLE LATERAL DERECHO**

Este mueble sirve como camilla auxiliar o como asiento para personal, fabricado en fibra de vidrio con garantía de (5) años de fábrica por deterioro no por mala manipulación recubierto en fórmica, puntas redondeadas, tapa abatible para poder guardar insumos de la ambulancia, tres cinturones de dos puntos con espaldar y apoya cabezas. Este producto es 100% de fabricación nacional

- **AVISOS**

Se le instalan franjas y logotipos todo en cinta reflectiva.
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.

- Dos (2) Letreros de "AMBULANCIA" en los costados.
- Un (1) Letrero de "AMBULANCIA" en la parte delantera en sentido inverso con medidas reglamentarias con el fin de ser leído claramente en un espejo retrovisor a una distancia mínima de 60 metros.
- Un (1) Letrero de "AMBULANCIA" en la parte trasera.
- Un (1) Letrero de "AMBULANCIA" en el techo.
- Un (1) Símbolo Internacional de la "CRUZ DE LA VIDA" instalado en puerta trasera de la Ambulancia.
- Tres (3) Siglas "TAB", instalada en los costados y puerta trasera de la Ambulancia.
- Calcomanía de "CONSERVE SU DISTANCIA" ubicada en la parte trasera de la Ambulancia.
- Nota: La rotulación, identificación y decoración exterior, se demarcará con cinta reflectiva que cumple con las normas ASTM- 4956-93 y ASTM-810.

SISTEMA RESPIRATORIO
Un (1) cilindro de oxígeno de 3.5 metros cúbicos en aluminio, toma de pared con su flujómetro y regulador de oxígeno y un (1) cilindro portátil de 0.5 m3 con regulador.

UNA BARRA DE SOLUCIONES
Fabricada en aluminio instalada en el techo con cuatro ganchos que soportan líquidos parenterales.

DOTACIÓN PARA AMBULANCIA DE TRASLADO EQUIPO MEDICO

- Fonendoscopio adulto y pediátrico
- Tensiómetro adulto y pediátrico.
- Aspirador nasal manual.
- Glucómetro.
- Torniquetes para el control de hemorragias.
- Pinzas de Magill.
- Tijeras de material o cortatodo
- Riñonera.
- Pato para mujeres.
- Pato para hombres.
- Lámpara de mano (linterna) con baterías de repuesto.
- Manta térmica aluminizada.

- Conjunto para inmovilización que cuenta con inmovilizadores cervicales graduables, adulto (2) y pediátrico (2), inmovilizadores laterales de cabeza, inmovilizadores para extremidades superiores e inferiores.
- Resucitador pulmonar manual.
- Elementos de desinfección y aseo

INMOVILIZADOR RIGIDO CERVICAL
Fabricado en polietileno de 1.80m de largo X 0.40 m de ancho con sus respectivas correas y arnés.

INMOVILIZADOR RIGIDO ESPINAL
Fabricado en polietileno con sus respectivas correas de sujeción.

EQUIPOS E INSUMOS TRASLADO ASISTENCIAL BASICO (TAB) RESOLUCION 3100 DE 2019

- Un (1) Monitor de signos vitales.
- Un (1) Desfibrilador DEA
- Un (1) Aspirador de secreciones (succionador) (Gama media- alta)

UNA CAMILLA PRINCIPAL
Tipo ambulancia de dos niveles con patas abatibles, construida en tubería de 7/8" Cal. 18 en aluminio reforzada, piezas de armadura en aluminio resistentes al impacto, tendido en platina de aluminio, con ruedas de deslizamiento de 5" en caucho resistente antibacterial, que no deja ningún marca en la superficie de la ambulancia, Ruedas de 4" de choque para ingreso a la ambulancia, las cuales permiten el acceso de esta al vehículo, adicionalmente lleva 4 ruedas de patín de alta resistencia para fácil deslizamiento de la camilla dentro del vehículo, con espaldar reclinable, barandillas abatibles, pies deslizantes, sistema mecánico de bloqueo, además estas camillas son las únicas en el mercado que cuentan con pines de seguridad.
Colchoneta de espuma de 10 cm de espesor de densidad 0.26 marca espumados, recubiertas en cordobán que impide filtraciones de líquidos y forradas interiormente con bolsa plástica; atril para suero, tres cinturones de seguridad de dos puntos, soporte de fijación.
Medidas: Largo: 1.90 m, Ancho: 0.55 m, Alto Mínimo: 0.25 y Alto Máximo: a la altura requerida por el vehículo. Resistencia en kg: 180 kg Aproximadamente. Cumple con las normas técnicas requeridas. ***Este producto es 100% de fabricación nacional***

UNA SILLA DE RUEDAS PORTATIL
Fabricada en tubería redonda terminado en pintura electrostática y lona de alta resistencia, dos cinturones de dos puntos de seguridad, resistencia de 120 kilogramos. Este producto es 100% de fabricación nacional

UNA SILLA PARA-MEDICO ABATIBLE

Fabricada en tubo de 1" de diámetro tapizada, con un cinturón de seguridad de dos puntos. Este producto es 100% de fabricación nacional

AIRE ACONDICIONADO

Parte delantera original del vehículo y parte trasera del compartimiento del paciente instalado con la siguiente capacidad de 22000 a 25000 BTU
– 650 A 750 CFM.
2 motores a 650 CFM
Válvula Expansión 1 Tonelada Serpentín de flujo directo Control de temperatura.

UN RADIO TELEFONO DE TELECOMUNICACIONES GENERALIDADES:

- Bloqueo de canal ocupado.
- Escucha monitoreo remoto.
- Volumen mínimo programable.
- Alerta de bocina megafonía.
- Clonación radio.
- Sistema de transposición.
- Señalización 5 tonos.
- Bloque y desactivación remota.
- Alerta de emergencias.
- Desvió de llamadas.
- Recepción dual.
- Función hablar sin repetidor.
- GPS

EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

- Dos (2) Extintores de polvo polivalente ABC de 5 LIBRAS, uno instalado en la parte delantera del vehículo y el otro extintor ubicado en la parte trasera de la ambulancia.
- Una (1) Caja de herramientas plástica
- Un (1) Alicate de mango aislado
- Tres (3) Destornilladores de pala
- Tres (3) Destornilladores de estrella
- Juego de llaves fijas
- Una (1) Llave inglesa
- Un (1) Martillo metálico
- Dos (2) Chalecos fluorescente
- Una (1) Lámpara recargable
- Fusibles surtidos
- Dos (2) Tacos de madera

- Una (1) Palanca patecabra
- Una (1) Cuerda con ganchos de tracción 20 m
- Un (1) Cable de red urbana
- Un (1) Juego de cables de ignición
- Cuchilla para romper cinturones de seguridad
- Martillo rompe vidrio.

VALORES AGREGADOS

- Mesa para equipos instalada en la camilla principal
- Cámara de reversa con monitor en la cabina del conductor

3. Ejecutar el objeto del contrato en el plazo establecido. 4. Asignar a una persona con experiencia para coordinar, la dirección, ejecución, seguimiento y evaluación del objeto contractual, en forma autónoma. 5. Tramitar las respectivas pólizas de cumplimiento, buen manejo y correcta inversión del anticipo, calidad y correcto funcionamiento de los bienes. 6. Realizar la apertura de una cuenta bancaria única y exclusivamente para el pago del anticipo del presente contrato. 7. Responder en forma oportuna por el pago de salarios, prestaciones, indemnizaciones, compensaciones o su similar a favor del personal que excepcionalmente ocupe en razón a la ejecución del presente contrato, pues es entendido que entre estos y EL HOSPITAL, no existe ni existirá ningún vínculo de carácter contractual o laboral. 8. Acreditar de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago de los aportes al sistema de seguridad social integral. 9. Prestar la asistencia técnica vehicular y de equipos médicos, en un término mínimo de 24 horas posteriores a la solicitud durante el período de garantía. 10. Suministrar certificación del fabricante o distribuidor para Colombia del vehículo ambulancia TAB sobre la capacidad de ofrecer servicios de soporte técnico permanente durante su vida útil, repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar el automotor dentro de los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante. 11. Ofrecer la garantía sobre los defectos de fábrica o de calidad de repuestos o de ensamble del vehículo automotor objeto de compraventa por el termino indicado al momento de presentar la propuesta. 12. Hacer entrega de todos los documentos de importación y demás que se requieran para legalizar la titularidad del vehículo automotor ofrecido; asimismo deberá entregar tarjeta de propiedad de la ambulancia a nombre del Hospital Sumapaz ESE. 13. Entregar el vehículo, equipos e insumos en el hospital, instalados y en completo funcionamiento. 14. Suministrar la siguiente documentación: 1. Catálogos técnicos originales (con los siguientes requisitos): en español o con la respectiva traducción fiel de esta, correspondiendo a la marca, modelo y aquellos otros equipos complementarios. 2. Un listado de los repuestos y piezas que el fabricante del vehículo recomienda cambiar durante los primeros 100.000 Km, indicando a que kilometraje debe realizarse cada cambio. 3. El proponente debe anexar una carta en donde se compromete a hacer efectiva la garantía (mantenimiento preventivo, mano de obra y costo total), durante el tiempo estipulado. Las recomendaciones de

mantenimiento preventivo, sugeridas por el fabricante durante el periodo de garantía ofertado por el proveedor indicando claramente qué incluye y qué no incluye de la revisión durante la garantía y que costos debe asumir el propietario de la ambulancia durante dichas revisiones exigidas o recomendadas. 4. El proponente deberá presentar la certificación del Ministerio de Transporte de homologación. Certificación de la medición del peso de la carrocería y del peso final del vehículo debidamente terminado y dotado. 15. Para la dotación de los equipos médicos deberá suministrar documentos de tiempo de vida útil de los equipos, registros de importación, registro sanitario INVIMA, Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento expedido por INVIMA, certificaciones de calibración de los equipos, licencias a que haya lugar y manuales de funcionamiento con traducción al idioma español. 16. Realizar directamente o a través de su Representante Comercial Autorizado dos (2) capacitaciones teórico – prácticas para mantenimiento, operación y limpieza de los equipos, así: una capacitación dirigida a personal de usuarios médico asistencial del hospital sobre correcto manejo, operación, funcionamiento, cuidado, protocolo de aseo y desinfección, pruebas de funcionamiento y conservación del equipo con sus componentes y sus accesorios; otra capacitación al servicio técnico de mantenimiento, detección de fallas y códigos de errores, cambio de repuestos de alta rotación y elementos de seguridad y reparación general del equipo. Las capacitaciones serán concertadas con EL HOSPITAL y se suscribirá Acta de Compromiso y cronograma de ejecución. 17. Garantizar, en caso de que sea necesario, como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos, su reemplazo con otro de similares características mientras dure el mantenimiento o reparación. 18. Entregar el bien nuevo, libre de uso, genuino y sin defectos de fabricación. 19. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía al Supervisor del contrato. 20. Suscribir las actas a que haya lugar. 21. Presentar un informe final en medio físico y magnético donde se describa las características de los elementos, marcas, seriales, cantidad y garantía. 22. Las demás que se deriven de la naturaleza del contrato y que garanticen su cabal y oportuna ejecución. **Obligaciones Generales:** 1. Entregar el bien objeto del contrato, nuevo, libre de uso, genuino, sin defectos de fabricación y según las condiciones, descripciones, valores ofertados en su propuesta, la cual hará parte del contrato. 2. Las demás que se requieran de acuerdo a la naturaleza del contrato. 3. Guardar la suficiente reserva profesional sobre la información que se obtenga de las actividades realizadas. 4. Responder por la calidad de los servicios prestados, sin perjuicio de la respectiva garantía. 5. Presentar documentos e informes requeridos por el Gerente y/o Supervisor Técnico del contrato sobre el cumplimiento de las obligaciones, para la realización del respectivo pago, 6. Obrar ajustándose a los principios y valores institucionales, lo cual, manifestó y aceptó al momento de la suscripción del presente contrato. 7. Cumplir sus obligaciones con el sistema general de seguridad social, en los términos legales y reglamentarios en especial las directivas emanadas del Ministerio de la Protección Social. DEL CONTRATANTE. - además de las obligaciones y derechos determinados por el artículo 4 de la Ley 80 de 1993 y

demás normas concordantes y los convenidos en el presente contrato, EL HOSPITAL se obliga a 1. Velar porque el contratista cumpla con el 100% de la ejecución del contrato de compraventa dentro del tiempo establecido en el mismo. 2. Dejar a disposición del contratista toda la información que éste requiera para el cumplimiento cabal del objeto contractual. 3. Cancelar oportunamente los valores pactados y en las condiciones fijadas. **CLÁUSULA TERCERA. - VALOR DEL CONTRATO:** El presente contrato tiene un valor total de **DOSCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DE PESOS M/CTE ($228.000.000.oo) IVA INCLUIDO**. **CLÁUSULA CUARTA.- FORMA DE PAGO:** El hospital cancela al contratista, así: Un Primer pago parcial equivalente al 50% del valor del contrato a la entrega de evidencias y soportes de la disposición del chasis para la instalación y montaje de la carrocería; Un Segundo y último pago del 50% restante, al cabal cumplimiento de las obligaciones del contrato, con la entrega real, y material del vehículo al Hospital en perfecto funcionamiento, previa presentación de los siguientes documentos: 1. Informe expedido por el supervisor del contrato. 2. Certificación de entrada a satisfacción al almacén, del vehículo y los bienes suministrados. 3. Presentación de cuenta y/o factura de cobro por parte del contratista. 4. Certificación Bancaria y Número de cuenta a la cual debe consignarse el valor pagado. 5. Deberá acreditar pago al sistema de seguridad social integral en los términos del artículo 50 de la Ley 789 de 2002 en concordancia con la Ley 828 de 2003 y el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007. **CLÁUSULA QUINTA. - LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** Para los términos del presente contrato el CONTRATISTA entregara lo pedido en las instalaciones del Hospital Sumapaz ESE del municipio de Icononzo Tolima principalmente. **CLAUSULA SEXTA. - TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** La duración del presente contrato será de CUARENTA Y CINCO (45) días calendario, contados a partir del 06 de octubre de 2022. **CLÁUSULA SEPTIMA. - IMPUESTOS:** De los valores a pagar durante la ejecución del contrato, la entidad aplicará las retenciones, descuentos, impuestos, etc. ordenados por las normas pertinentes, de ser aplicable al presente contrato. **CLÁUSULA OCTAVA. - GARANTÍAS: EL CONTRATISTA** se compromete a constituir a favor del HOSPITAL, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, una Garantía Única de Cumplimiento que ampare todas las obligaciones originadas con la suscripción del presente contrato por intermedio de una compañía de seguros legalmente establecida en el País, que ampare los siguientes riesgos: **a. De cumplimiento** de todas las estipulaciones pactadas sobre los términos, condiciones y especificaciones del contrato, en cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) de su valor, con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Al monto de esta garantía se imputará el valor de las multas y la cláusula penal y se repondrá si por este motivo se disminuyere o agotare. **b. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes**. - Este amparo debe cubrir la calidad y el correcto funcionamiento de los bienes que recibe el Hospital en cumplimiento del contrato, equivalente al 20% del valor total del contrato y vigente desde la firma del acta de liquidación y dos (02) años más. **CLAUSULA NOVENA. - DISPONIBILIDAD**

