HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

HSL-091

Roncesvalles, 22 de junio de 2023

Doctora
MARTHA JOHANNA PALACIOS URIBE
Secretaria de Salud del Tolima
Gobernación del Tolima

Asunto: Solicitud Pago Final Contrato Interadministrativo No. 4083 de 2022

Adjunto al presente me permito enviar la documentación requerida para el trámite del pago final del contrato interadministrativo No 4083 de 2022 suscrito entre Gobernación del Tolima y Hospital Santa Lucia E.S.E. de Roncesvalles Tolima.

1. Rut Hospital
2. Factura Electrónica
3. Informe de Ejecución contrato interadministrativo No. 4083-2022
4. Certificación de Sostenibilidad técnica, operativa y financiera
5. Acta de entrega Proveedor
6. Hoja de vida equipos, Registros de importación, Registro Invima, Certificados de calibración, Patrones de calibración, ficha técnica, guía rápida, Manuales.
7. Garantía del Proveedor,
8. Actas de Capacitación
9. Ingreso a almacén
10. Certificación de parafiscales
11. Documentos del Contador
12. Planillas aportes de seguridad social
13. Certificación Bancaria.

Cordialmente,

DIANA MARIA ARCOS ORDOÑEZ
Gerente

DIAN
POR UNA COLOMBIA MÁS HONESTA

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14917231154

(415)7707212489984(8020) 000001491723115 4

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 9 0 7 0 1 4 3 5	8	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
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES

36. Nombre comercial	37. Sigla

UBICACIÓN

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

41. Dirección principal
CL 8 2 27

42. Correo electrónico hospitalslronces@yahoo.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
	3 1 1 5 2 5 1 5 3 9	3 1 1 5 2 5 5 2 6 2

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		Ocupación	
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 9 0 5 2 9						

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 6 7 9 1 4 4 2 5 2

06- Ingresos y patrimonio.
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
52 - Facturador electrónico

Obligados aduaneros

54. Código

Exportadores

55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
		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 2023 - 05 - 30 / 10 : 14: 25

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 ARCOS ORDOÑEZ DIANA MARIA
985. Cargo Representante legal Certificado

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES

E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES
Nit: 890701435-8 Responsable de IVA, Gran contribuyente.

CALLE 8 N° 2-27 RONCESVALLES TOLIMA Tel. 2250120

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA No.
FEV 37090

Adquiriente	GOBERNACION DEL TOLIMA	Fecha	Forma y metodo de pago
Identific.	NIT 800113672-7 Tels:2637475	Jun-21-2023	CONTADO SUBVENCIONES
Direccion	CARRERA 3 ENTRE CALLE 10 Y 11 PISO 6 IBAGUÉ - TOLIMA	Vencimiento	Vendedor
		Jun-21-2023	E.S.E. HOSPITAL
Detalle	PAGO DEL 50% CONTRATO INTERADMINISTRATIVO N° 4083		

#	REF/COD.	DETALLE	%IVA	CANT.	VR/UNIT	VR/TOTAL
1	203	SUBVENCIONES		1.00	143,000,000.00	143,000,000.00

Total items : 1

RECARGOS	DESCUENTOS	Tarifas de impuestos	Base	Impuesto	Subtot.	143,000,000.00
		IVA 0.00%	143,000,000	0		
Representación grafica factura electrónica de venta. Proveedor tecnológico: SYSCAFE S.A.S. Nit: 900083058 Software: SYSCAFE. Autorización DIAN No.18764048272973 de Abr-28-2023 Vigencia: 12 meses Vence: Abr-28-2024 Rango: FEV 36001-100000					TOTAL$	143,000,000.00

Son: CIENTO CUARENTA Y TRES MILLONES DE PESOS mcte.

CUFE: 575a4478637b06dbe95b38052663591d7bc2e6423d1b1b720d2867f7731ec3ecf61d8b5ff63e4bbca5fd6dca7ba95c3c

DATOS DEL CONTRATO			
No. DE CONTRATO	4083	**FECHA SUSCRIPCIÓN**	25 OCTUBRE 2022
FECHA DE INICIO	15 DE NOVIEMBRE DE 2022		
OBJETO	**CELEBRAR CONTRATO INTERADMINISTRATIVO CON EL HOSPITAL SANTA LUCIA E.S.E DEL MUNICIPIO DE RONCESVALLES TOLIMA, PARA DESARROLLO DEL PROYECTO "FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL CON LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS PARA LA E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES, TOLIMA**		
VALOR INICIAL	DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MILLONES DE PESOS M/CTE ($286.000.000.OO)		
VALOR ADICIONES	N/A		
VALOR TOTAL	DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MILLONES DE PESOS M/CTE ($286.000.000.OO)		
ENTIDAD CONTRATANTE	GOBERNACION DEL TOLIMA		
NIT	800.113.672-7		
CONTRATISTA	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES		
C.C. / NIT	NIT. 890.701.435-8		

GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO	**APLICA**	**X**	**NO APLICA**

Para garantizar el cumplimiento del objeto del contrato, según lo pactado, el contratista constituyó garantía única de cumplimiento con la Compañía de Seguros: SEGUROS DEL ESTADO, como sigue:

PÓLIZA No. 25-44-101173786	**AMPAROS**	**VALORES ASEGURADOS**	**VIGENCIAS**	
			FECHA INICIO	**FECHA FINAL**
CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO DE CONTRATO	$28.600.000=	04/11/2022	05/09/2023
	BUEN MANEJO CORRECTA INVERSIÓ DEL ANTICIPO	$143.000.000.00=	04/11/2022	05/09/2023

EJECUCION	
OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA	**ACCIONES DE CUMPLIMIENTO**
1. Invertir adecuadamente los recursos aportados por el Departamento en desarrollo del presente contrato.	El Hospital Santa Lucia ESE suscribió el contrato No. 31-23 con el proveedor Dismed Pharma SAS para ejecución de recursos asignados por el Departamento cuyo objeto contractual es ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA E.S.E. HOSPITAL SANTA LUC ÍA DE RONCESVALLES, EN EL MARCO DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO 4083 DEL 25 DE OCTUBRE DE 2022 SUSCRITO CON LA GOBERNACIÓN DEL TOLIMA.
2. Cumplir el objeto del Contrato, mediante la certificación de la sostenibilidad y operatividad técnica y financiera de los equipos biomédicos adquiridos, por parte de la Gerencia del Hospital de Roncesvalles Tolima.	Se emite certificación de la sostenibilidad y operatividad técnica y financiera de los equipos biomédicos adquiridos, por parte de la Gerencia del Hospital de Roncesvalles Tolima. (Ver Anexo)
3. Celebrar todos los contratos a que hubiere lugar por medio de las diferentes modalidades contractuales, para garantizar la ejecución del Contrato, en estricto cumplimiento del Régimen de contratación, manual de contratación del Hospital y principios de la función pública y gestión fiscal garantizando en todo momento la idoneidad del (os) proveedor (es).	Una vez surtido el proceso de selección se suscribió contrato No. 031-23 con el proveedor seleccionado, cumpliendo estrictamente con las condiciones, se firmó acta de inicio el dia 01-02-2023
4. Realizar el proceso de selección objetiva con diferentes proveedores para adquirir los equipos biomédicos, objeto del presente contrato, si los equipos biomédicos varían en costo el Hospital debe acogerse a ellos sin costo adicional alguno para la Gobernación del Tolima, igualmente el Hospital deberá acogerse a las instrucciones o lineamientos impartidos por parte del supervisor, sin costo adicional alguno para la Gobernación del Tolima.	Se realizó el proceso de selección No. 120-22 siendo asignado al oferente que cumplió con los requisitos exigidos, Los equipos no superaron el valor asignado, por otra parte se atendieron estrictamente con las instrucciones dadas por el supervisor del contrato.
5. Entregar los equipos de acuerdo con las especificaciones técnicas mínimas o superiores (homologables) que mejoren la tecnología a	Los equipos cumplieron con las especificaciones técnicas requeridas en el contrato según lo estipulado en el acta de

implementar, requeridas en el presente documento y en el Concepto técnico emitido por la Secretaria de Salud, funcionando en debida forma en el Hospital de Roncesvalles - Tolima.	entrega proveedor DISMED PHARMA SAS, respetando el Concepto técnico emitido por la Secretaria de Salud, en la actualidad se encuentran en funcionamiento en debida forma en el Hospital de Roncesvalles - Tolima.
6. Garantizar que el (os) proveedor (es) hagan entrega de las respectivas copias de registros de importación, hoja de vida, guía rápida, ficha técnica, manual en español de cada equipo, registró INVIMA de los equipos y certificación de la respectiva calibración a los equipos que así lo requieran.	El proveedor DISMED PHARMA SAS, hizo entrega de las respectivas copias de registros de importación, hoja de vida, guía rápida, ficha técnica, manual en español de cada equipo, registró INVIMA de los equipos y certificación de la respectiva calibración a los equipos. Dichos documentos se adjuntan al presente informe.
7. Garantizar que el (os) proveedor (es) cuenten con personal especializado idóneo para la puesta en funcionamiento de los equipos adquiridos para el cabal cumplimiento de las actividades convenidas en el plazo estipulado.	El proveedor DISMED PHARMA SAS, designo un ingeniero Biomédico, idóneo para la puesta en funcionamiento de los equipos y brindo capacitación sobre el manejo de los mismos, se anexan actas de capacitación.
8. El contratista deberá garantizar que los equipos adquiridos tengan representación en Colombia, se garantice soporte técnico y suministro de repuestos y accesorios (esto con el fin de garantizar estabilidad de marca).	El proveedor DISMED PHARMA SAS, hizo entrega con cada equipo de los registros de importación y registros sanitarios (invima) garantizando procedencia y fabricante de las marcas
9. El contratista deberá garantizar que los equipos cuentan con minino (01) año de garantía y en caso de deterioro de estos a causa de su uso normal, realizar en primera instancia el mantenimiento correctivo y de manera posterior si así se requiere proceder al cambio de los mismos en un término no mayor a 30 días calendario.	El proveedor entrego certificado de garantía de los equipos con cobertura por dos años adicional se realizará un mantenimiento anual por el mismo término de la garantía.
10. 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 características o superiores mientras dure el mantenimiento o reparación.	El proveedor entrego certificado de garantía de dos años que se contempla un mantenimiento anual, En caso de daño en alguno de los equipos se aplicarán lo términos contenidos en las respectivas garantías.

11. Certificar y garantizar que el (os) proveedor (es) brinde capacitación, asesoría y asistencia técnica al personal que manejara los equipos en EL HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES TOLIMA, los cuales serán necesarios para el manejo adecuado y operación de los equipos instalados de manera inicial y durante la ejecución del contrato si ello se requiere.	El proveedor hizo entrega de las actas de capacitación brindada al personal asistencial que operara los equipos biomédicos.
12. Constatar que el (los) proveedor (es) disponga de personal especializado idóneo para la puesta en funcionamiento de los equipos adquiridos para el cabal cumplimiento de las actividades contratadas en el plazo estipulado.	El proveedor dispuso de un ingeniero biomédico encargado de la puesta en funcionamiento de los equipos adquiridos para el cabal cumplimiento de las actividades contratadas en el plazo estipulado.
13. Garantizar que se proporcionen todos los materiales y herramientas necesarias para la instalación de los equipos sin ningún costo adicional para el DEPARTAMENTO.	El proveedor brindo los materiales y herramientas necesarias para la instalación de los equipos sin ningún costo adicional para el DEPARTAMENTO.
14 Cumplir con las condiciones técnicas, jurídicas, económicas, financieras y comerciales exigidas y consignadas en la propuesta	El Hospital Santa Lucia ha cumplido con las condiciones técnicas, jurídicas, económicas, financieras y comerciales exigidas y consignadas en la propuesta
15. Verificar que el (os) proveedor (es) asuma los costos de traslado hacia el lugar donde debe realizarse la instalación de este para su posterior puesta en funcionamiento.	El proveedor asumió los costos de traslado hacia el Hospital Santa Lucia y realizo la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.
16. Constituir las pólizas requeridas para el presente acto contractual.	El hospital Santa Lucia ESE suscribió la póliza actual y acta de inicio.

PÓLIZA No. 25-44-101173786	**AMPAROS**	**VALORES ASEGURADOS**	**VIGENCIAS**	
			FECHA INICIO	**FECHA FINAL**
CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO DE CONTRATO	$28.600.000	04/11/2022	05/09/2023
	BUEN MANEJO CORRECTA INVERSIÓN DE ANTICIPO	$143.000.000	04/11/2022	05/09/2023

17. Firmar el acta de inicio, de común acuerdo con el supervisor una vez legalizado y perfeccionado el Presente acto contractual.	El Hospital Santa Lucia ESE, suscribió el acta de inicio el dia 15 de noviembre de 2022
18. El Contratista deberá apertura una cuenta bancaria de ahorro para el manejo exclusivo de los aportes correspondientes del Departamento para el presente Contrato.	Se apertura la cuenta bancaria de ahorro No. 97150011960 del Banco GNB SUDAMERIS para el manejo exclusivo de los aportes (se adjunta certificación bancaria)
19. Reintegrar al Departamento los rendimientos financieros que generen los dineros transferidos por el Departamento, así como los excedentes y los saldos que no se llegaren a ejecutar parcial o totalmente.	Una vez se concluya la ejecución de los recursos se reintegrarán los rendimientos financieros a la cuenta que indique el departamento.
20. Cumplir con las obligaciones frente al sistema de seguridad social integral, de acuerdo con lo previsto en la ley 1150 de 2007 y demás normas vigentes.	Se adjuntan planillas de pago de seguridad social y certificación de paz y salvo de parafiscales.
21. Realizar la actualización en tiempo real de la Plataforma SECOP II respecto al cargue de los informes con los anexos que soporten el debido cumplimiento de las obligaciones contractuales.	Se realizó la actualización en tiempo real de la Plataforma SECOP II efectuando el cargue de los informes con los anexos que soportan el debido cumplimiento de las obligaciones contractuales.
22. Cumplir con los protocolos de bioseguridad establecido por el Gobierno Nacional y el Gobierno Departamental para efectos de mitigar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus COVID-19.	Se ha cumplido con los protocolos de bioseguridad establecido por el Gobierno Nacional y el Gobierno Departamental para efectos de mitigar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus COVID-19.

GESTIÓN DE PAGOS

Se establece en la **ITEM SEIS. -CLAUSULA DE DESEMBOLSO** A. Un pago anticipado del 50%del valor del contrato a la presentación del contrato y acta de inicio suscrito por ESE con el proveedor de los equipos biomédicos. B. Un primer pago del 50% del valor del contrato a la certificación de entrega por parte del proveedor del hospital de los equipos biomédicos adquiridos e informe de recibo a satisfacción por parte del supervisor conforme a las condiciones técnicas estipuladas en el presente contrato.

BALANCE FINANCIERO

De acuerdo con la ejecución del contrato, los recursos presentan el siguiente balance financiero:

VALOR INICIAL DEL CONTRATO	$286.000.000.oo
VALOR ADICIONADO	$0,00
VALOR TOTAL DEL CONTRATO	$286.000.000,00
VALOR EJECUTADO ANTES DE ESTA OBLIGACIÓN	$0,00
VALOR ANTICIPO	$143.000.000,00
VALOR PAGOS TOTALES REALIZADOS	$143.000.000,00
SALDO PENDIENTE DE GIRO	$143.000.000,00

INFORMACIÓN PRESUPUESTAL

CERTIFICADO DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	**Nro.**	**Fecha**	**Valor**
	6103	26/09/2022	$286.000.000.oo
Adiciones	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
IDENTIFICACION PRESUPUESTAL	5-51559-2.3.4.02.04-7858		

Nombre y cargo	Firma
LILIANA MORA ROZO Profesional Universitario	

LA SUSCRITA GERENTE DEL HOSPITAL DEL HOSPITAL SANTA LUCIA E.S.E. DE RONCESVALLES TOLIMA

C E R T I F I C A

La sostenibilidad técnica operativa y financiera de los equipo biomédicos adquiridos mediante el Convenio interadministrativo No. 4083 de octubre 25 de 2022 suscrito con la Gobernación del Tolima y cuyo objeto es : DESARROLLO DEL PROYECTO PARA EL FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL CON LA DOTACION DE EQUIPOS PARA LA ESE HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES

Se expide con destino a la Gobernación del Tolima, a los 17 días del mes de junio de 2023

DIANA MARIA ARCOS ORDOÑEZ
Gerente

REPUBLICA DE COLOMBIA
E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES
Nit: 890701435-8
CALLE 8 N° 2-27 RONCESVALLES TOLIMA Tel. 2250120

Certificado De Disponibilidad Presupuestal No.
2023000005
Ene-02-2023

Documento SOLICITUD CDP **No** 001

Detalles CELEBRAR CONTRATO INTERADMINISTRATIVO CON EL HOSPITAL SANTA LUCÍA Y LA GOBERNA- CION DEL TOLIMA, PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO, "FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL CON LA DOTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS PARA LA ESE HOSPITAL SANTA LUCÍA DE RONCESVALLES TOLIMA"

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

Que dentro del presupuesto de egresos y gastos de la vigencia fiscal de 2023, existe DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL por la suma de DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MILLONES DE PESOS con cargo a la siguiente imputacion presupuestal:

Codigo	Descripcion	Valor
2	GASTOS	
2.1	FUNCIONAMIENTO	
2.1.2	ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	
2.1.2.01	ADQUISICIÓN DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	
2.1.2.01.01	ACTIVOS FIJOS	
2.1.2.01.01.003	MAQUINARIA Y EQUIPO	
2.1.2.01.01.003.06	APARATOS MÉDICOS, INSTRUMENTOS ÓPTICOS Y DE PRECISIÓN, RELOJES	
2.1.2.01.01.003.06.01	Aparatos Médicos Y Quirúrgicos Y Aparatos Ortésicos Y P rotésicos	286,000,000.00

Son : DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MILLONES DE PESOS **Total** **286,000,000.00**

Estado del rubro presupuestal	
Saldo anterior	**294,524,000.00**
Menos esta certificacion	**286,000,000.00**
Nuevo saldo	**8,524,000.00**

Fecha de la certificación ***Ene-02-2023***
Este certificado expira el dia ***Dic-31-2023***

Elaboró
NORBERTO RODRIGUEZ

Jefe de Presupuesto
LILIANA MORA ROZO
C.C. No 28.904.732

Observaciones

No. DEL CONTRATO	**031**	**FECHA:**	**26/01/2023**
No. DE PROCESO SECOP II	**120-22**		
TIPO DE CONTRATO	**COMPRAVENTA**		
ENTIDAD CONTRATANTE	**E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES TOLIMA**		
IDENTIFICACIÓN/NIT	**890701435-8**		
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA E.S.E.	**Calle 8 No. 2-27 Roncesvalles Tolima Tel. 3115255262 - 3115251539**		
CONTRATISTA	**DISMED PHARMA S.A.S.**		
IDENTIFICACIÓN/NIT	**900504144-0**		
REPRESENTANTE LEGAL	**URIEL ESCARRAGA ORTIZ**		
IDENTIFICACIÓN/C.C.	**93.380.039 DE IBAGUÉ TOLIMA**		
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIONES DEL CONTRATISTA	**Parque Logistico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19, en la ciudad de Ibagué Tel. 2656495 – 3185156231 Email: comercial.dismedpharma@gmail.com**		
VALOR DEL CONTRATO	**DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MILLONES DE PESOS ($286.000.000) MCTE IVA INCLUIDO.**		

Entre los suscritos a saber: **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES TOLIMA**, identificada con el NIT 890701435-8, representada por la Doctora **DIANA MARIA ARCOS ORDOÑEZ**, mayor de edad, domiciliada en el municipio de Roncesvalles Tolima, identificada con la cédula de ciudadanía No. 37.083.200 de Pasto Nariño, en su calidad de Gerente y Ordenadora del Gasto, designada mediante Decreto 037 del 04 de abril de 2020 y Acta de posesión del 04 de abril de 2020, quien se denominará, **LA E.S.E.,** por una parte y por la otra, **DISMED PHARMA S.A.S.** identificada con el NIT 900.093.151-7, representada legalmente por **URIEL ESCARRAGA ORTIZ,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 93.380.039 de Ibagué Tolima, quien se denominará **EL CONTRATISTA** y declara que tiene capacidad para celebrar este contrato, que no incurre en causal de inhabilidad e incompatibilidad de las previstas en las Leyes 80 de 1993, 1150 de 2007, 1474 de 2011 y demás normas constitucionales y legales, hemos acordado celebrar el presente contrato, el cual se regirá por las siguientes clausulas:

CLÁUSULAS:

1) Objeto:	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCÍA DE RONCESVALLES, EN EL MARCO DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO 4083 DEL 25 DE OCTUBRE DE 2022 SUSCRITO CON LA GOBERNACIÓN DEL TOLIMA.
2) Plazo:	El plazo para la ejecución del objeto del contrato es de TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO, plazo que se contará a partir de la fecha de suscripción el acta de inicio.
3)Lugar de ejecución:	E.S.E. Hospital Santa Lucia de Roncesvalles Tolima.
4) Obligaciones	**OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** El contratista se obliga con la E.S.E. Hospital Santa Lucia de Roncesvalles Tolima a: 1. Acatar la Constitución, la Ley, las normas legales y procedimientos establecidos por el gobierno nacional y demás disposiciones pertinentes. 2. Dar cumplimiento a las obligaciones con los sistemas de seguridad social, salud, pensiones y aportes parafiscales cuando haya lugar, y presentar los documentos respectivos que así lo acrediten, conforme lo establecido por el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, la Ley 828 de 2003, la Ley 1122 de 2007, Decreto 1703 de 2002, Decreto 510 de 2003, artículo 3 de la Ley 1150 de 2007, Ley 1562 de 2012 y demás normas que las adicionen, complementen, modifiquen o aclaren. 3. No encontrase incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad establecidas en la Ley para contratar con el Estado y con la E.S.E. Hospital Santa Lucía de Roncesvalles - Tolima. 4. Cumplir con lo previsto en las disposiciones de las especificaciones técnicas, así como la propuesta y ofrecimientos estipulados en su oferta. 5. El contratista se responsabilizará por todos los gastos de transporte, seguros nacionales e internacionales y gastos de importación cuando haya lugar. 6. Constituir las garantías requeridas en los pliegos de condiciones, en los tiempos estipulados para ello. 7. Entregar los equipos nuevos, libres de uso, genuinos y sin defectos de fabricación. 8. Entregar las respectivas copias de registros de importación, hoja de vida, guía rápida, ficha técnica, manual en español de cada equipo, registró

INVIMA de los equipos y certificación de la respectiva calibración a los equipos que así lo requieran.

9. Aportar hoja de vida de mínimo una (1) persona especializada o idónea para la puesta en funcionamiento de los equipos adquiridos para el cabal cumplimiento de las actividades contratadas en el plazo estipulado.
10. Garantizar que los equipos adquiridos tengan representación en Colombia, se garantice soporte técnico y suministro de repuestos y accesorios (esto con el fin de garantizar estabilidad de marca).
11. El contratista deberá garantizar que los equipos cuentan con mínimo un (01) año de garantía y en caso de deterioro de estos a causa de su uso normal, realizar en primera instancia el mantenimiento correctivo y de manera posterior, si así se requiere proceder al cambio de estos en un término no mayor a 30 días calendario.
12. Brindar capacitación, asesoría y asistencia técnica al personal que manejará los equipos en EL HOSPITAL SANTA LUCIA DE RONCESVALLES TOLIMA, los cuales serán necesarios para el manejo adecuado y operación de los equipos instalados de manera inicial y durante la ejecución del contrato si ello se requiere.
13. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para la instalación de los equipos sin ningún costo adicional.
14. Cumplir con las condiciones técnicas, jurídicas, económicas, financieras y comerciales exigidas y consignadas en la propuesta.
15. Firmar el acta de inicio, de común acuerdo con el supervisor designado una vez legalizado y perfeccionado el contrato.
16. Cumplir con los protocolos de bioseguridad establecidos por el Gobierno Nacional, Departamental, Municipal o los establecidos por la E.S.E. para efectos de mitigar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus COVID-19.
17. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía al Supervisor del contrato.
18. Suscribir las actas a que haya lugar.
19. Las demás que se deriven de la naturaleza del contrato y que garanticen su cabal y oportuna ejecución.

***Nota:** El incumplimiento a cualquiera de las obligaciones del contratista dará lugar a inicio de las acciones que trata el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, Estatuto Anticorrupción, "Imposición de Multas, Sanciones, Declaratorias de Incumplimiento".

OBLIGACIONES DE LA E.S.E.

Además de los derechos y deberes contemplados el Acuerdo de Junta Directiva No. 005 del 01 de junio de 2014 Estatuto de Contratación de la E.S.E., el artículo 4 de la Ley 80 de 1993 y demás normas concordantes y los convenidos en el presente contrato, la E.S.E. se obliga especialmente a:

1. Una vez se surta el proceso de contratación, asignar un Supervisor, a través del cual la E.S.E. mantendrá la interlocución permanente y directa con el CONTRATISTA.
2. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del Supervisor designado para el efecto, exigiéndole la ejecución idónea y oportuna del objeto a contratar.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar, para lo cual el Supervisor dará aviso oportuno a la E.S.E., sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
4. Pagar al CONTRATISTA en la forma pactada y con sujeción a las disponibilidades presupuestales y de PAC previstas para el efecto.
5. Tramitar diligentemente las apropiaciones presupuestales que requiera para solventar las prestaciones patrimoniales que hayan surgido a su cargo como consecuencia de la suscripción del contrato.
6. Solicitar y recibir información técnica respecto del bien o servicio y demás del CONTRATISTA en desarrollo del objeto del contractual.