PRESUPUESTAL: EL HOSPITAL, acorde con su disponibilidad presupuestal asignada a este Contrato, procederá a afectar su presupuesto de la vigencia 2.022, mediante el certificado de disponibilidad presupuestal **No. 529 del 02 de agosto de 2022, del rubro 23201010030701** Vehículos Automotores, Remolques y semi remolques. **CLAUSULA DECIMA. - AUSENCIA DE RELACIÓN LABORAL.** El presente contrato NO genera relación laboral alguna entre EL CONTRATANTE y EL CONTRATISTA o sus subcontratistas o dependientes y en consecuencia tampoco hay lugar al pago de prestaciones sociales y de ningún tipo de emolumentos distintos al valor acordado en la cláusula tercera del presente contrato, toda vez que para el cumplimiento del objeto del contrato, existe una mera coordinación para el suministro y el Contratista actúa con plena autonomía técnica y administrativa, sin relación de subordinación o dependencia. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. - CADUCIDAD: El CONTRATANTE** podrá declarar la caducidad cuando se presenten hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. - EFECTOS DE LA CADUCIDAD:** En caso de producirse la declaratoria de caducidad por parte del CONTRATANTE mediante acto administrativo debidamente motivado se dará por terminado el contrato y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre. PARÁGRAFO. EL CONTRATANTE podrá abstenerse de declarar la caducidad siempre y cuando se adopten las medidas de control e intervención necesarias que garanticen la ejecución del objeto del contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad del juramento, que se entiende prestado con la suscripción del presente contrato, que no se halla incurso en ninguna de las inhabilidades, incompatibilidades y demás prohibiciones previstas para contratar, de acuerdo a los parámetros establecidos en la Constitución Política y en la Ley, en especial las contenidas en los artículos 8º, 9º Y 10º de la Ley 80 de 1993, adicionado por el Artículo 18 de la Ley 1150 de 2007. PARAGRAFO: Si llegare a sobrevenir inhabilidad, el Contratista cederá el contrato previa autorización escrita del Contratante, o si ello no fuere posible se dará por terminado, de acuerdo a lo señalado en el Artículo 9 de la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. - INTERPRETACIÓN TERMINACIÓN Y MODIFICACION UNILATERAL**. - Se regirá por los principios de interpretación, modificación y terminación unilateral del contrato previsto en la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. - CLAUSULA PENAL PECUNIARIA**. - En caso de declaratoria de incumplimiento o caducidad el Contratista pagará al Hospital Sumapaz E.S.E., una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor del contrato que se imputará a título de indemnización de perjuicios. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. - CESIÓN Y SUBCONTRATOS**. - El contratista no podrá ceder ni subcontratar total o parcialmente los derechos y obligaciones surgidas del presente contrato sin autorización previa y escrita del Contratante. **CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA. - VIGILANCIA Y CONTROL**. - La vigilancia de la correcta ejecución del contrato estará a cargo de la Profesional Universitario del Hospital Sumapaz y la Directora de Oferta y Servicios de la Secretaría de Salud del Tolima.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. - MECANISMOS DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS CONTRACTUALES: Las Partes buscarán solucionar en forma ágil y directa las controversias que surjan en la actividad contractual mediante el uso de los mecanismos de solución de controversias contractuales previstos en el Estatuto de Contratación Estatal y leyes de conciliación, amigable composición y transacción, de conformidad con el artículo 68 de la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. - DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Forman parte integrante de este contrato los siguientes documentos: 1- Los documentos que soportan el proceso pre-contractual. 2- Todas las modificaciones, adiciones o aclaraciones que se expidan con posterioridad. 3- Los documentos necesarios para la legalización que se elaboren. 4- Los documentos que soporten la ejecución del mismo. 5- El acta de liquidación bilateral, el acto administrativo de liquidación unilateral según sea el caso o el respectivo paz y salvo expedido por el Gerente, Ordenador del Gasto o Supervisor del Contrato. 6- Los Certificados de antecedentes judiciales, fiscales, disciplinarios, de existencia y representación legal, el registro único de proponentes RUP y el registro único tributario RUT. 7- Los Certificados que soportan el pago y afiliación a la seguridad social integral. 8- Certificado de disponibilidad presupuestal y en general todos los documentos que fundamentan y soportan el presente contrato. **CLÁUSULA VIGESIMA. - DOMICILIO CONTRACTUAL Y DE NOTIFICACIONES. -** Para todos los efectos EL CONTRATANTE autoriza la siguiente dirección de notificaciones: Carrera 7 N° 8-87 Icononzo Tolima y EL CONTRATISTA por su parte autoriza la siguiente dirección para efectos de notificaciones: calle 34 No. 69-73 Bogotá Colombia. **CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. - RIESGO DE LAVADO DE ACTIVOS Y FINANCIACION DEL TERRORISMO SARLAFT:** El CONTRATISTA 1) Se obliga con el Hospital a certificar que sus recursos no provienen ni se destinan al ejercicio de ninguna actividad conexa al lavado de activos provenientes de estas o de actividades relacionadas con la financiación del terrorismo, en todo caso, durante la vigencia del contrato; 2) Si EL CONTRATISTA, llegare a ser (I) vinculado por parte de las autoridades competentes a cualquier tipo de investigación por delitos de narcotráfico, terrorismo, secuestro, lavado de activos, financiación de terrorismo y administración de recursos relacionados con actividades terroristas y otros delitos relacionados con el lavado de activos y financiación del terrorismo; (II) incluido en listas de control de lavado de activos y financiación del terrorismo administradas por cualquier autoridad nacional o extrajera tales como las listas de la oficina de control de activos en el exterior OFAC emitida por la oficinas del tesoro de los Estados Unidos de Norte América, la lista de la organización de la Naciones Unidas; (III) condenado por parte de las autoridades competentes en cualquier tipo de proceso judicial relacionado con la comisión de los anteriores delitos: o (IV) llegare a ser señalado públicamente por cualquier medio de amplia difusión nacional (Prensa, Radios, Televisión, etc.,) como investigación por delitos de narcotráfico, terrorismo, secuestro, lavados de activos, financiación del terrorismo y administración de recursos relacionados con actividades terroristas u otro delito relacionado con el lavado de activos y financiación del

terrorismo y/o cualquier delito colateral o subyacente a estos EL HOSPITAL tiene el derecho de terminar unilateralmente el contrato sin que por este hecho este obligado a indemnizar ningún tipo de perjuicio al CONTRATISTA. 3) EL CONTRATISTA declara que los recursos que incorpora para el desarrollo del objeto contractual, proceden de actividades completamente licitas. 4) EL CONTRATISTA se obliga expresamente a entregar a EL HOSPITAL SUMAPAZ DE ICONONZO y a actualizar la información veraz y verificable que este le exija para el cumplimiento de la normatividad relacionada con prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo. 5) EL CONTRATISTA manifiesta que conforme a lo anterior autoriza a el HOSPITAL SUMAPAZ DE ICONONZO la consulta y verificación en cualquier base de datos, listas restrictivas y públicas (circular No 009 de 2016 Superintendencia Nacional de Salud). **CLÁUSULA VIGESIMA SEGUNDA. - PERFECCIONAMIENTO Y REQUISITOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El presente contrato se perfecciona con la suscripción de las partes, y para su ejecución se expide el Registro Presupuestal. El presente contrato se suscribe a los seis (06) días del mes de octubre del año 2022.

EL HOSPITAL,

MARCO FERNANDO VARÓN REYES
Gerente

EL SUPERVISOR,

NANCY ROCÍO VILLAR FORERO
Profesional Universitario

EL CONTRATISTA,

JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA
C.C. Nº 79.292.472 de Bogotá D.C.
R.L. ARTICULOS CROMADOS SAS

Revisó: Arley Julián Rodríguez
Abogado externo.

ACTA DE INICIO CONTRATO DE COMPRAVENTA No 149 DE 2022	FECHA OCTUBRE 07 DE 2022
NOMBRE DEL CONTRATISTA	ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS Representado legalmente por **JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA** identificado con CC: 79.292.472 expedida en Bogotá D.C.
IDENTIFICACION	NIT: 900.093.151-7
DIRECCION Y TELEFONO DEL CONTRATISTA:	CALLE 34 SUR 69 - 73 EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ, 315 315 7190
MUNICIPIO	ICONONZO TOLIMA
DURACIÓN DEL CONTRATO	CUARENTA Y CINCO (45) DIAS CALENDARIO
VALOR DEL CONTRATO	El HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. deberá tener presupuestado para esta contratación el valor de **DOSCIENTOS VEINTIOCHO MILLONES DE PESOS M/CTE ($228.000.000) IVA INCLUIDO**, debidamente respaldados por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal.
OBJETO:	CELEBRAR CONTRATO DE COMPRAVENTA PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA AMBULANCIA DE TRANSPORTE ASISTENCIAL BÁSICO 4X4, DIESEL, MODELO 2023, MATRICULADA, QUE CUMPLA CON LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, EN ATENCIÓN AL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA DEL MUNICIPIO DE ICONONZO – TOLIMA ANTE SITUACIONES DE URGENCIA EN SALUD.
FECHA DE INICIACIÓN:	07 DE OCTUBRE DE 2022
FECHA DE TERMINACIÓN:	20 DE NOVIEMBRE DE 2022

Entre los suscritos por una parte el **HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E.**, identificado Tributariamente con el NIT 890.702.190-3 y representado legalmente por **MARCO FERNANDO VARÓN REYES**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 93.390.001, en calidad y titular de Gerente, quien en adelante se denominará **EL HOSPITAL**, y por otra parte LA EMPRESA **ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS,** identificado con NIT identificado 900.093.151-7 y representado legalmente por **JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA**

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	GESTION DEL TALENTO HUMANO	Código: GTH-PRC-02	
	PROCESOS DE CONTRATACION	Fecha de actualización: Enero del 2021	
	HOSPITAL SUMAPA ESE NIT 890702190-3	Versión: 02	N° de contrato:

identificado con CC: 79.292.472 expedida en Bogotá D.C., quien manifiesta no estar incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad contempladas en el ordenamiento jurídico Colombiano, quien para efectos del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos acordado a partir de la presente fecha suscribir la presente **ACTA DE INICIO.**

Para constancia de lo anterior la presente acta se firma a los siete (07) días del mes de octubre del año 2022.

EL HOSPITAL,

MARCO FERNANDO VARÓN REYES
Gerente

EL SUPERVISOR,

NANCY ROCÍO VILLAR FORERO
Profesional Universitario

EL CONTRATISTA,

JORGE ELIECER LOPEZ SIERRA
C.C. Nº 79.292.472 de Bogotá D.C.
R.L. ARTICULOS CROMADOS SAS

Revisó: Arley Julián Rodríguez
Abogado externo.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Numero:529

LA SUSCRITA PROFESIONAL UNIVERSITARIO DEL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E ICONONZO TOLIMA

CERTIFICA

Que existe a la fecha disponibilidad presupuestal por los siguientes Rubros para e2022 :

23201010030701 VEHICULOS AUTOMOTORES REMOLQUES Y SEMIREMOLQU228,000,000.00

VALOI 228,000,000.00

OBJETO: ADQUISICION AMBULANCIA BASICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCI AL DE TRAN

EXPEDIDO AGERENCIA

DADO A LOS02 DIAS DEL MES DAGOSTO DEL 2022

162759

PROFESIONAL ~~UNIVERSITARIO~~

REGISTRO PRESUPUESTAL

Num878

LA SUSCRITA PROFESIONAL UNIVERSITARIO DEL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E ICONONZO TOLIMA

CERTIFICA

QUE EN LA FECHA SE PROCEDIO AL REGISTRO PRESUPUESTAL DEL COMPROMISO ADQUIRIDO (
90009315 ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS
OBJETCVR CONTRATO NR 149 DE 2022 ADQUISICION AMBULANCIA .

POR LO CUAL SE VERIFICO LO SIGUIENTE:
Que existe a la fecha disponibilidad presupuestal por los siguientes Rubros para el2022 :
529 23201010030701 VEHICULOS AUTOMOTORES REMOLQUES Y SEMIREMOI228,000,000.00R

VALOR $ 228,000,000.00

DADO A LOS06 DIAS DEL MES DIOCTUBRE DEL 2022

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

163805

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Numero:429

LA SUSCRITA PROFESIONAL UNIVERSITARIO DEL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E ICONONZO TOLIMA

CERTIFICA

Que existe a la fecha disponibilidad presupuestal por los siguientes Rubros para e2022 :

23201010030701 VEHICULOS AUTOMOTORES REMOLQUES Y SEMIREMOLQU 10,000,000.00

VALOF 10,000,000.00

OBJETO: APOYO ADQUISICION AMBULANCIA BASICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER

XPEDIDO AGERENCIA

DADO A LOS30 DIAS DEL MES DJUNIO DEL 2022

161339

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Numero: 186

LA SUSCRITA PROFESIONAL UNIVERSITARIO DEL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E ICONONZO TOLIMA

CERTIFICA

Que existe a la fecha disponibilidad presupuestal por los siguientes Rubros para el 2022 :

2320101003070l VEHICULOS AUTOMOTORES REMOLQUES Y SEMIREMOLQUE10,000,000.00 3

VALOF 10,000,000.00

OBJETO: ADQUISICION AMBULANCIA BASICA DE TRANSP 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCIAL D E LA ESE S

EXPEDIDO AGERENCIA

DADO A LOS25 DIAS DEL MES DIMARZO DEL 2022

159409

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Escaneado con CamScanner

DEPARTAMENTO DEL TOLIMA
HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E

COMPROBANTE DE ENTRADA ALMACEN No. 4

PROVEEDOR: ARTICULOS CROMADOS ARCRON SAS

No. FACTURA: 173424 FECHA DE RECIBO MERCANCIA: 2023-FEB-6

C.C. O NIT. 900,093,151 Observaciones: ADQUISICION AMBULANCIA FORD RANGER XL 2023

CODIGO	DETALLE	CANTID.	VALOR UND	V.TOTAL PRODUC
212355	AMBULANCIA FORD RANGER XL	1.00	220,623,530.00	220,623,530.00

RESUMEN X GRUPOS		IMPUTACION CONTABLE	TOTAL	220,623,530.00
		CUENTA	DEBE	HABER
213 EQUIPO Y MAQ	220,623,530.00			
		TOTALES	0.00	0.00

Almacenista

ARCRON

Factura Electrónica De Venta No

ARC No. 488

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 SUMAPAZ E.S.E
NIT	890702190 3

DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO
CRA 7 8 87	Icononzo	3115001781

POR CONCEPTO DE
FACTURA DE VENTA SEGÙN CONTRATO DE COMPRAVENTA No 149 - 2022

FECHA FACTURA	FECHA VENCIMIENTO	VENDEDOR	FORMA DE PAGO
18/11/2022	18/11/2022	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: 8AFAR21N6PJ288278 MOTOR: QJ2Q PJ288278 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.	191.596.639	19%	36.403.361	191.596.639

1	**Total Item**

SUBTOTAL	**191.596.639**
IVA	**36.403.361**
TOTAL DE LA OPERACIÓN	**228.000.000**
RETEFUENTE	**1.915.966**
RETEIVA	**5.460.504**
RETEICA	**0**
TOTAL MENOS RETENCIONES	**220.623.530**

Valor en Letras

DOSCIENTOS VEINTE MILLONES SEISCIENTOS VEINTITRES MIL QUINIENTOS TREINTA PESOS M/CTE

Fecha y Hora de Generación: 18/11/2022 10:46:23

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: d8190c39cdbf8aa9b17100bae47a6e5f7f70e4b15dd5d5818888be78a1d5da7c4b8d10f5d96a1dd5f80b45a6673d33965 Expedición: 18/11/2022 10:53 AM

ARCRON

Bogotá D.C. 06 de febrero de 2023

SEÑORES
HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E
NIT: 8903.702.190-3

Asunto: Entrega de ambulancia Ford Ranger XL.

Número de chasis: 8AFAR21N6PJ288278
Número de Motor: QJ2Q PJ288278
Número Vin: 8AFAR21N6PJ288278
Placa No: LQO 369

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 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.

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 ✓
- Dos luces intermitentes delanteras rojo - 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 fija 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 con mesa para equipos ✓
- Una (1) Silla de ruedas portátil con dos cinturones 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 un cinturón 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.
- 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

- Un Regulador para cilindro portátil 220100408
- Una (1) Riñonera en acero inoxidable
- Un (1) Pato orinal en acero inoxidable
- Un (1) Pato coprológico en acero inoxidable
- Una (1) Manta térmica
- Un (1) Inmovilizador lateral de cabeza
- Un (1) Aspirador nasal manual.
- Una (1) Pinza Maguill
- Un (1) Termómetro digital
- Una (1) Linterna de examen
- Un (1) Fonendoscopio Pediátrico
- Un (1) Tensiómetro Pediátrico (Calibrado)
- Un (1) Tensiómetro Adulto (Calibrado)
- Un (1) Fonendoscopio Adulto
- 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
- Una (1) Mangueras de oxigeno
- Dos (2) Collares cervicales Adultos
- Dos (2) Collares cervicales Pediátricos
- Un (1) Torniquete para hemorragias
- Una (1) Tijera corta todo
- Un (1) Glucómetro. (Serie: TL12NJ036135)
- Elementos de aseo y desinfección (escoba, recogedor, trapero y balde)

EQUIPOS E INSUMOS TRASLADO ASISTENCIAL BASICO

- Desfibrilador externo automático (DEA: NIHON KODEN serie: 21666) con su respectivo (manual de instrucciones, registro de importación y certificado invima)

ARCRON

- Aspirador de secreciones ADS 100(succionador Serie: 2020485010000627) con su respectiva documentación (registro invima, declaración de importación, manual de instrucciones y certificado de calibración). ✓
- Monitor de signos vitales marca EDAN X8 (serie: 261586-M22804780100) con su respectiva documentación. (manual de instrucciones, registro de importación, certificado invima y certificado de calibración). ✓
- Un (1) cilindro de oxígeno de 3.0 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: Monica Paola Reyes R.
C.C: 1.110.511.716
Cargo: Ing. Biomedico

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.

Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE TRANSPORTE

LICENCIA DE TRÁNSITO No. 10027798633

PLACA	MARCA	LÍNEA	MODELO
LQO369	FORD	RANGER XL CHASIS	2023

CILINDRADA CC	COLOR	SERVICIO
2.198	BLANCO ARTICO	OFICIAL

CLASE DE VEHÍCULO	TIPO CARROCERÍA	COMBUSTIBLE	CAPACIDAD Kg/PSJ
CAMIONETA	AMBULANCIA	DIESEL	2

NÚMERO DE MOTOR: QJ2Q PJ288278

REG: N — VIN: 8AFAR21N6PJ288278

NÚMERO DE SERIE: ******

REG: N — NÚMERO DE CHASIS: 8AFAR21N6PJ288278 — REG: N

PROPIETARIO: APELLIDO(S) Y NOMBRE(S): HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E.

IDENTIFICACIÓN: NIT 890702190

RESTRICCIÓN MOVILIDAD

BLINDAJE: ******

POTENCIA HP: 158

DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN	I/E	FECHA IMPORT.	PUERTAS
482022000512578	I	11/08/2022	2

LIMITACIÓN A LA PROPIEDAD

******

FECHA MATRÍCULA	FECHA EXP. LIC. TTO.	FECHA VENCIMIENTO
24/11/2022	24/11/2022	******

ORGANISMO DE TRÁNSITO

DPTO ADTVO TTOYTTE TOLIMA/GUAMO





LT08000104861

35

SOAT

PÓLIZA DE SEGURO DE DAÑOS CORPORALES CAUSADOS A LAS PERSONAS EN ACCIDENTES DE TRÁNSITO

PREVISORA SEGUROS

FECHA DE EXPEDICIÓN (AÑO | MES | DÍA)	VIGENCIA DESDE LAS 00 HORAS DEL (AÑO | MES | DÍA)	HASTA LAS 23:59 HORAS DEL (AÑO | MES | DÍA)
2022-11-23	2022-11-24	2023-11-23

No. DE PÓLIZA.	PLACA No.	CLASE VEHÍCULO	SERVICIO	CILINDRAJE/VATIOS	MODELO
3308004792239000	LQO369	CAMPEROS O CAMIONE"	OFICIAL	2198	2023

PASAJEROS	MARCA	LÍNEA VEHICULO	CARROCERÍA
2	FORD	RANGER XL CHASIS	SIN CARROCERIA

No. MOTOR	No. CHASIS ó No. SERIE	No. VIN	CAPACIDAD TON.
LWNF222001037	8AFAR21N6PJ288278	8AFAR21N6PJ288278	0.00

APELLIDOS Y NOMBRES DEL TOMADOR	TELÉFONO DEL TOMADOR	TIPO DE DOCUMENTO DEL TOMADOR	No. DE DOCUMENTO DEL TOMADOR	CIUDAD RESIDENCIA TOMADOR
HSPITAL, HOSPITAL SUMAPAZ	3153157190	CC	890702190	DOLORES

CÓDIGO DE ASEGURADORA	CÓD. SUCURSAL EXPEDIDORA	CLAVE PRODUCTOR	No. FORMULARIO	CIUDAD EXPEDICIÓN
AT1324	33	999912190	0	BOGOTA D.C

TARIFA	PRIMA SOAT	CONTRIBUCIÓN FOSYGA	TASA RUNT
221	$ 512200	$ 266300	$ 2100

TOTAL A PAGAR

$ 780600

PAOLA MERCADO

FIRMA AUTORIZADA

AMPAROS POR VICTIMA	HASTA
A. GASTOS MÉDICOS QUIRURGICOS, FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS	263,13 [1] / 701,68 [2] / 8,77 UNIDAD VALOR TRIBUTARIO (UVT)
B. GASTOS DE TRANSPORTE Y MOVILIZACIÓN DE VICTIMAS	
C. INCAPACIDAD PERMANENTE	180 SALARIOS MÍNIMOS LEGALES DIARIOS VIGENTES
D. MUERTE Y GASTOS FUNERARIOS	750

[1] Para las siguientes tarifas: 100, 110, 120, 140, 150, 711, 712, 721, 722, 731, 732, 810, 910, 920. Decreto 2644 de 2022.

[2] Para las demás tarifas no citadas en (1).

RECUERDE QUE:

•Es obligatorio portar la póliza de SOAT sin importar el medio de entrega escogido ante La Previsora S.A.
•La autoridad de transito podrá requerir la póliza en cualquier momento, usted podrá presentarla en los siguientes medios: impresión física en papel de seguridad; impresión física en papel común tamaño carta con código QR; en formato PDF con código QR, el cual se puede descargar del correo electrónico y/o el mensaje de texto con el link de consulta, enviado por La Previsora S.A.
•En caso de tener inquietudes sobre el proceso, marque desde su teléfono móvil al #345, para recibir la asesoría necesaria.

Se debe imprimir la póliza, que se envía a su correo electrónico como respaldo a la información guardada en su teléfono móvil, esto con el fin de evitar inconvenientes con la autoridad de tránsito.

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 póliza está registrada en el RUNT.
•Esté atento al momento en que deba renovar su póliza. No tener SOAT vigente acarrea multas económicas, la detención del vehículo y en caso de accidente de tránsito el cobro por todos los costos de la atención de las víctimas 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 más cercano al lugar del accidente siempre que tenga la capacidad para brindar la atención requerida por las víctimas.
•Ningún prestador de servicios de salud del país puede negarse a atender víctimas de accidentes de tránsito (artículo 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 reclamación ante la compañía aseguradora no se requiere acudir a terceros.

Clausula de Coexistencia de Pólizas:

En concordancia con lo dispuesto en la Circular Externa 021 de 2017, emitida por la Superintendencia Financiera de Colombia, LA PREVISORA S.A. podrá de manera unilateral y exclusivamente a favor del consumidor, modificar la vigencia de la póliza, cuando al momento de registrar la misma en el RUNT, se corrobore que existe una póliza vigente. En estos casos, LA PREVISORA S.A., modificará la vigencia en su fecha de inicio, teniendo como referente la fecha de vencimiento de la póliza que se encuentra vigente. Dicha modificación deberá ser informada por LA PREVISORA S.A. al tomador del seguro.

Habeas Data:

Declaro que de forma previa, al momento de la emisión de esta póliza, he autorizado a LA PREVISORA S.A. Compañía de seguros, para que consulte, almacene, administre, transfiera la información personal suministrada durante el proceso de emisión de esta póliza, directamente o por medio de terceros o aliados comerciales, para registrarme en sus bases de datos, informarme por medios escritos, correo electrónico, llamadas telefónicas, envío de mensajes de texto y/o utilizando aplicaciones de mensajería instantánea, todo lo relacionado con la emisión, modificación, o anulación de la(s) póliza(s) que he adquirido, todo lo relacionado con este contrato, para estudios estadísticos internos de la compañía de seguros, gestionar campañas de mercadeo y/o comerciales relacionados con la(s) póliza(s) que adquiero, así como de otros ramos de seguros que maneje LA PREVISORA S.A. enviarme información derivada 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 póliza y demás servicios que surjan del presente contrato, el cual conozco y declaro aceptar en todas sus partes.
Declaro que se me ha informado que, como Titular de información tengo derecho a conocer, actualizar y rectificar mis datos personales, solicitar prueba de autorización que he otorgado para su tratamiento, ser informado sobre el uso que se ha dado a los mismos, presentar quejas ante la SIC por infracción a la ley, revocar la autorización y/o solicitar la supresión de sus datos en los casos en que sea procedente y acceder en forma gratuita a los mismos una vez al mes, que podré ejercerlos en la calle 57 # 9-07 en la ciudad de Bogotá, por medio del teléfono 3487555, y que para más información sobre el tratamiento de mis datos es posible acceder a la Política de Tratamiento de información en la página de internet www.previsora.gov.co

ARCRON

Bogotá D.C. 06 de febrero de 2023

SEÑORES
HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E
NIT: 8903.702.190-3

REF: CERTIFICACION

Por medio de la presente me permito informar que el Ford Ranger XL Modelo 2023 de placas LQO 369 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: 8AFAR21N6PJ288278
Número de Motor: QJ2Q PJ288278
Número Vin: 8AFAR21N6PJ288278
Placa No: LQO 369

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 D.C. 06 de febrero de 2023

SEÑORES
HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E
NIT: 8903.702.190-3

REF: CERTIFICACION

Por medio de la presente me permito certificar la calidad de la fabricación y dotación de la ambulancia de placa **LQO369**, 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: Monica Rocio Reyes
C.C: 1.110.511.716
Cargo: Ing. Biomedica.

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.

DIAN
POR UNA COLOMBIA MÁS HONESTA

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14828587444

(415)7707212489984(8020) 000001482858744 4

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
8 9 0 7 0 2 1 9 0	3	Impuestos y Aduanas de Ibagué 9	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	27. Fecha expedición
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición 28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E.

36. Nombre comercial	37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Tolima 7 3	Icononzo 3 5 2

41. Dirección principal
CR 7 8 87

42. Correo electrónico hospitalsumapaz@hotmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
7 3 4 0 2 0	3 1 1 4 9 6 6 8 8 4	3 1 1 5 0 0 1 7 8 1

CLASIFICACIÓN

Actividad económica					Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1 2	51. Código	52. Número establecimientos
8 6 1 0	1 9 9 0 0 4 0 6					1

Responsabilidades, Calidades y Atributos

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código 6	7	1	4	1	6	4	2	5	2																

06- Ingresos y patrimonio.
07- Retención en la fuente a título de rent
14- Informante de exogena
16- Obligación facturar por ingresos bienes
42- Obligado a llevar contabilidad
52 - Facturador electrónico

Obligados aduaneros																				Exportadores					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
54. Código																						57. Modo			
																						58. CPC			

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0 61. Fecha 2022 - 05 - 17 / 14 : 11: 58

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso.
Parágrafo del artículo 1.6.1.2.20 del Decreto 1625 de 2016
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:

984. Nombre VARON REYES MARCO FERNANDO
985. Cargo Representante legal Certificado

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

Fecha generación documento PDF: 17-05-2022 02:15:51PM

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA

HOSPITAL SUMAPAZ
Empresa Social del Estado
Icononzo – Tolima
NIT. 890.702.190-3

EL SUSCRITO GERENTE Y CONTADOR PÚBLICO TITULADO DEL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. DE ICONONZO – TOLIMA

CERTIFICAN

Que el HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. DE ICONONZO -TOLIMA, con NIT. No. 890.702.190-3, se encuentra a PAZ Y SALVO por todo concepto de aportes parafiscales (CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR, SENA, ICBF) y Seguridad Social Integral (APORTES A SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, ADMINISTRADORAS FONDOS DE PENSIONES Y ADMINISTRADORA DE RIESGOS LABORALES), a la fecha.

Se expide en Icononzo - Tolima a los trece (13) días del mes de marzo del año 2023.

MARCO FERNANDO VARÓN REYES
Gerente
Hospital Sumapaz ESE

JHON DIVER ALZATE MOSCOSO
Contador T.P. 75168-T
C.C. 5.864.305

ASOPAGOS s.a.

CONSULTA DE PAGOS CONSOLIDADOS

RANGO DE CONSULTA
2022-06-2023-01

DATOS GENERALES			
TIPO ID	ID	DV	RAZÓN SOCIAL
NI	890702190	3	HOSPITAL SUMAPAZ ESE DE ICONONZO TOLIMA

APORTANTE			PLANILLA					PAGO				
SUCURSAL	DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	PERIODO PENSIÓN	PERIODO SALUD	NÚMERO	TIPO PLANILLA	CANTIDAD COTIZANTES	FECHA	HORA	TRANSACCIÓN	BANCO	VALOR
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202206	202207	23756374	E	10	2022-07-13	15:26:44	1551700440	BANCOLOMBIA	8.522.500
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202206	202207	23756714	E	6	2022-07-13	15:32:29	1551708738	BANCOLOMBIA	5.396.400
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202207	202208	24057381	E	10	2022-08-16	14:57:09	1605425735	BANCOLOMBIA	8.522.500
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202207	202208	24057432	E	6	2022-08-16	15:02:27	1605453408	BANCOLOMBIA	5.384.300
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202208	202209	24276931	E	6	2022-09-13	11:09:48	1651391096	BANCOLOMBIA	5.380.600
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202208	202209	24276855	E	10	2022-09-13	11:06:05	1651381454	BANCOLOMBIA	8.522.500
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202209	202210	24582896	E	6	2022-10-20	14:31:03	1715299556	BANCOLOMBIA	5.391.700
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202209	202210	24582823	E	10	2022-10-20	14:22:50	1715276848	BANCOLOMBIA	8.513.000
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202210	202211	24782530	E	6	2022-11-11	15:07:14	1752412655	BANCOLOMBIA	5.391.700
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202210	202211	24777392	E	10	2022-11-11	14:57:23	1752397305	BANCOLOMBIA	8.515.700
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202211	202212	25058403	E	6	2022-12-14	13:57:28	1811052791	BANCOLOMBIA	5.338.500
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202211	202212	25058215	E	10	2022-12-14	13:52:55	1811032077	BANCOLOMBIA	8.288.300
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202212	202301	25377774	E	10	2023-01-19	10:19:00	1871883186	BANCOLOMBIA	8.275.500
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202212	202301	25377812	E	6	2023-01-19	11:22:18	1872032097	BANCOLOMBIA	5.341.400
0-0	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202301	202302	25664354	E	10	2023-02-22	14:20:25	1931532481	BANCOLOMBIA	9.077.600
002-empleados	73-TOLIMA	352-ICONONZO	202301	202302	25664379	E	8	2023-02-22	14:26:38	1931545474	BANCOLOMBIA	7.300.800
TOTAL: 16 PLANILLAS												113.168.000

PAGADO

ASOPAGOS s.a.

COMPROBANTE DE PAGO

IDENTIFICACIÓN	DV	RAZÓN SOCIAL	CLASE APORTANTE	SUCURSAL	CORREO	CIUDAD - DEPARTAMENTO	CELULAR
NI 890702190	3	HOSPITAL SUMAPAZ ESE DE ICONONZO TOLIMA	B	empleados	HOSPITALSUMAPAZ@HOTMAIL.	73-352	3115001781

NUMERO PLANILLA	25664379		
REFERENCIA DE PAGO (PIN)	25664379		
PAGO HASTA	DÍAS DE MORA	VALOR MORA	TOTAL A PAGAR
2023-02-21	1	$9.200	$ 7.300.800

ENTIDAD	AFILIADOS	TOTALES
Administradora Colombiana de Pensiones COLPENSIONES	4	$ 1.338.700
PORVENIR	3	$ 1.147.300
PROTECCION (ING+PROTECCION)	1	$ 438.200
Asociacion Mutual Empresa Solidaria de salud de Narino EMSSANAR E.S.S	1	$ 322.700
ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD SANITAS S.A.	1	$ 342.400
NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A.	2	$ 484.700
SALUD TOTAL S.A. ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD	4	$ 1.134.800
SEGUROS DE VIDA COLPATRIA S.A.	8	$ 445.900
Caja de Compensacion Familiar del Tolima COMFATOLIMA	8	$ 731.500
SENA	8	$ 366.000
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	8	$ 548.600
ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACION PUBLICA	0	$ 0
MINISTERIO DE EDUCACION	0	$ 0

DATOS GENERALES DEL APORTANTE							
IDENTIFICACIÓN	DV	RAZÓN SOCIAL	CLASE APORTANTE	SUCURSAL	DIRECCIÓN	CIUDAD - DEPARTAMENTO	TELÉFONO
NI 890702190	3	HOSPITAL SUMAPAZ ESE DE ICONONZO	B	002	CARRERA 7A N 8 87	73-352	3115001781

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACIÓN									
PERÍODO PENSIÓN	PERÍODO SALUD	NÚMERO ID	PLANILLA	TIPO	REFERENCIA DE PAGO (PIN)	FECHA PAGO	BANCO	DÍAS MORA	VALOR
2023-01	2023-02	890702190	25664379	E	25664379	2023-02-22	BANCOLOMBIA	1	$ 7.300.800

ASOPAGOS s.a.

COMPROBANTE DE PAGO

IDENTIFICACIÓN	DV	RAZÓN SOCIAL	CLASE APORTANTE	SUCURSAL	CORREO	CIUDAD - DEPARTAMENTO	CELULAR
NI 890702190	3	HOSPITAL SUMAPAZ ESE DE ICONONZO TOLIMA	B	empleados	HOSPITALSUMAPAZ@HOTMAIL.	73-352	3115001781

NUMERO PLANILLA	25905052		
REFERENCIA DE PAGO (PIN)	25905052		
PAGO HASTA	DÍAS DE MORA	VALOR MORA	TOTAL A PAGAR
2023-03-22	0	$0	$ 7.290.300

ENTIDAD	AFILIADOS	TOTALES
Administradora Colombiana de Pensiones COLPENSIONES	4	$ 1.305.400
PORVENIR	3	$ 1.145.900
PROTECCION (ING+PROTECCION)	1	$ 468.800
ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD SANITAS S.A.	2	$ 769.200
NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A.	1	$ 322.300
SALUD TOTAL S.A. ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD	5	$ 1.189.800
SEGUROS DE VIDA COLPATRIA S.A.	8	$ 445.100
Caja de Compensacion Familiar del Tolima COMFATOLIMA	8	$ 730.500
SENA	8	$ 365.500
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	8	$ 547.800
ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACION PUBLICA	0	$ 0
MINISTERIO DE EDUCACION	0	$ 0

DATOS GENERALES DEL APORTANTE							
IDENTIFICACIÓN	DV	RAZÓN SOCIAL	CLASE APORTANTE	SUCURSAL	DIRECCIÓN	CIUDAD - DEPARTAMENTO	TELÉFONO
NI 890702190	3	HOSPITAL SUMAPAZ ESE DE ICONONZO	B	002	CARRERA 7A N 8 87	73-352	3115001781

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACIÓN									
PERÍODO PENSIÓN	PERÍODO SALUD	NÚMERO ID	PLANILLA	TIPO	REFERENCIA DE PAGO (PIN)	FECHA PAGO	BANCO	DÍAS MORA	VALOR
2023-02	2023-03	890702190	25905052	E	25905052	2023-03-15	BANCOLOMBIA	0	$ 7.290.300

RESUMEN DE PAGO									
ENTIDADES	CÓDIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES	SALDO A FAVOR	SUMA INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR

42


República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO
75168-T
JHON DIVER
ALZATE MOSCOSO
C.C. 5864305
RESOLUCION INSCRIPCION 174 FECHA 23/11/2000
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
Presidente
84626


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 Educacion Nacional - Junta Central de Contadores.
005864305

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

4 E 3 4 3 5 6 E 2 4 5 1 1 E 1 B

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 **JHON DIVER ALZATE MOSCOSO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 5864305 de COELLO (TOLIMA) Y Tarjeta Profesional No 75168-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS * * *

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 5.864.305
ALZATE MOSCOSO

APELLIDOS
JHON DIVER

NOMBRES



FIRMA



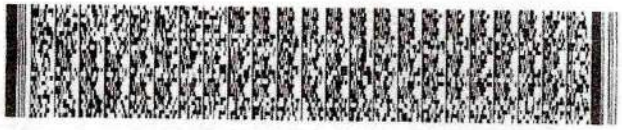
INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 07-AGO-1976
ROVIRA
(TOLIMA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.71 ESTATURA | O+ G.S. RH | M SEXO

31-OCT-1994 COELLO
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-2905200-00058821-M-0005864305-20080824 0002589901A 1 6500002168

Certificación Bancaria

Bancolombia

Girardot, 11 de marzo de 2023

Señor(a)

A quien pueda interesar

Cordial saludo,

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que **HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA** identificado(a) con NIT. **890702190** , a la fecha de expedición de esta certificación, tiene con el Banco los siguientes productos:

Nombre Producto	Número Producto	Fecha Apertura	Estado
CUENTA AHORROS ADQUISICIÓN AMBULANCIA BÁSICA DE TRANSPORTE 4X4 PARA FORTALECER LA RED ASISTENCIAL DE TRANSPORTE DE LA E.S.E HOSPITAL SUMAPAZ DEL MUNICIPIO DE ICONONZO TOLIMA- CONVENIO 2186 DE 2022	413-000015-42	2022/08/03	A ACTIVA

Atentamente,

Claudia María Posada Álvarez
Gerente Transformación de Sucursales

*** Importante:** Esta constancia solo hace referencia al producto mencionado anteriormente.
*Si desea verificar la veracidad de esta información, puede comunicarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia los siguientes números: Medellín - Local: (57-4) 510 90 00 - Bogotá - Local: (57-1) 343 00 00 - Barranquilla - Local: (575) 361 88 88 - Cali - Local: (57-2) 554 05 05 – Resto del país: 01800 09 12345. Sucursales Telefónicas en el exterior: España (34) 900 995 717 - Estados Unidos (1) 1 866 379 97 14.