5) Especificaciones Técnicas de los equipos a suministrar por el contratista

El contratista se compromete a entregar los equipos de acuerdo con las especificaciones técnicas mínimas o superiores (homologables) que mejoren la tecnología a implementar, requeridas los estudios previos, pliego de condiciones y propuesta presentada, funcionando en debida forma en el Hospital de Roncesvalles – Tolima:

ITEM	EQUIPO	ESPECIFICACIONES	CANTIDAD
1	AUTOCLAVE	CARACTERISTICAS: AUTOCLAVE TOTALMENTE AUTOMÁTICA CON 4 PROGRAMAS PARA DIFERENTES APLICACIONES Y USOS, INDICADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO USANDO COMO AGENTE ESTERILIZADOR EL VAPOR SATURADO. · CAPACIDAD 24 LITROS · CONTROL CON MICROPROCESADOR DE TEMPERATURA Y PRESIÓN. · TIEMPOS DE ESTERILIZACIÓN Y SECADO PROGRAMABLES. · CUATRO PROGRAMAS: INSTRUMENTAL EMPACADO, INSTRUMENTAL LIBRE, TELAS Y ENVASES DE VIDRIO. · TANQUE DE RESERVA DE AGUA CON SENSOR DE NIVEL. · VÁLVULA DE SEGURIDAD. · ALARMA DE SOBRECALENTAMIENTO. · ALARMA DE ERROR DURANTE EL CICLO. · CICLO DE SECADO AUTOMÁTICO. · CÁMARA DE ACERO INOXIDABLE 304. · BANDEJAS EN ACERO 304. · IMPRESORA TÉRMICA. · TIEMPO DE CICLO TOTAL 50 – 60 MINUTOS APROX. DEBE INCLUIR VALIDACION	1
2	BAÑO SEROLOGICO	Baño serológico, de 22 litros mínimo, acero inoxidable como mínimo, con gradillas en acero inoxidable soporte mínimo de 40-50 tubos temperatura graduable 37 grados, Protección contra la corrosión, amplias áreas de calefacción ubicadas en 3 lados, con tapa.	1
3	BOMBA DE INFUSIÓN	Múltiples programas de infusión, con pantalla táctil, batería recargable de Litio, bomba peristatica, protección contra el flujo libre, mecanismos de puerta motorizados, compatible con múltiples sets de infusión. Modos de infusión: Modo tasa, modo tiempo, modo peso, modo peso estándar, modo goteo (requiere el sensor de goteo), modo ausencia. alimentación AC110 - 240 v entrada DC 12 v Batería recargable interna (hora de trabajo continuo)	1
4	BOMBA DE INFUSIÓN	Múltiples programas de infusión, con pantalla táctil, batería recargable de Litio, bomba peristatica, protección contra el flujo libre, mecanismos de puerta motorizada, compatible con múltiples sets de infusión. Modos de infusión: Modo tasa, modo tiempo, modo peso, modo peso estándar, modo goteo (requiere el sensor de goteo), modo ausencia. alimentación AC110 - 240 v entrada DC 12 v Batería recargable interna (hora de trabajo continuo)	1
5	CAMILLA DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN	Fabricación en tubo acero cold rolle C 18, colchoneta en espuma rosada de 5 cm de alta densidad forrada en cordoban lavable de fácil limpieza con tres correas ajustables, tendido con cabecero de levante de sistema mecánico en lamina cold rolled C22, con borde en bocel de caucho que amortigua y protege la camilla. Posiciones: Horizontal, Semifower y fower. Dos barandas escualizables en tubo redondo de 7/8" C.18, atril de doble gancho sostenido en varilla de 1/4" con cuerpo en tubo redondo de 5/8 C 18. todo en acero inoxidable. Dimensiones: Largo 1.90 m - Ancho 0.60 m - Altura 0.80 m, 4 ruedas de 5" plásticas antibacterial, todas con freno para asegurar después de desplazamiento. Capacidad de carga: 180kg-220kg terminado en pintura electrostática en polvo	1
6	KIT NSK MICROMOTOR - PUNTA RECTA Y CONTRA-ANGULO PESTILLO	Micromotor: velocidad directa 1:1 velocidad máxima: 20.000 min-1 . Contra ángulo: transmisión de velocidad directa 1:1, para fresas CA(02,35), Velocidad máxima 40.000 min-1. Rodamientos de bolineras/ tipo pestillo.	3
7	DEA DESFIBRILADOR	1.-Desfibrilación manual, DEA, 2. marcapasos y monitorización. 3.-Tecnología bifásica. 4.- Administración de dosis mínimo de 2J a 200J. 5.-Diseño compacto: fácil de transportar y usar. 6.- Pantalla Tipo: LCD, TFT color. 7.- Pantalla mínimo de: 5.8". 8.- Fuente de Alimentación: Entrada AC. 9.- Voltaje de línea entre: 100 a 240 VAC (±10%) 10- Frecuencia: 50/60Hz. 11- Batería recargable 12.-Impresora térmica 13.- 3 Canales. 14.- Velocidad: 25mm/s	3
8	DESFIBRILADOR	1 DIMENSIONES: 288MM (W) X 203MM (D) X 275MM (H) 2 PESO: +/- 5KG 3 FUNCIONES: DESFIBRILADOR MANUAL, DEA, MARCAPASOS Y MONITORIZACION 4 ADMINISTRACION DE DOSIS 1J HASTA 360J 5 PANTALLA LCD A COLOR +/- 7 TFT 6 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE DATOS: 24 H DE FORMA DE ONDA DE ECG / 72 H DE ANALISIS DE TENDENCIAS / 100 PERFILES DE PACIENTE 7 BATERÍA DE LITIO-ION QUE PROPORCIONE +/- 2.5 HORAS DE MONITOREO / 100 SHOCKS / 2H DE MARCAPASOS	1
9	DOPPLER FETAL	Portátil, liviano, fácil de usar y ergonómico. Dimensiones aproximadas (alto, ancho, profundidad) de 13.8x8.5x3.1cm. Pantalla LCD con medidas aproximadas de 4.5x2.4cm. Rango de latidos cardiacos fetales: 50 - 210ppm. Rango de potencia de salida de audio: 0.5-1W. Frecuencia mínima de 2MHz. Despliegue en pantalla de la frecuencia cardiaca fetal que se está detectando. Detección en pantalla de transductor y estado de batería. Con transductor piezoeléctrico ultrasónico. Alimentación con batería recargable.	1

10	DOPPLER FETAL	Portátil, liviano, fácil de usar y ergonómico. Dimensiones aproximadas (alto, ancho, profundidad) de 13.8x8.5x3.1cm. Pantalla LCD con medidas aproximadas de 4.5x2.4cm. Rango de latidos cardiacos fetales: 50 - 210ppm. Rango de potencia de salida de audio: 0.5-1W. Frecuencia mínima de 2MHz. Despliegue en pantalla de la frecuencia cardiaca fetal que se está detectando. Detección en pantalla de transductor y estado de bateria. Con transductor piezoeléctrico ultrasónico. Alimentación con bateria recargable	1
11	DOPPLER FETAL	Portátil, liviano, fácil de usar y ergonómico. Dimensiones aproximadas (alto, ancho, profundidad) de 13.8x8.5x3.1cm. Pantalla LCD con medidas aproximadas de 4.5x2.4cm. Rango de latidos cardiacos fetales: 50 - 210ppm. Rango de potencia de salida de audio: 0.5-1W. Frecuencia mínima de 2MHz. Despliegue en pantalla de la frecuencia cardiaca fetal que se está detectando. Detección en pantalla de transductor y estado de bateria. Con transductor piezoeléctrico ultrasónico. Alimentacion con bateria recargable.	1
12	ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA	1. Diferenciación de tres poblaciones de WBC, 19 parámetros y tres histogramas 2. Dos modos de recuento: sangre completa y prediluida 3. Rendimiento: 60 muestras por hora 4. Micromuestra de 13 ul 5. Dilución, lisado, mezcla, lavado y desobstrucción automáticos 6. Almacenamiento de hasta 35.000 resultados de muestras (incluidos los histogramas) 7. Gran pantalla LCD en color 8. impresora térmica incorporada 9. Suministro eléctrico 110 VAC +/-10%, 60 Hz	1
13	MONITOR MULTIPARÁMETROS	1. Monitor de signos vitales portátil 2. Pantalla a color LCD, TFT ó tecnología superior 2.1. Tamaño mínimo de 8" 2.2. Formas de onda a visualizar en pantalla: Mínimo 5, máximo13 3. ECG, SpO2, RESP, NIBP, 2-TEMP, PR. 4. ECG Velocidad de barrido: 6.25mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s 5. Autonomía con batería recargable de mínimo 2 horas 6. Almacenamiento de datos mínimo de 24 horas 6.1. Tendencias 6.2. Eventos 7. Alarmas audibles y visuales programables en volumen y rango para todos los parámetros 8. Suministro eléctrico 110 VAC +/- 10%, 60 Hz 9. Accesorios mínimos: 9.1. Brazalete PANI: Adulto, Pediátricos (reusables) 9.2. Sensor SpO2: Adulto, Pediátricos (reusables) 9.3. Sensor temperatura (reusable) 9.4. Cable troncal de ECG de 3 latiguillos 9.5. Cable de poder AC 9.5. Batería recargable 9.6. Manguera NIBP	1
14	MONITOR MULTIPARAMETROS	1. Monitor de signos vitales portátil 2. Pantalla a color LCD, TFT ó tecnología superior 2.1. Tamaño mínimo de 8" 2.2. Formas de onda a visualizar en pantalla: Mínimo 5, máximo 13 3. ECG, SpO2, RESP, NIBP, 2-TEMP, PR. 5. Autonomía con batería recargable de mínimo 2 horas 6. Almacenamiento de datos mínimo de 24 horas 6.1. Tendencias 6.2. Eventos 7. Alarmas audibles y visuales programables en volumen y rango para todos los parámetros 8. Suministro eléctrico 110 VAC +/- 10%, 60 Hz 9. Accesorios mínimos: 9.1. Brazalete PANI: Adulto, Pediátricos (reusables) 9.2. Sensor SpO2: Adulto, Pediátricos (reusables) 9.3. Sensor temperatura (reusable) 9.5. Cable de poder AC 9.5. Batería recargable 9.6. Manguera NIBP	1
15	MONITOR MULTIPARAMETROS	1. Monitor de signos vitales portátil 2. Pantalla a color LCD, TFT o tecnología superior 2.1. Tamaño mínimo de 8" 2.2. Formas de onda a visualizar en pantalla: Mínimo 5, máximo 13 3. ECG, SpO2, RESP, NIBP, 2-TEMP, PR. 4. ECG Velocidad de barrido: 6.25mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s 5. Autonomía con batería recargable de mínimo 2 horas 6. Almacenamiento de datos mínimo de 24 horas 6.1. Tendencias 6.2. Eventos 7. Alarmas audibles y visuales programables en volumen y rango para todos los parámetros 8. Suministro eléctrico 110 VAC +/- 10%, 60 Hz 9. Accesorios mínimos: 9.1. Brazalete PANI: Adulto, Pediátricos (reusables), Neonatal 9.2. Sensor SpO2: Adulto, Pediátricos (reusables) 9.3. Sensor temperatura (reusable) 9.4. Cable troncal de ECG de 3 latiguillos 9.5. Cable de poder AC 9.5. Batería recargable 9.6. Manguera NIBP	1

16	MONITOR MULTIPARAMETROS	1. Monitor de signos vitales portátil 2. Pantalla a color LCD, TFT o tecnología superior 2.1. Tamaño mínimo de 8" 2.2. Formas de onda a visualizar en pantalla: Mínimo 5, máximo 13 3. ECG, SpO2, RESP, NIBP, 2-TEMP, PR. 4. ECG Velocidad de barrido: 6.25mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s 5. Autonomía con batería recargable de mínimo 2 horas 6. Almacenamiento de datos mínimo de 24 horas 6.1. Tendencias 6.2. Eventos 7. Alarmas audibles y visuales programables en volumen y rango para todos los parámetros 8. Suministro eléctrico 110 VAC +/- 10%, 60 Hz 9. Accesorios mínimos: 9.1. Brazalete PANI: Adulto, Pediátricos (reusables), Neonatal 9.2. Sensor SpO2: Adulto, Pediátricos (reusables) 9.3. Sensor temperatura (reusable) 9.4. Cable troncal de ECG de 3 latiguillos 9.5. Cable de poder AC 9.5. Batería recargable 9.6. Manguera NIBP	1
17	MONITOR FETAL	1. Equipo con pantalla LCD color 1.1. Tamaño entre 10 y 15 pulgadas 2. Parámetros básicos: FHR, TOCO 2.1. Rango de medición FHR entre 30 a máximo 240 2.1. Visualización numérica y gráfica de la frecuencia cardiaca fetal y actividad uterina 3. Impresora térmica integrada 3.1. Registro de fecha y hora 3.2. Registro de monitorización gráfica de FHR, TOCO y marcador de eventos 4. Detección de movimiento fetal automático 5. Alarmas audibles y visuales 5.1. Configurables por el usuario 6. Autonomía con batería recargable, mínimo 1 hora 7. Requerimientos eléctricos 110 VAC +/-10%, 60 Hz. 8. Accesorios mínimos incluidos: 8.1. Transductor de ultrasonido 8.2. Transductor TOCO 8.3. Marcador de eventos 8.4. Cable de poder AC 8.5. Papel térmico 8.6. Batería recargable	1
18	OXIMETRO CON CARGADOR Y SENSOR USO ADULTO, PEDIATRIO Y NEONATAL	Para medición de saturación de oxigeno y frecuencia cardiaca. Pantalla LCD iluminación intensa para una adecuada visibilidad de pulso. Cable USB,	1
19	OXIMETRO CON CARGADOR Y SENSOR USO ADULTO, PEDIATRIO Y NEONATAL	para medición de saturación de oxigeno y frecuencia cardiaca. Pantalla LCD iluminación intensa para una adecuada visibilidad de pulso. Cable USB,	1
20	TENSIOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, USO PEDIATRICO.	1. Manómetro de gran tamaño 1.1. Escala graduada de – a 300 mmHg 1.2. Precisión de medición de +/-3mmHg o mejor 1.3. División de escala de 2mmHg 2. Brazalete adulto libre de látex 2.1. Cierre tipo velcro 3. Manguera resortada de extensión 4. Pera para insuflar con válvula de liberación de aire 5. Soporte para anclar a la pared 6. Canastilla para almacenamiento de accesorios	3
21	TENSIOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, USO ADULTO	1. Manómetro de gran tamaño 1.1. Escala graduada de – a 300 mmHg 1.2. Precisión de medición de +/-3mmHg o mejor 1.3. División de escala de 2mmHg 2. Brazalete adulto libre de látex 2.1. Cierre tipo velcro 3. Manguera resortada de extensión 4. Pera para insuflar con válvula de liberación de aire 5. Soporte para anclar a la pared 6. Canastilla para almacenamiento de accesorios	3
22	TENSIOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, USO PEDIATRICO.	1. Manómetro de gran tamaño 1.1. Escala graduada de – a 300 mmHg 1.2. Precisión de medición de +/-3mmHg o mejor 1.3. División de escala de 2mmHg 2. Brazalete adulto libre de látex 2.1. Cierre tipo velcro 3. Manguera resortada de extensión 4. Pera para insuflar con válvula de liberación de aire 5. Soporte para anclar a la pared 6. Canastilla para almacenamiento de accesorios	1
23	TENSIOMETRO DE ANEROIDES MANUAL, USO ADULTO	1. Manómetro de gran tamaño 1.1. Escala graduada de – a 300 mmHg 1.2. Precisión de medición de +/-3mmHg o mejor 1.3. División de escala de 2mmHg 2. Brazalete adulto libre de látex 2.1. Cierre tipo velcro 3. Manguera resortada de extensión 4. Pera para insuflar con válvula de liberación de aire 5. Soporte para anclar a la pared 6. Canastilla para almacenamiento de accesorios	1
24	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS MODELO DE PARED	(1) TRANSFORMADOR DE PARED, SUMINISTRADO CON DOS CORDONES EN ESPIRAL, MANGOS Y CABLE ELECTRICO A 110 V. 60 Hz. - (1) OFTALMOSCOPIO CON SISTEMA OPTICO NORMAL DE 3.5 V., REF: 11710 - (1) OTOSCOPIO DE FIBRA OPTICA DE 3.5 V.	1
25	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS MODELO DE PARED	(1) TRANSFORMADOR DE PARED, SUMINISTRADO CON DOS CORDONES EN ESPIRAL, MANGOS Y CABLE ELECTRICO A 110 V. 60 Hz. - (1) OFTALMOSCOPIO CON SISTEMA OPTICO NORMAL DE 3.5 V., REF: 11710 - (1) OTOSCOPIO DE FIBRA OPTICA DE 3.5 V.	1
26	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS MODELO DE PARED	(1) TRANSFORMADOR DE PARED, SUMINISTRADO CON DOS CORDONES EN ESPIRAL, MANGOS Y CABLE ELECTRICO A 110 V. 60 Hz. - (1) OFTALMOSCOPIO CON SISTEMA OPTICO NORMAL DE 3.5 V., REF: 11710 - (1) OTOSCOPIO DE FIBRA OPTICA DE 3.5 V.	1

27	UNIDAD ODONTOLÓGICA ELÉCTRICA CON COMPRESOR	Silllón: • Con cabecera anatómica. • Tapicería del asiento y el espaldar en fibra de vidrio, ya que es resistente a la corrosión, no absorbe humedad, no se expande ni contrae por cambios de temperatura, entre otras. • Asiento y espaldar con espuma de alta densidad para mayor ergonomía y durabilidad. • En material semicuero aséptico sin costuras, resistente al hongo y no inflamable. • Con control de ascenso y descenso de la silla y el espaldar. • Apoya brazos abatibles. • Con caja de abastos compacta en fibra de vidrio, incorporada a la cubierta frontal de la unidad con orificios para conexión de cavitrón, micromotor, contra-ángulo, pieza de mano. • Capacidad para pacientes de hasta 200 Kg. Escupidera: • Estructura en aluminio y cubierta en fibra de vidrio. • Taza en policarbonato, removible y autoclavable. • Grifo, para llenado del vaso y lavado de taza, en acero inoxidable, removible y autoclavable. • Rejilla colectora de sólidos en poliuretano removible. • Portavaso integrado. • Portavaso integrado. • Con control para llenado del vaso y para lavar la taza. • Eyector de saliva automático por agua o aire. • Jeringa triple con punta intercambiable y autoclavable. Lámpara: • Luz blanca fría que filtra externamente los rayos ultravioletas evitando deslumbramiento y distorsiones de color. • Intensidad de luz entre 18000 y 25000 Lux. • Brazo escualizable y de extensión. • Espejo multifacetado • Control de encendido, apagado y nivel de intensidad de la lámpara. Acabado de la unidad en pintura electrostática, ya que resiste cambios de clima, corrosión y manchas de químicos o solventes. Tomas eléctricas en la base de la unidad, para permitir la conexión de otros equipos. Alimentación 110-120V ±10% - 50/60 Hz compresor Preferiblemente silencioso. *Regulador de presión con trampa de agua.* Rango de presión: 100-120Psi por unidad odontológica. Un (1) caballo de fuerza (HP) por unidad odontológica. Tanque con capacidad aproximada de almacenamiento de 50Lt o su equivalente en galones por unidad odontológica. Alimentación 110-120V ±10% - 50/60 Hz.	1
28	CAVITRON ESCAREADOR DENTAL	Con luz led en la punta para mejor visión en cualquier parte de la boca del paciente. con una válvula que controla la cantidad en la salida de agua. Fácil desempeño en el desprendimiento de la placa dentó bacteriana, manchas de café y tabaco sin dañar la encía y el esmalte. (Con control Digital) Para usar con cualquier paciente. Sin producir ruido y compatible con otros sistemas.	2
29	ELECTROCARDIOGRAFO	1. Equipo para adquisición de 12 derivaciones simultáneas 2. Pantalla LCD o TFT para visualización de ondas 2.1. Tamaño de 5" +/- 20% 3. Tres canales 4. Programa interpretativo para pacientes adulto y pediátrico 5. Modo de operación manual y automático 6. 12 derivaciones estándar I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 7. Sensibilidad seleccionable de 5, 10, 20 mm/mV 8. Impresora térmica integrada 9. Autonomía con batería recargable de mínimo 4 horas 10. Posibilidad de almacenamiento interno 10.1. Mínimo 20 exámenes 11. Accesorios mínimos incluidos: 11.1. Cable troncal de ECG de 12 latiguillos 11.2. Batería recargable 11.3. Electrodos para extremidades tipo pinza X 4 11.4. Electrodos precordiales tipo ventosa X 6 11.5. Cable de poder AC 11.6. Papel térmico 12. Requerimientos eléctricos 110 VAC +/-10%, 60Hz	1
30	ELECTROCAUTERIO	POTENCIA MAXIMA DE CORTE: 160 W-250 OMEGAS POTENCIA MAXIMA DE CORTE COAGULADO BLEND: 120 W-200 OMEGAS POTENCIA MAXIMA DE COAGULACION FORCED COAG: 100 W-150 OMEGAS POTENCIA MAXIMA DE COAGULACION SOFT COAG: 80 W-100 OMEGAS POTENCIA MAXIMA DE COAGULACION BIPOLAR: 60 W-100 OMEGAS FRECUENCIA DE TRABAJO: 600 KHZ. PLACA PACIENTE - PLACA NEUTRA: F ENTRADA ALIMENTACION SELECCIONABLE: 115-230 VAC FRECUENCIA DE ALIMENTACION: 50-60 HZ. POTENCIA MAXIMA DE ABSORCION: 350 VA DIMENSIONES: (MANCA (L-A-P) 254 X 104 X 288 PESO: 5 KGS.	1
31	SUCCIONADOR	1 MAXIMO VACIO: +/- 600MMHG 2 RANGO DE VACIO: +/- 150MMHG - 600MMHG 3 VELOCIDAD DE FLUJO: 20 L / MIN. 4 NIVEL DE RUIDO: < Ó IGUAL A 60DB 5 CAPACIDAD DEL RECIPIENTE: 1000MLTR. 6 PESO NETO: 6.0 KG 7 DIMENSIONES: +/- 21CM X 14CM X 30CM. 8 PESO BRUTO: 4.0 KG 9 SUMINISTRO DE PODER: AC 110 V +/- 10%, 60HZ 10 POTENCIA DE ENTRADA: 110VA	3
32	BASCULA ADULTO	1 CAPACIDAD: +/- 150 A 200 KG /440 LBS / 31 STS 2 DIVISIÓN: 100 G / 0,2 LBS 3 DIMENSIONES (BXHXA): +/- 433 X 47 X 373 MM 4 PESO: +/- 3 KG 5 FUNCIONES: "STEP OFF", AUTO-HOLD, 6 DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA 7 PANTALLA LCD	1
33	BASCULA ADULTO	1 CAPACIDAD: +/- 150 A 200 KG /440 LBS / 31 STS 2 DIVISIÓN: 100 G / 0,2 LBS 3 DIMENSIONES (BXHXA): +/- 433 X 47 X 373 MM 4 PESO: +/- 3 KG 5 FUNCIONES: "STEP OFF", AUTO-HOLD, 6 DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA 7 PANTALLA LCD	1
34	PESA BEBE	1 CAPACIDAD: 20 KG / 44 LBS 2 DIVISIÓN: 10 G < 10 KG > 20 G / 0,5 OZ < 22 LBS > 1 OZ 3 DIMENSIONES (AXAXP): +/-552 X 156 X 332 MM / 21.7 X 6.1 X 13.1" 4 DIMENSIONES/SUPERFICIE DE PESAJE +/-(AXAXP): 525 X 80 X 250 MM / 20.7 X 3.1 X 9.8" 5 DIMENSIONES/PLATAFORMA +/-(AXAXP): 280 X 65 X 235 MM / 11 X 2.6 X 9.3" 6 PESO: +/- 3 KG / 5 LBS • ALIMENTACIÓN: PILAS 7 FUNCIONES: TARA, BMIF, AUTO-HOLD, CONMUTACIÓN KG/LBS, DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA	1

	35	PESA BEBE	1 CAPACIDAD: 20 KG / 44 LBS 2 DIVISIÓN: 10 G < 10 KG > 20 G / 0,5 OZ < 22 LBS > 1 OZ 3 DIMENSIONES (AXAXP): +/-552 X 156 X 332 MM / 21.7 X 6.1 X 13.1" 4 DIMENSIONES/SUPERFICIE DE PESAJE +/-(AXAXP): 525 X 80 X 250 MM / 20.7 X 3.1 X 9.8" 5 DIMENSIONES/PLATAFORMA +/-(AXAXP): 280 X 65 X 235 MM / 11 X 2.6 X 9.3" 6 PESO: +/- 3 KG / 5 LBS • ALIMENTACIÓN: PILAS 7 FUNCIONES: TARA, BMIF, AUTO-HOLD, CONMUTACIÓN KG/LBS, DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA	1
	36	PESA BEBE	1 CAPACIDAD: 20 KG / 44 LBS 2 DIVISIÓN: 10 G < 10 KG > 20 G / 0,5 OZ < 22 LBS > 1 OZ 3 DIMENSIONES (AXAXP): +/-552 X 156 X 332 MM / 21.7 X 6.1 X 13.1" 4 DIMENSIONES/SUPERFICIE DE PESAJE +/-(AXAXP): 525 X 80 X 250 MM / 20.7 X 3.1 X 9.8" 5 DIMENSIONES/PLATAFORMA +/-(AXAXP): 280 X 65 X 235 MM / 11 X 2.6 X 9.3" 6 PESO: +/- 3 KG / 5 LBS • ALIMENTACIÓN: PILAS 7 FUNCIONES: TARA, BMIF, AUTO-HOLD, CONMUTACIÓN KG/LBS, DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA	1
	37	ESTADIOMETROS MECANICOS PORTATIL (TALLIMETRO)	1 ALCANCE DE MEDICIÓN: +-/ 20 – 210 CM, 20 – 210 CM / 8 – 81" 2 DIVISIÓN: 1 MM, 1 MM / 1/8" 3 DIMENSIONES, ESTADIÓMETRO +/- (AXAXP): 337 X 2.130 X 590 MM / 13.3 X 83.9 X 23.2" 4 DIMENSIONES PARA TRANSPORTAR +/- (AXAXP): 337 X 177 X 624 MM / 13.3 X 7 X 24.6" 5 PESO: +/- 3 KG / 5.3 LBS	1
	38	ESTADIOMETROS MECANICOS PORTATIL (TALLIMETRO)	1 ALCANCE DE MEDICIÓN: +-/ 20 – 210 CM, 20 – 210 CM / 8 – 81" 2 DIVISIÓN: 1 MM, 1 MM / 1/8" 3 DIMENSIONES, ESTADIÓMETRO +/- (AXAXP): 337 X 2.130 X 590 MM / 13.3 X 83.9 X 23.2" 4 DIMENSIONES PARA TRANSPORTAR +/- (AXAXP): 337 X 177 X 624 MM / 13.3 X 7 X 24.6" 5 PESO: +/- 3 KG / 5.3 LBS	1
	39	INFANTOMETRO	1 ALCANCE DE MEDICIÓN: +/- 10 – 100 CM, 10 – 100 CM / 4 – 39" 2 DIVISIÓN: 1 MM, MM / 1/16" 3 DIMENSIONES/CAJA +/- (AXAXP): 1.110 X 115 X 333 MM / 43.7 X 4.5 X 13.1" 4 DIMENSIONES EN ESTADO PLEGADO +/- (AXAXP): 577 X 115 X 333 MM / 22.7 X 4.5 X 13.1" 5 PESO: +/- 2 KG / 3.5 LBS	1
	40	MICROCENTRIFUGA	1. VELOCIDAD FIJA +-/ 9000 RPM. 2.CABEZAL OPCIONAL PARA 8 O 20 CAPILARES 1.5 MM. 3.TIMER ELECT. DIGITAL CON RANGO DE 0 A 99 MINUTOS. 4.ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA 115 V / 60 CICLOS AC. 5.DIMENSIONES +/- (35 X 30 X 45) CM. 6.PESO NETO +/- 4 KG.	1
	41	AGITADOR	1 MOVIMIENTO DE AGITACION: ORBITAL 2 DIAMETRO DE ORBITA: +/- 20 mm 3 REGULACION DE VELOCIDAD: +/- 50- 250 1/min 4 TEMPORIZADOR: +/- 0-999 min/continuo 5 INDICACION DE VELOCIDAD Y TIEMPO: DIGITAL 6 CARGA MAXIMA: +/- 3 Kg SIN PLATAFORMA 7 DIMENSIONES (SIN PLATAFORMA) +/- 220 X 190 X 65 mm 8 PESO: +/- 3 Kg	1

6) Forma de pago:	Un pago anticipado del cincuenta por ciento (50%) del valor del contrato, con la suscripción del contrato, acta de aprobación de garantías y acta de inicio suscrita por la E.S.E con el proveedor de los equipos biomédicos, y del primer desembolso realizado por la Gobernación del Tolima en el marco del Contrato Interadministrativo No. 4083 del 25 de octubre de 2022. Un pago final por el cincuenta por ciento (50%) del valor restante del contrato, con la certificación e informe de recibo a satisfacción de los equipos biomédicos adquiridos conforme a las especificaciones técnicas, suscrita por el supervisor del contrato, y del segundo desembolso realizado por la Gobernación del Tolima en el marco del Contrato Interadministrativo No. 4083 del 25 de octubre de 2022.
7) Imputación Presupuestal	La obligación que asume EL HOSPITAL de cancelar el valor del presente contrato quedará subordinada a las apropiaciones y Registros Presupuestales que de tales sumas o valores se haga, según Disponibilidad Presupuestal No. 2022000356 de fecha Dic 05-2022 expedida por el Jefe de Presupuesto, del siguiente rubro: **2.1.2.01.01.003.06 APARATOS MEDICOS Y QUIRURGICOS OPTICOS Y DE PRECISION.**
8) Supervisor:	La supervisión del contrato será ejercida por la funcionaria **LILIANA MORA ROZO**, identificada con cédula de ciudanía No. 28.904.732 quien ocupa el cargo Profesional Universitario Código 219 Grado 01, quien se encargará de hacer el seguimiento y verificar el cumplimiento de este contrato durante su ejecución. Dentro de las principales actividades que debe ejercer el supervisor del contrato, se encuentran: a) Velar por la correcta ejecución de todas y cada una de las obligaciones asumidas por las partes. b) Impartir por escrito las instrucciones al CONTRATISTA, que sean necesarias para el cabal cumplimiento del objeto contractual. c) Expedir certificación para los pagos en la que se estipule el recibo a satisfacción del bien o servicio contratado, verificación de la acreditación del pago de aportes al sistema general de seguridad social integral y aportes parafiscales, y si es o no procedente el pago requerido por EL CONTRATISTA. d) Informar por escrito a la Gerencia del Hospital sobre posibles inconvenientes o

	irregularidades que puedan afectar la debida ejecución del contrato. e) Proyectar el acta de terminación y liquidación del contrato, conforme al formato implementado por el Hospital. f) Las demás labores y gestiones necesarias para el debido desarrollo del objeto contractual **LIMITACIONES DEL SUPERVISOR**: El Supervisor no estará facultado, en ningún momento, para adoptar decisiones que impliquen la modificación de los términos y condiciones previstos en el presente contrato, las cuales únicamente podrán ser adoptadas por los representantes legales de las partes, mediante la suscripción de modificaciones al contrato.
9) Causales de Terminación:	El contrato podrá terminarse por cualquiera de los siguientes eventos: i) por incumplimiento del contratista. ii) Por acuerdo de las partes; iii) por vencimiento del plazo; iv) por caso fortuito o fuerza mayor; v) por las causales legales o reglamentarias establecidas.
10) Clausulas sancionatorias	En caso de mora o de incumplimiento parcial de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, *las partes pactan, mediante el presente documento efectuar la* liquidación de multas diarias sucesivas del 1% del valor total del contrato, sin que estas sobrepasen del 10% del valor total del mismo. El pago se ajustará al procedimiento legal establecido para tal fin; si ello no fuere posible, su cobro podrá efectuarse con cargo a la garantía de cumplimiento cuando la hubiere. PARAGRAFO. La exigibilidad de las multas no exonerará al CONTRATISTA del cumplimiento de sus obligaciones contractuales hasta la terminación del contrato.
11) Clausula penal	En caso de incumplimiento total de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA o declaratoria de caducidad, este deberá pagar a título de cláusula penal pecuniaria, un valor equivalente al diez (10%) por ciento del valor del contrato, el cual se podrá cobrar, previo requerimiento, con base en el presente documento, el cual presta merito ejecutivo.
12) Impuestos y retenciones	Los impuestos y retenciones a que haya lugar en razón al contrato corren por cuenta del contratista, incluyendo valores por concepto de estampillas, tasas y demás obligaciones de que trate el Estatuto Tributario del Municipio de Roncesvalles, para cuyos efectos la E.S.E., hará las retenciones del caso y cumplirá las obligaciones fiscales que ordene la Ley, cuando a ello haya lugar.
13) Garantías	El contratista se obliga a constituir, suscribir y presentar, dentro de los tres (03) días hábiles siguientes a la fecha de perfeccionamiento del contrato, las garantías que a continuación se especifican, de acuerdo con lo establecido en los estudios previos, el pliego de condiciones y el manual de contratación de la E.S.E. Hospital Santa Lucia de Roncesvalles Tolima: **Cumplimiento.** El adjudicatario deberá constituir la Garantía Única de Cumplimiento. Este amparo debe cubrir a la E.S.E. por los eventuales perjuicios derivados de: (a) el incumplimiento total o parcial del contrato, cuando el incumplimiento es imputable al contratista; (b) el cumplimiento tardío o defectuoso del contrato, cuando el incumplimiento es imputable al contratista; (c) los daños imputables al contratista por entregas parciales, cuando el contrato no prevé entregas parciales; y (d) el pago del valor de las multas y de la cláusula penal pecuniaria. que ampare y, además, debe amparar los perjuicios sufridos por la E.S.E. por la no devolución total o parcial del dinero entregado al contratista a título de pago anticipado, cuando a ello hubiere lugar, por el ciento por ciento (100%) del monto pagado de forma anticipada. La Garantía Única de Cumplimiento debe ser equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, con una vigencia igual a la duración del contrato y cuatro (4) meses más. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes.** Este amparo debe cubrir la calidad y el correcto funcionamiento de los bienes que recibe la E.S.E. 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. Las vigencias de todos los amparos deberán ajustarse a las fechas del acta de inicio del contrato y de la terminación del plazo de duración de este, según sea el caso. El hecho de la constitución de estos amparos no exonera al CONTRATISTA de las responsabilidades legales en relación con los riesgos asegurados. Dentro de los términos estipulados, ninguno de los amparos otorgados podrá ser

	cancelado o modificado sin la autorización expresa de la E.S.E HOSPITAL SANTA LUCÍA DE RONCESVALLES.
14) Documentos integrantes del contrato	Forman parte integrante de este contrato los siguientes documentos: **1.** El CDP y los demás documentos expedidos en la etapa precontractual, contractual y post-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 de este.
15) Requisitos de perfeccionamiento, legalización y ejecución	Del perfeccionamiento del contrato: El contrato se perfecciona, con la suscripción del documento de acuerdo de voluntades sobre el objeto, precio y estipulaciones para cumplir lo convenido y la expedición del Registro Presupuestal. De la Legalización del Contrato: Una vez perfeccionado el contrato, el contratista deberá acreditar la suscripción de pólizas correspondientes. Ejecución del contrato: Para la ejecución del contrato se requerirá la aprobación de las garantías, el registro presupuestal y la suscripción del acta de inicio.
16) Declaraciones	**1.** Las modificaciones, suspensiones, reinicios, prorrogas, adiciones, terminaciones, cesiones y las demás actuaciones que se generen con ocasión de la ejecución del contrato, deberán adelantarse por escrito, con estricta sujeción a la normatividad legal vigente sobre la materia. **2.** Las partes declaran que conocen, comprenden y aceptan todas y cada una de las estipulaciones contenidas en el presente contrato y los demás documentos que forman parte integral del mismo, cuya interpretación se sustentará en el principio de la autonomía de la voluntad de las partes con fundamento en el artículo 1602 del Código Civil Colombiano. **3.** El presente contrato será ejecutado por El CONTRATISTA con absoluta autonomía e independencia y, en desarrollo de este, no se generará vínculo laboral alguno entre la E.S.E. y el CONTRATISTA y/o sus dependientes si los hubiere.
17) Notificaciones	Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en virtud de la relación contractual constarán por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente, por correo electrónico o vía telefónica al contratista o la E.S.E. y a las direcciones indicadas en el presente contrato. Las partes manifiestan libremente que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan a todo lo ordenado y manifestado.
Revisó: Liliana Mora Rozo- Profesional Universitario	
Aprobó: Diana María Arcos Ordoñez - Gerente	

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

Ibagué, 29 Abril de 2023

E.S.E. HOSPITAL SANTA LUCÍA RONCESVALLES
29 ABR 2023
RECIBIDO

Señor:
Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E
Cll 8 # 2-27 Barrio el Centro
Roncesvalles - Tolima

Ref.: Acta de entrega equipos
Contrato 031-2022

Cordial saludo,

El dia de hoy 29 de Abril del 2023, **Dismed Pharma SAS** hace constar mediante el siguiente documento, la entrega formal de los equipos médicos y mobiliario hospitalario en las instalaciones del Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E del Municipio de Roncesvalles, lugar designado entidad; para ejecución del contrato 031 del 2022

Entrega/Detalle

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
1	Autoclave	AUTOMAT	24000	657
2	Baño Serologico	Memmet	WNB-22	L522.1044
3	Bomba de Infusion	Medcaptain	SYS-6010	6102204001483
4	Bomba de Infusion	Medcaptain	SYS-6010	6102204001327
5	Camilla de transporte y recupracion	Sajac	SMH-232	N.A
6	Kit Micromotor	NSK	NSK 742	00001513-B2280440-B2280140
	Kit Micromotor	NSK	NSK 742	00001512-B2280439-B2280139
	Kit Micromotor	NSK	NSK 742	00001439-B2250656-B2250356
7	Desfibrilador DEA	Mindray	C2	AE9-2C005540
	Desfibrilador DEA	Mindray	C2	AE9-2C005538

	Desfibrilador DEA	Mindray	C2	AE9-2C005544
8	Desfibrilador	Mindray	Benehearth D3	EZ-29096650
9	Doppler Fetal	Edan	SONOTRAX II PRO	560054-M22B04380009
10	Doppler Fetal	Edan	SONOTRAX II PRO	560054-M22B04380010
11	Doppler Fetal	Edan	SONOTRAX II PRO	560054-M22B04380004
12	Analizador de Hematologia	Dirui	BCC3600	2103600BCC0029
13	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050005
14	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050003
15	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050015
16	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050012
17	Monitor Fetal	Edan	F6 DUAL	560037-M22803420002
18	Oximetro de Pulso	Edan	H100B	360101-M22314600078
19	Oximetro de Pulso	Edan	H100B	360101-M22314600076
20	Tensiometro aneroide pediatrico	Welch Allyn	7670-01	210604100685
	Tensiometro aneroide pediatrico	Welch Allyn	7670-01	210604084995
	Tensiometro aneroide pediatrico	Welch Allyn	7670-01	210604085745
21	Tensiometro aneroide Adulto	Welch Allyn	7670-01	210604074705
	Tensiometro Portatil Adulto	Welch Allyn	7670-01	210604101335
	Tensiometro Portatil Adulto	Welch Allyn	7670-01	210604095825
22	Tensiometro Portatil pediatrico	Welch Allyn	7670-01	210527140530
23	Tensiometro Portatil Adulto	Welch Allyn	7670-01	210604091465
24	Equipo de Organos de Pared	Welch Allyn /hill room	77710-71	22-286
25	Equipo de Organos de Pared	Welch Allyn /hill room	77710-71	22-287
26	Equipo de Organos de Pared	Welch Allyn /hill room	77710-71	22-288

27	Unidad Odontologica Fija	Assisto	SMX	NA
	Compresor	DynAir	1 HP -55 litros	N.A
28	Cavitron	Woodpecker	RTA UDS-K LED	S2241388KL
	Cavitron	Woodpecker	RTA UDS-K LED	S2241716KL
29	Electrocardiografo	EDAN	SE-1200 EXPRES	460016-M21A10080002
30	Electrocauterio	LED SPA	Surtron 160	3640267323
31	Succionador	Smaf	SXT-5A	L17.22.071
	Succionador	Smaf	SXT-5A	L17.22.061
	Succionador	Smaf	SXT-5A	L17.22.098
32	Bascula de Piso Adulto	Seca	813	8813310200535
33	Bascula de Piso Adulto	Seca	813	8813310200536
34	Balanza Digital para Bebes	Seca	354	8354005210514
35	Balanza Digital para Bebes	Seca	354	8354005210531
36	Balanza Digital para Bebes	Seca	354	8354005210550
37	Estadimetro	Seca	213	10000000660197
38	Estadimetro	Seca	213	10000000685219
39	Infantometro	Seca	417	10000000837101
41	Microcentrifuga	Proyect Scientific	SH-120	
42	Agitador de Mazzini	Boeco	OS- 20	1010822100174

Firma: _____

Nombre: EDGARDO A. CARDOZO MORENO
C.C 91.524.070
INGENIERO BIOMEDICO
Ing.biomedico@dmqcolombia.com

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

Ibagué, 2 de mayo 2023

Señor:
Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E
Cll 8 # 2-27 Barrio el Centro
Roncesvalles - Tolima

Ref.: Acta de entrega equipos Contrato 031-2022 (Laboratorio)

Cordial saludo,

En **Dismed Pharma SAS** estamos comprometidos con garantizar la total satisfacción de nuestros clientes, mejorando continuamente nuestros procesos venta y posventa de productos y dispositivos médicos; mediante el siguiente documento, se realiza la entrega formal de los equipos médicos y mobiliario hospitalario en las instalaciones del Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E, que incluye lo siguiante:

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	REGISTRO INVIMA	REGISTRO INVIMA		IMPORTACION	REGISTRO DE IMPORTACION		GUIA RAPIDA		MANUAL	
						SI	NO		SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	Baño Serológico	Memmet	WNB-22	L522.1044	N.A	N.A		482023000013 801-4	X		X		X	
2	Analizador de Hematología	Dirui	BCC3600	2103600BCC002 9	2014DM-0012430	X		482022000747 971-7	X		X		X	
3	Microcentrifuga	Proyect Scientific	SH-120	3520150000902 62-4	2017DM-0015907	x		352015000902 62-4	x		X		X	
4	Agitador de Mazzini	Boeco	OS- 20	1010822100174	N.A	X			X		X		X	

Los equipos anteriormente relacionados se entregaron con la respectiva hoja de vida, registro sanitario (Invima), registro de importación y certificados de calibración (para los que aplica). Los manuales de servicio y guias rápidas (para algunos) se encuentran al interior de las cajas de cada equipo.

Anexa A. Actas de asistencia a la capacitación.
Anexo B. Material fotográfico

De antemano agradecemos la confianza por la oportunidad depositada.

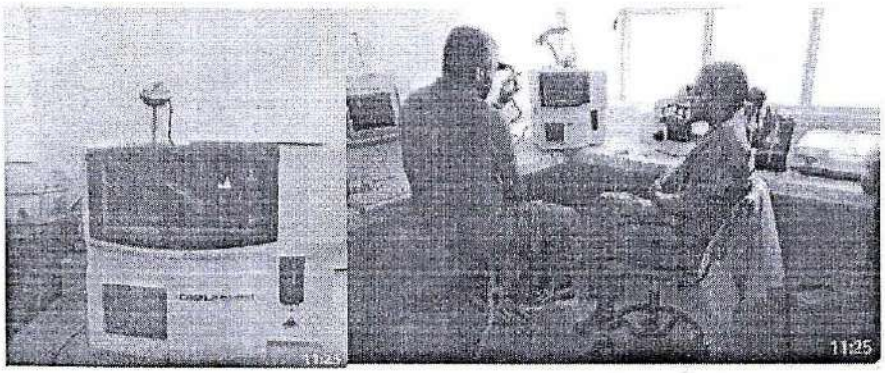
Cordialmente,

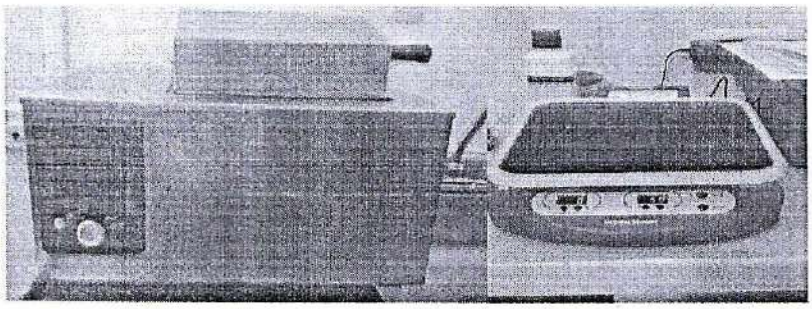
Firma: _____
Nombre: EDGARDO A. CARDOZO MORENO
INGENIERO BIOMEDICO
Ing.biomedico@dmqcolombia.com

Dismed Pharma S.A.S.

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Anexo B. material fotográfico capacitación





Parque Logístico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

Dismed Pharma S.A.S.

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

FORMATO DE CAPACITACION

Nombre de la Entidad: Hospital santa Lucia

Tema de la capacitación: Manejo y Cuidado de Equipos Biomédicos Contrato

Lugar: laboratorio **Fecha:** 05/06/2023 **Hora:** 8:30 Am a 3:30 Pm

Capacitador: Jefesson Loaiza

NOMBRE	CARGO	FIRMA
[illegible] Gomez Mejia	Bacteriologo	

Parque Logistico Nacional del Tolima Km 17 Via Ibagué-Girardot Bod A-19
Teléfono: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

Ibagué, 2 de mayo 2023

Señor:
Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E
Cll 8 # 2-27 Barrio el Centro
Roncesvalles - Tolima

Ref.: Acta de entrega equipos Contrato 031-2022 (Odontología)

Cordial saludo,

En **Dismed Pharma SAS** estamos comprometidos con garantizar la total satisfacción de nuestros clientes, mejorando continuamente nuestros procesos venta y posventa de productos y dispositivos médicos; mediante el siguiente documento, se realiza la entrega formal de los equipos médicos y mobiliario hospitalario en las instalaciones del Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E, que incluye lo siguiente:

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	REGISTRO INVIMA	REGISTRO INVIMA		IMPORTACION	REGISTRO DE IMPORTACION		GUIA RAPIDA		MANUAL	
						SI	NO		SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	Autoclave	AUTOMAT	24000	657	2018DM-0018563	X		N.A	X		X		X	
2	Kit Micromotor	NSK	FX205 M4/FX205 B2/FX205 m	00001513-B2280440-B2280140	2015DM-0013299	X		032022001298155-2	X		X		X	
	Kit Micromotor	NSK	FX205 M4/FX205 B2/FX205 m	00001512-B2280439-B2280139	2015DM-0013299	X		032022001298155-2	X		X		X	
	Kit Micromotor	NSK	FX205 M4/FX205 B2/FX205 m	00001439-B2250656-B2250356	2015DM-0013299	X		032022001298155-2	X		X		X	
3	Unidad Odontológica Fija	Assisto	SMX	NA	NA	NA		NA	X		NA		X	
	Compresor	DynAir	1 HP -55 litros	N.A	NA	NA		352022000135126-0	X		N.A		N.A	
4	Cavitron	Woodpecker	RTA UDS-K LED	S2241388KL	2018DM-0018677	X		352023000097483-2	X		X		X	
	Cavitron	Woodpecker	RTA UDS-K LED	S2241716KL	2018DM-0018677	X		352023000097483-2	X		X		X	

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

Los equipos anteriormente relacionados se entregaron con la respectiva hoja de vida, registro sanitario (Invima), registro de importación y certificados de calibración (para los que aplica). Los manuales de servicio y guías rápidas (para algunos) se encuentran al interior de las cajas de cada equipo.

Anexa A. Actas de asistencia a la capacitación.
Anexo B. Material fotográfico

De antemano agradecemos la confianza por la oportunidad depositada.

Cordialmente,

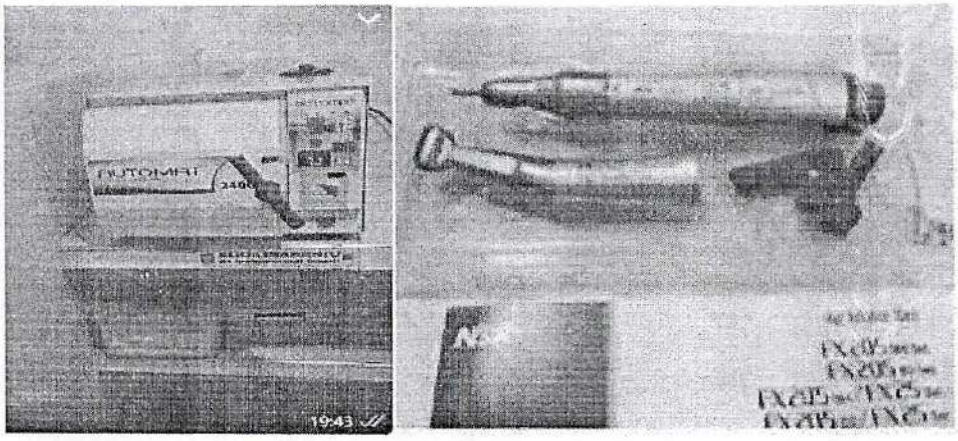
Firma: _____
Nombre: EDGARDO A. CARDOZO MORENO
INGENIERO BIOMEDICO
Ing.biomedico@dmqcolombia.com

Dismed Pharma S.A.S.

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Anexo B. material fotográfico





Parque Logístico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

Dismed Pharma S.A.S.