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA
BANCOLOMBIA S.A. Establecimiento Bancario

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA

HOSPITAL SUMAPAZ
Empresa Social del Estado
Icononzo Tolima
NIT. 890.702.190-3

CERTIFICADO DE SOSTENIBILIDAD PROYECTO DE INVERSIÓN

EL SUSCRITO GERENTE DEL HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. DE ICONONZO TOLIMA

CERTIFICA

Que en mi calidad de representante legal del HOSPITAL SUMAPAZ E.S.E. DE ICONONZO – TOLIMA, me comprometo a asignar los recursos necesarios para la sostenibilidad y operatividad técnica y financiera de la ambulancia TAB marca Ford Ranger XL de placa LQO-369, contenida en el Convenio Interadministrativo N° 2186 del 11 de julio de 2022.

La presente se expide en Icononzo Tolima, a los dieciséis (16) días del mes de marzo del año 2023.

MARCO FERNANDO VARÓN REYES
GERENTE
HOSPITAL SUMAPAZ ESE

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	MONITOR DE SIGNOS VITALES			No. REGISTRO INVIMA	2019 EBC - 0002816 - R1		
MARCA	EDAN			SERVICIO	AMBULANCIA		
MODELO	X8			UBICACIÓN	LQO 369		
SERIE	261586-M22804780100			CALIBRACION	ANUAL		
N° INVENTARIO	N/A			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023		
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION			

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
	1	BRAZALETE ADULTO
	1	PINZA DE OXIMETRIA
	1	CABLE ECG
	1	SENSOR DE TEMPERATURA
	1	CABLE DE PODER

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	120 V	AMPERAJE	0,4 Amp	POTENCIA	540 W	FECUENCIA	60 HZ	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO					
				MTTO DE LA VIDA	X	ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I		MEDICO	X	PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA	X	BASICO		REHABILITACION		ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO		EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Comprobar la tensión de alimentación 115 V, es la recomendación del fabricante.
- Coloque el monitor sobre una superficie plana y firme.
- Los brazaletes deben ser usados con las mangueras adecuadas para lograr unos resultados adecuados, no ubicar el brazalete ni demasiado apretado ni demasiado flojo en el paciente, use el tamaño del brazalete adecuado según el paciente
- Verifique que los conectores de los electrodos del paciente y el cable estén bien conectados.
- No exponer el equipo a una humedad relativa superior a 85% , ni a la luz directa del sol.
- No deje caer al suelo el sensor y evitar arranques de cables en los sensores.
- Evite correr monturas rodantes, camas o equipos sobre el cable del sensor.
- No coloque es sensor sobre alguna extremidad que tenga catéter o brazalete de PNI, ya que puede obstruir el flujo normal de sangre.
- Los movimientos del paciente pueden afectar el funcionamiento del sensor.
- Mantener el equipo conectado a la red eléctrica para mantener baterías en buen estado.
- No limpie el monitor mientras este prendido o conectado
- Asegúrese de que las piezas conductoras de los electrodos del ECG no hagan contacto con otras piezas conductoras.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	**Revisó:** Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	**Aprobó:** Marco Fernando Varón Gerente

GYC Medicals
Tecnología médica, respeldo y calidad

MONITOR DE SIGNOS VITALES EDAN X8

GUÍA DE USO RÁPIDO

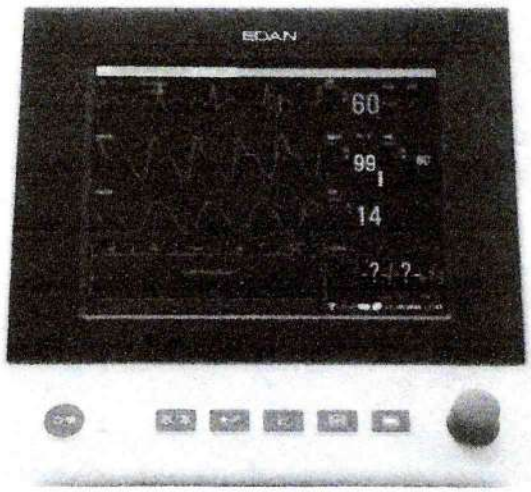
MARCA: EDAN
MODELO: X8

CARACTERÍSTICAS:

Ecg, spo2, resp, nibp, 2-temp, pr. oximetría con modulación de tono por pulso. análisis de arritmias. batería de litio interna recargable. conexión a central de monitoreo. detección de marcapasos. llamada de enfermería.

La nueva generación de monitores de paciente X8 EDAN proporciona una solución de transporte perfecta.

El módulo de parámetros todo en uno multifuncional y la nueva plataforma de aplicaciones mejoran en gran medida la eficacia del monitoreo completo de parámetros clínicos para la transferencia del paciente.



1. Revise el cable de poder y las conexiones eléctricas.
2. Verifique los cables de accesorios de paciente (SPO2, ECG, T°, ETC) las conexiones de electrodos y sensores, identifique cada una de ellas y verifique el estado físico de ellas.
3. Verifique la manguera del brazalete de NIBP, y el estado fisco del brazalete.
4. Encienda el equipo.
5. Seleccione el tipo de paciente que va a monitorear.
6. Ubique los accesorios de los parámetros que va a monitorear (SPO2, ECG, NIBP, T°, ETC.) en el paciente de manera correcta y asegurando un buen contacto.
7. Recuerde evitar que el paciente tenga objetos metálicos ni electrónicos. Y que permanezca inmóvil durante el análisis.
8. Al finalizar el procedimiento apague el equipo.
9. Retire los accesorios del paciente, teniendo cuidado de organizar cuidadosamente los cables de cada uno de estos, (ojalá tener un atril, para organizar y colgar estos cables y accesorios).
10. Para utilizar en modo batería desconecte el equipo de la fuente de alimentación AC.

Trasladar los elementos al lugar donde se va a realizar la limpieza/desinfección.
Verificar que el elemento electrónico no esté conectado a la red eléctrica (de ser así desenchufe el mismo).
Higienice sus manos con solución hidro alcohólica o lávese sus manos con agua y jabón común.
Seque bien sus manos. Colóquese las manoplas de látex descartable (de único uso) o guantes resistentes.
Retire la toalla descartable húmeda a utilizar o humedezca ligeramente con detergente líquido de uso hospitalario u alcohol al 70% el paño que va a utilizar.
Comenzar limpiando de lo más limpio a lo más sucio.
Realizar fricción para eliminar toda la materia orgánica visible del dispositivo.
Repasar incluyendo todos los cables.
Si es necesario utilizar más de una toalla, hágalo.
Todos los elementos electrónicos pequeños y accesorios deben recibir el mismo procedimiento

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

FICHA TECNICA

DATOS GENERALES

NOMBRE EQUIPO:	MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN		
MARCA:	EDAN	MODELO:	X8
SERIE:	261586-M22804780100	REGISTRO SANITARIO:	2019EBC-0002816-R1
SERVICIO:		UBICACIÓN:	

DATOS DE ADQUISICIÓN

DISTRIBUIDOR:	GYC MEDICALS SAS	ADQUISICION:	PROPIO
TELEFONO:	601 322 4175	FECHA DE INGRESO:	23/01/2023
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:	23,6 x 23,6 x 14,7 cm	MOVIL: NO	FIJO: SI
FRECUENCIA:	60 Hz	PESO:	2,4 kg	MANUAL USUARIO:	SI
CORRIENTE:	2,1 A	HUMEDAD RELATIVA:	15 - 95 %	MANUAL TECNICO:	NO TIENE
POTENCIA:	70 W	TEMPERATURA DE TRABAJO:	0 - 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	12 V - 2,1 A
SENSOR DE TEMPERATURA.	GENERICO	PLUG	NO APLICA

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

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN X8

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 fisico 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	X8
SERIE / LOTE	261586-M22804780100
FECHA DE EJECUCION	22/01/2023
HORA	08:42:00 AM

VERIFICACION	PASA	FALLA	NA
Verificacion del estado del equipo	X		
Verificacion del sistema de alimentacion eléctrica	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

GyC Medicals

GARANTÍA No. 4852-2023

Fecha: 23/01/2023

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	GARANTÍA
MONITOR MULTIPARAMETROS EDAN	EDAN	X8	261586-M22804780100	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

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
872022000165916-6

Importador

5. Número de identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
802001786	4	NOVA MEDICA S.A.S.

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CR 49 C 79 184 BRR ALTO PRADO	3780063	87	08	001

Declarante

24. Número de identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
802016658	5	AGENCIA DE ADUANAS SIA TRADE S.A NIVEL 1	26	443

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
72218389	GOMEZ MENDEZ ALVARO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BAQ	1501	No. 116575012832798	2022 - 10 - 21	No. EGLV142250101575	2022 - 09 - 13

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

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 $ cve.
[redacted]	[redacted]	215	1	169	8	NAVEMAR SAS	4,821.92

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018901000	XX	XX	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.
03	01	215	1,620.94	1,620.94	CT	646	28	U	290.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
[redacted]	[redacted]

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
[redacted]	[redacted]

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
[redacted]	[redacted]

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
[redacted]	R	50165177

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	[redacted]	0	0	0
I.V.A.	19.00	[redacted]	[redacted]	0	0
Selvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sancion		0	0	0	
Rescate		0	0	0	
		Total	[redacted]		0

91. Descripción de las mercancías(No limite 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: I10734A-22, PEDIDO SEGUNDO PARCIAL , DECLARACION 6 DE 28; FACTURA(S):EDAN-IM-220725RA;REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL IM50(2.0) PATIENT MONITOR,MARCA EDAN,MODELO IM50 CANTIDAD: 40 UNIDAD PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE , DESCRIPCION INVENTARIO: MONITOR IM50 ,SERIALES: 360069-M22806050001; 360069-M22806050002; 360069-M22806050003; 360069-M22806050004; 360069-M22806050005; 360069-M22806050006; 360069-M22806050007; 360069-M22806050008; 360069-M22806050009; 360069-M22806050010; 360069-M22806050011; 360069-M22806050012; 360069-M22806050013; 360069-M22806050014; 360069-M22806050015; 360069-M22806050016; 360069-M22806050017; 360069-M22806050018; 360069-M22806050019; 360069-M22806050020; 360069-M22806050021; 360069-M22806050022; 360069-M2280(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 872022000165916 133. Feha: 2022 11 05

134. Levante No. 872022000150894	135. Fecha 2022 - 11 - 08	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 996. Espacio para Número autoadhesivo **9108701198917 8**

Fecha de Impresión: 2022-11-08 17:25:45

20223022496535

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **872022000165916-6**
Subpartida : **9018901000**

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

6050023; 360069-M22806050024; 360069-M22806050025; 360069-M22806050026; 360069-M22806050027; 360069-M22806050028; 360069-M2280605
0029; 360069-M22806050030; 360069-M22806050031; 360069-M22806050032; 360069-M22806050033; 360069-M22806050034; 360069-M2280605003
5; 360069-M22806050036; 360069-M22806050037; 360069-M22806050038; 360069-M22806050039; 360069-M22806050040 , USO MEDICO: MEDICION
DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDA
DES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINIC
AS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQ
UIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIMETRI A REF SH1-L # H22601171446; H22601171417; H22601171455;
H22601171418; H22601171405; H22601171443; H22601171437; H22601171481; H22601171409;H22601171401; H22601171470; H22601171461; H22
601171425; H22601171416; H22601171414; H22601171422; H22601171485; H22601171420; H22601171473; H22601171479; H22601171460; H22601
171432; H22601171448; H22601171434; H22601171486; H22601171467; H22601171423; H22601171429; H22601171407; H22601171421; H22601171
495; H22601171477; H22601171466; H22601171454;H22601171430; H22601171463; H22601171442; H22601171427; H22601171480; H22601171456
(1) BATERIA 5000 MAH MOD: TWSLB-003 SERIALES # 003-G4A00927; 003-G4A03635; 003-G4A03633; 003-G4A03661; 003-G4A03536; 003-G4A03517
; 003-G4A03516; 003-G4A03537; 003-G4A03515; 003-G4A03511; 003-G4A03631; 003-G4A03666; 003-G4A00919; 003-G4A03667; 003-G4A03637; 0
03-G4A03526; 003-G4A03638; 003-G4A01256; 003-G4A01013; 003-G4A03552; 003-G4A03525; 003-G4A03533; 003-G4A01022; 003-G4A01027; 003-
G4A01036; 003-G4A02527; 003-G4A02605; 003-G4A02614; 003-G4A02606; 003-G4A02556; 003-G4A02615; 003-G4A02529; 003-G4A02569; 003-G4A
02630; 003-G4A02564; 003-G4A02609; 003-G4A00431; 003-G4A02607; 003-G4A02616; 003-G4A02629 (1) CABLEECG REF:EC05DAS061.(1) BRAZALE
TE NIBP REF: ADULT E9, (1)MANGUERA NIBP REF: BPT1 , (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF: 01.15.040420, (1) CABLE CONEXION A TIERRA REF:
S2CNT F002, (1)SET ELECTRODOS KENDALL REF: 31499224 (1)CABLE AC REF : E219959 (2) MANUAL DE USUARIO ,(1) CERTIFICADO FQC FECHA DE
FABRICACION: 2022/08 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,REFERENCIA: CO311 ,NOMBRE COMERCIAL DISPOSABLE C
O2 SAMPLING LINE,MARCA SOUNDWAY,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 30 UNIDAD PRODUCTO: LINEA CO2 EDAN , DESCRIPCION INVENTARIO: LINEA CO2
EDAN ,SERIALES: NO TIENE , USO MEDICO: PERMITIR EL PASO DE LA MUESTRA DE AIRE SOMETIDA A ANALISIS , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO AP
LICA , INFORMACION ADICIONAL: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM8, IM50, IM70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMI
SO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL X8 PATIENT MONITOR,MARCA EDAN,MODELO X8 CA
NTIDAD: 200 UNIDAD PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE , DESCRIPCION INVENTARIO: MONITOR DE PACIENTE X8 ,SERIALES: 261586-E22800010001;
261586-E22800010002; 261586-E22800010003; 261586-E22800010004; 261586-E22800010005; 261586-E22800010006; 261586-E22800010007; 26
1586-E22800010008; 261586-E22800010009; 261586-E22800010010; 261586-M22804780001; 261586-M22804780002; 261586-M22804780003; 26158
6-M22804780004; 261586-M22804780005; 261586-M22804780006; 261586-M22804780007; 261586-M22804780008; 261586-M22804780009; 261586-M
22804780010; 261586-M22804780011; 261586-M22804780012; 261586-M22804780013; 261586-M22804780014; 261586-M22804780015; 261586-M228
04780016; 261586-M22804780017; 261586-M22804780018; 261586-M22804780019; 261586-M22804780020; 261586-M22804780021; 261586-M228047
80022; 261586-M22804780023; 261586-M22804780024; 261586-M22804780025; 261586-M22804780026; 261586-M22804780027; 261586-M228047800
28; 261586-M22804780029; 261586-M22804780030; 261586-M22804780031; 261586-M22804780032; 261586-M22804780033; 261586-M22804780034;
261586-M22804780035; 261586-M22804780036; 261586-M22804780037; 261586-M22804780038; 261586-M22804780039; 261586-M22804780040; 26
1586-M22804780041; 261586-M22804780042; 261586-M22804780043; 261586-M22804780044; 261586-M22804780045; 261586-M22804780046; 26158
6-M22804780047; 261586-M22804780048; 261586-M22804780049; 261586-M22804780050; 261586-M22804780051; 261586-M22804780052; 261586-M
22804780053, 261586-M22804780054, 261586-M22804780055, 261586-M22804780056, 261586-M22804780057, 261586-M22804780058, 261586-M228
04780059, 261586-M22804780060 ,261586-M22804780061, 261586-M22804780062, 261586-M22804780063, 261586-M22804780064, 261586-M228047
80065, 261586-M22804780066, 261586-M22804780067, 261586-M22804780068, 261586-M22804780069, 261586-M22804780070, 261586-M228047800
71, 261586-M22804780072, 261586-M22804780073, 261586-M22804780074, 261586-M22804780075, 261586-M22804780076, 261586-M22804780077,
261586-M22804780078 ,261586-M22804780079 ,261586-M22804780080, 261586-M22804780081, 261586-M22804780082, 261586-M22804780083, 26
1586-M22804780084. 261586-M22804780085, 261586-M22804780086, 261586-M22804780087, 261586-M22804780088, 261586-M22804780089, ,2615
86-M22804780090, 261586-M22804780091, 261586-M22804780092, 261586-M22804780093, 261586-M22804780094, 261586-M22804780095, 261586-
M22804780096, 261586-M22804780097 ,261586-M22804780098, ,261586-M22804780099, 261586-M22804780100, 261586-M22804790001, 261586-M2
2804790002, 261586-M22804790003 ,261586-M22804790004, 261586-M22804790005, 261586-M22804790006, 261586-M22804790007, 261586-M2280
4790008, 261586-M22804790009 ,261586-M22804790010, ,261586-M22804790011, 261586-M22804790012, 261586-M22804790013 ,261586-M228047
90014, 261586-M22804790015, 261586-M22804790016, 261586-M22804790017, 261586-M22804790018 ,261586-M22804790019, 261586-M228047900
20 ,261586-M22804790021, 261586-M22804790022, 261586-M22804790023, 261586-M22804790024, 261586-M22804790025, 261586-M22804790026
,261586-M22804790027,261586-M22804790028, 261586-M22804790029,261586-M22804790030, 261586-M22804790031, 261586-M22804790032, 2615
86-M22804790033, 261586-M22804790034,261586-M22804790035, 261586-M22804790036, 261586-M22804790037, 261586-M22804790038,261586-M2
2804790039, 261586-M22804790040, 261586-M22804790041, 261586-M22804790042 ,261586-M22804790043, 261586-M22804790044, 261586-M2280
4790045 ,261586-M22804790046 ,261586-M22804790047, 261586-M22804790048, 261586-M22804790049, 261586-M22804790050, 261586-M2280479
0051 ,261586-M22804790052 ,261586-M22804790053, 261586-M22804790054 ,261586-M22804790055, 261586-M22804790056, 261586-M2280479005
7, 261586-M22804790058, 261586-M22804790059, 261586-M22804790060, 261586-M22804790061, 261586-M22804790062, 261586-M22804790063,
261586-M22804790064 ,261586-M22804790065, 261586-M22804790066, 261586-M22804790067 ,261586-M22804790068 ,261586-M22804790069, 261
586-M22804790070 ,261586-M22804790071, 261586-M22804790072, 261586-M22804790073, 261586-M22804790074, 261586-M22804790075 ,261586
-M22804790076 ,261586-M22804790077, 261586-M22804790078, 261586-M22804790079, 261586-M22804790080, 261586-M22804790081, 261586-M2
2804790082 ,261586-M22804790083, 261586-M22804790084 ,261586-M22804790085, 261586-M22804790086, 261586-M22804790087, 261586-M2280
4790088 ,261586-M22804790089, 261586-M22804790090, USO MEDICO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMP
ERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, C
IRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES , TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETR
IA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SEN
SOR DE OXIMETRIA REF: SH1 SERIALES # H22600590240; H22600590273; H22600590258; H22600590261; H22600590204; H22600590208; H2260059
0228; H22600590214; H22600590232; H22600590223; H22600590356; H22600590350; H22600590338; H22600590321; H22600590394; H2260059031
7; H22600590333; H22600590395; H22600590346; H22600590376; H22600590331; H22600590400; H22600590398; H22600590301; H22600590334;
H22600590364; H22600590328; H22600590379; H22600590309; H22600590361; H22600590310; H22600590392; H22600590314; H22600590315; H22
600590389; H22600590380; H22600590304; H22600590377; H22600590349; H22600590319; H22600590325; H22600590388; H22600590360; H22600
590387; H22600590358; H22600590370; H22600590332; H22600590307; H22600590336; H22600590351; H22600590335; H22600590383; H22600590
329; H22600590390; H22600590359; H22600590391; H22600590345; H22600590368; H22600590372; H22600590330; H22600590369; H22600590386
; H22600590354,H22600590399, H22600590323, H22600590303, H22600590355, H22600590311, H22600590306, H22600590326, H22600590327, H2
2600590397, H22600590328, H22600590347, H22600590318, H22600590381, H22600590352, H22600590375, H22600590339, H22600590353, H2260
0590337, H22600590308, H22600590374, H22600590348, H22600590340, H22600590302, H22600590357, H22600590344, H22600590367, H2260059
0385, H22600590378, H22600590343, H22600590316, H22600590396, H22600590373, H22600590342, H22600590322, H22600590312, H2260059034
1, H22600590313, H22600590366, H22600590305, H22600590324, H22600590363, H22600590362, H22600590365, H22600590371, H22600590393,
H22600590382, H22600590384, H22600590420, H22600590497, H22600590464, H22600590476, H22600590418, H22600590466, H22600590407, H22
600590438, H22600590492, H22600590499, H22600590454, H22600590493, H22600590443, H22600590494, H22600590486, H22600590415, H22600
590491, H22600590478, H22600590495, H22600590461, H22600590441, H22600590460, H22600590401, H22600590442, H22600590403, H22600590