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

FORMATO DE CAPACITACION

Nombre de la Entidad: _E.S.E Hospital Santa Lucía _____

Tema de la capacitación: Manejo y Cuidado de Equipos Biomédicos Contrato

Lugar: Odontología **Fecha:** 05/06/2023 **Hora:** 8:30 Am a 3:30 Pm

Capacitador: Edgardo Cardozo

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Zuleima Isabel Estrada Arregui	Odontóloga General	

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

Ibagué, 2 de mayo 2023

Señor:
Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E
Cll 8 # 2-27 Barrio el Centro
Roncesvalles - Tolima

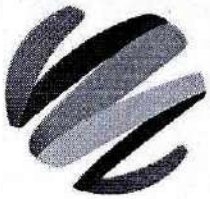
Ref.: Acta de entrega equipos Contrato 031-2022 (Consulta Externa - Urgencias)

Cordial saludo,

En **Dismed Pharma SAS** estamos comprometidos con garantizar la total satisfacción de nuestros clientes, mejorando continuamente nuestros procesos venta y posventa de productos y dispositivos médicos; mediante el siguiente documento, se realiza la entrega formal de los equipos médicos y mobiliario hospitalario en las instalaciones del Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E, que incluye lo siguiente:

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	REGISTRO INVIMA	REGISTRO INVIMA		IMPORTACION	REGISTRO DE IMPORTACION		GUIA RAPIDA		MANUAL	
						SI	NO		SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	Bomba de Infusión	Medcaptain	SYS-6010	6102204001483	2015EBC-0013283	X		872022000165928-4	X		X		X	
2	Bomba de Infusión	Medcaptain	SYS-6010	6102204001327	2015EBC-0013283	X		872022000165928-4	X		X		X	
3	Camilla de transporte y recuperación	Sajac	SMH-232	N.A	2015DM-0013318	X		N.A	N.A		X		X	
4	Desfibrilador DEA	Mindray	C2	AE9-2C005540	2020EBC-0021577	X		352023000061124-8	X		X		X	
	Desfibrilador DEA	Mindray	C2	AE9-2C005538	2020EBC-0021577	X		352023000061124-8	X		X		X	
	Desfibrilador DEA	Mindray	C2	AE9-2C005544	2020EBC-0021577	X		352023000061124-8	X		X		X	
5	Desfibrilador	Mindray	Beneheart h D3	EZ-29096650	2020EBC-0005463 R1	X		872022000174532-1	X		X		X	
6	Doppler Fetal	Edan	SONOTRA X II PRO	560054-M22B04380009	2017DM-0001107 R1	X		872023000004124-0	X		X		X	
7	Doppler Fetal	Edan	SONOTRA X II PRO	560054-M22B04380010	2017DM-0001107 R1	X		872023000004124-0	X		X		X	

Parque Logístico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima



DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

8	Doppler Fetal	Edan	SONOTRAX II PRO	560054-M22B04380004	2017DM-0001107 R1	X		872023000004124-0	X		X		X	
9	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050005	2019EBC-0002816 R1	X		872023000004128-1	X		X		X	
10	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050003	2019EBC-0002816 R1	X		872023000004128-1	X		X		X	
11	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050015	2019EBC-0002816 R1	X		872023000004128-1	X		X		X	
12	Monitor de Signos Vitales	Edan	X12	261594-K22B00050012	2019EBC-0002816 R1	X		872023000004128-1	X		X		X	
13	Monitor Fetal	Edan	F6 DUAL	560037-M22803420002	2019EBC-0020636	X		872022000165921-3	X		X		X	
14	Oxímetro de Pulso	Edan	H100B	360101-M22314600078	2020EBC-0005674 R1	X		872022000107030-9	X		X		X	
15	Oxímetro de Pulso	Edan	H100B	360101-M22314600076	2020EBC-0005674 R1	X		872022000107030-9	X		X		X	
16	Tensiómetro aneroide pediátrico	Welch Allyn	7670-01	210604100685	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
	Tensiómetro aneroide pediátrico	Welch Allyn	7670-01	210604084995	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
	Tensiómetro aneroide pediátrico	Welch Allyn	7670-01	210604085745	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
17	Tensiómetro aneroide pediátrico	Welch Allyn	7670-01	210604074705	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
	Tensiómetro Portátil	Welch Allyn	7670-01	210604101335	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
	Tensiómetro Portátil	Welch Allyn	7670-01	210604095825	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
18	Tensiómetro Portátil	Welch Allyn	7670-01	210527140530	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
18	Tensiómetro Portátil	Welch Allyn	7670-01	210604091465	2018DM-0018127	X		032021001012957-4	X		X		X	
20	Equipo de Órganos de Pared	Welch Allyn /hill room	77710-71	22-286	2012DM-0009186-R1	X		032021001357143-7	X		X		X	
21	Equipo de Órganos de Pared	Welch Allyn /hill room	77710-71	22-287	2012DM-0009186-R1	X		032021001357143-7	X		X		X	
22	Equipo de Órganos de Pared	Welch Allyn /hill room	77710-71	22-288	2012DM-0009186-R1	X		032021001357143-7	X		X		X	

Parque Logístico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

23	Electrocardiógrafo	EDAN	SE-1200 EXPRES	460016-M2323193004	2020DM-0021425	X		872023000062448-9	X		X		X	
24	Electrocauterio	LED SPA	Surtron 160	3640267323	2023EBC-0026659	X		032023000556090-7	X		X		X	
25	Succionador	Smaf	SXT-5A	L17.22.071	2017DM-0001310 R1	X		872023000039422-1	X		X		X	
	Succionador	Smaf	SXT-5A	L17.22.061	2017DM-0001310 R1	X		872023000039422-1	X		X		X	
	Succionador	Smaf	SXT-5A	L17.22.098	2017DM-0001310 R1	X		872023000039422-1	X		X		X	
26	Bascula de Piso Adulto	Seca	813	8813310200535	2019000802	X		482022000846530-7	X		X		X	
27	Bascula de Piso Adulto	Seca	813	8813310200536	2019000802	X		482022000846530-7	X		X		X	
28	Balanza Digital para Bebes	Seca	354	8354005210514	2019000802	X		482021000625150-2	X		X		X	
29	Balanza Digital para Bebes	Seca	354	8354005210531	2019000802	X		482021000625150-2	X		X		X	
30	Balanza Digital para Bebes	Seca	354	8354005210550	2019000802	X		482022000846532-1	X		X		X	
31	Estadiómetro	Seca	213	10000000660197	2018022122	X		482022000846529-9	X		X		X	
32	Estadiómetro	Seca	213	10000000685219	2018022122	X		482022000846529-9	X		X		X	
33	Infantometro	Seca	417	10000000837101	2019002604	X		482022000846529-9	X		X		X	

Los equipos anteriormente relacionados se entregaron con la respectiva hoja de vida, registro sanitario (Invima), registro de importación y certificados de calibración (para los que aplica). Los manuales de servicio y guías rápidas (para algunos) se encuentran al interior de las cajas de cada equipo.

Anexa A. Actas de asistencia a la capacitación.
Anexo B. Material fotográfico

De antemano agradecemos la confianza por la oportunidad depositada.

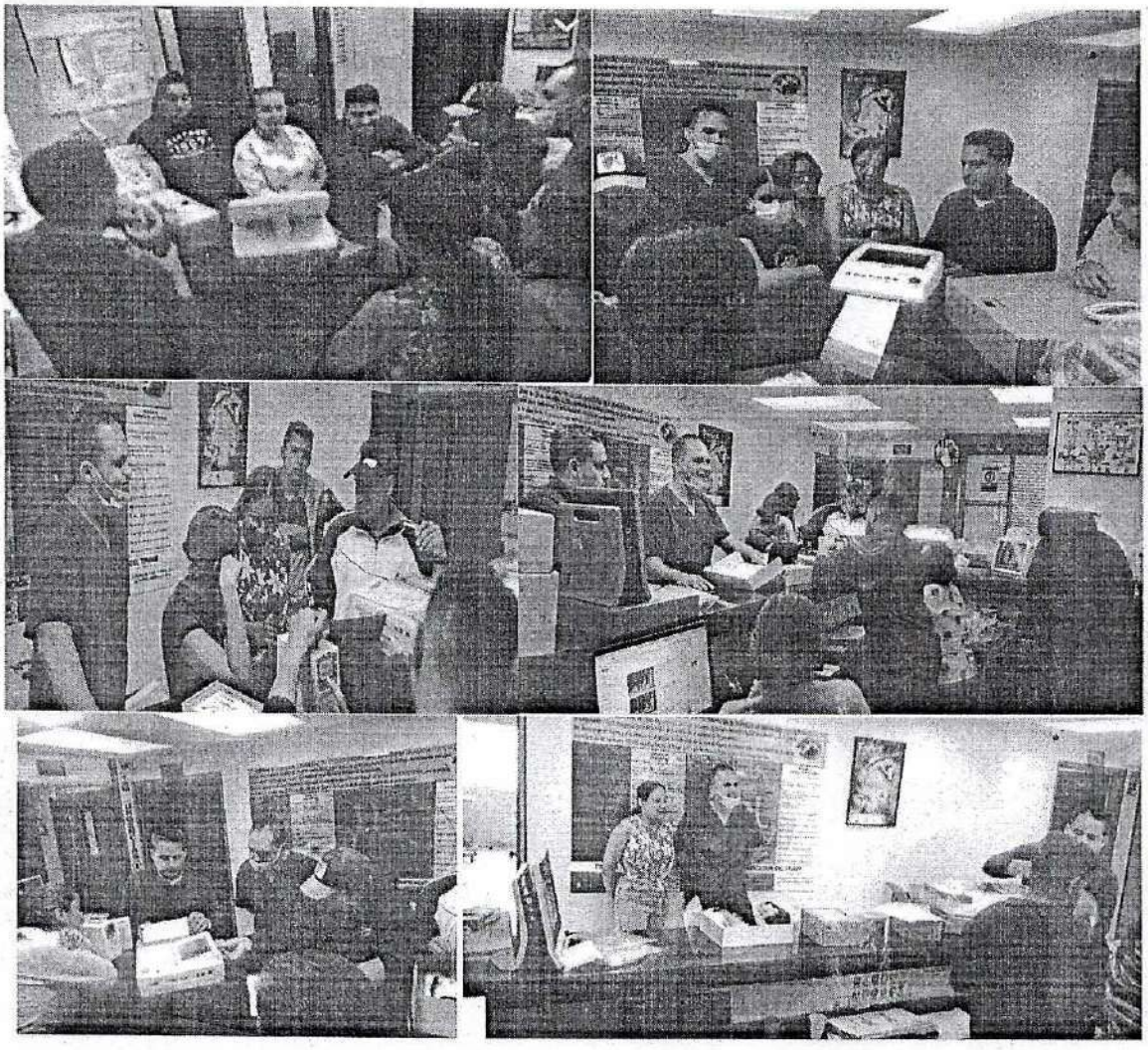
Cordialmente,

Firma: _____
Nombre: EDGARDO A. CARDOZO MORENO
INGENIERO BIOMEDICO
Ing.biomedico@dmqcolombia.com

Dismed Pharma S.A.S.

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

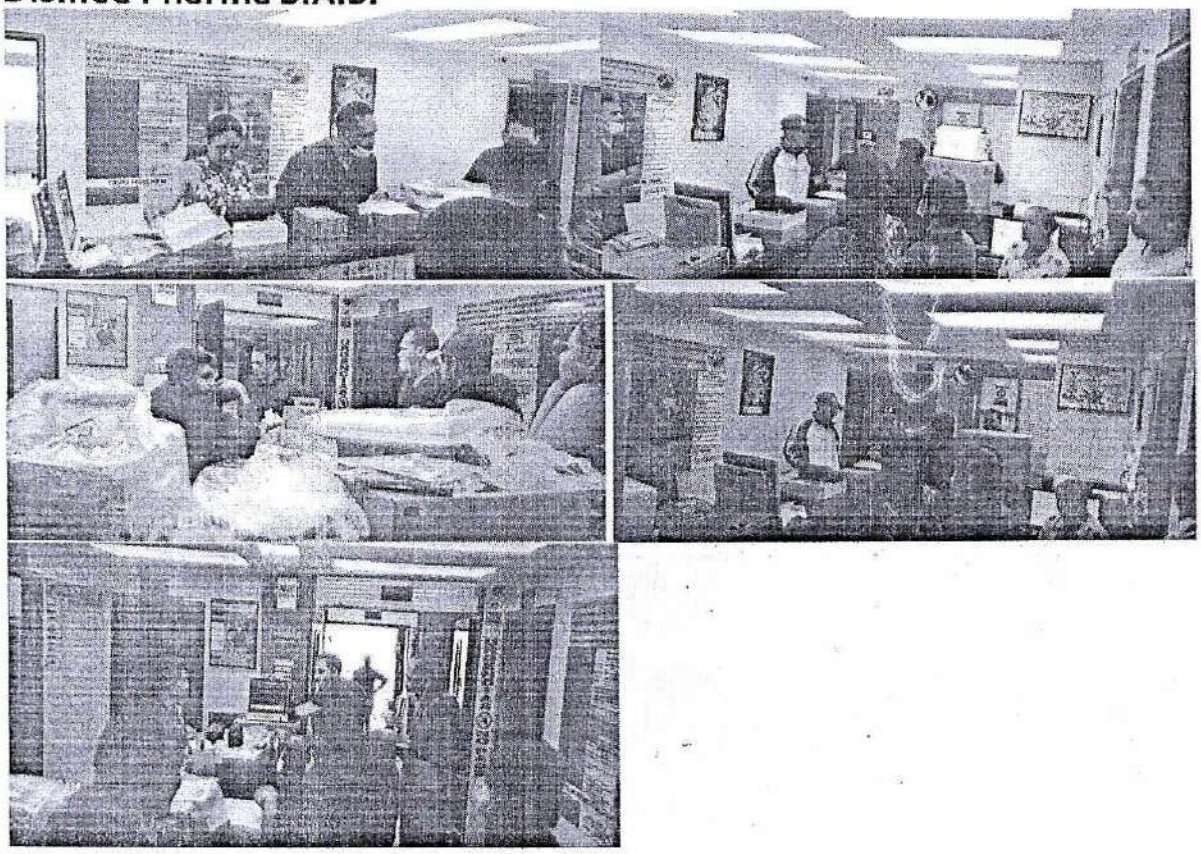
Anexo B. Material fotográfico



Parque Logístico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.



Parque Logístico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

Dismed Pharma S.A.S.

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

FORMATO DE CAPACITACION

Nombre de la Entidad: Hospital Santa Lucia E.S.E

Tema de la capacitación: Manejo y Cuidado de Equipos Biomédicos Contrato

Lugar: Hospital servicios Urgencias, odontología, laboratorio **Fecha:** 05/06/2023 **Hora:** 8:30 Am a 3:30 Pm

Capacitador: Edgardo Cardozo – Ing. Biomédico

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Juan Felipe Heredia O	Aux enfermera	
Liceth Galviz Romero	Aux. Enfermeria	
Angelo Mario Herrera	Aux. Enfermeria	
Angie Katherine Castillo Mena Capitan Osorio.	Aux enfermeria Conductor	Angie Castillo Mena Osorio.
Daniela Pacheco.	Medico Rural.	Daniela Pacheco.
Maria Angelica Gutierrez	Medico General	
Norma Soley Rivas R.	Aux Enfermeria	
Aldair Cantillo Barros	Medico General	

Parque Logistico Nacional del Tolima Km.17 Vía Ibagué-Girardot Bod. A-19
Teléfonos: (057 -8) 2656495 Celular 3185156231
comercial.dismedpharma@gmail.com
Ibagué - Tolima

DISMED PHARMA S.A.S.
NIT. 900504144-0

Dismed Pharma S.A.S.

Ibagué, 29 de Abril de 2023

Señores:
Hospital Santa Lucia de Roncesvalles E.S.E
Cll 8 # 2-27 Barrio el Centro
Roncesvalles – Tolima

Ref.: Programación Capacitaciones.

Reciban un cordial saludo,

Por medio de la presente, queremos dar a conocer la fecha acordada para la capacitación de los equipos biomédicos entregados y ubicados, mediante contrato 031-2022.

Servicio	Fecha programada	Capacitador
Laboratorio	02/05/2023	Ing. Electrónico Jefferson Loaiza.
Urgencias, Odontología, Consulta Externa	02/05/2023	Ing. Biomédico Edgardo Cardozo M.

La capacitación se llevara a cabo en las instalaciones del Hospital en los servicios donde se instalaron los equipos.

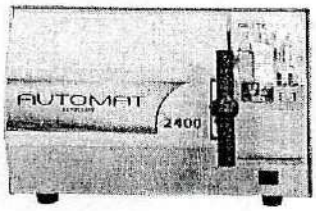
Cordialmente,

URIEL ESCARRAGA ORTIZ
Representante legal

Kilómetro 17 vía Ibagué – Girardot
Parque Logístico Nacional del Tolima Bodega A-19
comercial.dismedpharma@gmail.com – Teléfono 2 65 64 95
Ibagué - Tolima

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	AUTOCLAVE		
MARCA	AUTOMAT	MODELO	24000
SERIE	657	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2018DM-0018563

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Un autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura que sirve para esterilizar instrumental (material médico, de laboratorio, etc.) o alimentos.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
----	----	----	----	----	----

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA	X	ALTO	37
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	50,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	51
		CROMADO		VAPOR	X	**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO	X	ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN	X	ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

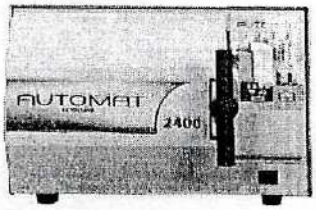
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	25 A 28 PSI	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	10A	VEL. (RPM)	NA	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	1400W	TEMP. (°C)	0 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	30Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	24 LITROS	VIDA UTIL	10AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	AUTOCLAVE		
MARCA	AUTOMAT	MODELO	24000
SERIE	657	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2018DM-0018563

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Un autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura que sirve para esterilizar instrumental (material médico, de laboratorio, etc.) o alimentos.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
----	----	----	----	----	----

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA	X	ALTO	37
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	50,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	51
		CROMADO		VAPOR	X	**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNÓSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO	X	ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN	X	ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	25 A 28 PSI	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	10A	VEL. (RPM)	NA	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	1400W	TEMP. (ºC)	0 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	30Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	24 LITROS	VIDA UTIL	10AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

AUTOCLAVE

automat 2400

Autoclave totalmente automática con 4 programas para diferentes aplicaciones y usos, indicado para la esterilización de instrumental médico y odontológico usando como agente esterilizador el vapor saturado.



CARACTERÍSTICAS

- Capacidad 24 litros
- Control con microprocesador de temperatura y presión.
- Tiempos de esterilización y secado programables.
- Cuatro programas: Instrumental empacado, instrumental libre, telas y envases de vidrio.
- Tanque de reserva de agua con sensor de nivel.
- Válvula de seguridad.
- Alarma de sobrecalentamiento.
- Alarma de error durante el ciclo.
- Ciclo de secado automático.
- Cámara de acero inoxidable 304.
- Bandejas en acero 304.
- Impresora para registro datos (Opcional como accesorio)
- Tiempo de ciclo total 50 – 60 minutos aprox.

CARACTERÍSTICAS IMPRESORA

Impresora térmica de papel continuo, imprime el tipo de programa, la fecha y hora de inicio del ciclo, la temperatura y el tiempo de todo el ciclo de esterilización.

Utiliza papel estándar de 50mm x 57mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Corriente de Entrada	12 Amp
Voltaje de la línea	110 voltios
Frecuencia de la línea	50 -60 Hz
Consumo de Potencia	1200 vatios
Breaker del Circuito	16 Amp
Medidas Externas (Cms)	Ancho: 50.5 Alto:38.5 Largo:63
Temperatura de operación	121°C 123°C - 134°C
Presión de trabajo	20 – 22 psi 34 psi
Presión Máxima	30 / 40 psi

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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018563
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO RIESGO: IIa
CODIGO ECRI	
COMPOSICIÓN:	AUTOMAT MC CUBIERTAS SENSOR DE TEMPERATURA VALVULA SOLENOIDE TANQUE RESISTENCIAS ELECTRICAS PLC PANEL DE CONTROL COMPONENTES ELECTRONICOS , AUTOMAT CUBIERTAS SENSOR DE TEMPERATURA VALVULA SOLENOIDE TANQUE RESISTENCIAS ELECTRICAS MICROCONTROLADOR CIRCUITO IMPRESO LAVE DE PASO DISPLAY COMPONENTES ELECTRONICOS
USOS:	DISPOSITIVO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO USANDO COMO AGENTE ESTERILIZADOR EL VAPOR SATURADO
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: AUTOMAT AUTOMAT 1800 CAPACIDAD 18 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 2400 CAPACIDAD 24 LITROS

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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

AUTOMAT		AUTOMAT 3000
AUTOMAT	CAPACIDAD 12 LITROS	AUTOMAT 3400
AUTOMAT	CAPACIDAD 34 LITROS	AUTOMAT 5000
AUTOMAT	CAPACIDAD 50 LITROS	AUTOMAT 8000
AUTOMAT	CAPACIDAD 80 LITROS	AUTOMAT 10000
AUTOMAT	CAPACIDAD 100 LITROS	AUTOMAT 15000
AUTOMAT	CAPACIDAD 150 LITROS	AUTOMAT 25000
AUTOMAT	CAPACIDAD 250 LITROS	AUTOMAT 30000
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 300 LITROS	AUTOMAT MC 100
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 100 LITROS	AUTOMAT MC 150
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 150 LITROS	AUTOMAT MC 250
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 250 LITROS	AUTOMAT MC 300
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 300 LITROS	AUTOMAT MC 400
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 400 LITROS	AUTOMAT MC 500
	CAPACIDAD 500 LITROS	

EXPEDIENTE No.: 20150370
RADICACIÓN No.: 20181174975

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

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

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

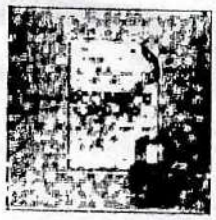
RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 6 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Validez desconocida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.07 09:24:49 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021042748 DE 27 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20150370 **RADICACIÓN:** 20211184714 **FECHA:** 13/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018563 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038669 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018563 para el producto AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC, a favor de DENTOMAT S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020044573 DE 18 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038669 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211184714 radicado el 13/09/2021, la Doctora DEISER ELENA BOTERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DENTOMAT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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. 2018038669 del 06/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018563 a favor de DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA para el producto AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
AUTOMAT 3000 S CAPACIDAD 12 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 4000 CAPACIDAD 40 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 5000 CAPACIDAD 50 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 6000 CAPACIDAD 60 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 8000 CAPACIDAD 80 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 10000 CAPACIDAD 100 LITROS

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.

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. 2021042748 DE 27 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: acastillor

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.10.01 09:59:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20150370	Nombre producto	AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018563	Vencimiento	2028/09/06	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: AUTOMAT AUTOMAT 1800 CAPACIDAD 18 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 2400 CAPACIDAD 24 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 3000 CAPACIDAD 12 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 3400 CAPACIDAD 34 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 5000 CAPACIDAD 50 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 8000 CAPACIDAD 80 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 10000 CAPACIDAD 100 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 15000 CAPACIDAD 150 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 25000 CAPACIDAD 250 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 30000 CAPACIDAD 300 LITROS AUTOMAT MC AUTOMAT MC 100 CAPACIDAD 100 LITROS AUTOMAT MC AUTOMAT MC 150 CAPACIDAD 150 LITROS AUTOMAT MC AUTOMAT MC 250 CAPACIDAD 250 LITROS AUTOMAT MC AUTOMAT MC 300 CAPACIDAD 300 LITROS AUTOMAT MC AUTOMAT MC 400 CAPACIDAD 400 LITROS AUTOMAT MC AUTOMAT MC 500 CAPACIDAD 500 LITROS AUTOMAT MC 24 CAPACIDAD 24 LITROS AUTOMAT MC 50 CAPACIDAD 50 LITROS AUTOMAT 6000 CAPACIDAD 6 LITROS AUTOMAT 9000 CAPACIDAD 9 LITROS AUTOMAT 3000 S CAPACIDAD 12 LITROS AUTOMAT VERTICAL 4000 CAPACIDAD 40 LITROS AUTOMAT VERTICAL 5000 CAPACIDAD 50 LITROS AUTOMAT VERTICAL 6000 CAPACIDAD 60 LITROS AUTOMAT VERTICAL 8000 CAPACIDAD 80 LITROS AUTOMAT VERTICAL 10000 CAPACIDAD 100 LITROS					
Marcas	AUTOMAT						

Datos de Interes

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	DISPOSITIVO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO USANDO COMO AGENTE ESTERILIZADOR EL VAPOR SATURADO	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Unidad

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	DENTOMAT S.A.S	CALLE 49 SUR N°43A-26	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ENVIGADO	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	DENTOMAT S.A.S	CALLE 49 SUR N°43A-26	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ENVIGADO	

Imprimir << Atras

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

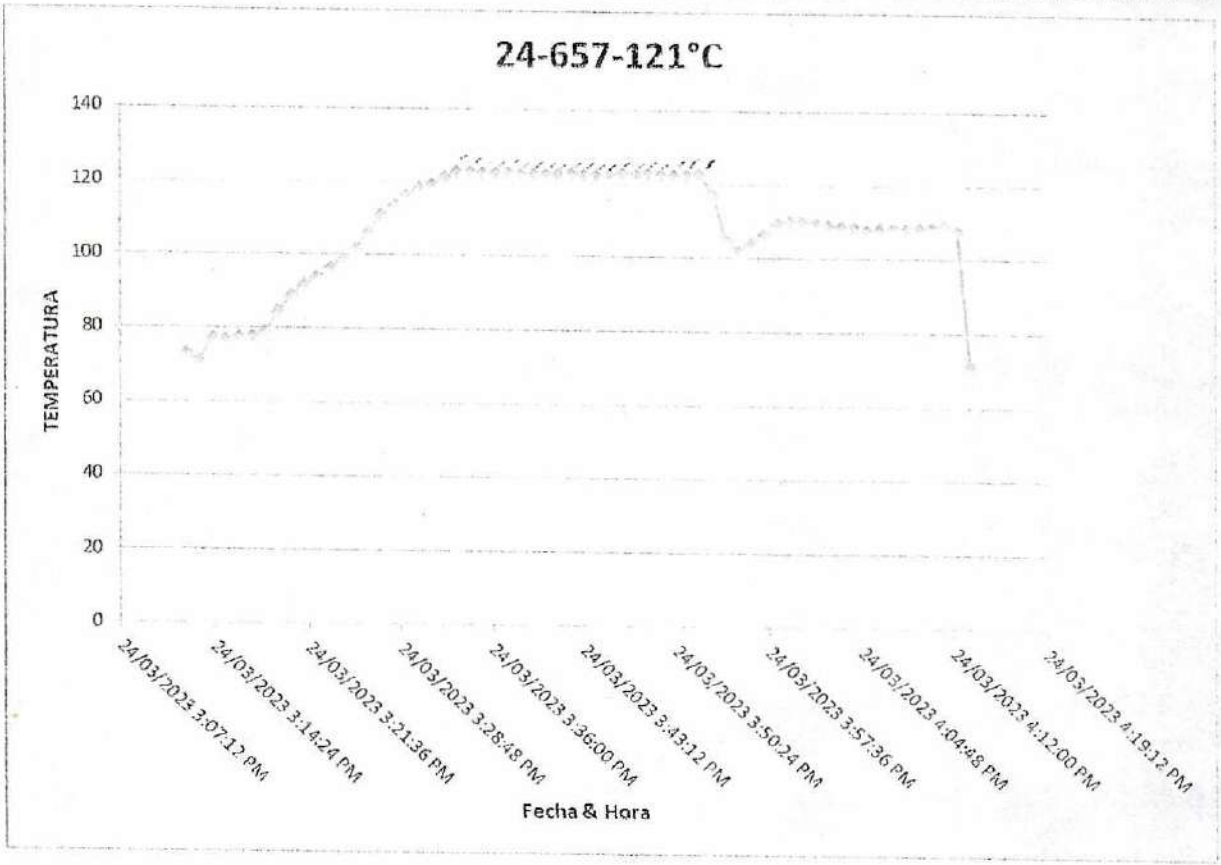
CONTROL DE CALIDAD DE AUTOCLAVES

Equipo	Autoclave 24 Litros	**Modelo**	**Automat. 2400 IMPRESORA**
		Serial	**657**
Fecha de Fabricación	23 de marzo de 2023		
Fecha de prueba	24-27 de marzo de 2023		
Fabricante	Dentomat S.A.S. Calle 49 sur # 43a-26, Envigado		

Mediante la presente se certifica que este equipo cumple con los reglamentos y las condiciones sanitarias vigentes, al haber sido verificado y liberado por el proceso de control de calidad de la compañía conforme con los criterios de aceptación definidos desde el diseño y desarrollo y que se describen a continuación:

Ensayo realizado	Verificación de control de Autoclave			
Sistema de calentamiento	Resistencias			
Tipo de sensor de temperatura	Termorresistivo PT100.			
Equipo con que se realiza la prueba	**Modelo**	HITEMP140-R18250	**Fabricante**	Madgetech.
	Tipo de sensor	RTD de platino	**Exactitud**	±0.5ºC.
	Resolución	0.05ºC.	**Rango**	-40ºC a +150ºC

GRAFICO DEL COMPORTAMIENTO DE LA TEMPERATURA DURANTE TODO EL CICLO A 121 ºC



trol de Calidad de Autoclaves Automat 2400

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

En cada ciclo las temperaturas en la cámara deben encontrarse dentro de ±2.5ºC de la temperatura media durante el tiempo de esterilización.

Variable medida	Requerimiento	Resultado del chequeo	Observaciones
Promedio de temperatura durante el ciclo de esterilización	123ºC (+2ºC, -0,5ºC)	124.1°C ✓	Se cumple el criterio de aceptación. ✓
Temperatura mínima durante el ciclo de esterilización:	123°C	123.0°C ✓	
Temperatura máxima	125°C	124.5°C ✓	
Tiempo de esterilización:	20 ±2 minuto	20 minutos ✓	

La norma técnica aplicable a este producto es:

NTC6310:2018. ESTERILIZADORES DE VAPOR DE AGUA PEQUEÑOS.

PRUEBA APROBADA POR

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DENTOMAT SAS

PRUEBA REALIZADA POR: ADRIANA PATRICIA AGUDELO GARCIA ✓

Nota: Esta prueba corresponde al control de calidad de fábrica, en ningún caso cumple con el requerimiento de una validación. Recuerde calibrar su equipo con un ente certificado.

Firma:
Nombre: Vladimir Martínez Zúñiga ✓
Cargo: DIRECTOR TÉCNICO
Fecha: 27/MARZO/2023

trol de Calidad de Autoclaves Automat 2400

CONTROL FINAL DE EMPAQUE Y ENTREGA DE EQUIPOS

F-PD-013
V.03
Enero.2023

Referencia	Automat 2400 - 24 Litros	***Hoja de Ruta***	711 ✓	***N° Serial***	657 ✓

Documentación e Insumos

Manual de Usuario	☑	Requisitos de instalación ✓	☑	Sistema Eléctrico ✓	*Aprobado*	☑	*No Aprobado* ☐
Declaración Conformidad e Informe de Calidad	☑	Asa ✓	☑	Voltaje ✓	*Aprobado*	☑	*No Aprobado* ☐
Registro Sanitario: INVIMA 2018DM-0018563	☑	Manguera ✓	☑	Sistema Mecánico ✓	*Aprobado*	☑	*No Aprobado* ☐
Lista de Empaque	☑	Cable Alimentación ✓	☑	Voltaje ✓	*110 V*	☑	*220 V* ☐

Revisión de Conformidad

Responsables	*Adriana Agudelo*	*Astrid Agudelo*		*14/04/2023*
	Operario de Ensambles	*Inspección Final de Empaque*	*Validación Dir. Técnico*	*Fecha*

Dentro del Manual de Usuario encontrará: información y especificaiones técnicas - Requisitos de Instalación - Indicaciones de Uso - Funcionamiento Básico del Equipo - Solución de Problemas Básicos y Documentación - Garantías - Líneas de Contacto, entre otros.

Cliente

Fecha de Entrega

N° CALIFICACIÓN: 0249

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

FECHA DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO **27/04/2023**
FECHA DE PROXIMA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO **26/04/2024**

DATOS DEL SOLICITANTE

CLIENTE: DISMED PHARMA S.A.S.

NIT: 900.504.144 - 0

DIRECCIÓN: KILOMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT

TELÉFONO: (608) 265 64 95

CIUDAD: IBAGUÉ - TOLIMA

DEPARTAMENTO: TOLIMA

DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

EQUIPO: AUTOCLAVE

MARCA: AUTOMAT

MODELO: 2400

SERIE: 0657

INVENTARIO: NO REGISTRA

SERVICIO: ESTERILIZACIÓN

UBICACIÓN: ESTERILIZACIÓN

CAPACIDAD: 24 LITROS

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B - 42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 22 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

ENSAYOS REALIZADOS

	SI	NO
Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.	✓	
Calificación de temperatura de la autoclave.	✓	
Cálculo de presión en la cámara de la autoclave.	✓	
Calificación del control de la autoclave.	✓	

NOTA: En este protocolo N.A significa no aplica.

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Equipos con los que se realizan las mediciones.
4. Procedimientos de ensayos.
   - 4.1. Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.
   - 4.2. Calificación de temperatura del autoclave.
   - 4.3. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.
   - 4.4. Calificación del control del autoclave.
5. Calificación.
   - 5.1. Ciclos realizados.
   - 5.2. Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.
     - 5.2.1. Resultados.
     - 5.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 5.3. Calificación de sensor(es) de temperatura del autoclave.
     - 5.3.1. Resultados.
     - 5.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 5.4. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.
     - 5.4.1. Resultados.
   - 5.5. Calificación del control del autoclave.
     - 5.5.1. Resultados.
     - 5.5.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
6. Resumen de resultados.
   - 6.1. Observaciones.
7. Desviaciones y discrepancias.
8. Aprobación elaboración de informe.
9. Revisión y aprobación de la calificación por el cliente.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 ; Cr 116 # 77B -42 Of: 161-7 Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 ; Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

1. Objetivo

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de operación de un autoclave, en condiciones de operación normales con la cámara vacía, por medio de la realización de tres (3) ciclos en las mismas condiciones, los resultados se analizarán contra las especificaciones y normas que apliquen o criterios de aceptación definidos por el cliente.

2. Alcance

Calificar la operación de un autoclave programado a una temperatura de 121°C para tres (3) ciclos de esterilización de 20 minutos cada uno, para verificar la distribución de temperatura en la cámara vacía, calificar el control de parámetros del equipo, verificar los datos obtenidos a través del sensor del equipo y calcular la presión durante el proceso de esterilización en la cámara del equipo.

3. Equipos con los que se realizan las mediciones.

SENSORES DE TEMPERATURA

Marca: MADGETECH	Resolución 0,01
Modelo: HiTemp140	Unidades; lectura en °C

Los certificados de calibración de los equipos utilizados se encuentran al final del informe.

Tabla 1. Identificación de los sensores

N°.	Serie	Variable física medida
1	S05152	Temperatura y presión

4. Procedimientos de los ensayos.

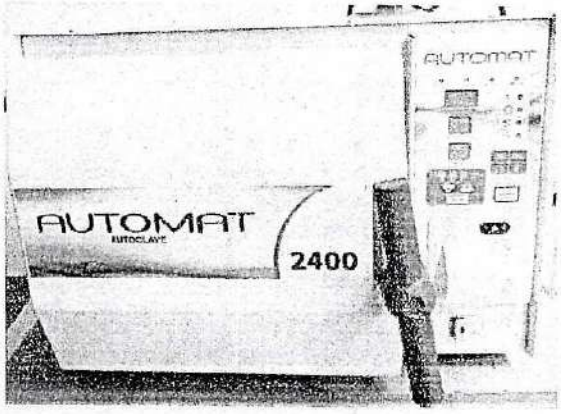
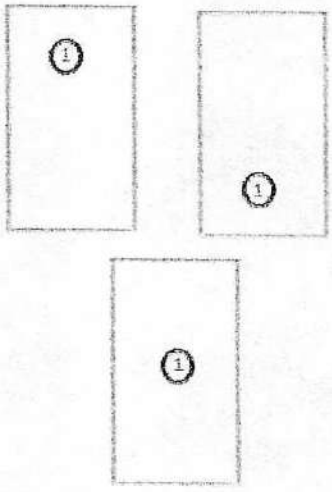
4.1. Estudio de distribución de calor de la cámara vacía.

Para la realización de este ensayo se procede a dividir el autoclave en 3 nivel(es) y ubicar 1 sensor(es) de referencia como se indica en la figura 1. (Los sensores se identifican en la tabla 1.) Posteriormente se realizan 3 (tres) ensayos de esterilización bajo las siguientes condiciones:

Temperatura de esterilización programada		121°C	
Presión de cámara	1,4 bar	Tiempo de purga	10 min
Tiempo de esterilización	20 min	Tiempo de secado	15 min

Los sensores se programan para tomar lecturas de temperatura cada 10 segundos y una vez terminado cada ciclo se almacena la información

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

Vista frontal del Autoclave	Ubicación de los sensores con que se realizan las mediciones
	

4.2. Calificación de temperatura del autoclave.

Se ubica dentro de la cámara del autoclave a calificar, un sensor de referencia. Se hacen los estudios de distribución de calor y se compara la temperatura programada contra la temperatura medida por el sensor de referencia durante el periodo estable del ciclo de esterilización.

4.3. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.

Se realizan los estudios de distribución de calor y se encuentra el promedio total de las temperaturas en el periodo estable de cada ciclo. Con el uso de una tabla de vapor se encuentra la presión manométrica y se compara en cada ciclo con el promedio registrado por el sensor de presión del equipo.

4.4. Calificación del control del autoclave.

Se identifican en el periodo estable las temperaturas máxima y mínima del sensor de referencia ubicado en la cámara del autoclave. Adicionalmente se compara la temperatura media reportada por el sensor de referencia con la programada en el periodo estable.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 - Cl 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 - Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

5. Calificación.

5.1. Ciclos realizados.

Ciclo	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización
1	27-03-2023	09:02:22	09:55:22
2	27-03-2023	09:56:13	10:47:37
3	27-03-2023	10:48:06	10:40:28

5.2. Estudio de distribución de calor en cámara vacía.

5.2.1. Resultados.

N° de ciclo	Temperatura Máxima (°C)	Temperatura Mínima (°C)	Temperatura Promedio (°C)	Máxima y mínima diferencia contra el promedio en el mismo instante de tiempo (°C)	Cumple	
					SI	NO
1	121,62	121,03	121,41	-0,21 Y 0,38	✓	
2	121,67	121,03	121,35	-0,32 Y 0,32	✓	
3	121,63	121,05	121,34	-0,29 Y 0,29	✓	

5.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
Resolución 2183 de 2004: Esterilizador de desplazamiento por gravedad. Todo tipo de esterilizador en el cual el vapor entrante desplaza el aire residual a través de una abertura o dren (usualmente) en el piso de la cámara del esterilizador. Opera con temperaturas de 121°C a 123°C y 132°C a 135°C. **NTC 17665-1 y 17665-2:** Especifica que en los criterios de aceptación la banda de temperatura siempre debe ser igual o mayor máximo 3°C de la temperatura de referencia para esterilización.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

5.3. Calificación de sensor(es) de temperatura del autoclave.

5.3.1. Resultados.

N° de ciclo	Temperatura Promedio sensor equipo (°C)	Temperatura Promedio sensor de referencia (°C)	Diferencia (°C)
1	121	121,41	0,41
2	121	121,35	0,35
3	121	121,34	0,34

Tel. 601-6269070 Cel: 313 8636672 . Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 . Cra 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

5.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC 17665-1 y 17665-2: Especifica que en los criterios de aceptación la banda de temperatura siempre debe ser igual o mayor máximo 3°C de la temperatura de referencia para esterilización.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

5.4. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.

5.4.1. Resultados.

PRESIÓN DEL EQUIPO					
N° ciclo	**Promedio temperatura (°C)**	**Presión absoluta tabla de vapor (psi)**	**Presión en la cámara manómetro (psi)**	**Presión promedio sensor del patrón (psi)**	**Diferencia (psi)**
1	121,41	15,42	20,30	19,45	4,88
2	121,35	15,37	20,30	19,26	4,93
3	121,34	15,36	20,30	19,48	4,94

5.5. Calificación del control del autoclave.

5.5.1. Resultados.

N° de ciclo	**Temperatura programada (°C)**	**Temperatura máxima (°C)**	**Temperatura mínima (°C)**	**Diferencia temperatura máxima y temperatura programada (°C)**	**Diferencia temperatura mínima y temperatura programada (°C)**	**CUMPLE**	
						SI	**NO**
1	121	121,62	121,03	0,62	0,03	✓	
2	121	121,67	121,03	0,67	0,03	✓	
3	121	121,63	121,05	0,63	0,05	✓	

5.5.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC 17665-1 y 17665-2: Especifica que en los criterios de aceptación la banda de temperatura siempre debe ser igual o mayor máximo 3°C de la temperatura de referencia para esterilización.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

Ciclo	Periodo de esterilización		Diferencia total (%)
	Tiempo medido (minutos)	Diferencia en el tiempo programado (%)	
1	20	0	0
2	20	0	0
3	20	0	0

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8638672 :: Cl 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

5.5.3. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
ICONTEC. NTC 4954: El temporizador debe tener una precisión de ± 5,0%				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

6. Resumen de resultados.

	Cumple	
	Sí	No
Distribución de calor sin carga.	✓	
Calificación de sensores.	✓	
Calificación del control	✓	

Observaciones.
Sin observaciones.

7. Desviaciones y discrepancias.

Discrepancia: N.A
Solución: N.A
Responsable: N.A
Firma: N.A

Nota: En este protocolo N.A. significa no aplica.

8. Aprobación elaboración informe.

REALIZÓ SERVICIO Y ELABORÓ INFORME	
FIRMA	Víctor Manuel Roa
FECHA	2023-05-02

REVISÓ Y APROBÓ	
FIRMA	Joaquín Elías Bedoya
FECHA	2023-05-02

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8638672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra 4B # 82B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

9. **Revisión y aprobación de la calificación por el cliente.**

REVISÓ		APROBÓ	
NOMBRE		NOMBRE	
FIRMA		FIRMA	
CARGO		CARGO	
FECHA		FECHA	
ENTIDAD		ENTIDAD	

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of: 181 / Bogotá D.C Cels: 350 4874874 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

N° CALIFICACIÓN: 0249

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

FECHA DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO **27/04/2023**
FECHA DE PROXIMA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO **26/04/2024**

DATOS DEL SOLICITANTE

CLIENTE: DISMED PHARMA S.A.S.

NIT: 900.504.144 - 0

DIRECCIÓN: KILOMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT

TELÉFONO: (608) 265 64 95

CIUDAD: IBAGUÉ - TOLIMA

DEPARTAMENTO: TOLIMA

DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

EQUIPO: AUTOCLAVE

MARCA: AUTOMAT

MODELO: 2400

SERIE: 0657

INVENTARIO: NO REGISTRA

SERVICIO: ESTERILIZACIÓN

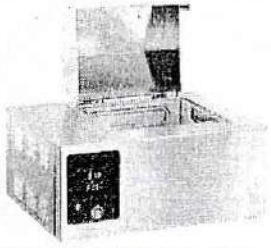
UBICACIÓN: ESTERILIZACIÓN

CAPACIDAD: 24 LITROS

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 11a # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	BAÑO SEROLOGICO		
MARCA	MEMMET	MODELO	WNB-22
SERIE	L522.1044	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	N.A

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Baño serológico: equipo de laboratorio que permite mantener agua a temperatura constante para realizar en ella diferentes procedimientos que requieran de condiciones de temperatura controladas.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
----	----	----	----	----	----

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA	X	ALTO	35
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	29,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	22
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO	X	ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

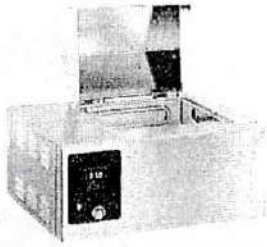
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	10A	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	2000W	TEMP. (°C)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	16 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	22 LITROS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	BAÑO SEROLOGICO		
MARCA	MEMMET	MODELO	WNB-22
SERIE	L522.1044	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	N.A

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Baño serológico: equipo de laboratorio que permite mantener agua a temperatura constante para realizar en ella diferentes procedimientos que requieran de condiciones de temperatura controladas.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
----	----	----	----	----	----

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA	X	ALTO	35
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	29,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	22
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO	X	ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

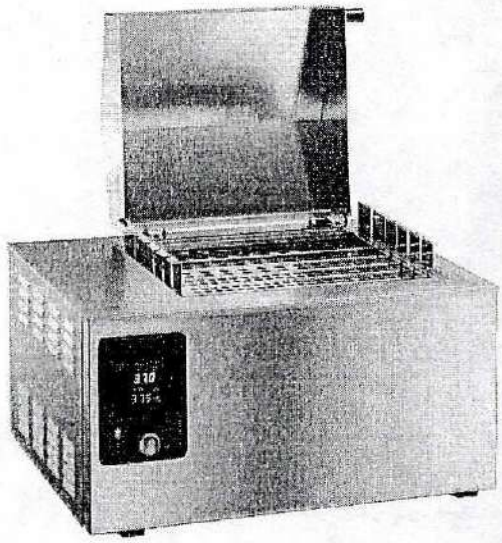
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	10A	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	2000W	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	16 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	22 LITROS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

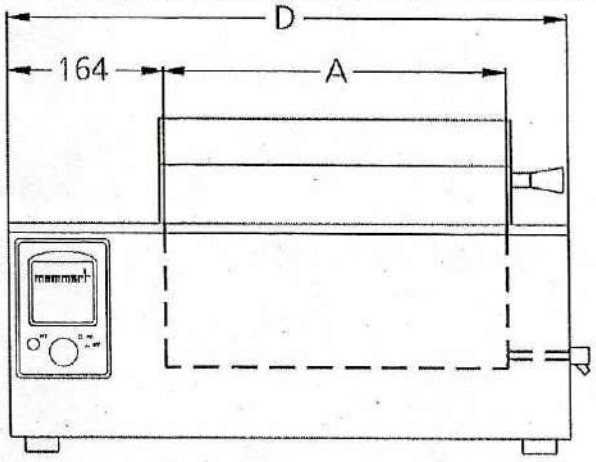
Leer instrucciones de uso

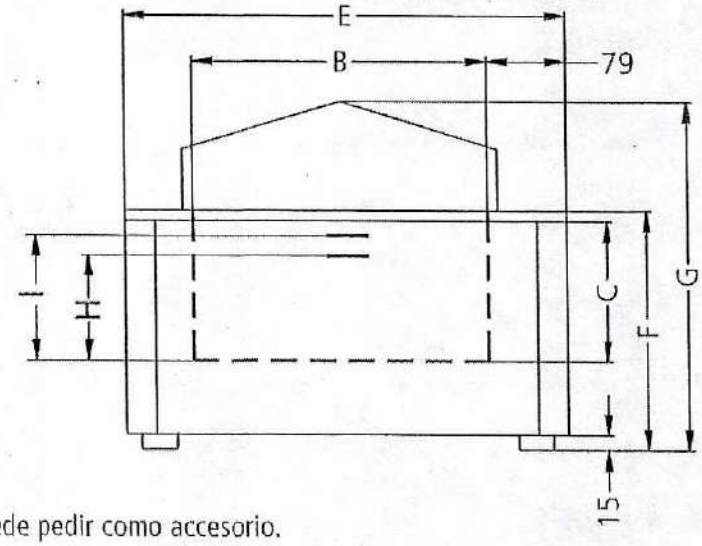
WNB 22

La combinación de acero inoxidable resistente a la corrosión, un sistema electrónico de precisión y las múltiples medidas de protección contra valores excesivos o insuficientes de temperatura garantiza el mayor nivel de seguridad en el laboratorio.



En esta página encontrará todos los datos técnicos importantes sobre el baño de agua de Memmert. Si desea obtener más información, el departamento de ventas está a su entera disposición. En caso de necesitar una solución personalizada, envíe un correo electrónico a nuestros técnicos expertos a sales@memmert.com.





La tapa no está incluida en la entrega estándar, se puede pedir como accesorio.

Regulación de los componentes estándar

Sonda de temperatura	1 Pt100 (clase DIN A) con sistema de medición de 4 hilos
Temporizador	Reloj digital integrado con contador a partir de 1 min hasta 99,59 horas para:ENCENDER (funcionamiento continuo),ESPERAR (pospone un funcionamiento continuo otemporalmente limitado),DETENER

Temperatura

Rango de temperaturas ajustables	+10 a +95 °C y nivel de ebullición adicional
Rango de temperatura de trabajo en °C	Al menos 5 por encima de la temperatura ambiente hasta +95 con nivel de cocción adicional

Técnica de regulación

Regulador	Indicador digital de la temperatura nominal y real así como el tiempo (restante) del programa

Seguridad

Vigilancia de la temperatura	Limitador mecánico de temperatura (TB),clase de protección 1 para interrupción del calentamiento a 30 °Cpor encima de la temperatura máxima del baño
Vigilancia de la temperatura	En caso de errores relacionados con la temperatura excesivase produce una interrupción del calentamiento a una distancia de cerca de 10 °Cpor encima del valor nominal
Sistema de autodiagnóstico	Regulador de temperatura con microprocesador PID consistema de autodiagnóstico integrado parauna detección rápida de errores

Concepto de calentamiento

Calefacción baños	Protección contra la corrosión, amplias áreas de calefacciónubicadas en 3 lados

Interior de acero inoxidable

Medidas	$Lo_{(A)}$ x $An_{(B)}$ x $Al_{(C)}$: 350 x 290 x 220 mm
Interior	Mantenimiento sencillo gracias a las aletas de embutición profunda, W. St. N.° 1.4301 (ASTM 304), soldadura por láser
Volumen	22 l
Estado mínimo de llenado	177 mm
Estado máximo de llenado	200 mm

Carcasa de acero estructural

Medidas	$An_{(D)}$ x $Al_{(G)}$ x $F_{(E)}$: 578 x 405 x 436 mm

Datos eléctricos

Voltaje	230 V, 50/60 Hz
Consumo eléctrico	aprox. 2000 W (en función de calentamiento)

Condiciones ambientales

Instalación	La distancia a la pared debe ser de al menos 100 mm en los laterales y de al menos 150 mm en la parte trasera. En la parte superior se deberá dejar un espacio libre de como mínimo 750 mm desde el canto superior del baño hasta la superficie próxima límite.
Temperatura ambiente	+5 °C a +40 °C
Humedad del aire (rh)	Máx. 80%, sin condensación
Categoría de sobretensión	II
Grado de contaminación	2
Baño de agua	

Datos de embalaje/envío

Información de transporte	¡Los equipos deben transportarseen posición vertical!
Número estadístico de mercancía	8419 8998
País de origen	República Federal de Alemania
N.° Reg. WEEE	DE 66812464
Medidas aprox. incl. cartón	An x Al x F 670 x 530 x 460 mm
Peso neto	aprox. 16 kg
Peso bruto cartón	aprox. 23 kg

Las unidades estándar están aprobadas en materia de seguridad y llevan las marcas certificadoras

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico

- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados
- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2023**

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

4. Número de formulario: **482023000013796-5**

Importador

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

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	48	11	001

Declarante

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

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
37293939	RUIZ BENITEZ DIANA MARIA

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
CTG	14004	No. 116575013036379	2022 - 12 - 29	No. 307-22-29116-307571	2022 - 12 - 11

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
8419909000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	023	XXX

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

DO 2I221184 DECLARACION(2-2) PEDIDO: IMP 220200 - P - 9028 MEMMERT. MERCANCIA NUEVA. NOS ACOGEMOS AL DECRETO 0925 DE 2013 PARA LA NO PRESENTACION DEL REGISTRO DE IMPORTACION. TASA DE CAMBIO EURO 1,06740 SUMINISTRADA POR EL BANCO DE LA REPUBLICA DE 30/12/2022. POR SU USO NO REQUIERE VISTO BUENO INVIMA CIRCULAR 18 DE 2020 ANEXO 13.. PRODUCTO: TAPA INCLINADA, DESTINO: ACCESORIO EXCLUSIVO PARA BAÑOS DE AGUA, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: B02641, TAPA INCLINADA POR MODELOS WNB/WNE/ONE 7 CANT (18) UNIDADES (ITEM 2). PRODUCTO: GRADILLA, DESTINO: ACCESORIO EXCLUSIVO PARA BAÑOS DE AGUA, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: B02781, GRADILLA (N07). 56 ORIFICIOS, 7 HILERAS, D=18MM. CANT (18) UNIDADES (ITEM 3). PRODUCTO: TAPA INCLINADA, DESTINO: ACCESORIO EXCLUSIVO (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 482023000013796 133. Feha. 2023 01 06

134. Levante No. 482023000015074	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2023 - 01 - 10		

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 $** 4,866,000 996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) BOGOTA Autoadhesivo 0120402109422 1 Fecha presentación 2023-01-06 16:42:00 Valor pagado $4,866,000

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **482023000013796-5**
Subpartida : **8419909000**

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

PARA BAÑOS DE AGUA, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: B02642, TAPA INCLINADA POR MODELOS WNB/WNE/ONE 10. CANT (10) UNIDADES (ITEM 5). PRODUCTO: TAPA INCLINADA, DESTINO: ACCESORIO EXCLUSIVO PARA BAÑOS DE AGUA, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: B02643, TAPA INCLINADA POR MODELOS WNB/WNE/ONE 14/22. CANT (20) UNIDADES (ITEM 7). PRODUCTO: TAPA INCLINADA, DESTINO: ACCESORIO EXCLUSIVO PARA BAÑOS DE AGUA, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: B02643, TAPA INCLINADA POR MODELOS WNB/WNE/ONE 14/22. CANT (20) UNIDADES (ITEM 9). FACTURA: 485145 FECHA: 2022-12-06 PRODUCTO: GRADILLA (N23), DESTINO: PARA EQUIPO DE LABORATORIO, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: E02022, (E02022 GRADILLA(N23) 24 ORIFICIOS, 2 HILERAS, D=18MM). PAIS DE ORIGEN: POLONIA CANT (5) UNIDADES (ITEM 23). PRODUCTO: PUERTA INTERIOR DE CRISTAL, DESTINO: PUERTA INTERIOR DE CRISTAL PARA INCUBADORA, MARCA: MEMMERT, REFERENCIA: B40188, PUERTA DE CRISTAL INTERIOR ADJUSTABLE. IN IF IPP HPP IPS ICP ICH 260. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (1) UNIDAD (ITEM 24).