872022000165916-6

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **872022000165916-6**
Subpartida : **9018901000**

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

411, H22600590483, H22600590480, H22600590413, H22600590487, H22600590445, H22600590455, H22600590406, H22600590425, H22600590444 , H22600590449, H22600590436, H22600590416, H22600590417, H22600590484, H22600590456, H22600590429, H22600590414, H22600590428, H 22600590424, H22600590471, H22600590402, H22600590489, H22600590412, H22600590431, H22600590465, H22600590472 ,H22600590439, H226 00590427, H22600590409, H22600590447 ,H22600590467, H22600590457, H22600590432, H22600590430, H22600590482, H22600590434, H226005 90485, H22600590426 ,H22600590423, H22600590435 ,H22600590458, H22600590422 ,H22600590488, H22600590477, H22600590481, H226005904 79 ,H22600590433, H22600590474, H22600590469, H22600590405, H22600590453, H22600590468 ,H22600590473, H22600590490, H22600590448, H22600590440, H22600590437, H22600590462, H22600590475, H22600590459, H22600590470, H22600590446, H22600590419, H22600590463, (1) BATERIA RECARGABLE LI-ION 12.6 V 2550 MAH (27.5 WH MOD: ID995 SERIALES # IES-ID9952021010500400; IES-ID9952021010500807; IES-ID 9952021010500817; IES-ID9952021010500404; IES-ID9952021010501389; IES-ID9952021010500676; IES-ID9952021010501387; IES-ID995202101 0500529; IES-ID9952021010500677; IES-ID9952021010500444; IES-ID9952022061801462; IES-ID9952022061802655; IES-ID9952022061802616; IES-ID9952022061810087; IES-ID9952022061808070; IES-ID9952022061802815; IES-ID9952022061802732; IES-ID9952022061802600; IES-ID995 2022061810092; IES-ID9952022061802598; IES-ID9952022061810089; IES-ID9952022061802688; IES-ID9952022061802617; IES-ID995202206181 0100; IES-ID9952022061810088; IES-ID9952022061802591; IES-ID9952022061808093; IES-ID9952022061810169; IES-ID9952022061802637; IES -ID9952022061801449; IES-ID9952022061802629; IES-ID9952022061802627; IES-ID9952022061810094; IES-ID9952022061810091; IES-ID995202 2061802635; IES-ID9952022061802632; IES-ID9952022061803234; IES-ID9952022061810168; IES-ID9952022061801877; IES-ID995202206180157 7; IES-ID9952022061802903; IES-ID9952022061802064; IES-ID9952022061803073; IES-ID9952022061802802; IES-ID9952022061802615; IES-ID 9952022061808116; IES-ID9952022061802656; IES-ID9952022061803061; IES-ID9952022061809647; IES-ID9952022061810102; IES-ID9952022206 1802649; IES-ID9952022061802775; IES-ID9952022061802062; IES-ID9952022061808122; IES-ID9952022061802620; IES-ID9952022061802625; IES-ID9952022061802595; IES-ID9952022061801569; IES-ID9952022061801457; IES-ID9952022061802832; IES-ID9952022061810171; IES-ID995 2022061809521; IES-ID9952022061802621,IES-ID9952022061803114, IES-ID9952022061808582, IES-ID9952022061803584, IES-ID9952022061802 810, IES-ID9952022061809671, IES-ID9952022061802594, IES-ID9952022061802645, IES-ID9952022061801456, IES-ID9952022061802835, IES-ID9952022061802650, IES-ID9952022061810101, IES-ID9952022061802643, IES-ID9952022061802607, IES-ID9952022061802642, IES-ID9952022 061808112, IES-ID9952022061801493, IES-ID9952022061808071, IES-ID9952022061802626, IES-ID9952022061802647, IES-ID9952022061802833 , IES-ID9952022061802619, IES-ID9952022061802731, IES-ID9952022061802641, IES-ID9952022061802821, IES-ID9952022061802606, IES-ID9 952022061808109, IES-ID9952022061808098, IES-ID9952022061810174, IES-ID9952022061802636, IES-ID9952022061810136, IES-ID9952022061 802597, IES-ID9952022061808069, IES-ID9952022061810084, IES-ID9952022061810079, IES-ID9952022061802592, IES-ID9952022061810083, I ES-ID9952022061810133, IES-ID9952022061810076, IES-ID9952022061802609, IES-ID9952022061801467, IES-ID9952022061802603, IES-ID9952 022061801453, IES-ID9952022061803095, IES-ID9952022061802058, IES-ID9952022061810134, IES-ID9952022061803096, IES-ID9952022061802 622, IES-ID9952022061802356, IES-ID9952022061802341, IES-ID9952022061802499, IES-ID9952022061801551, IES-ID9952022061802670, IES-ID9952022061808528, IES-ID9952022061810047, IES-ID9952022061802721, IES-ID9952022061809825, IES-ID9952022061802366, IES-ID9952022 061802339, IES-ID9952022061810056, IES-ID9952022061802787 IES-ID9952022061802777, IES-ID9952022061810049 IES-ID9952022061802977, IES-ID9952022061808446 IES-ID9952022061802763, IES-ID9952022061809828 IES-ID9952022061802392, IES-ID9952022061810038 IES-ID9952022 2061802376, IES-ID9952022061809832 IES-ID9952022061808445, IES-ID9952022061802748 IES-ID9952022061802349, IES-ID9952022061808536, IES-ID9952022061808629, IES-ID9952022061810051, IES-ID9952022061802343, IES-ID9952022061802388, IES-ID9952022061808537, IES-ID99 52022061808452, IES-ID9952022061808644, IES-ID9952022061802785, IES-ID9952022061810048, IES-ID9952022061802679, IES-ID9952022061 8057, IES-ID9952022061809682, IES-ID9952022061803334, IES-ID9952022061809679, IES-ID9952022061802363, IES-ID9952022061810678, IES-ID9952022061802338, IES-ID9952022061809724, IES-ID9952022061808539, IES-ID9952022061802387, IES-ID9952022061802681, IES-ID99520 22061803333, IES-ID9952022061808645, IES-ID9952022061808514, IES-ID9952022061802351, IES-ID9952022061802379, IES-ID9952022061808529, IES-ID9952022061803335, IES-ID9952022061810218, IES-ID9952022061808557, IES-ID9952022061802360, IES-ID9952022061802364, IES-ID9952022061808517, IES-ID9952022061802358, IES-ID9952022061808550, IES-ID9952022061802362, IES-ID9952022061809835, IES-ID9952022061809723, IES-ID9952022061802966, IES-ID9952022061803662, IES-ID9952022061803328, IES-ID9952022061802688, IES-ID9952022061808556, IES-ID9952022061809722, IES-ID9952022061802340, IES-ID9952022061808533, IES-ID9952022061802375, IES-ID9952022061802361, IES-ID99 52022061802686, IES-ID9952022061803609, IES-ID9952022061810054, IES-ID9952022061809687, IES-ID9952022061802768, IES-ID9952022061802714, IES-ID9952022061802770, IES-ID9952022061809836, IES-ID9952022061803687, IES-ID9952022061809716, IES-ID9952022061801882, IES-ID9952022061802915, IES-ID9952022061809717, IES-ID9952022061801879, IES-ID9952022061803608, Y DEMA ACCESORIOS: (1) CABLE ECG , (1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT E9 ,(1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 (1) CABLE AC,1 CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F002 ,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMP, , (1) SET DE ELECTRODOS REF 31499224, ,(2) MANUAL INGLÉS Y ESPAÑOL , (1) CERTIFICADO FQC FECHA DE FABRICACION:2022 /08 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL CONECTOR SPO2 EDAN,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 3 UNIDAD PRODUCTO: CONECTOR DE SPO2 (OXIMETRIA) , DESCRIPCIONINVENTARIO: CONECTOR SPO2 EDAN ,SERIALES: NO TIENE , USO MEDICO: INTERCONECTAR EL SENSOR DE OXIMETRIA , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE 01.13.102014016. ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM8, IM50, IM70 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL IM50 REAR COVER,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 1 UNIDAD PRODUCTO: CUBIERTA TRASERA , DESCRIPCION INVENTARIO: CUBIERTA TRASERA IM50 ,SERIALES: NO TIENE , USO MEDICO: PROTEGER COMPONENTES INTERNOS DEL DISPOSITIVO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: SEGÚN EMPAQUE P/N:21.60.114479012 ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM50 FECHA DE FABRICACION: 2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL NIBP MODULE FOR IM50/IM8 NEW VERSION,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 10 UNIDAD PRODUCTO: MODULO DE NIBP , DESCRIPCION INVENTARIO: MODULO NIBP IM50/IM8 NUEVA VERS ,SERIALES: NO TIENE , USO MEDICO: RECEPCION DE LA PRESION 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 COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL IM70 ENCODER BOARD,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 5 UNIDAD PRODUCTO: MOUSE ROTATORIO , DESCRIPCION INVENTARIO: MOUSE ROTATORIO IM70 ,SERIALES: NO TIENE , USO MEDICO: 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 INVIMA2019EBC-0002816 R1 ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL IM70 SPO2 BOARD,MARCA NO TIENE,MODELO NO TIENE CANTIDAD: 1 UNIDAD PRODUCTO: TARJETA DE OXIMETRIA , DESCRIPCION INVENTARIO: TARJ OXIMETRIA SPO2 IM70 ,SERIALES: NO TIENE , USO MEDICO: CIRCUITO ELECTRONICO PARA PERMITIR LA MEDICION DE SPO2 , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: INCLUYE CABLE CONEXIÓN P/N: 01.13.037157014, CARCAZA P/N: 21.51.410851-10, ADHESIVO P/N: 01.55.467416012 .ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM70 FECHA DE FABRICACION:2022 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1 ;XXXX

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, ELITEV6.

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 SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y ACTUALIZACION DE ETIQUETAS.

Oficina Principal
Administrativo:
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

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 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 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 JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDLACO, PAPEL TERMICO, LJNEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXI6N 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.:	19997263

Oficina Principal:
Administrativo:
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.

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 articulo 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 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-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 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, 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 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:
Administrativo:
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 términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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.

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: 2019-12-20 13:03:3[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C. - Colombia

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

invima

GyC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230025 **Fecha de Calibración:** 16 DE ENERO DE 2023

CLIENTE

NOMBRE	ALFA AMBULANCIAS
CIUDAD	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MARCA	EDAN
MODELO	X8	SERIE	261586-M22804780100
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 TEMPERATURA GASTO CARDIACO PRESIÓN INVASIVA (IBP)	9176017	2022/01/26	2023/01
J14701-22	MPS 450	SATURACIÓN PARCIAL DE OXÍGENO (SPO2) FRECUENCIA CARDIACA	0915307	2022/01/25	2023/01
J14801-22	INDEX 2XL	VOLTAJE CORRIENTE RESISTENCIA	9179013	2022/01/25	2023/01
J14901-22	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA SA-2005		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 envía al monitor multiparametros simulaciones de lecturas de porcentaje de oxigeno y frecuencia cardiaca, con un programa especifico para la clase de sensor utilizado por el equipo en evaluación y registrando las lecturas, las cuales se entregan en el reporte.

2. Para la medición de la presión no invasiva en sangre (NIBP) se utiliza un equipo marca: FLUKE modelo: 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, así 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.

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

GXC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230025 **Fecha de Calibración:** 16 DE ENERO DE 2023

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
119,17 VAC	0,28 A	33,00 VA	0,40 Ohm	0,39 µA	0,45 µA	0,33 µA	0,35 µA	0,48 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%	97,00	97,00	97,00	97,00	1,00	0,00
95,00%	96,00	96,00	96,00	96,00	1,00	0,00
85,00%	85,00	85,00	85,00	85,00	0,00	0,00

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

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

Tolerancias:

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

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

Valores Patrón																				
Sis	Dia	Med	Medida 1			Medida 2			Medida 3			Promedio			Error Prom			Incertidumbre		
200,00	150,00	167,00	198,00	145,00	162,00	200,00	153,00	169,00	198,00	146,00	169,00	198,7	148,0	166,7	1,3	2,0	0,3	0,67	2,52	2,33
120,00	80,00	93,00	116,00	80,00	97,00	125,00	78,00	94,00	120,00	79,00	97,00	120,3	79,0	96,0	0,3	1,0	3,00	2,60	0,58	1,00
60,00	30,00	40,00	57,00	30,00	37,00	62,00	31,00	45,00	63,00	27,00	37,00	60,7	29,3	39,7	0,7	0,7	0,3	1,86	1,20	2,67

Tolerancias:

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

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

Valores Patrón BPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
30,00	30,00	31,00	29,00	30,00	0,00	0,58
80,00	81,00	79,00	79,00	79,67	0,33	0,67
150,00	149,00	150,00	149,00	149,33	0,67	0,33

GXC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230025 **Fecha de Calibración**: 16 DE ENERO DE 2023

5. Medición de Respiración (RPM):

Valores Patrón

RPM	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	0,00	0,00
30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	0,00	0,00
60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	0,00	0,00

Tolerancias:

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

6. Gasto Cardiaco: Tolerancias +/- 1

Valores Patrón

°C	Lm	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
24	0,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	2,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	5,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	10,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

7. Temperatura: Tolerancias +/- 1

Valores Patrón

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

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

Valores Patrón

Programada	Sis	Dia	Medida 1		Medida 2		Medida 3		Promedio		Error Prom		Incertidumbre	
Arterial	120,00	80,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ventrículo izquierdo	120,00	0,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Arteria pulmonar	25,00	10,00	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

9. Capnografía: Tolerancias +/- 1

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

Valores Patrón

CO2 %	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
25,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

FIN DEL CERTIFICADO

SET GAD SAS
METROLOGÍA

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

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PET-LAB-0'8
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	**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 unicamente 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 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 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 mostrará 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301–22

PIT-LAB-016
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 cómo 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

—
—
—
—

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PET-FAB-07-0
V.3 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

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701–22

PET-LAB-07-R
V.2 2019 / 11 / 04 Rev. 9 2021 / 12 / 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 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 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 específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está 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 mostrará 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX. 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET∝GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701-22

PIT LAB 03.8
V2 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 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 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado # J14701-22

PLT-LAB-017
V.2 2019/11/04 Rev. 9 2021/12/11

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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14701-22

PLT-LAB-078
V.2 2019/11/06 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET∝GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14801-22