482023000013796-5

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

SERIAL: B122.2097, B122.2098, B122.2099, B122.2100, B122.2101, B122.2102, B122.2103, B122.2104, ESTUFA UNIVERSAL UN30. ACCESORIOS ESTANDAR: 1XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 300°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN:ALEMANIA. CANT (8) UNIDADES (ITEM 19). PRODUCTO: ESTUFA UNIVERSAL, MARCA: MEMMERT, MODELO: UN55, REFERENCIA: UN55X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: B222.3856, B222.3857, B222.3858, B222.3859, B222.3860, B222.3861, B222.3862, B222.3863, B222.3864, B222.3865, B222.3866, B222.3867, B222.3868, ESTUFA UNIVERSAL UN55. ACCESORIOS ESTANDAR: 1XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 300°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN:ALEMANIA. CANT (13) UNIDADES (ITEM 20). PRODUCTO: ESTUFA UNIVERSAL, MARCA: MEMMERT, MODELO: UN260, REFERENCIA: UN260X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: B622.1378, ESTUFA UNIVERSAL UN260. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 300°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN:ALEMANIA. CANT (1) UNIDAD (ITEM 21). PRODUCTO: ESTUFA UNIVERSAL, MARCA: MEMMERT, MODELO: UF75, REFERENCIA: UF75X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: B322.0898, ESTUFA UNIVERSAL UF75. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 300°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN:ALEMANIA. CANT (1) UNIDAD (ITEM 22).

482023000013801-4

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **482023000013801-4**
Subpartida : **8419899990**

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

V. GRADO DE PROTECCION: 1 (TB). MACHO DE ENFUCHE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (18) UNIDADES (ITEM 1). PRODUCTO: BANO DE AGUA, MARCA: MEMMERT, MODELO: WNB10, REFERENCIA: WNB10X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: L322.0386, L322.0387, L322.0388, L322.0389, L322.0390, L322.0391, L322.0392, L322.0393, L322.0394, L322.0395, BANO DE AGUA WNB10. RANGO DE TEMPERATURA: +10°C HASTA +95°C MAS NIVEL DE COCCION, VOLTAJE: 115V, GRADO DE PROTECCION: 1(TB), MACHO ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (10) UNIDADES (ITEM 4). PRODUCTO: BANO DE AGUA, MARCA: MEMMERT, MODELO: WNB14, REFERENCIA: WNB14X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: L422.1068, L422.1069, L422.1070, L422.1071, L422.1072, L422.1073, L422.1074, L422.1075, L422.1076, L422.1077, L422.1078, L422.1079, L422.1080, L422.1081, L422.1082, L422.1083, L422.1084, L422.1085, L422.1086, L422.1087, BANO DE AGUA WNB14. RANGO DE TEMPERATURA: +10°C HASTA +95°C MAS NIVEL DE COCCION, VOLTAJE: 115V, GRADO DE PROTECCION: 1 (TB), MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (20) UNIDADES (ITEM 6). PRODUCTO: BANO DE AGUA, MARCA: MEMMERT, MODELO: WNB22, REFERENCIA: WNB22X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: L522.1033, L522.1034, L522.1035, L522.1036, L522.1037, L522.1038, L522.1039, L522.1040, L522.1041, L522.1042, L522.1043, L522.1044, L522.1045, L522.1046, L522.1047, L522.1048, L522.1049, L522.1050, L522.1051, L522.1052, BANO DE AGUA WNB22. RANGO DE TEMPERATURA: +10°C HASTA +95°C MAS NIVEL DE COCCION, VOLTAJE: 115V, GRADO DE PROTECCION: 1 (TB), MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (20) UNIDADES (ITEM 8). PRODUCTO: CAMARA DE CLIMA CONSTANTE HPP110ECO, MARCA: MEMMERT, MODELO: HPP110ECO, REFERENCIA: HPP110ECO, USO O DESTINO: EN LABORATORIO, SERIAL: W422.0384, W422.0385, W422.0386, CAMARA DE CLIMA CONSTANTE HPP110ECO. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 0°C-70°C. VOLTAJE: 100-240V. FREQUENCY: 50/60HZ. RANGO DE HUMEDAD: 10%-90%. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (3) UNIDADES (ITEM 10). PRODUCTO: CAMARA DE CLIMA CONSTANTE HPP260ECO, MARCA: MEMMERT, MODELO: HPP260ECO, REFERENCIA: HPP260ECO, USO O DESTINO: EN LABORATORIO, SERIAL: W622.0258, W622.0259, CAMARA DE CLIMA CONSTANTE HPP260ECO. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 0°C-70°C. VOLTAJE: 100-240V. FREQUENCY: 50/60HZ. RANGO DE HUMEDAD: 10%-90%. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA. CANT (2) UNIDADES (ITEM 11). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN30, REFERENCIA: IN30X2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIMIENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D122.0779, D122.0780, D122.0781, D122.0810, D122.0811, D122.0812, D122.0813, D122.0814, D122.0815, D122.0816, D122.0817, D122.0818, D122.0819, D122.0820, D122.0821, D122.0822, INCUBADOR IN30. ACCESORIOS ESTANDAR: 1XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (16) UNIDADES (ITEM 12). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN55, REFERENCIA: IN55X2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIM IENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D222.1253, D222.1254, D222.1255, D222.1256, D222.1257, D222.1258, D222.1259, D222.1260, D222.1261, D222.1262, D222.1263, D222.1264, INCUBADOR IN55. ACCESORIOS ESTANDAR: 1XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (12) UNIDADES (ITEM 13). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN75, REFERENCIA: IN75X2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIMIENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D322.0229, D322.0230, D322.0231, D322.0232, D322.0233, D322.0234, D322.0235, D322.0236, D322.0237, D322.0238, D322.0239, D322.0240, D322.0241, D322.0242, D322.0243, D322.0244, D322.0245, D322.0246, D322.0247, D322.0248, D322.0249, D322.0250, INCUBADOR IN75. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (22) UNIDADES (ITEM 14). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN110, REFERENCIA: IN110X2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIMIENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D422.0975, D422.0976, D422.0977, D422.0978, D422.0979, D422.0980, D422.0981, D422.0982, D422.0983, D422.0984, D422.0985, D422.0986, INCUBADOR IN110. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (12) UNIDADES (ITEM 15). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN160, REFERENCIA: IN160X2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIMIENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D522.0342, INCUBADOR IN160. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115v X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PA IS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (1) UNIDAD (ITEM 16). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN450, REFERENCIA: IN450X2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIMIENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D722.0180, INCUBADOR IN450. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (1) UNIDAD (ITEM 17). PRODUCTO: INCUBADOR PARA LABORATORIO CLINICO, MARCA: MEMMERT, MODELO: IN160PLUS, REFERENCIA: IN160PLUSX2, USO O DESTINO: EL INCUBADOR SIRVE PARA LA CREACION Y EL MANTENIMIENTO DE UNAS CONDICIONES AMBIENTALES CONSTANTES EN LA GAMA DE APLICACIONES DE FERTILIZACION IN VITRO (FIV) ENTRE OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL PARA INCUBACION EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACION, SERIAL: D522.0343, INCUBADOR IN160PLUS. ACCESORIOS ESTANDAR: 2XREJILLA. RANGO DE TEMPERATURA: 80°C. VOLTAJE: 115V X2. FREQUENCY: 50/60HZ. PUERTA TIPO: ACERO INOXIDABLE AISLADO. INTERFACE: ETHERNET. STERILIZATION PROGRAMM: 160°C. MACHO DE ENCHUFE: AMERICANO. PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA CANT (1) UNIDAD (ITEM 18). PRODUCTO: ESTUFA UNIVERSAL, MARCA: MEMMERT, MODELO: UN30, REFERENCIA: UN30X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO,

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2023**

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

4. Número de formulario: **482023000013801-4**

Importador

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

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	48	11	001

Declarante

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

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
37293939	RUIZ BENITEZ DIANA MARIA

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
CTG	14004	No. 116575013036379	2022 - 12 - 29	No. 307-22-29116-307571	2022 - 12 - 11

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
8419899990	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	023	XXX

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

DO 2I221184 DECLARACION(1-2) PEDIDO: IMP 220200 - P - 9028 MEMMERT. MERCANCIA NUEVA. NOS ACOGEMOS AL DECRETO 0925 DE 2013 PARA LA NO PRESENTACION DEL REGISTRO DE IMPORTACION. TASA DE CAMBIO EURO 1,06740 SUMINISTRADA POR EL BANCO DE LA REPUBLICA DE 30/12/2022. POR SU USO NO REQUIERE VISTO BUENO INVIMA CIRCULAR 18 DE 2020, ANEXO 13.. PRODUCTO: BANO DE AGUA, MARCA: MEMMERT, MODELO: WNB7, REFERENCIA: WNB7X2, USO O DESTINO: INSTITUCIONAL EN LABORATORIO, SERIAL: L222.0512, L222.0513, L222.0514, L222.0515, L222.0516, L222.0517, L222.0518, L222.0519, L222.0520, L222.0521, L222.0529, L222.0532, L222.0533, L222.0534, L222.0535, L222.0536, L222.0543, L222.0546, BANO DE AQUA WNB7. RANGO DE TEMPERATURA: +10°C HASTA +95°C MAS NIVEL DE COCCION. VOLTAJE: 115(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: Levanté automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración: 482023000013801 133. Fecha: 2023 01 06

134. Levante No. 482023000015076	135. Fecha: 2023 - 01 - 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 $ 156,355,000 996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) BOGOTA Autoadhesivo 01204021094237 Fecha presentación 2023-01-06 16:49:00 Valor pagado $156,355,000

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 23160

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		**DATOS DEL SOLICITANTE**	
INSTRUMENTO:	BAÑO SEROLÓGICO	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	MEMMERT	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	WNB7-45	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	L522.1044	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ-TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL IBP

RESOLUCIÓN:	0,1 °C	**INTERVALO DE TRABAJO DEL IBP**	10 °C a 90 °C
UBICACIÓN DEL IBP:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**CONDICIÓN DEL IBP:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-27	**TEMPERATURA:**	26,3	± 0,0	°C
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-27	**HUMEDAD RELATIVA:**	62,1	± 0,9	% hr
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentros sometidos de calibración"*

Las mediciones reportadas en el certificado de calibración son trazables al SI, a través del uso de instrumentos patrón calibrados trazables al sistema interancional de medidas, y cumple con los lineamentos de la norma NTC ISO/IEC17025 de 2017.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, bajo el procedimiento interno de calibración de baños de inmersión.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95,45% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición".

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 - Cr 116 # 77B -42 Of: 101 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 - Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21760

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
TERMÓMETRO DE PUNZÓN	THERMO	TA 288	MCB-1170	2022-06-13	OI-290-TCAL-539-22

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

INDICACIÓN IBP (°C)	INDICACIÓN PATRÓN (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)	FACTOR DE COBERTURA k
37,00	36,95	-0,05	0,90	2,01

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SEGÚN:

NO REGISTRA

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUIN ELIAS BEDOYA H.
DIRECTOR TECNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-8289070 Cel: 313 8636572 - Cl 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737894 - Cra. 4B # 32B - 32 Barrio La Francia / Ibagué

MetLAB
Laboratorio de Metrología

ONAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO No. OI-290-TCAL-539-22

Cliente	:	INGENIERIA MC SAS
Dirección	:	Carrera 48 No. 32 B - 32, Bogotá D.C
E-mail	:	ingenieriamc.sas@gmail.com
Teléfono	:	6016269070
Instrumento	:	Termómetro de Punzón Digital
Fabricante	:	THERMO
Modelo	:	TA288
Serie	:	MCB-1170
Identificación	:	No Indica
Ubicación	:	Laboratorio
Magnitud	:	Temperatura
Método de calibración	:	El instrumento fue calibrado usando el método de comparación directa, bajo la guía NT VVS 103:1994 Thermometers, Contac, Direct Reading: Calibration
Fecha de recepción	:	2022-06-07
Fecha de calibración	:	2022-06-13
Lugar de la calibración	:	Laboratorio de Temperatura - METLAB S.A.S

Nota 1: Los resultados expresados en el presente certificado de calibración son validos solo para el instrumento identificado y para las condiciones establecidas en el momento de la calibración. El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota 2: El laboratorio Metlab S.A.S, no se responsabiliza de los prejuicios que puedan derivarse del uso inadecuado del instrumento calibrado.

Nota 3: 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.

Nota 4: La incertidumbre de medición fue estimada de acuerdo con la GUM "Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones" y la guía NT VVS 103:1994 Thermometers, Contac, Direct Reading: Calibration.

Nota 5: Las mediciones reportadas en el certificado de calibración son trazables metrológicamente al SI, a través del uso de instrumentos patrón calibrados por Organismos acreditados por ONAC, y cumple con los lineamientos de la norma NTC- ISO/IEC 17025:2017. Metlab S.A.S, mantiene sus patrones de medida en condiciones físicas adecuadas para su conservación.

Nota 6: Este certificado es emitido de acuerdo con los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". El certificado sin firma no es valido. No podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin el permiso expreso por escrito de Metlab S.A.S

Nota 7: Cuando se realiza declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma (Errores máximos permitidos "EMP"), o requisitos declarados por el cliente (Tolerancia). La regla de decisión aplicada en estos casos es la siguiente: EMP ≥ (Error de indicación ± Incertidumbre). La regla aplica a los resultados que se muestran en la columna cumple / No cumple. (si el cliente no solicita declaración de conformidad la columna cumple/No cumple no se presenta en este certificado).

Autoriza este certificado:

Hasbleyder Diaz G.
Director Técnico

Fecha de emisión: 2022-06-15

FO-TE-015 / V: 05 / 2022-03-14

Firmado por:
HASBLEYDER DIAZ GOMEZ
2022/06/15 02:25:50

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

1. Características técnicas del instrumento

Intervalo de medición en temperatura : -50 °C a 300 °C
División de escala : 0,1 °C

2. Condiciones ambientales

Temperatura mínima : 18,1 °C **Temperatura máxima** : 19,5 °C
Humedad relativa mínima : 55,4 %hr **Humedad relativa máxima** : 65,7 %hr

3. Resultados de la calibración

Punto de calibración	Promedio patrón de referencia (°C)	Promedio IBC (°C)	Corrección (°C)	Factor de cobertura k	Incertidumbre (°C)
4 °C	4,04	3,9	0,14	2,0	0,62
37 °C	37,15	37,3	-0,15	2,0	0,62
80 °C	80,07	80,3	-0,23	2,0	0,62

Fórmula de conversión (SP811): K= °C + 273,15 **Factor de conversión (SP811):** K = 1 E+00

4. Patrones empleados

Identificación	Descripción	Clase de exactitud	No. Certificado	Fecha de calibración	Calibrado por:
TLAB-02	Termómetro datalogger con sensor externo Pt100	LT-36053-22	LT-36053-22	2022-04-23	Metrolabor

5. Observaciones

→ Previo a la calibración, se realizó la inspección visual del instrumento encontrando que: el instrumento se encuentra en condiciones aptas para su calibración

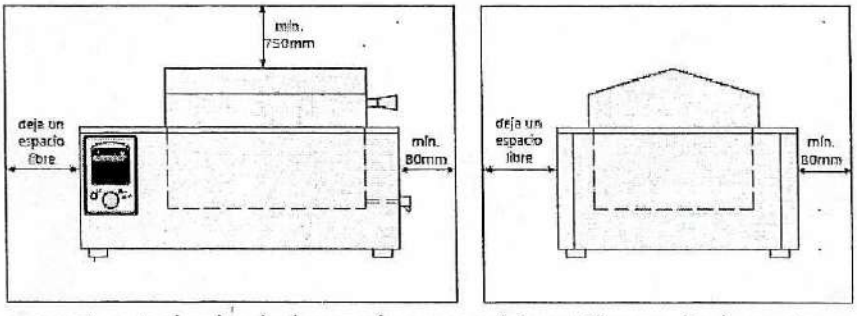
→ Las condiciones ambientales de operación no fueron encontradas en el manual del fabricante, motivo por el cual se realiza la calibración bajo las condiciones ambientales del laboratorio Metlab S.A.S.

→ El instrumento fue calibrado a una longitud de inmersión de 80 mm

→ El instrumento fue sumergido durante la calibración en: Aire

Fin de este certificado

3 Emplazamiento



En el emplazamiento del aparato se deberá observar que queden situados sobre una superficie de asiento horizontal, asegurada contra vuelco y no inflamable.

Las aberturas de aireación en la pared lateral y posterior deberán quedar libres. La separación respecto a todos los lados será como mínimo 80 mm. En la parte superior se deberá dejar un espacio libre de como mínimo 750 mm desde el canto superior del baño hasta la superficie próxima límite p. ej. suelo de estantería, techo, etc.

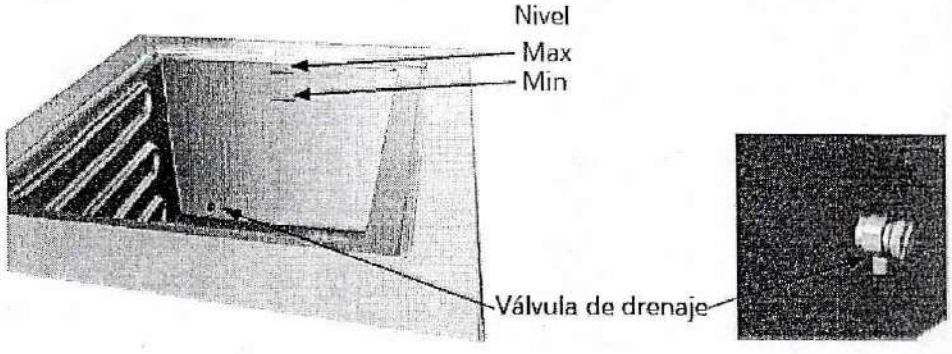
3.1 Primera puesta en servicio

Durante la primera puesta en servicio, no se debe dejar el aparato sin vigilancia hasta que alcance el estado de equilibrio.

3.2 Puesta en servicio de los recipientes para baños de agua

Conexión a la red: La línea de conexión a la red deberá colocarse de modo que no haga contacto con superficies calientes del aparato.

Llenado

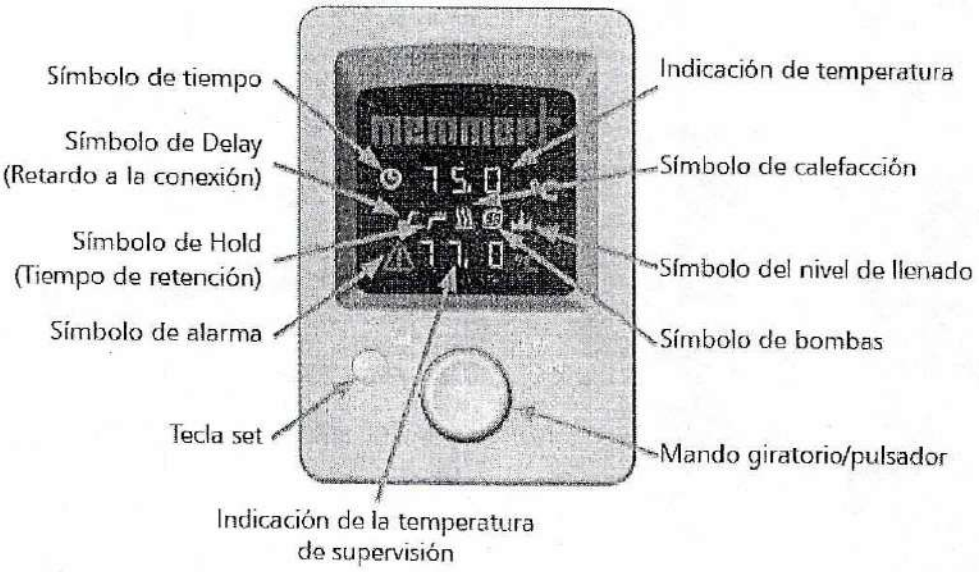


Para proteger la cubeta de acero inoxidable es necesario llenarla usando como líquido de atemperar agua desmineralizada.

¡ATENCIÓN! La cubeta deberá llenarse de modo que el nivel de líquido quede comprendido entre las dos marcas de nivel en el lado interior derecho de la cubeta.
Los recipientes para baños de agua pueden ir equipados con un control de nivel de agua (véase capítulo 9).

Vaciado: El vaciado del contenido del baño puede realizarse mediante la válvula de drenaje. El líquido de atemperar no debe vaciarse en estado caliente. Para ello deberá dejar salir el líquido bien directamente en un depósito apropiado suficientemente grande o insertando sobre la válvula de drenaje una manguera apropiada para engancharla en el depósito.

4.1 Elementos de manejo e indicaciones



4.2 Enchufar el equipo

Se enchufa el equipo apretando el mando giratorio pulsador.



Equipo apagado: El mando giratorio pulsador está encastrado dentro del panel y así protegido contra daños.



Equipo enchufado: Se puede manejar mediante el mando giratorio pulsador y la tecla set.

4.3 Selección de parámetros

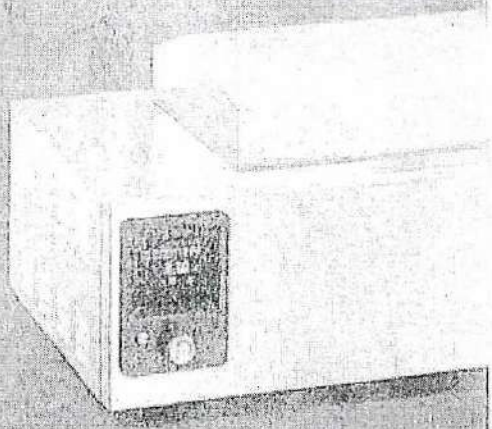
Girando el mando giratorio/pulsador, puede seleccionarse un parámetro, los otros parámetros oscurecen. El parámetro seleccionado parpadea con luz clara de manera que ahora puede ajustarse, con la tecla set apretada (protección contra modificación involuntaria), por medio del mando giratorio y pulsador.
Si se mueve con rapidez el mando giratorio/pulsador, varia el valor de consigna en pasos muy grandes mientras con un accionamiento más lento, varia paso a paso.
Después de soltar la tecla set el valor seleccionado está fijado.
Si continua girando el mando giratorio/pulsador, se puede seleccionar el parámetro siguiente.

Girando el mando giratorio/pulsador se pueden seleccionar los siguientes parámetros en el orden correlativo mostrado y modificarlo según lo descrito anteriormente:

1. Consigna de temperatura
2. Retardo a la conexión (Delay)
3. Tiempo de retención de la temperatura teórica (Hold)
4. Tiempo de retención dependiente del valor teórico (SP)
5. Bomba de recirculación (sólo con WPE 45)
6. Supervisión de temperatura

memmert

Experts in Laboratory



INSTRUCCIONES DE MANEJO

Baños de agua

WNB 7 - 45

Powered by CamScanner

N° CALIFICACIÓN: 0243

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

ENSAYOS REALIZADOS

	SI	NO
Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.	✓	
Calificación de temperatura del autoclave.	✓	
Cálculo de presión en la cámara del autoclave.	✓	
Calificación del control del autoclave.	✓	

NOTA: En este protocolo N.A significa no aplica.

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Equipos con los que se realizan las mediciones.
4. Indicadores biológicos utilizados.
5. Procedimiento de los ensayos.
   - 5.1. Estudio de penetración de calor en la carga (Valores Fo) y desafío microbiológico.
   - 5.2. Estudio de reproducibilidad.
6. Criterios de recalificación.
7. Calificación.
   - 7.1. Ciclos realizados.
   - 7.2. Estudio de penetración de calor en la carga (valores Fo).
     - 7.2.1. Resultados.
     - 7.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 7.3. Desafío microbiológico.
     - 7.3.1. Resultados.
     - 7.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 7.4. Estudio de reproducibilidad.
     - 7.4.1. Resultados.
8. Resumen de resultados.
   - 8.1. Observaciones.
   - 8.2. Recomendaciones.
9. Desviaciones y discrepancias.
10. Aprobación elaboración informe.
11. Revisión y aprobación de la calificación por el cliente.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636872 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 101 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

N° CALIFICACIÓN: 0249

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

1. Objetivo

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de desempeño de un autoclave, en condiciones de operación normales con carga, por medio de la realización de tres (3) ciclos en las mismas condiciones, los resultados se analizarán contra las especificaciones técnicas del fabricante, normas que apliquen o criterios de aceptación definidos por el cliente.

2. Alcance

Calificar la operación de un autoclave, programado a una temperatura de 121°C para tres (3) ciclos de esterilización de 20 minutos cada uno, para verificar como es la distribución de temperatura con carga, calificar cual es el resultado de una desafío microbiológico y calcular la letalidad del ciclo.

3. Equipos con los que se realizan las mediciones.

SENSORES DE TEMPERATURA

Marca: MADGETECH	Resolución 0,01
Modelo: HiTemp140	Unidades; lectura en °C

Los certificados de calibración de los equipos utilizados se encuentran al final del informe.