PET-LAB-01-R
V.2 2019 / 11 / 04 Rev 9 2021 / 12 / 15

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 calibracion son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes fisicas 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 guias del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibracion sin firma no serán validos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproduccion parcial o completa debe hacerse con la aprobacion 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.
– Calibracion 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 esta relacionado con la guía para la expresion 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 medicion 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 aceptacion (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 declaración de conformidad, para estos casos se mostrará 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14801-22

PIT-LAB-018
V.2 2019/11/04 Rev. 9 2022/11/11

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

Resultados de la Medición

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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14801-22

PLT-LAB-018
V.2 2019/11/04 Rev.9 2022/11/11

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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET & GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

PIT-LAB-013
V.2 2020/09/24 Rev. 2 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	**Fecha de recepción:**	2022 / 01 / 25
Modelo:	SA-2005	**Fecha de calibración:**	2022 / 01 / 25
Serie:	7336R10051	**Fecha de emisión:**	2022 / 01 / 25
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	39087	**Temperatura:**	21,69 ± 0,17 °C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	56,90 ± 2,30 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	750,0 ± 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 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 está 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 relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

PIT-LAB-013
V.2 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 Gad S.A.S. no se hace responsable por cómo la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición

Resultados de la Medición

Calibración Voltaje AC Principal

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

Calibración de Resistencia Punto a Punto

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	
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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD METROLOGIA SAS

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

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET∝GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

PET-LAB-013
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

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	DESFIBRILADOR			No. REGISTRO INVIMA	2019EBC - 0002632 - R1		
MARCA	NIHON KOHDEN			SERVICIO	AMBULANCIA		
MODELO	AED - 3100			UBICACIÓN	LQO 369		
SERIE	21666			CALIBRACION	ANUAL		
N° INVENTARIO	1765			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023		
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION			

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
	1	ELECTRODOS
	1	BATERIA

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	30 VDC	AMPERAJE	1.4 Amp	POTENCIA	N/A	FECUENCIA	N/A	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO					
				MTTO DE LA VIDA		ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I		MEDICO	X	PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA	X	BASICO		REHABILITACION	X	ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO		EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Comprobar el estado de la bateria del equipo.
- Coloque el equipo sobre una base plana, no exponer a temperaturas superiores a 45°C, ni una humedad relativa superiores a 84%.
- No toque ninguna parte del paciente, mesa o monitor cuando se use el equipo como desfibrilador
- Verifique que los electrodos no esten vencidos
- Verificar el nivel de carga de la batería desconectándolo y realizando dos descargas en el nivel recomendado
- Verificar que el paciente se encuentre libre y desconectado de cualquier otro equipo en el momento de utilizarlo como desfibrilador.
- Nunca coloque líquidos sobre el monitor, en caso de derrame accidental, limpie y seque inmediatamente.
- No limpie el equipo mientras este en uso o conectado
- No conecte ningún otro accesorio mientras se esté usando el equipo con un paciente.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	**Revisó:** Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	**Aprobó:** Marco Fernando Varón Gerente

GYC Medicals
Tecnología médica, respaldo y calidad

DEA NIHON KOHDEN 3100

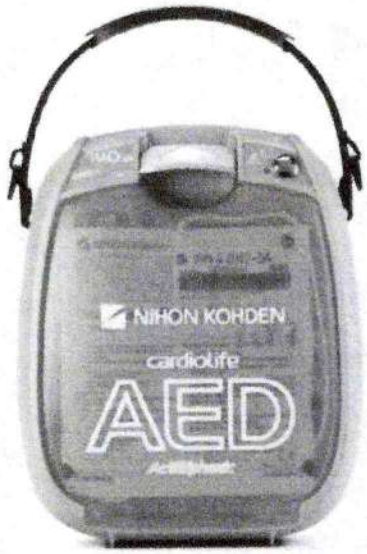
GUÍA DE USO RÁPIDO

MARCA: NIHON KOHDEN
MODELO: CARDIOLIFE AED 3100

CARACTERÍSTICAS:

El desfibrilador externo automático (DEA) Cardiolife AED-3100 de Nihon Kohden permite a cualquiera salvar una vida. Su diseño intuitivo e instrucciones de voz simplifican y aceleran la administración de la desfibrilación.

Cardiolife AED-3100 también permite que la energía de choque se reduzca para los niños pacientes mientras usan las mismas almohadillas. El análisis del ritmo cardíaco y la carga durante la reanimación cardiopulmonar permiten una administración más rápida de la desfibrilación.



PASO 1 - ABRA LA TAPA
Abra la tapa para encender el equipo. Instrucciones de voz claras comenzarán inmediatamente y le guiarán a través de todo el procedimiento.

PASO 2 - COLOCAR LAS ALMOHADILLAS EN EL PACIENTE
Después de colocar las almohadillas, el AED-3100 comienza inmediatamente a analizar el ritmo cardíaco.

PASO 3 - PRESIONE EL BOTÓN DE CHOQUE
Si se necesita un amortiguador, el botón de amortiguador parpadea. Presione el botón para aplicar la descarga eléctrica al paciente.

Trasladar los elementos al lugar donde se va a realizar la limpieza/desinfección.
Verificar que el elemento electrónico no esté conectado a la red eléctrica (de ser así desenchufe el mismo).
Higienice sus manos con solución hidro alcohólica o lávese sus manos con agua y jabón común.
Seque bien sus manos. Colóquese las manoplas de látex descartable (de único uso) o guantes resistentes.
Retire la toalla descartable húmeda a utilizar o humedezca ligeramente con detergente líquido de uso hospitalario u alcohol al 70% el paño que va a utilizar.
Comenzar limpiando de lo más limpio a lo más sucio.
Realizar fricción para eliminar toda la materia orgánica visible del dispositivo.
Repasar incluyendo todos los cables.
Si es necesario utilizar más de una toalla, hágalo.
Todos los elementos electrónicos pequeños y accesorios deben recibir el mismo procedimiento

APTO PARA TODAS LAS EDADES
El Cardiolife AED-3100 puede utilizarse tanto en pacientes adultos como pediátricos, sin necesidad de cambiar las almohadillas. El interruptor de energía permite la desfibrilación en pacientes pediátricos simplemente cambiando al modo infantil para entregar menos energía.

GYC Medicals

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

FICHA TECNICA

DATOS GENERALES

NOMBRE EQUIPO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN		
MARCA:	NIHON KOHDEN	MODELO:	AED-3100
SERIE:	21666	REGISTRO SANITARIO:	2019EBC-0002632-R1
SERVICIO:		UBICACIÓN:	

DATOS DE ADQUISICIÓN

DISTRIBUIDOR:	GYC MEDICALS SAS	ADQUISICION:	PROPIO
TELEFONO:	601 322 4175	FECHA DE INGRESO:	23/01/2023
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	Anual
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:
Firma:
Nombre: Edwin Canizales
Cargo: Ingeniero Biomédico

Revisó:
Firma:
Nombre: Paola Duran
Cargo: Calidad

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

GXC Medicals

HOJA DE VIDA
EQUIPO BIOMÉDICO

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN AED-3100

PERIODICIDAD: Anual	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 baterias y electrodos									
Prueba de descarga con bateria.									
Verificación de parámetros									
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	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN
MARCA	NIHON KOHDEN
MODELO	AED-3100
SERIE / LOTE	21666
FECHA DE EJECUCION	22/01/2023
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 parametros	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

GyC Medicals

GARANTÍA No. 4854-2023

Fecha: 23/01/2023

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	GARANTÍA
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO NIHON KOHDEN	NIHON KOHDEN	AED-3100	21666	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

GyC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230017 **Fecha de Calibración:** 17 DE ENERO DE 2023

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON
CIUDAD	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	DESFIBRILADOR AUTOMATICO EXTERNO	MARCA	NIHON KOHDEN
MODELO	AED-3100	SERIE	21666
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 sincrónico, 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.

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

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

GXC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230017 **Fecha de Calibración:** 17 DE ENERO DE 2023

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 Energía Sincrónica:**

Valores Patrón		Medida 1		Medida 2		Medida 3		Promedio		Error Prom		Incertidumbre	
ENERGIA	RETARDO	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 Energía Asincronica:**

Valores Patrón Energia	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	161,05	152,06	142,12	151,74	1,74	5,47
200,00	198,25	195,52	214,41	202,73	2,73	5,90

Tolerancias:

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

FIN DEL CERTIFICADO

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

032022000907025-4

Importador

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

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 40 25 07	3224175	03	11	001

Declarante

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

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

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	25370	No. 116575012459525	2022 - 06 - 19	No. HEI-28425305	2022 - 06 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod País Exportador
NIHON KOHDEN MEXICO S.A. DE C.V.	CIUDAD DE MÉXICO	493

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
AV INS. SUR N° EXT. 730 PISO 9 COLONIA DEL VALLE	52-55-8851-5580

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
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. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018901000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	399	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	493	285.81		257.23		YY	5	2	U	210.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
47,948.50	6,818.51

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
278.01	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
7,096.52	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
55,045.02	R	50096547

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	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
Sancion	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total	42,553,000		0

91. Descripción de las mercancías: No hace la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el manual de aduanas en la subpartida arancelaria (incluya marcas, serial(es) y otros) si cuenta con espacio suficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 120220313 PEDIDO TRAMITE: 510.0522.082 S DECLARACION:1-21 MERCANCIA NUEVA //. FACTURA: 814850895 FECHA: 2022-06-07 CANT [100] V ITEM NO. AED-3100K // Automated external defibrillator; PRODUCTO: DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTO S, MARCA: NIHON KOHDEN CORPORATION, MODELO: AED-3100 CARDIOLIFE AED, REFERENCIA: AED-3100 CARDIOLIFE AED (DOS. FABRICANTE: AED-11 00(E), 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(continua al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No. XXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032022000907025 133. Feha 2022 07 02

134. Levante No.	135. Fecha	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

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

DIAN
REPUBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

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

305. 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
1621, 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: 19993413, 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: ESPECIFICO
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: 19993413, NOMBRE DEL FABRI
CANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION, PAIS DE ORIGEN: JAPON, COD.ID. P-740K. MERCANCIA NUEVA, LOTE: 32129C - 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
: 19993413, 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-80096847-20220698N FECHA: 2022-06-28, VISTO BUENO NO.
VINVIMA-23-0074489 FECHA: 2022-06-24. // CERTIFICACION DE NO MERCURIO FECHA: 22 DE JUNIO DE 2022.XXXX

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 específica 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 radicado 20191194617 del 03 de octubre de 2019.**

Para el numeral 2. Aporta formulario corregido en el cual se incluyen para el importador UCIPHARMA S.A., los acondicionadores ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. y REYNA ROMERO & CIA S en C, para el importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. el acondicionador ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. y e

Oficina Principal
Administrativo:
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

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 TEC-5621 CARDIOLIFE TEC-5631 CARDIOLIFE AED-3100 CARDIOLIFE AED CPR-1100
VIDA UTIL:	1 AÑO

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

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

G&C MEDICALS S.A.S
Con domicilio en CALLE 40 NO. 25-07 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

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

SET GAD
METROLOGÍA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
J22908–22

PLT-LAB-07.1
V.4 2022 / 03 / 23 Rev. 4 2022 / 07 / 08

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

Nombre del cliente:	G&C MEDICALS
Dirección:	CL 40 25 07 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibracion 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 acreditacion ONAC, vigente a la fecha, con codigo de acreditacion 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 unicamente a los items 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 calibracion obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibración despues de Ajuste – Datos de calibracion obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibracion – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparacion.

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 medicion 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 segun la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medicion 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 2:1 o mejor, no se dará declaracion de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibracion 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

Carrera 48 # 101 A – 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
J22908-22

PIT-LAB-013
V.4 2021 / 02 / 22 Rev. 4 2022 / 07 / 06

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 como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla	
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa	*
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 Ω	Patrón Ω	Corrección Ω	Incertidumbre Ω	Tolerancia Ω	Pasa/Falla	k
50 Ω — APEX (+) – STERNUM (–)	50,0	50,1461	0,1461	0,0090	1,0000	Pasa	2,00

—
—
—
—
—
—
—
—
—

Carrara 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
J22908-22

PIT-LAB-013
V.4 2023 / 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

Carrara 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901–22

PLT LAB 013
V.2 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:	7336R10051
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 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 calibracion 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:
– Calibracion Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibracion después de Ajuste – Datos de calibracion obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
– Calibracion – 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 aceptacion (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 tolerancias). 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

PT-LAB-033
V.2 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 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 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA
PET-LAB-013
V.2 2020/09/24 Rev. 7 2021/11/15

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

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14901-22

PLT-LAB-0.0.1
V.2 2020 / 09 / 24 Rev. 7 2022 / 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

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
PBX: 571.755.9277
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

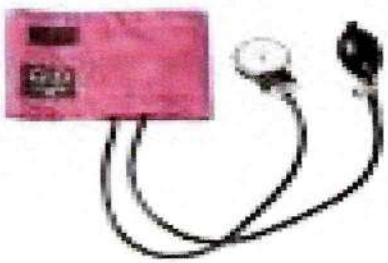
HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	TENSIOMETRO ADULTO			No. REGISTRO INVIMA	2020 DM - 0021212		
MARCA	GMD			SERVICIO	AMBULANCIA		
MODELO	GMD 20 - T20			UBICACIÓN	LQO 369		
SERIE	NO REGISTRA			CALIBRACION	ANUAL		
N° INVENTARIO	NO TIENE			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023		
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION			

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
		

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	N/A	AMPERAJE	N/A	POTENCIA	N/A	FECUENCIA	N/A	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO	X				
				MTTO DE LA VIDA		ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I	X	MEDICO	X	PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA		BASICO		REHABILITACION		ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO		EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Deje que el usuario repose un momento antes de tomar la tensión.
- Evitar dar golpes al manometro.
- Nunca inflar más allá de los 300 mmhg.
- No exponer el brazalete a la radiación solar intensa.
- Siempre desinfle el brazalete completamente antes de guardarlo.
- Bajo ninguna circunstancia desarme o desmantele el manómetro.
- Limpie el manómetro y la pera con un paño húmedo, no es necesaria la esterilización, dado que las partes no entran contacto directo con el cuerpo del paciente, el brazalete puede ser lavado con jabón y agua fría. Dejarlos secar al aire.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	**Revisó:** Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	**Aprobó:** Marco Fernando Varón Gerente

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

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

invima

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

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

4. Número de formulario

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. Cod. 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 - Dia	36. Cod. Admón	37. Declaración de Exportacion	38. Año - Mes - Dia	39. Cod. Admon
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 - Dia	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Dia
BUN	25578	No. 116575011513349	2021 - 05 - 06	No. NBOBUN21040093	2021 - 04 - 08

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod Pais 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 - Dia	53. Cod. pais procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cva.
IMP-1104	2021 - 04 - 01	215	1	467	76	FRONTIER AGENCIA MARITIMA DEL CARIBE S.A.S.	3,712.89

	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. pais de origen	67. Cod. Acuerdo
S	9018909000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. pais 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. Codigo 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	
Reteiva	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, serriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continue 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 USTOS). 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

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

352021000172834-3

Importador

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

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

Declarante

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

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

31. Clase importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34. No Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admon.	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. Deposito	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: WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY | 47. Ciudad: WENZHOU | 48. Cod País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: WEST OF FLOOR 2, BUILDING 6, NO. 21 | 50. E-mail: 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 $ cve
IMP-1104	2021 - 04 - 01	215	1	467	76	FRONTIER AGENCIA MARITIMA DEL CARIBE S.A.S.	3,712.89

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

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
10	01	215	4,590.16	4,319.53	CT	354	1	u	8,160.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
43,551.30	5,304.30
80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
34.20	0.00
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
5,338.50	0.00
84. Valor aduana USD	85. Codigo registro o licencia	86. Número
48,889.80	R	50008815
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	5.00	181,522,450	9,076,000	0	0
I.V.A.	0.00	190,598,450	0	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sancion	0	0	0	0	
Recaute	0	0	0	0	
		Total	9,076,000		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, serriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO CLOMMA140786. Pedido Tramite: IMP-1104. Declaracion(2-5). (Clodarling) MERCANCIA NUEVA, CON REGISTRO DE IMPORTACION No. REG-50 008815-20210121N FECHA DE APROBACIÓN: 2021-01-21, VISTO BUENO INVIMA No. VINVIMA-21-0006918 FSCHA DE APROBACIÓN: 2021-01-21, NOS ACOGEMOS AL DSCRETO 551 DE 2020.. Producto: KIT DE TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIO COMPUESTO POR: PRODUCTO 1) TENSIOMETRO O ESFIGMOMA NÓMETRO 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 ROSADO. Marca: GMD. M(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración: 352021000172834 133. Fecha: 2021 05 03
134. Levante No: 352021000159289	135. Fecha: 2021 - 05 - 10	Firma funcionario responsable 136. Nombre 137. C.C. No.

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $: 0 996. Espacio para Número autoadhesivo 91035017332792

Fecha de Impresión: 2021-05-10 14:16:25

20212050354164

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

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

24. Continuación descripción mercancías (Marca y modelo, referencia 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

GyC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230104 **Fecha de Calibración:** 17 DE ENERO DE 2023

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.