4. Indicadores biológicos utilizados.

BIOINDICADORES
Indicadores biológicos BIONOVA para el monitoreo de procesos de esterilización por vapor. Microorganismos de ensayo: ***Geobacilus stearothermophilus (Esporas)***. Concentración: 10X5 unidades formadores de colonias por vial. Valor D_{121}: **1,7 min. Lote: A20080**

5. Procedimiento de los ensayos.

5.1. Estudio de distribución de calor de la cámara vacía.

Para la realización de este ensayo se procede a ubicar tres (3) sensores en la cámara del autoclave como se indica en la figura 1. (Los sensores se identifican en la tabla 1). Posteriormente se realizan tres (3) ensayos de esterilización bajo las siguientes condiciones:

Temperatura de esterilización programada		121°C	
Presión de cámara	1,4 bar	Tiempo de purga	10 min
Tiempo de esterilización	20 min	Tiempo de secado	15 min

Los sensores se programan para tomar lecturas de temperatura cada 10 segundos y una vez terminado cada ciclo se almacena la información.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr.116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 43 # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

5.2. Estudio de penetración de calor en la carga (valores Fo) y desafío microbiológico.

Esta prueba se realiza con el fin de evaluar la capacidad del ciclo para esterilizar la carga bajo ensayo, lo que se logra calculando los valore Fo (tiempo equivalente de esterilización a una temperatura de 121°C para un valor de z=10). Se procede a ubicar 1 sensor en la cámara del autoclave como se indica en la figura 1. (Los sensores se identifican en la tabla 1). Para la realización del desafío microbiológico se procede a colocar bioindicadores "***Geobacilus stearothermophilus***", junto a 1 de los sensores distribuidos en la carga. La ubicación de los bioindicadores se encuentra en la tabla1. Una vez realizados los ciclos de esterilización se procede a la incubación de éstos para detectar donde se presenta incremento de microorganismos. Posteriormente se realizan el número de ensayos indicados en el numero 4.1. Con las indicaciones de esterilización allí descritas.
A partir de la fórmula de rata de letalidad, la cual se muestra a continuación:

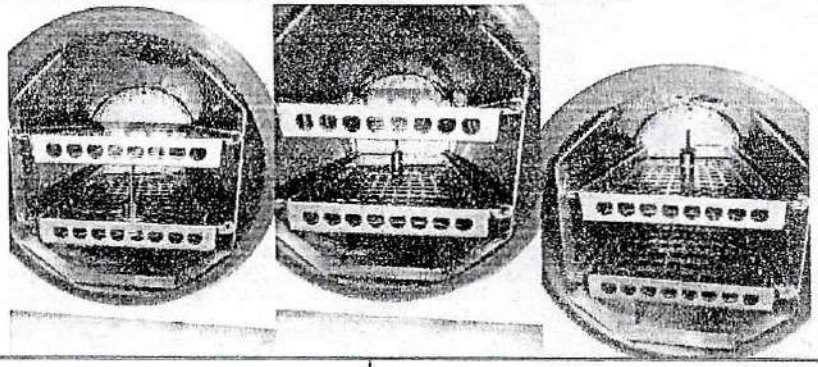
$$L = Log^{-1}(T_0 - T_b)/z = 10^{(T_0 - T_b)/z}$$

Donde:
L= Rata de letalidad.
To= Temperatura a la que se está exponiendo la carga.
Tb= Temperatura de referencia (Tb = 121,1°C)
Z= 10°C.
El valor Fo será igual a la suma de todos los valores L calculados por cada fracción de minuto en la que se mida temperatura con los sensores de referencia. Para este cálculo se desarrollará una tabla de Excel, la cual se anexará como archivo y en este documento se reportará una tabla de resumen en la que se mostrará el valor Fo calculando para cada uno de los sensores por ciclo.

Carga: La carga total sometida a esterilización es:
Ciclo: Paquete de prueba

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

Figura 1. Ubicación de los sensores dentro del autoclave.



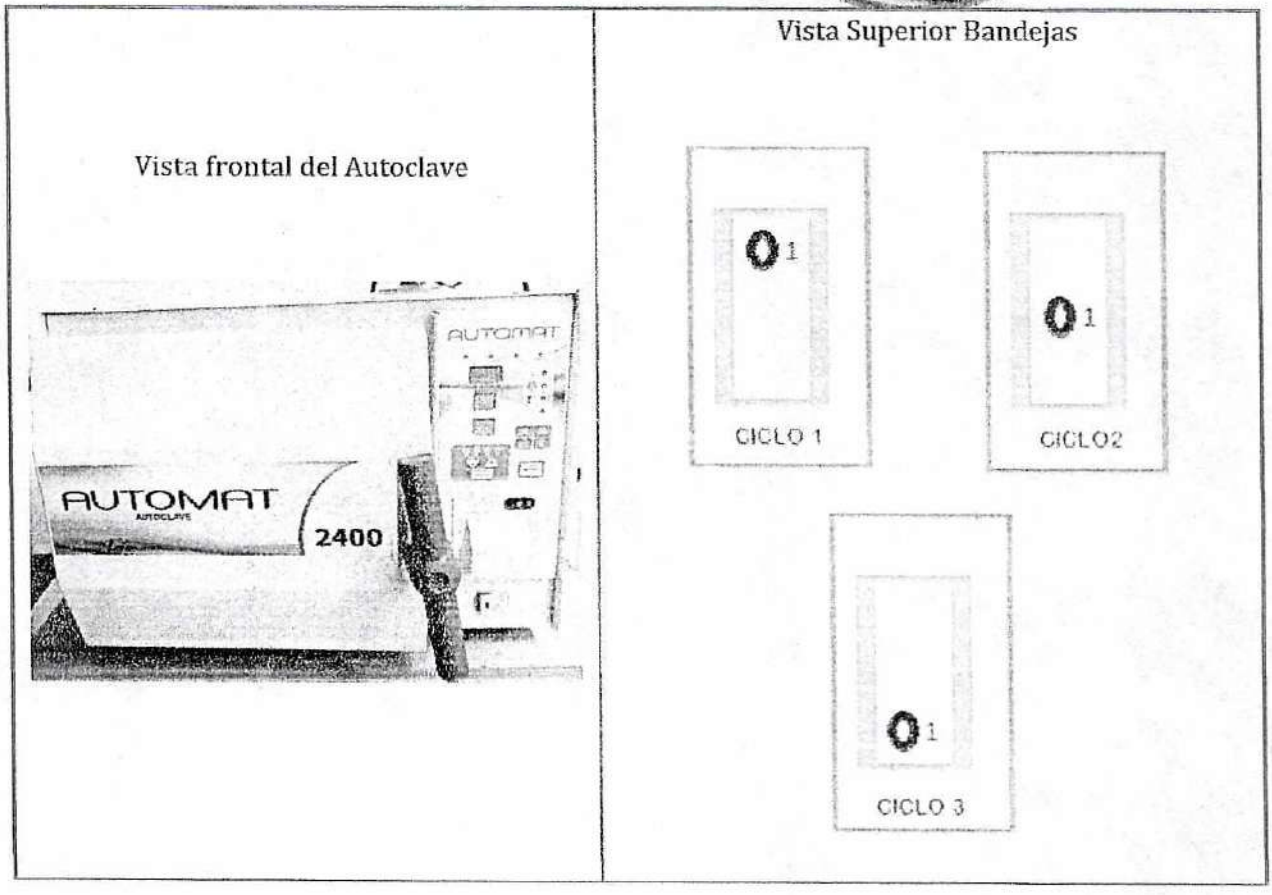


FIGURA 1

Tabla 1. Identificación de los sensores

N°	Serie	Variable física medida
1	S05152	Temperatura y presión

Observaciones: Sin observaciones

5.3. Estudio de reproducibilidad.

A los valores Fo encontramos con valor más bajos se les realiza un análisis estadístico con un nivel de confianza mínimo del 95%. Para esto se utiliza el valor t de Student.

6. Criterios de recalificación.

Descripción	Aplica Si	Aplica No
El mantenimiento correctivo, el cambio de partes y modificaciones realizadas al equipo que varíen su comportamiento.	✓	
Siempre que se dude del buen funcionamiento del equipo, por ejemplo, contaminación microbiológica concurrente.	✓	
Siempre que se cambie de ubicación el equipo.	✓	
Cuando se cumpla la fecha de vencimiento.	✓	

7. Calificación.

7.1. Ciclos realizados.

Ciclo	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización
1	27-03-2023	09:02:22	09:55:22
2	27-03-2023	09:56:13	10:47:37
3	27-03-2023	10:48:06	10:40:28

7.2. Estudio de penetración de calor en la carga (Valores Fo) y desafío microbiológico.

7.2.1. Resultados.

	1
	F
Ciclo 1	22,34
Ciclo 2	22,25
Ciclo 3	22,29

Tel: 601-6269070 Cel. 313 8636672 Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels. 350 4874674 / 350 8737394 ; Cra. 4B # 62B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

7.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC _ISO 17665 Y EN867-5: Se asegura la letalidad y crecimiento negativo de esporas según análisis F0 y viraje de indicador biológico en carga.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

7.3. Desafío microbiológico.

7.3.1. Resultados.

Listados biológicos.

Posición	Ciclo 1		Ciclo 2		Ciclo 3	
	Fo	Resultado biológico	Fo	Resultado biológico	Fo	Resultado biológico
1	22,34	(-)	22,25	(-)	22,29	(-)
Blanco		(+)		(+)		(+)

(+): Crecimiento del bioindicador sometido a la esterilización luego de la incubación.
(-): No hay incremento del bioindicador sometido a la esterilización luego de la incubación.

7.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC _ISO 17665 Y EN867-5: Se asegura la letalidad y crecimiento negativo de esporas según análisis F0 y viraje de indicador biológico en carga.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

7.4. Estudio de reproducibilidad.

7.4.1. Resultados.

N° ciclo	Promedio (min)	Desviación estándar	Número de muestras	Valor t	Intervalo de confianza 95% (min)			Fo requerido (min)
1	22,34	0,19	114	20	20,38	A	24,30	20
2	22,25	0,17	112	20	20,29	A	24,21	20
3	22,29	0,21	112	20	20,33	A	24,25	20

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

8. Resumen de resultados.

	Cumple	
	Sí	No
Penetración de calor y desafío microbiológico.	✓	
Reproducibilidad	✓	

8.1. Observaciones.

Sin observaciones.

8.2. Recomendaciones.

Sin recomendaciones.

9. Desviaciones y discrepancias.

Discrepancia: N.A
Solución: N.A
Responsable: N.A
Firma: N.A

Nota: En este protocolo N.A. significa no aplica.

10. Aprobación elaboración informe.

REALIZÓ SERVICIO Y ELABORÓ INFORME	
FIRMA	Victor Manuel Roa
FECHA	2023-05-02

REVISÓ Y APROBÓ	
FIRMA	Joaquín Elías Bedoya
FECHA	2023-05-02

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

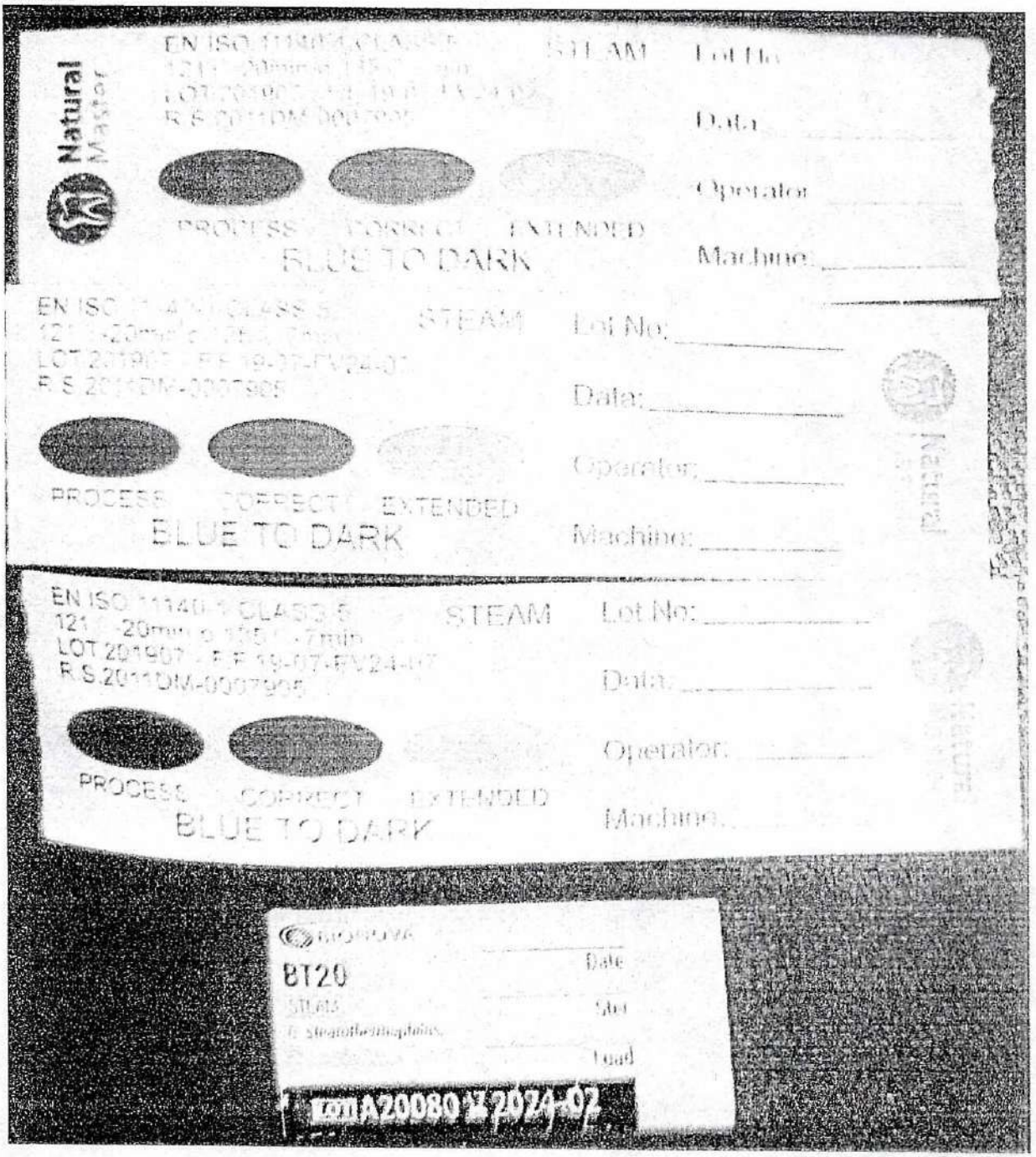
11. Revisión y aprobación de la calificación por el cliente.

REVISÓ		APROBÓ	
NOMBRE		NOMBRE	
FIRMA		FIRMA	
CARGO		CARGO	
FECHA		FECHA	
ENTIDAD		ENTIDAD	

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

ANEXO



N° CALIFICACIÓN: 0249

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

FECHA DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO 27/04/2023
FECHA DE PRÓXIMA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO 26/04/2024

DATOS DEL SOLICITANTE

CLIENTE: DISMED PHARMA S.A.S. **NIT:** 900.504.144 - 0
DIRECCIÓN: KILOMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT **TELÉFONO:** (608) 265 64 95
CIUDAD: IBAGUÉ **DEPARTAMENTO:** TOLIMA

DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

EQUIPO: AUTOCLAVE **MARCA:** AUTOMAT
MODELO: 2400 **SERIE:** 0657
INVENTARIO: NO REGISTRA **SERVICIO:** ESTERILIZACIÓN
UBICACIÓN: ESTERILIZACIÓN **CAPACIDAD:** 24 LITROS

TEMPERATURA A REALIZAR LA VALIDACIÓN: 121°C
TIEMPO DE MESETA PROGRAMADO: 20 MINUTOS
TEMPERATURA MÁXIMA: 26,4 °C
HUMEDAD MÁXIMA: 66,7 %
TEMPERATURA MÍNIMA: 26,1 °C
HUMEDAD MÍNIMA: 65,9%
SISTEMA DE CONTROL

AUTOMÁTICO ☐ SEMIAUTOMÁTICO ■ MANUAL ☐

CONTROL DE PROCESO

PRESIÓN ■ TEMPERATURA ■

Sistema de calentamiento	Resistencia	1	**Fuente de Vapor**	Caldera	
				Calderín incorporado	X
Sensor de temperatura	Cantidad	1	**Tipo de sensor**	Termopar	X
				Termoresistivo	
				Caratula	
				Otro	
Sensor de presión	Cantidad	1	**Tipo de sensor**	Mecánico	
				Electrónico	X
Sistema de registro	Temperatura	1	**Tipo de registro**	Caratula	
				Impresora	
				Display	X
	Presión	1	**Tipo de registro**	Caratula	
				Impresora	
				Display	X

Tel: 601 6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874874 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 82 Barrio la Francia / Ibagué

N° CALIFICACIÓN: 0249

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

1. CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)

➢ VERIFICACIÓN INSTALACIÓN EXTERNA	CUMPLE	NO CUMPLE
No existen corrientes de aire directas al sitio donde está instalado el autoclave.	✓	
La superficie donde está instalado el autoclave es firme y nivelada.	✓	
Utilizan agua destilada, des ionizada o agua para autoclaves.	✓	

➢ **VERIFICACIÓN DEL AUTOCLAVE**

DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Carcasa	✓		
Cable de poder	✓		
Porta fusible	✓		
Puerta cámara de esterilización	✓		
Perilla de cierre	✓		
Soporte perilla cierre	✓		
Empaque puerta cámara esterilización	✓		
Cámara esterilización	✓		
Bandejas	✓		
Resistencia tubular	✓		
Filtro cámara esterilización	✓		
Panel comandos	✓		
Piloto visualización ciclo de esterilización	✓		
Piloto visualización ciclo de secado	✓		
Piloto visualización listo	✓		
Interruptor seleccionar temperatura	✓		
Manómetro	✓		
Temporizador 0-60 minutos	✓		
Empaque tanque de reserva	✓		
Manguera	✓		
Válvula despresurización	✓		

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr. 116 # 77B -42 Of. 101 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 46 # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Válvula de purga	✓		
Tubería	✓		
Conexiones tubería	✓		
Contactor	✓		
Conexiones eléctricas	✓		
Termostato para 121°C (Sensor temperatura)	✓		
Termostato para 134°C (Sensor temperatura)	--	--	NO APLICA
Térmico eléctrico	✓		
Resistencia para secado	✓		
Alarma	✓		
Fugas	✓		
La conexión eléctrica Monofásica 110 Voltios – 60 Hz.	✓		

➢ **RECOMENDACIONES**

Sin recomendaciones.

➢ **CONCLUSIONES**

Las pruebas realizadas al autoclave cumplen con la normatividad vigente y las especificaciones del fabricante; por favor seguir las recomendaciones de uso.

2. APROBACIÓN ELABORACIÓN INFORME

Realizó servicio y elaboró informe

Víctor Manuel Roa Gallo.
Biomédico.
Metrólogo.

Revisó y aprobó

Ing. Joaquín Elías Bedoya
Ingeniero Electrónico.
Director Técnico

Tel. 601-6269070 Cel. 313 8636672 :: Cr. 116 # 77B -42 Of. 101 / Bogotá D.C Cels. 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

3. REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA CALIFICACIÓN POR EL CLIENTE

Revisó	Aprobó
_____	_____
Nombre	Nombre

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

MADGETECH

AC-2483

CERTIFICATE OF CALIBRATION

ACCREDITED CERTIFICATE NUMBER: AC-22-05-09-033

Device Name:	HiTemp140	Calibration Laboratory environmental conditions:	18 °C - 25 °C, 20 %RH - 55 %RH
Serial Number:	S05152	Calibration Date:	2022-05-05
Device ID:	MultiChannel		
Issued to:	Interworld Highway, LLC Jonestown, PA 17038 USA		

MadgeTech Calibration Laboratory uses the shared risk approach as defined in ILAC G8 when making compliance statements.
Label is not recommended to be installed on devices going above 60 °C or above 60 %RH

Calibration
Cert: AC-22-05-09-033 SN: S05152
ID: MultiChannel
Last Date: 2022-05-05
Due Date:

HiTemp140 **- Temperature -** **Serial Number: S05152**

Published Device Specifications **Calibrated using MadgeTech WI No:** 320404

Calibrated Accuracy: ±0.10 °C **Resolution:** 0.01 °C
Calibrated Accuracy Range: 20 °C to 140 °C

Channel 1 - Units of °C — Expanded Uncertainty is not applied to Device Error

Temperature Env. Temperature	Standard Actual Test Point	DUT Corrected Device As Left	Device Error Device - Standard	Expanded Uncertainty Expressed at approx. 95% confidence level using coverage factor k = 2
-	29.645	29.64	0.00	0.039
-	140.082	140.08	0.00	0.036

* Indicates a reading that is out of tolerance.

Applied Correction Values

Gain:	1.0040759
Offset:	1.284 °C

Reference Equipment	Serial #	Certificate #	Last Calibration Date	Next Calibration Due
Fluke/ Burns 1502A / 3925	B24067 / 871662	2022006589	2022-03-23	2023-03-23
Fluke/ Hart Scientific 1502A / 5615	A98348 / 849209	2022004564	2022-02-28	2023-02-28

Calibration Notes:

Calibrated By: Hannah Hardwick Date: 2022-05-09

Approved By Quality Inspector: Date: 2022-05-09

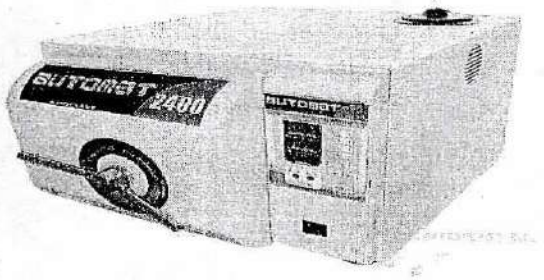
MadgeTech, Inc
CC
2008

Данный бланк является официальным документом

The instrument identified was calibrated as a direct comparison to the reference standards listed which are traceable to the International System of Units (SI) through NIST or other National Metrology Institute and did not involve any sampling. Results reported on this certificate relate only to the serial number referenced at the time of calibration and do not imply certification of the device, process, system or technician by ANAB, NIST or any other federal agency. No allowance has been made for the stability of the device due to use, time, or wear. Such allowances would be made by the user. This certificate may not be reproduced, except in full, without written approval by MadgeTech, Inc.

FICHA TÉCNICA DE LA AUTOCLAVE

Autoclave AUTOMAT 2400 Automática. Autoclave con capacidad de 24 Litros para la esterilización de productos



Utiliza vapor de agua destilada, temperatura y presión a través de 4 programas manipulables por el usuario.

Cuenta con parámetros programables como la temperatura de esterilización, el tiempo de esterilización, el de secado y la hora. Opera de modo automático.

CARACTERÍSTICAS:

Control por microprocesador de temperatura y presión.

Protección contra descargas.

Programas: instrumental empacado, instrumental libre y telas. Válvula de seguridad.

Detención y alarma contra errores durante el proceso.

Ciclo de secado automático. Cámara de acero inoxidable.

Visualización de la temperatura interna.

Sistema Opcionales: Detención de nivel de agua en tanque de reserva.

Impresora. Software de validación a través de puerto USB. Destilador de agua incorporado

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	
Corriente (A)	10, potencia (W) 1400
Frecuencia (Hz)	60
Voltaje de línea (V)	110 - 220
Dimensiones (cm)	Ancho 50/Largo 51/ Alto 37

INSTRUCCIONES DE MANEJO

PREPARACIÓN DE LA AUTOCLAVE

1) Retira el colador de la autoclave. Límpialo enjuagándolo con agua y retira todos los elementos que hayan quedado de otros usos previos.
2) Carga la autoclave con los elementos que vayan a ser esterilizados. Coloca los sólidos en bolsas. Usa las bandejas para los elementos puntiagudos.
3) Agrega suficiente agua a las bolsas que contienen sólidos hasta cubrir los elementos que serán esterilizados. Coloca etiquetas en todos los elementos, no en las bolsas. Pon una bandeja metálica por debajo de éstos para recoger los derrames.

ACTIVACIÓN DEL AUTOCLAVE Y RETIRO DE LOS ELEMENTOS

1) Cierra la puerta de la autoclave. Prográmalo para el tiempo de exposición y la temperatura especificada por el manual. Normalmente será una temperatura por encima de los 250 °F (121 °C) y un tiempo de al menos 15 minutos.
2) Elige un ciclo basándote en el tipo de materiales a esterilizar. Busca en el manual del usuario; los ciclos varían entre las diferentes autoclaves.
3) Usa guantes protectores, delantal y protector facial al final del ciclo de la autoclave. Retira los elementos y asegúrate de que los indicadores hayan sido activados.
4) Desecha los líquidos y las bolsas de la autoclave usando los métodos de flujo de residuos normales. Limpia las trampillas y filtros de la autoclave eliminando los residuos sólidos y enjuagando con agua.