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

GXC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230104

Fecha de Calibración: 17 DE ENERO DE 2023

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	49,4	48,8	48,2	48,8	1,2	0,4
100,0	99,3	100,8	100,4	100,2	0,2	0,5
150,0	151,5	150,2	150,6	150,8	0,8	0,4
200,0	198,6	200,6	200,4	199,8	0,2	0,6
250,0	249,6	249,8	251,0	250,2	0,2	0,5
300,0	298,3	302,0	298,9	299,7	0,3	1,2

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

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
300,0	301,9	302,0	298,5	300,8	0,8	1,1
250,0	248,9	250,6	249,2	249,6	0,5	0,5
200,0	201,9	199,0	201,1	200,6	0,6	0,9
150,0	149,3	148,4	150,3	149,3	0,7	0,6
100,0	98,6	98,1	99,1	98,6	1,4	0,3
50,0	50,7	50,7	49,0	50,1	0,1	0,6

FIN DEL CERTIFICADO

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	TENSIOMETRO PEDIATRICO			No. REGISTRO INVIMA	2021 DM - 0024035		
MARCA	BOKANG			SERVICIO	AMBULANCIA		
MODELO	BK 1018			UBICACIÓN	LQO 369		
SERIE	210172			CALIBRACION	ANUAL		
N° INVENTARIO	NO TIENE			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023		
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION			

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
		

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	N/A	AMPERAJE	N/A	POTENCIA	N/A	FECUENCIA	N/A	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO	X				
				MTTO DE LA VIDA		ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I	X	MEDICO	X	PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA		BASICO		REHABILITACION		ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO		EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

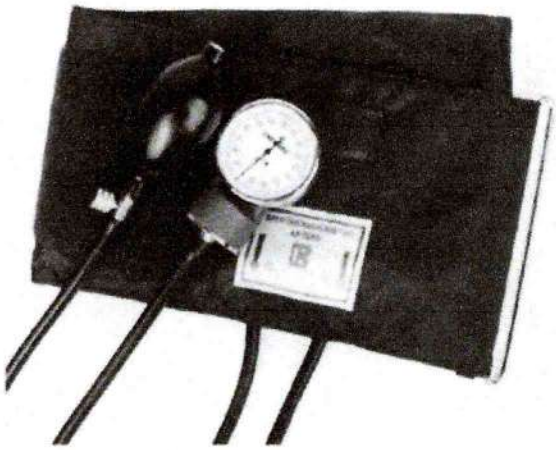
4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Deje que el usuario repose un momento antes de tomar la tensión.
- Evitar dar golpes al manometro.
- Nunca inflar más allá de los 300 mmhg.
- No exponer el brazalete a la radiación solar intensa.
- Siempre desinfle el brazalete completamente antes de guardarlo.
- Bajo ninguna circunstancia desarme o desmantele el manómetro.
- Limpie el manómetro y la pera con un paño húmedo, no es necesaria la esterilización, dado que las partes no entran contacto directo con el cuerpo del paciente, el brazalete puede ser lavado con jabón y agua fría. Dejarlos secar al aire.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	**Revisó:** Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	**Aprobó:** Marco Fernando Varón Gerente

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

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 **03202200016298O-4**

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	25	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. Email
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.	72. Peso neto kgs.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad comercial
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
15,864.72	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	
Reintegro	0	0	0	0	
		Total	11,762,000		0

91. Descripción de las mercancías (Refrendo exacto a la descripción de las mercancías a importar, con lo señalado en el arancel de aduanas en la posición arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el espacio es insuficiente, continúe en el respaldo de esta hoja)

DO 339582-001 DECLARACION(1-2) FACTURA: BK211117 FECHA: 2021-11-17 MERCANCIA NUEVA. NOS ACOGEMOS A LA RES. 057 DE 2015 DESCRIPCIO NES MINIMAS, VINVIMA-22-0009374 DEL 2022-01-26, AL DECRETO 1991 ART. 2, DCTO. 272 ART. 1,; PRODUCTO: TENSIOMETROS ANEROIDES, TENS IOMETROS 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: O SCILOMETRICA, SERIAL: NO TIENE, TENSIOMETRO ANEROIDE MANUAL DE BOLSILLO, COMPUESTO POR UN MANOMETRO CON ESCALA ENTRE 0-300MM/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 03202200016298 133. Fecha: 2022 02 07

134. Levante No.	135. Fecha	Firma funcionario	136. Nombre / 137. C.C. No.
03202200016006 3	2022-02-08	ADINPEX S.A.S. NIT 830032263-9	CARLOS ARTURO BARRIOS CUELLAR

Firma declarante

A/A ADINPEX S.A.S. NIT 830032263-9

997. Espacio exclusivo para el sello

BANCOLOMBIA S.A. (Fe...)
BOGOTA LA GALERIAS
2022 FEB. 07
Estampe el timbre de la máquina registradora al dorso de este espacio
Recibido con [illegible] 11:52:12

980. Pago Total $ 11,762,000

Bancolombia 07589544 2

(415)7707212489953(8020)07186260138824

15/5

GyC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230102 **Fecha de Calibración:** 17 DE ENERO DE 2023

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON
CIUDAD	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	TENSIÓMETRO PEDIÁTRICO	MARCA	BOKANG
MODELO	BK1018	SERIE	210172
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.

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

GXC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230102 **Fecha de Calibración:** 17 DE ENERO DE 2023

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	51,7	51,7	48,2	50,5	0,5	1,2
100,0	100,4	100,2	100,5	100,4	0,4	0,1
150,0	149,6	150,8	149,5	150,0	0,0	0,4
200,0	198,4	201,0	199,1	199,5	0,5	0,8
250,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
300,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Valores Patrón mmHg	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
300,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
250,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
200,0	201,5	198,8	200,0	200,1	0,1	0,8
150,0	149,8	151,6	151,3	150,9	0,9	0,6
100,0	99,2	99,4	99,1	99,2	0,8	0,1
50,0	50,6	49,3	50,0	50,0	0,0	0,4

FIN DEL CERTIFICADO

SET GAD SAS METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado # C7301-22

FET-LAB-0 08
V.3 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 calibracion 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 acreditacion ONAC, vigente a la fecha, con codigo 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 items 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 calibracion 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 calibracion 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 medicion 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 segun la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medicion 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 aceptacion (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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET∝GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PET-LAB-038
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

—
—
—
—

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7301-22

PET LAB 018
V.1 2019/11/04 Res. 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

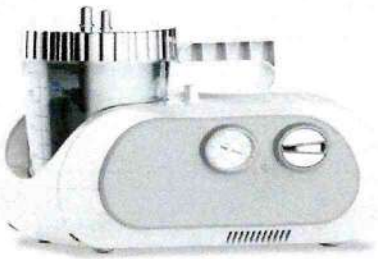
HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	SUCCIONADOR			No. REGISTRO INVIMA	2020DM-0022251				
MARCA	GMR			SERVICIO	AMBULANCIA				
MODELO	ADS 100			UBICACIÓN	LQO 369				
SERIE	2020485010000620			CALIBRACION	ANUAL				
N° INVENTARIO	NO TIENE			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL		
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023				
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION					

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
	1	CABLE DE PODER
	2	TARRO DE SUCCION

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	120 V	AMPERAJE	0.22 Amp	POTENCIA	10 W	FECUENCIA	60 Hz	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO					
				MTTO DE LA VIDA	X	ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I		MEDICO		PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA	X	BASICO		REHABILITACION		ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO	X	EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Comprobar que la tensión (115 V) a la que se va a conectar el equipo sea la exigida por el fabricante.
- El caudal de aspiración se selecciona a través de la válvula de regulación, el caudal será mayor según se gira el mando en el sentido de las manecillas del reloj.
- El vacío generado puede leerse en el manómetro.
- Comprobación diaria del filtro y su cambio siempre que este húmedo.
- No dejar que en los vasos se derrame el contenido.
- Al volver a conectar los vasos hay que tener presente que la conexión de vacío está señalada.
- Al volver a conectar hay que colocar la tapa adecuadamente.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	**Revisó:** Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	**Aprobó:** Marco Fernando Varón Gerente

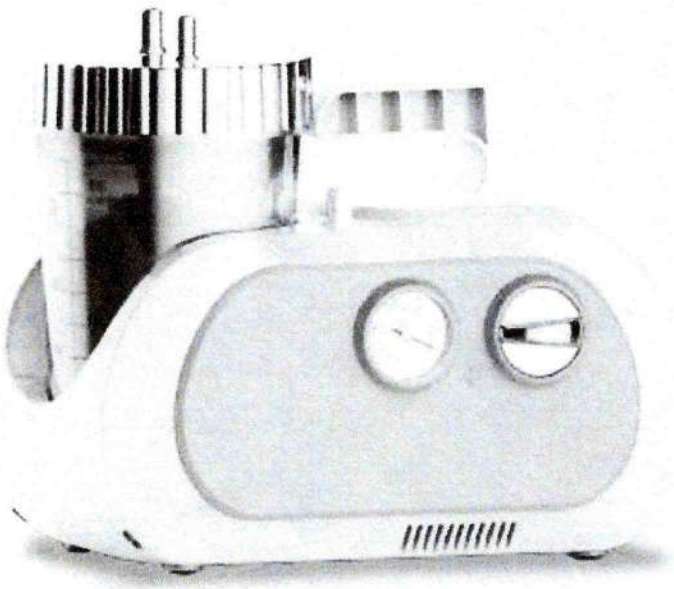
HIGIENE BRONQUIAL

ADS100

ASPIRADOR DE SECRECIONES

El aspirador de secreciones **ADS100** es una unidad de succión portable diseñada para ser utilizada en la eliminación de fluidos en las vías respiratorias y para eliminar material infeccioso de heridas. Puede ser usado durante cirugía en la sala de operación o en la habitación del paciente.

- Fácil de trasladar
- Uso hospitalario y doméstico
- Alta eficiencia
- Tiempo de operación
- Válvula de anti-desbordamiento
- Para adultos y niños
- Accesorios incluidos
- Hasta 3 años * de garantía



GMR-SM181

SKU	7709285671655
Cantidad por caja master	4 unidades
Dimensiones caja master	47.2 cm x 34.7 cm x 57.6 cm
Dimensiones caja primaria	33.5 cm x 23 cm x 27.8 cm
Dimensiones del producto	29.3 cm x 19.2 cm x 24.5 cm
Fuente de alimentación	120 V (±10% AC), 60 Hz
Límite de presión negativa	≥ 0.07 MPa (525 mmHg)
Rango de ajuste de presión	[0.02 - 0.07] MPa ([150 - 525] mmHg)
Flujo del compresor	≥ 16 l/min
Nivel de ruido	≤ 60 dB (A) (a 1m de distancia)
Fusible	AC 250V, F2.0 AL, Φ5 x 20
Modo de trabajo	Intermitente, máximo 30 minutos continuos.
Accesorios	Tubo de succión (1 x 1.3m), tubos intermedios (2 x 20 cm), recipiente de recolección (1), filtros de aire (3), sondas de succión (2)
Capacidad del recipiente de recolección	1000 ml
Clasificación de riesgo	Clase IIA (riesgo moderado)
Registro sanitario	2020DM-0022051

(*) Favor remitirse al manual de usuario para conocer los términos y condiciones de la garantía de este producto.

GyC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230100 **Fecha de Calibración:** 23 DE ENERO DE 2023

CLIENTE

NOMBRE	ARCRON
CIUDAD	BOGOTÁ

DATOS GENERALES

EQUIPO	SUCCIONADOR PORTATIL	MARCA	GMR
MODELO	ADS100	SERIE	2020485010000627
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 especifico 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.

COORDINADOR DE METROLOGÍA
Edwin Canizales
Ingeniero Biomédico

GXC Medicals

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CONSECUTIVO DE CALIBRACIÓN N° 20230100 **Fecha de Calibración:** 23 DE ENERO DE 2023

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	-0,01	-0,03	-0,02	-0,02	-0,00	0,00
-0,04	-0,04	-0,04	-0,03	-0,04	-0,00	0,00
-0,06	-0,06	-0,07	-0,05	-0,06	-0,00	0,00
-0,08	-0,07	-0,09	-0,08	-0,08	-0,00	0,00
-0,10	-0,09	-0,10	-0,10	-0,10	-0,00	0,00

1. **Medición de succión descendente (MPa):**

Valores Patrón MPa	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Promedio	Error Prom	Incertidumbre
-0,10	-0,09	-0,09	-0,10	-0,09	-0,01	0,00
-0,08	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08	-0,00	0,00
-0,06	-0,06	-0,05	-0,05	-0,05	-0,01	0,00
-0,04	-0,03	-0,03	-0,03	-0,03	-0,01	0,00
-0,02	-0,03	-0,03	-0,01	-0,02	-0,00	0,00

Tolerancias:

MPa	KPa	mmHg
+/- 0,01	+/- 10	+/- 50

FIN DEL CERTIFICADO

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: **352021000343112-9**

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	32. 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	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BUN	25578	No. 116575011791043	2021 - 09 - 16	No. FCLAT21080008	2021 - 08 - 15

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod. País Exportador
SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO.,LTD	Shenzhen	215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
The 1st building of No. 10, Xinqiao	+86 755 2746 4595

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.
BRQ202011150	2021 - 08 - 17	215	1	232	76	AGENCIA OCEANICA OCEANIC LTDA.	3,818.16

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	4,020.00	3,900.00	CT	311	2	u	1,200.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
46,800.00	9,084.80
80. Valor Seguros USD	**81. Valor Otros Gastos USD**
39.12	0.00
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	**83. Ajuste valor USD**
9,123.92	0.00
84. Valor aduana USD	**85. Código registro o licencia**	**86. Número**
55,923.92	R	50086068
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	97 5.00	99 213,526,474	104 10,676,000	105 0	106 0
I.V.A.	97 0.00	98 224,202,474	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 10,676,000		126 0

91. Descripción de las mercancías(No incluir la descripción de las reservadas a importar con la solicitud en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya cantidad, serie(s) y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO CLOMMA152552. Pedido Tramite: IMP-1153. Declaracion(1-2). (Clodarling) MERCANCIA NUEVA, CON REGISTRO DE IMPORTACION No. REG-50 086068-20210625N FECHA DE APROBACIÓN: 2021-06-25 Y SU VISTO BUENO INVIMA No. VINVIMA-21-0066913 FECHA DE APROBACIÓN: 2021-06-24, NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 DE 2020. Producto: ASPIRADOR DE SECRECCIONES PORTATIL ADS 100 // ASPIRADOR DE SECRECIONES PARTES ACCE SORIOS Y REPUESTOS. Marca: GMR. Modelo: GMR-SM. Referencia: GMR-SM181. Uso o destino: EL ASPIRADOR DE SECRECIONES ES UN DISPOSITI VO PORTÁTIL CON ALIMENTACIÓN DE CA DISEÑADO PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS DEL PACIENTE. DRENAJE TORÁCICO Y D RENAJE GINECOLÓGICO INADECUADO. Tecnica de diagnostico: NO APLICA. / RS INVIMA 2020DM-0022251 VIG: 2030-01-(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: 352021000343112 133. Fecha: 2021 09 22

134. Levante No: 352021000306492	135. Fecha: 2021 - 09 - 24	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	**980. Pago Total $** 0 996. Espacio para Número autoadhesivo 91035017902921

Fecha de Impresión: 2021-09-24 07:55:21

20212582053484

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. 2020036472 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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:	ASPIRADOR DE SECRECIONES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMR
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022251**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO., LTD.. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA – VALLE 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 IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	BOMBA ASPIRADORA, INDICADOR DE VACIO, VÁLVULA DE REGULACIÓN DE PRESIÓN, VALVULA SOBRECARGADA, BOTELLA DE DEPÓSITO, TUBO SUAVE DE SUCCIÓN, FILTRO DE AIRE, CATÉTER DE SUCCIÓN
USOS:	EL ASPIRADOR DE SECRECIONES ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL CON ALIMENTACIÓN DE CA DISEÑADO PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS DEL PACIENTE. DRENAJE TORÁCICO Y DRENAJE GINECOLÓGICO INADECUADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD POR CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BR	SM181
BR	SM153

LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE, SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA POR LA SOCIEDAD IMPORTADORA BAJO SU PROPIA MARCA Y BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y MODELO:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

12J

SET GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002–22

PET-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 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 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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002-22

PET-AR-014
V.5 2020/09/24 Rev. 24-2021-11-11

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 cómo la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición

Resultados de la Medición

—
—

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002-22

PET LAB 014
V 5: 2020 / 09 / 24 Rev: 14 2021 / 11 / 11

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 Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002-22

PLT LAB 014
V 5 2020/09/24 Rev. 14 2021/11/11

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 *

—
—
—
—

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
PBX: 571.755.9277
www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET∝GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
C9002-22

PET-LAB-074
V.5 2020/09/24 Rev. 14 2021/11/15

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

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	GLUCOMETRO			No. REGISTRO INVIMA	2015 DM - 0013437		
MARCA	TRE LIFE			SERVICIO	AMBULANCIA		
MODELO	123			UBICACIÓN	LQO 369		
SERIE	TL12NJ036135			CALIBRACION	ANUAL		
N° INVENTARIO	NO TIENE			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023		
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION			

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
		

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	1.5 VDC	AMPERAJE	N/A	POTENCIA	N/A	FECUENCIA	N/A	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO					
				MTTO DE LA VIDA	X	ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I		MEDICO		PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA	X	BASICO	X	REHABILITACION		ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO		EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Encienda el glucómetro.
- Verifique la fecha de vencimiento de las tiras.
- Coloque la tira en el glucómetro, teniendo en cuenta que sean las tiras ideales para el equipo.
- Coloque la lanceta en el punzón.
- Apague el equipo cuando termine de usarlo.
- Verificar el estado de la batería.
- Limpieza general de accesorios y tarjetas constitutivas del equipo, limpieza interna y desinfección externa.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	Revisó: Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	Aprobó: Marco Fernando Varón Gerente

PRESTIGE

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

PRESTIGE

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

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

Etiqueta glucómetro
No altere o remueva la etiqueta

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

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
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
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 **03202200104883 3-6**

Importador

5. Numero de Identificacion Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razon Social
901091299	2	ORTOPEDICOS DISALUD SAS

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

Declarante

24. Numero de Identificacion Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razon social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cod. usuario
901335945	1	AGENCIA DE ADUANAS GLOBAL CARGO SAS NIVEL 2	26	597

29. Número documento de identificacion	30. Apellidos y nombres
1016035210	RICARDO ANDRES SALCEDO BUSTOS

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

40. Cod. lugar ingreso las mercancias	41. Cod. Deposito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Dia	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Dia
BOG	13907	No. 9193907740	2022 - 07 - 22	No. OFS001659	2022 - 07 - 02

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.Pais Exportador
OK BIOTECH CO., LTD.	HSINCHU	218

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

51. No. de factura	52. Año - Mes - Dia	53. Cod. pais procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
220630-001	2022 - 06 - 30	218	4	245	11	IBERIA	4,410.14

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. pais de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018190000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importacion	70. Cod. pais 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	218	988.00	868.00	YY	67	1	U	4,000.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
26,268.80	10,665.00

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
78.81	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros USD	83. Ajuste valor USD
743.81	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Numero
012.61	R	50016643

87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cod interno del Producto
3	2022	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 163,230,792	94 0	95 0	96 0
I.V.A.	97 19.00	98 163,230,792	99 31,014,000	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 31,014,000		126 0

121. Descripcion de las mercancias:(No inicie la descripcion de las mercancias 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 MYK220942 PEDIDO TRAMITE: BB222045/2022-06335 DECLARACION(1-1) MERCANCÍA NUEVA UBICADA EN ZONA FRANCA DE BOGOTA DEPOSITO MELYA K INTERNATIONAL SERVICES SAS // REGISTRO DE IMPORTACION NO. REG-50016643-20220204N, FECHA APROBACIÓN: 2022-02-04, FECHA VIGENCIA: 2022-08-03, VISTO BUENO DEL INVIMA NO. VINVIMA-22-0013370, DE FECHA: 2022-02-04, VISTO BUENO DE SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA N O. VSVS-22-00317, DE FECHA: 2022-01-24.. PRODUCTO: GLUMETER DIRECT BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM - GLUCOMETRO - TRULIFE / MONITO R DE GLUCOSA EN SANGRE, MARCA: TRU-LIFE, MODELO: GK-1N, REFERENCIA: 20-20-6270-0006, USO O DESTINO: INSTRUMENTO DE MEDIDA QUE SE UTILIZA PARA OBTENER LA CONCENTRACION DE GLUCOSA EN SANGRE (GLUCEMIA), TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, Sicontinúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No. XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuacion aduanera	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaracion 032022001048833 133. Feha 2022 07 29

134. Levante No.	135. Fecha	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

Hospital SUMAPAZ E.S.E ICONONZO-TOLIMA	PROCESO GESTION DE CALIDAD	Código	HS-PRC-EBHV-02
		Versión	2
	EQUIPOS BIOMEDICOS	Fecha	Enero - 2021
		Pagina	1 De 1

HOJA DE VIDA

1. INFORMACION DEL EQUIPO

EQUIPO	REGULADOR DE OXIGENO			No. REGISTRO INVIMA	2016 DM - 0015134		
MARCA	MCARE			SERVICIO	AMBULANCIA		
MODELO	MDC870 - UF			UBICACIÓN	LQO 369		
SERIE	220100408			CALIBRACION	ANUAL		
N° INVENTARIO	NO TIENE			TIPO DE EQUIPO	FIJO	X	MOVIL
FECHA COMPRA	6/02/2023	FECHA INSTALACION	7/02/2023	GARANTIA	2023		
EQUIPO PROPIO	X	EQUPO COMODATO		DONACION			

2. FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

MENSUAL		BIMENSUAL		TRIMESTRAL	X	CUATRIMESTRAL		SEMESTRAL		ANUAL	

REGISTRO FOTOGRAFICO	ACCESORIOS	
	CANTIDAD	ACCESORIO
		

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE	N/A	AMPERAJE	N/A	POTENCIA	N/A	FECUENCIA	N/A	TEMP. TRABAJO	10 - 40 °C

CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005		CLASIFICACION DE USO		CLASIFICACION		TECNOLOGIA PREDOMINANTE			
				DIAGNOSTICO					
				MTTO DE LA VIDA	X	ELECTRICO		NEUMATICO	
RIESGO I		MEDICO		PREVENCION		ELECTRONICO	X	ACUSTICO	
RIESGO IIA	X	BASICO	X	REHABILITACION		ELECTROMECANICO		SOLAR	
RIESGO IIB		APOYO		EQP. LABORATORIO		MECANICO		VAPOR	
RIESGO III		OTRO		EQP. ODONTOLOGICO		HIDRAULICO		OTRO	

4. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- No permita el contacto del regulador con grasas, aceites, ceras fibras sintéticas o cualquier material inflamable.
- Nunca permita fumar o la presencia de fuego abierto cerca donde se esté utilizando el regulador.
- Mantenga el regulador sin presión y con la válvula del cilindro cerrada cuando no esté en uso.
- Por seguridad no se ubique directamente en frente o atrás del regulador cuando vaya abrir el cilindro.

Elaboró: Mónica R. Reyes R. Ingeniera Electrónica	Revisó: Claudia Julieta Ciro Asesor de Calidad	Aprobó: Marco Fernando Varón Gerente

futumédica

FICHA TÉCNICA



870/DISS



870/BARB



540/DISS

Producto: Regulador de oxígeno

Fabricante: Danyang Madicom

Marca: Mcare

Características: Construido 100% en latón, para mayor durabilidad y seguridad. Números de flujo grandes fáciles de leer.

Compacto, manómetros de contenido de bajo perfil con protector.

REGISTRO INVIMA 2016DM-0015134

Especificaciones:
Presión de suministro: 200- 3.000 PSI
Presión de salida: Salidas de alto flujo: 45-55 PSI con 200-3.000 PSI de presión interna.
Filtro: Bronce sinterizado de 25 micrones.
Válvula de alivio: Si

Temperatura de almacenamiento: -30°F-150°F
Materiales:
Cuerpo: Latón niquelado
Salidas: Latón niquelado
Partes internas: Latón, acero inoxidable, Viton®, Silicona, Teflón.
Mantenimiento:
Se sugiere llevar un mantenimiento del equipo cada tres meses para su funcionamiento.
Garantía de un año por defecto de fabricación.

Especificaciones:

Referencia	Conexión	Uso	Salida LPM
MDC 870- UF-15	BARB	Adulto	0 - 0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 10 - 15 LPM
MDC 870- L-15	DISS	Adulto	0 - 0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 10 - 15 LPM
MDC870-UF6 MDC870-L6	BARB DISS	Neonato - Adulto	0 – 1/64 - 1/32 – 1/16 – 1/8 –1/4 – 1/2 - 1 – 2 – 3 – 4 - 6 LPM
MDC870-4 UF	BARB	Neonato	0 – 1/64 - 1/32 – 1/16 – 1/8 –1/4 – 1/2 – 3/4 - 1 – 2 – 3 – 4 LPM
MDC540-UN-15	DISS	Adulto	0 - 0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 10 - 15 LPM
MDC540-UN6 MDC540-UND6	BARB DISS	Neonato - Adulto	0 – 1/64 - 1/32 – 1/16 – 1/8 –1/4 – 1/2 - 1 – 2 – 3 – 4 - 6 LPM
MDC540-4 UN MDC540-4 UND	BARB DISS	Pediátrico	0 – 1/32 – 1/16 – 1/8 –1/4 – 1/2 –3/4- 1 – 1.5 – 2 – 3 – 4 LPM

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016033972 DE 1 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 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 TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	REGULADOR DE OXIGENO
MARCA:	MCARE
REGISTRO SANITARIO NO:	INVIMA 2016DM-0015134
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUTUMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DANYANG MADICOM ELECTROMECHANICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	FUTUMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FUTUMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	MANÓMETRO DE PRESIÓN, YUGO O ROSCA, SALIDA EN ROSCA O NIPLE, CUERPO DEL REGULADOR, EMPAQUE.
USOS:	INDICACIONES: LOS REGULADORES DE OXÍGENO SON DISPOSITIVOS PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN LOS CUALES BAJAN LA PRESIÓN DEL OXÍGENO DEL CILINDRO A NIVELES QUE PUEDAN SER SEGUROS PARA EL USUARIO FINAL. USOS: EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIO RESPIRATORIAS QUE NECESITEN EL SUMINISTRO DE OXIGENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MDC870 SERIES: MDC870-S, MDC870-UF, MDC870-L, MDC870UF-2CV, MDC-870-DG, MDC870-OPA MDC540 SERIES: MDC540-S, MDC540-UN, MDC540 , BULLNOSE REGULATOR, MODEL MDC-BN OXYGEN FLOWMETER: FM4546, OXYGEN FLOWMETER: FM4000
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20114221
RADICACIÓN NO:	2016121002
FECHA DE RADICACIÓN:	31 08 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DIAS 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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.[illegible] 16:57:58 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: DCEPEDAR, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2021**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de Formulario

032021001044331-1

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 830038639 | 6. DV: 1 | 10. Apellidos y nombres o Razón Social: FLUTUMEDICA SAS

7. Dirección: CL 78 63 45 | 11. Teléfono: 6306122 | 12. Cód. Admon: 03 | 13. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad/Municipio: 001

Destinatario

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860514173 | 25. DV: 2 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS SERVADE S.A. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 22

29. Número de documento de identificación: 79443684 | 30. Apellidos y nombres: ROMERO DIAZ OSCAR MAURICIO

31. Tipo Declaración: 02 | 32. Tipo Autorización: Inicial | 33. Cód.: 1 | 34. No. Formulario Anterior: XXXXXXXXXXXXX | 35. Año - Mes - Día: XXXX - XX - XX | 36. Cód. Aduana: XX | 37. Declaración de Exportación: No. XXXXXXXXXXXXXX | 38. Año - Mes - Día: XXXX - XX - XX | 39. Cód. Admón: XX

40. Cód. lugar de la mercancía: BOG | 41. Cód. Depósito: 13907 | 42. Manifiesto de carga: No. 9195712689 | 43. Año - Mes - Día: 2021 - 09 - 07 | 44. Documento de transporte: No. EURFL21702026BUN | 45. Año - Mes - Día: 2021 - 07 - 21

46. Nombre exportador o proveedor del exterior: DANYANG MADICOM ELECTROMECHANICAL CO.,LTD | 47. Ciudad: DANYANG, JIANGSU | 48. Cód. País Procedencia: 215

49. Dirección exportador o proveedor del exterior: N.2 QIANDONG ROAD, SITU TOWN 212300 | 50. Email: FAX. 008651186852677

51. No. de Factura: EEME210528 | 52. Año - Mes - Día: 2021 - 06 - 24 | 53. Cód. país procedencia: 215 | 54. Cód. Puerto Embarque: 1 | 55. Código de Ciudad: 169 | 56. Cód. Depto Aduana: 11 | 57. Empresa transportadora: EMPRESA COLOMBIANA DE LOGISTICA SAS | 58. Tasa de cambio $ x 1: 3,789.85

S | 59. Subpartida arancelaria: 9026209000 | 60. Cód. Complementario: XX | 61. Cód. Suplementario: XX | 62. Cód. Calidad: C230 | 63. No. unidades comerciales: XX | 64. Valor trans. Divisa: XXXX | 65. Procedimiento del régimen de destino: XX | 66. Cód. país origen: 215 | 67. Cód. Acuerdo: XXX

68. Forma de pago de la importación: 08 | 69. Tipo de importación: 91 | 70. Cód. país compra: 215 | 71. Peso bruto kgs: 2,861.00 | Adms: | 72. Peso neto kgs: 2,759.00 | Adms: | 73. Cód. unidad comercial: CT | 74. No. bultos: 471 | 75. Subpartida: 1 | 76. Cód. unidad comercial: 6 | 77. Cantidad unidades comerciales: 6,400.00

78. Valor Fob (Divisa): 73,940.00 | 79. Valor flete (Divisa): 4,040.51 | 80. Valor Seguro (Divisa): 55.46 | 81. Valor otros gastos (Divisa): 57.56 | 82. Asistencia de Bienes suministrados (Divisa): 4,153.53 | 83. Ajuste valor (Divisa): 0.00 | 84. Valor aduana (Mda): 78,093.53 | 85. Cód. procedencia declarante: R | 86. Número: 50108961 | 87. Cód. Aduana: 3 | 88. Año: 2021 | 89. Trayectos No.: XXXXXXXXXX | 90. Cód. Identificación Producto: 0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	295,259,923	0	0	0
IVA	0.00	295,259,923	0	0	0
Otros gravamenes	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	
Recargo	0	0	0	0	
		Total	0	0	0

DO: 21210d01051. Declaracion[4-4]. MERCANCIA NUEVA. BIENES CUBIERTOS POR LA EXENCION DEL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS IVA, NOS ACOGEMOS AL ARTICULO 1, NUMERAL 17 DEL DECRETO 551 DE 15-ABRIL-2020. GRAVAMEN 0% DE ACUERDO AL DECRETO 1563 DE SEP-26-2017. REGISTRO DE IMPORTACION APROBACION REG-50108961-20210809H VIGENTE HASTA 2023-02-07. NUMERO RADICACION IMR-I-0146018-20210802. VISTO BUENO IN VIMA VINVIMA-21-0983463 DE FECHA: 2021-08-03. LOS PRODUCTOS NO CORRESPONDEN A PRODUCTOS CON MERCURIO AÑADIDO DE QUE TRATA EL ARTI CULO 2 DEL DECRETO 419 DEL 22 DE ABRIL DE 2021. SE ANEXA CERTIFICACION DE DANYANG MADICOM ELECTROMECHANICAL CO. LTD. Producto: RE GULADOR DE OXIGENO. Marca: MCARE. Modelo: NO TIENE. Referencia: MDC570-UF, CGAE70; SARH OUTLET, EXT PLOMB: (continúa al respaldo)

115. Valor pagos anticipados: 0 | 128. Identificación de pago anticipado No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

131. Espacio reservado para uso exclusivo Ministerio de Tecnologías Información | 132. No. Autoadhesivo declaración: 9032021001044331

133. Fecha: 2021 09 09

134. Levante No.: 032021000967173 | 135. Fecha: 2021 - 09 - 09 | 136. Nombre: MAURICIO ROMERO D. | 137. C.C. No.: 79.443.684 DE BOGOTÁ

Firma declarante

Servade S.A. AGENCIA DE ADUANAS SERVADE S.A. NIVEL 1

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

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

980. Pago Total $: 0

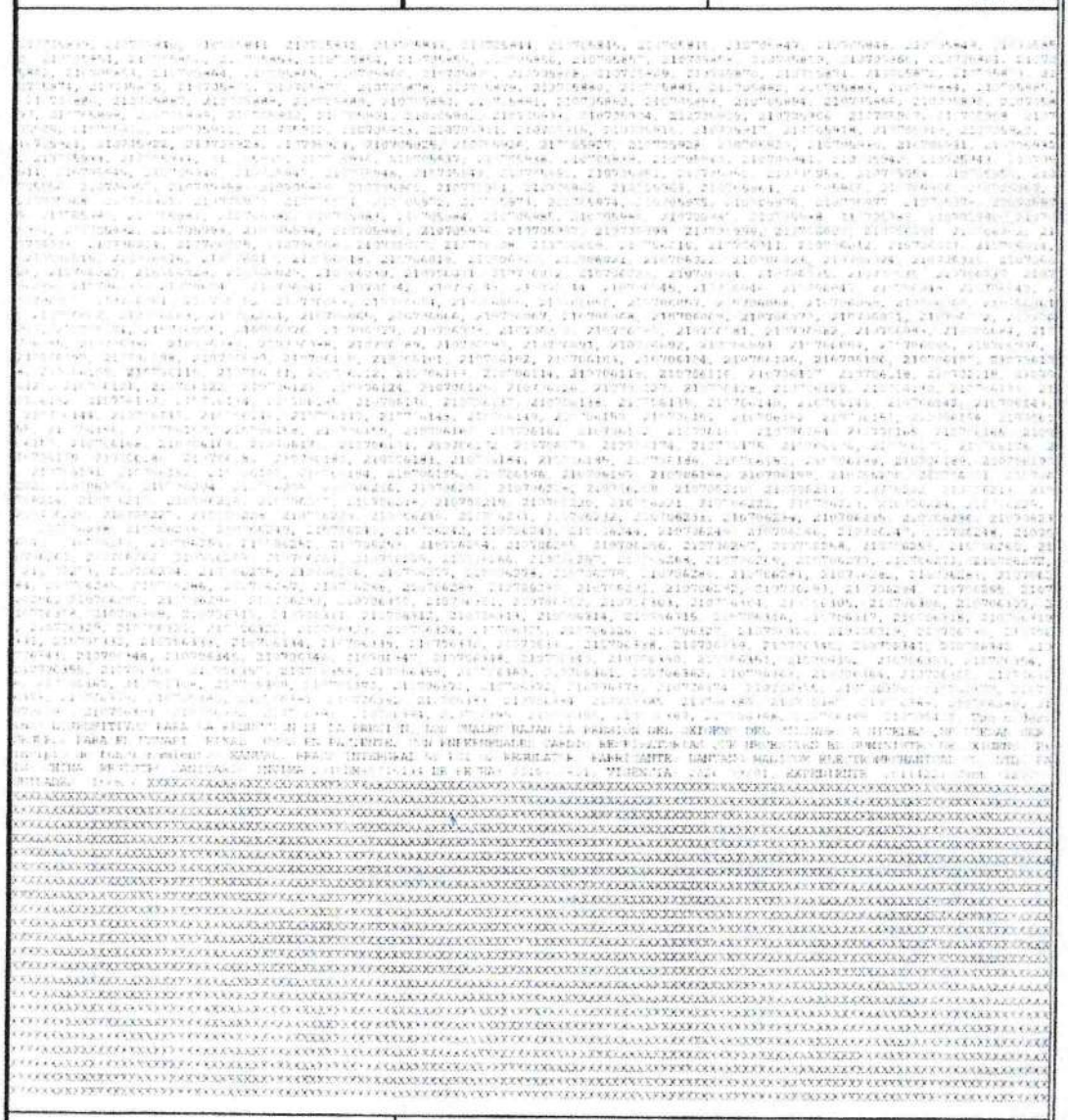
999. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo)

SYGA
Autoadhesivo 9203210564944 3
Fecha presentación 2021-09-09 08:45:46
Valor pagado $0

Fecha de Impresión: 2021-09-09 08:46:00

20210983873569

DIAN REPUBLICA DE COLOMBIA	Declaración de Importación	Aceptación 032021001044331-1 Subpartida 9026200000 Página 8 de 8



032021001044331-1	