MANUAL DE USUARIO

AUTOMAT

AUTOCLAVE

Powered by CamScanner

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	BOMBA DE INFUSION		
MARCA	MEDCAPTAIN	MODELO	SYS-6010
SERIE	6102204001483	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015EBC - 0013283

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Las bombas de infusión i.v. se utilizan para infundir (administrar) medicamentos a los pacientes a través de un catéter venoso central, una vía de acceso subcutánea, una vía central de inserción periférica (Peripheric insertion central catheter, PICC) o una vía i.v. periférica

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MEDCAPTAIN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	23
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	10,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	19
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	70 A -106 KPA	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	0,3	VEL. (RPM)	NA	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	25 VA	TEMP. (°C)	-20 A 55	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	1,60Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	BOMBA DE INFUSION		
MARCA	MEDCAPTAIN	MODELO	SYS-6010
SERIE	6102204001327	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015EBC - 0013283

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Las bombas de infusión i.v. se utilizan para infundir (administrar) medicamentos a los pacientes a través de un catéter venoso central, una vía de acceso subcutánea, una vía central de inserción periférica (Peripheric insertion central catheter, PICC) o una vía i.v. periférica

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MEDCAPTAIN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	23
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	10,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	19
		CROMADO		VAPOR		TIPO DE EQUIPO	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	70 A -106 KPA	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	0,3	VEL. (RPM)	NA	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	25 VA	TEMP. (°C)	-20 A 55	MANUALES			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	1,60Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	BOMBA DE INFUSION ✓		
MARCA	MEDCAPTAIN	MODELO	SYS-6010
SERIE	6102204001483	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015EBC - 0013283

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Las bombas de infusión i.v. se utilizan para infundir (administrar) medicamentos a los pacientes a través de un catéter venoso central, una vía de acceso subcutánea, una vía central de inserción periférica (Peripheric insertion central catheter, PICC) o una vía i.v. periférica

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MEDCAPTAIN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	23
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	10,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	19
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	70 A -106 KPA	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	0,3	VEL. (RPM)	NA	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	25 VA	TEMP. (°C)	-20 A 55	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	1,60Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	BOMBA DE INFUSION		
MARCA	MEDCAPTAIN	MODELO	SYS-6010
SERIE	6102204001327	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015EBC - 0013283

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Las bombas de infusión i.v. se utilizan para infundir (administrar) medicamentos a los pacientes a través de un catéter venoso central, una vía de acceso subcutánea, una vía central de inserción periférica (Peripheric insertion central catheter, PICC) o una vía i.v. periférica

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MEDCAPTAIN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	23
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	10,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	19
		CROMADO		VAPOR		TIPO DE EQUIPO	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	120	PRESION (PSI)	70 A -106 KPA	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	0,3	VEL. (RPM)	NA	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	25 VA	TEMP. (°C)	-20 A 55	MANUALES			
FRECUENCIA	50 - 60 Hz	PESO (Kg)	1,60Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

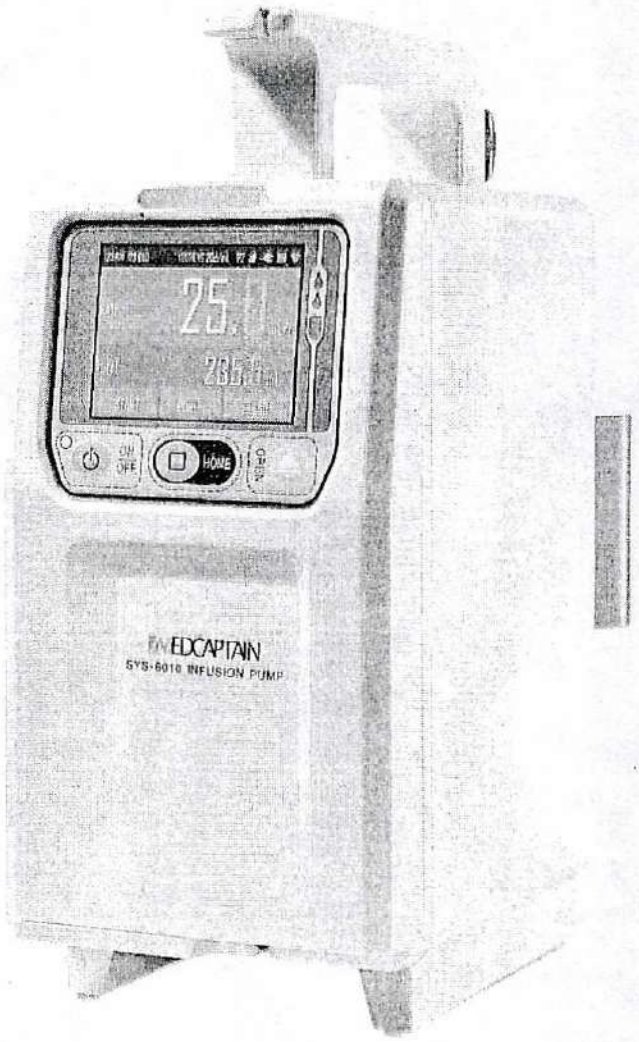
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Novamedica®

BOMBA INFUSIÓN

SYS-6010



Novamedica®

Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Condiciones de operación

Temperatura Ambiente: 5°C~40°C

Humedad relativa: 15%~85%, sin condensación

Presión atmosférica: 70.0 ~106.0 kPa

Condiciones de almacenaje

Temperatura Ambiente: -20°C~+55°C

Rango de humedad relativa: 10%~93%, sin condensación

Presión atmosférica: 50.0.0 ~107.4.0 kPa

NORMAS PRINCIPALES DE SEGURIDAD

Clasificación Clase I, Tipo CF, IPX1

Estándares de seguridad principales:

Equipo Médico Eléctrico IEC60601-1 - Parte 1: requerimientos generales para seguridad básica y desempeño esencial. IEC60601-2-24 de equipo médico eléctrico- Parte 2-24: Requerimientos particulares de seguridad de bombas de infusión y controladores.

IEC60601-1-8 de Equipo Médico Eléctrico – Parte 1-8:

Requerimientos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Estándar Colateral: Requerimientos generales, pruebas y guías de sistema de alarma en equipo médico eléctrico y sistema médicos eléctricos, ningún requisito de esterilización para la bomba. Equipo médico eléctrico IEC60601-1-2 – Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica – Estándar colateral: Requisitos y pruebas para compatibilidad electromagnética

ISO7500:2007/A2:2010 vehículos médicos y un equipo; ambulancias de carretera.

ESPECIFICACIONES FISICAS

Dimensiones:

160(A)x138 x250 (B)x(T) x150 (P)x(H) mm

Peso: 0.85 kg (incluyendo batería)

Tamaño de la pantalla TFT a color: Táctil de 2.4 pulg.

Resolución: 320 x 240,

Conexión:

3 puertos USB, que permite la conexión de los accesorios opcionales.

ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

Canales: 1

Tipos de infusión:

Infusión intravenosa.

Soporte de alimentación parenteral.

Modo de Funcionamiento: continúo

Suministro de AC: 100-240VAC, 50/60 Hz.

Consumo de potencia: < 25 VA

Suministro de potencia DC externa: DC 12 V, 1a

Batería interna: batería de litio 7.2 V 2600 mAh

Modelo de la batería: IB650-2S1P-02

Tiempo de uso continuo: no menos de 5 horas (para infusión a 25 ml/h con batería nueva)

Fusible: T1, 6A, 250 VAC

Set de infusión compatible:

Todos los sets disponibles que respeten la norma.

Modos de infusión:

5 modos y son los siguientes:

Velocidad

Tiempo

Peso

Dosificación

Carga de Dosis

Secuencia

Gotas (requiere de sensor de gotas, **opcional**)

micro

Rango de configuración de infusión

0,1 - 1200,0 ml/h (set infusión 20 d/ml)

Rango de configuración VTBI

0.1 - 99,99 (incremento menor de 0,01)

100 - 999,9 (incremento menor de 0,1)

1000 - 9999 (incremento menor de 1)

Rango de ajuste de Volumen total

0.0-9999.9 mL

Exactitud: ±5%

Rango de Operación Purga

1200.0 ml/h (set de infusión 20 d/ml)

Rango de operación Bolos

0.1-1200 ml/h (set de infusión 20 d/ml)

Cálculo automático de la velocidad de bolo de acuerdo a la cantidad de bolo.

KVO

0.1- 5 ml/h

Sensor de burbujas de aire, sensibilidad

Detecta burbujas de aire ≥ 0.025 ml, (-0 / +0.025 ml).

Nivel de oclusión:

11 niveles (225 mmHg – 975 mmHg)

Número de sensor de presión:

1 Sensor de presión inferior.

Alarmas:

Casi finalizado.

Finalizado.

OCCL (oclusión).

Batería baja.

Batería agotada.

Sin batería.

Sin fuente de alimentación.

Puerta de la bomba abierta.

Burbuja de aire.

Sin sensor de gotas.

No gotas.

Gotas anormal.

Recordatorio de alarma.

Tiempo de espera caducada.

Funciones Especiales

Repetición de Alarma: Si dos minutos después de silenciar un sonido de alarma, esta aún existe, se emitirá el sonido nuevamente.

Grabación de eventos: Puede almacenar y reproducir un máximo de 2000 eventos.

Configuración de volumen de alarma: 11 niveles de volumen de alarma.

Cambio de Suministro de Potencia: Cuando se corte el suministro AC/DC, la infusión automáticamente cambiará al suministro de la batería interna.

Escaneo de código de barras: Ingrese la información de pacientes a través del escaneo de código de barras.

Cambio de flujo en tiempo real.

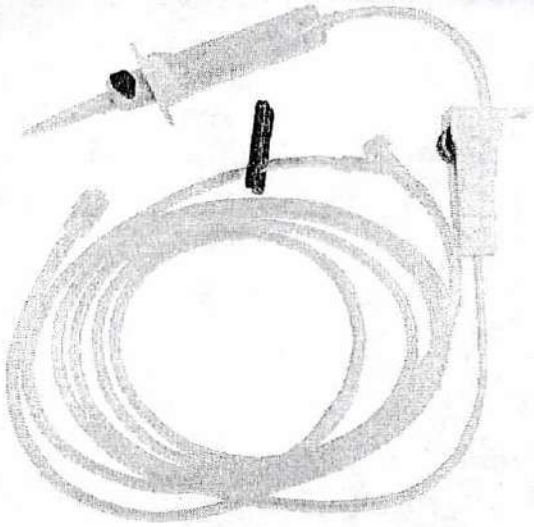
Memoria de última configuración.

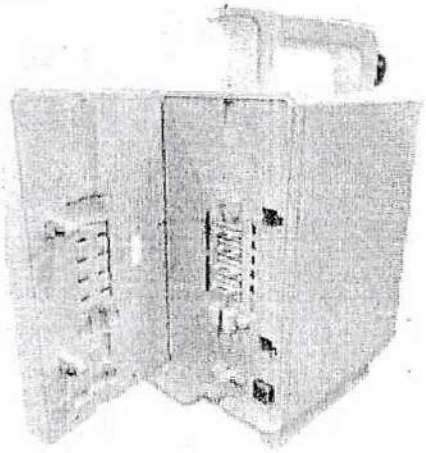
Novamedica

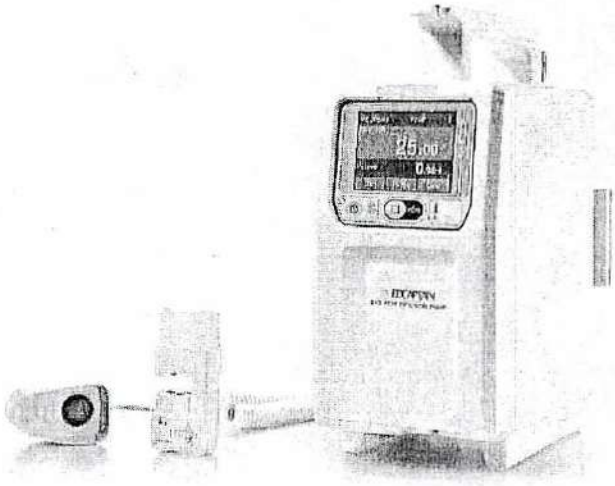
Diseño Vertical.
Bloqueo de pantalla.
Recuerdo de Inicio.
Modo nocturno.
Brillo de pantalla: 10 niveles.
Estilo de Fondo Intercambiable: 7 Fondos.
Recordatorio de mantenimiento.
Administración de información de paciente.
Fácil apertura de puerta.
Función En Espera o Stand By.
Biblioteca de Fármacos o medicamentos.

Módulo de comunicación Wi-Fi (opcional):
Conecte el sistema de monitoreo central de infusión para monitorear el estado de la infusión.

ACCESORIOS OPCIONALES
Módulo de comunicación Wi-Fi
Escáner de código de barras.
Botón de llamado de enfermería.
Control de monitoreo MP-800.
Sensor de goteo.







Novamedica

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

RESOLUCIÓN No. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2015035286 de fecha 24/03/2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NOVAMEDICA LTDA, solicitó permiso de comercialización para el producto EQUIPO DE INFUSIÓN a favor de NOVAMEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2015006107 del 28 de Mayo de 2015, 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 en el que se indique en el Nombre del producto y en el nombre genérico del producto "BOMBAS DE INFUSION". Lo anterior por cuanto en el CVL para las referencias "SYS-6010 y MP-60" se evidencia con el nombre de BOMBAS DE INFUSIÓN.

2.Allegar formulario corregido en el que excluyan las referencias "SYS-3010, SYS-3011, MP-30". Lo anterior por cuanto estas referencias tienen diferente principio de funcionamiento, por lo tanto deberá solicitar Permiso de Comercialización por separado.

3. Allegar etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en la que se evidencia No. Permiso de Comercialización. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada en el folio 73 se evidencia No. Registro Sanitario y el Producto es un Equipo Biomédico de Tecnología controlada.

4.Allegar el historial comercial para el producto donde se mencionen los lugares o países donde se ha distribuido el producto y si se han presentado ALERTAS SANITARIAS acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la información allegada se evidencia solamente el historial comercial pero no se observa declaración si el producto a presentado alertas sanitarias.

Que mediante escrito número 2015068520 de fecha 01 de Junio de 2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido con el nombre del producto y se excluyen las referencias que tienen diferente uso y aplicación, etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 e historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	BOMBAS DE INFUSION
MARCA:	MEDCAPTAIN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013283 VIGENTE HASTA: 22 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

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. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	COMPONENTES: CARCASA DE BOMBA, PANTALLA Y SISTEMA OPERATIVO, SISTEMA DE MONITOREO, SISTEMA DE ALARMA, SISTEMA DE ACCIONAMIENTO DEL MOTOR, MODULO PERIESTALTICO, SISTEMA DE SUMINISTRO DE POTENCIA, ACCESORIOS: SENSOR DE GOTEO, ABRAZADERA DE POSTE, SET DE INFUSION, BATERIA, MANIJA, SOPORTE DE SUJECIÓN, SENSOR DE GOTEO, CABLE DE POTENCIA, ESCANER DE CODIGO DE BARRAS, ESTACION DE TRABAJO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
USOS:	DISPOSITIVO MEDICO QUE PERMITE PROVEER INFUSION CONTINUA Y DE MICROVOLUMEN DE LIQUIDOS O MEDICINAS LIQUIDAS A TRAVES DE LAS VENAS DE LOS PACIENTES, USO EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN HOSPITALES, SALAS DE OPERACIÓN, CUIDADOS INTENSIVOS Y CUIDADO EN EL HOGAR.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. MODELOS: SYS-6010; MP-60 ACCESORIOS Y REPUESTOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20090799
RADICACIÓN No.:	2015035286
FECHA:	24/03/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE MEDIANTE RADICADO 2015035286 Y EQTIQUETA DEL IMPORTADOR MEDIANTE RADICADO , 2015068520.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo 500-03-1261
VoBo 500-03-760
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

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

RESOLUCION No. 2021036358 DE 25 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: 20090799 **RADICACIÓN:** 20211158771 **FECHA:** 10/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013283 **VIGENCIA:** 22/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 para el producto BOMBAS DE INFUSION, a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211158771 radicado el 10/08/2021, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, 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 ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto BOMBAS DE INFUSION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

HP-60

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.

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

RESOLUCION No. 2021036358 DE 25 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 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 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023008066 de 3 de Marzo de 2023
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: 20090799 **RADICACIÓN:** 20231036756 **FECHA:** 21/02/2023
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013283 **VIGENCIA:** 22/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 para el producto BOMBAS DE INFUSION, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021036358 del 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231036756 radicado el 21/02/2023, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2015025608 del 1 de Julio de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto BOMBAS DE INFUSION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2023008066 de 3 de Marzo de 2023
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 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 3 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

872022000165928-4

Importador

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

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

Declarante

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

29. Número documento de identificación: 72218389 | 30. Apellidos y nombres: 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. 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
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

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

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cve.
		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
	9018909000	XX	XX	C101	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		722.00		722.00	CT	646	28	U	265.00

78. Valor FOB USD | 79. Valor fletes USD

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

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

84. Valor aduana USD | 85. Código registro o licencia: R | 86. Número: 50164420

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92: 5.00	93:	94:	95: 0	96: 0
I.V.A.	97: 0.00	98:	99: 0	100: 0	101: 0
Salvaguardia	102: 0.00	103: 0	104: 0	105: 0	106: 0
Derechos Compensatorios	107: 0.00	108: 0	109: 0	110: 0	111: 0
Derechos Antidumping	112: 0.00	113: 0	114: 0	115: 0	116: 0
Sancion	117: 0	118: 0	119: 0	120: 0	
Rescate	121: 0	122: 0	123: 0	124: 0	
		Total	125:		128:

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

DO: I10734A-22, PEDIDO SEGUNDO PARCIAL , DECLARACION 18 DE 28; FACTURA(S):CI-H22042427076;REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL SYS-6010 SPANISH,MARCA MEDCAPTAIN,MODELO SYS-6010 CANTIDAD: 250 UNIDAD PRODUCTO: BOMBA DE INFUSION , DESCRIPCION INVENTARIO: BOMBA INFUSION SYS-6010 ,SERIALES: 6102204001350; 6102204001485; 6102204001494; 6102204001504; 6102204001510; 6102204001537; 61022040 01551; 6102204001567; 6102204001317; 6102204001320; 6102204001323; 6102204001325; 6102204001326; 6102204001329; 6102204001331; 61 02204001333; 6102204001343; 6102204001349; 6102204001362; 6102204001368; 6102204001381; 6102204001411; 6102204001412; 61022040014 31; 6102204001435; 6102204001436; 6102204001440;6102204001443; 6102204001456; 6102204001460; 6102204001466;(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: 872022000165928
133. Feha: 2022 11 05

134. Levante No. 872022000150919 | 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

910870119883 84

Fecha de Impresión: 2022-11-08 17:25:52

20221127412602

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 872022000165928-4
Subpartida : 9018909000

105. Continuación descripción mercancías (incluye marcas, serillas y otros)

6102204001470; 6102204001472; 6102204001476; 6102204001489; 6102204001511; 6102204001517; 6102204001518; 6102204001521; 61022040
01523; 6102204001531; 6102204001544; 6102204001546; 6102204001554; 6102204001562; 6102204001564; 6102204001573; 6102204001574; 61
02204001576; 6102204001605; 6102204001615; 6102204001617; 6102204001619; 6102204001623; 6102204001625; 6102204001626; 61022040013
22; 6102204001324; 6102204001327; 6102204001336; 6102204001339; 6102204001344; 6102204001348,6102204001355, 6102204001360 ,610220
4001408, 6102204001427 ,6102204001433, 6102204001437, 6102204001439, 6102204001444, 6102204001455 ,6102204001458, 6102204001462 ,
6102204001465, 6102204001480 ,6102204001482, 6102204001483, 6102204001492, 6102204001503, 6102204001509, 6102204001522, 610220400
1527, 6102204001528, 6102204001533, 6102204001538, 6102204001539, 6102204001547, 6102204001548, 6102204001549, 6102204001553, 610
2204001558, 6102204001561, 6102204001565 ,6102204001568, 6102204001569, 6102204001575,6102204001577, 6102204001585, 6102204001586
, 6102204001587, 6102204001591, 6102204001613, 6102204001630 ,6102204001319 ,6102204001330, 6102204001334, 6102204001335, 6102204
001337, 6102204001353, 6102204001358, 6102204001361, 6102204001405, 6102204001407 ,6102204001419, 6102204001446, 6102204001448, 6
102204001463, 6102204001464 ,6102204001467 ,6102204001468, 6102204001475,6102204001478, 6102204001479 ,6102204001484, 61022040014
86, 6102204001488, 6102204001491 ,6102204001501, 6102204001505 ,6102204001507, 6102204001508, 6102204001513 ,6102204001520, 61022
04001525, 6102204001526, 6102204001529, 6102204001536, 6102204001540, 6102204001541, 6102204001543, 6102204001545 ,6102204001550,
6102204001552, 6102204001557, 6102204001559, 6102204001570, 6102204001572, 6102204001582, 6102204001588, 6102204001593, 61022040
01612, 6102204001318, 6102204001328, 6102204001332, 6102204001340, 6102204001341, 6102204001342, 6102204001346, 6102204001357, 61
02204001369,6102204001371, 6102204001375,6102204001382, 6102204001389, 6102204001392, 6102204001399,6102204001400, 6102204001409,
6102204001414, 6102204001415,6102204001420 ,6102204001421, 6102204001424, 6102204001428, 6102204001430, 6102204001438, 610220400
1441, 6102204001451, 6102204001453, 6102204001493, 6102204001495, 6102204001497, 6102204001505, 6102204001515, ,6102204001519, 61
02204001524, 6102204001535, 6102204001542, 6102204001555, 6102204001560, 6102204001571, 6102204001579, 6102204001580, 61022040015
94 ,6102204001614, 6102204001618, 6102204001624, 6102204001629, 6102204001631, 6102204001316, 6102204001321,6102204001351, 610220
4001370, 6102204001378, 6102204001388, 6102204001401, 6102204001416 ,6102204001417,6102204001418, 6102204001422, 6102204001423 ,6
102204001425,6102204001426, 6102204001429, 6102204001432 ,6102204001442, 6102204001447, 6102204001449, 6102204001469, 61022040014
71 ,6102204001473, 6102204001474, 6102204001481 6102204001487, 6102204001490, 6102204001496 ,6102204001498, 6102204001499 6102204
001502, 6102204001512, 6102204001514, 6102204001516 ,6102204001530, 6102204001532, 6102204001534, 6102204001556 ,6102204001563 ,6
102204001566, 6102204001581, 6102204001583 ,6102204001584, 6102204001601, 6102204001608 6102204001609, 6102204001611, 61022040016
16, 6102204001622, 6102204001627, 6102204001628, , USO MEDICO: DISPOSITIVO MEDICO QUE PERMITE PROVEER INFUSION CONTINUA Y DE MICR
OVOLUMEN DE LIQUIDOS O MEDICINAS LIQUIDAS A TRAVES DE LAS VENAS DE LOS PACIENTES, UTILIZADO EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN HOSPI
TALES, SALAS DE OPERACION, CUIDADOS INTENSIVOS Y CUIDADO EN EL HOGAR,NO DESTINADOS PARA INFUNDIR SANGRE , TECNICA DE DIAGNOSTICO:
NO APLICA , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO INCLUYE LOS SIGUIENTES ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: 1 CABLE AC MARCA
SHENGYI REF SY-111, 1 ABRAZADERA DE POSTE,, 1 MANUAL, FECHA DE FABRICACION: 2022/08 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2015E
BC-0013283 ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL HP-60-SPANISH,MARCA MEDCAPTAIN,MODELO HP-60 CANTIDAD: 15 UNIDAD PRODUCTO: BOMB
A DE INFUSION , DESCRIPCION INVENTARIO: BOMBA INFUSION HP-60 ,SERIALES: 6012207000039; 6012207000109; 6012207000132; 601220700015
1; 6012207000165; 6012207000321; 6012207000358; 6012207000368; 6012207000372; 6012207000373; 6012207000375; 6012207000379; 601220
7000383; 6012207000389; 6012207000512 , USO MEDICO: DISPOSITIVO MEDICO QUE PERMITE PROVEER INFUSION CONTINUA Y DE MICROVOLUMEN DE
LIQUIDOS O MEDICINAS LIQUIDAS A TRAVES DE LAS VENAS DE LOS PACIENTES, UTILIZADO EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN HOSPITALES, SALA
S DE OPERACION, CUIDADOS INTENSIVOS Y CUIDADO EN EL HOGAR,NO DESTINADOS PARA INFUNDIR SANGRE , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA
, INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO INCLUYE LOS SIGUIENTES ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) CABLE AC MARCA SHENGYI
REF SY-111, (1) ABRAZADERA DE POSTE, (1) MANIJA, (1) MANUAL, FECHA DE FABRICACION: 2022/08 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA
2015EBC-0013283 ;XXXX

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 71251

DATOS DEL SOLICITANTE		EQUIPO BAJO PRUEBA	
CLIENTE:	DISMED PHARMA S.A.S	EQUIPO:	BOMBA DE INFUSIÓN
NIT:	900.504.144-0	MARCA:	MED CAPTAIN
TELÉFONO:	(608) 265 64 95	MODELO:	SYS - 6010
DIRECCIÓN:	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT	SERIE:	6102204001483
CIUDAD:	IBAGUÉ - TOLIMA	ID. INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA

INGENIERÍA MC S.A.S.
NIT. 900.455.355-9
BOGOTÁ D.C. – CEL 313 8636672
2023-01-26

LUGAR Y CONDICIONES DE LA CALIBRACIÓN

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	TEMPERATURA INICIAL:	26,5	°C	TEMPERATURA FINAL:	26,5	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	HUMEDAD RELATIVA INICIAL:	65,9	%	HUMEDAD RELATIVA FINAL:	65,9	%
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26	PRESION:	882	hPa			

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados

NOTAS

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

Realizó

Víctor Manuel Roa Gallo
Metrólogo

Revisó

Joaquin Elías Bedoya Hernandez
Director Laboratorio de Calibración

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° [illegible]

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACION
ANALIZADOR DE INFUSION	IDA 4 PLUS	12448	2022-07-28

Método Utilizado:
La calibración se realiza por el método de comparación con el patrón de referencia.

Nuestros instrumentos son trazables a estándares internacionales (NIST)

Incertidumbre:
La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando un factor de cobertura k=2

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

El valor promedio corresponde a 5 mediciones.

VOLUMEN

Valor de Referencia	Medición Promedio	Error	Incertidumbre Expandida	
10	11,5	1,5	±	0,05
50	52,3	2,3	±	0,05
250	255,6	5,6	±	0,05
500	510,7	10,7	±	0,05

Unidad de la Medición	ml @ 200 ml/h
Error Máximo	10,7
Incertidumbre Máxima	± 0,05

FIRMAS AUTORIZADAS

Realizó

Víctor Manuel Roa Gallo
Metrólogo

Revisó

Joaquin Elías Bedoya Hernandez
Director Laboratorio de Calibración

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8626572 # Cr 116 # 77B -42 Of 161 / Bogotá D.C. Cel: 350 4974874 / 350 8737394 # Cra 45 # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 23710

DATOS DEL SOLICITANTE		EQUIPO BAJO PRUEBA	
CLIENTE:	DISMED PHARMA S.A.S	**EQUIPO:**	BOMBA DE INFUSIÓN
NIT:	900.504.144-0	**MARCA:**	MED CAPTAIN
TELÉFONO:	(608) 265 64 95	**MODELO:**	SYS - 6010
DIRECCIÓN:	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT	**SERIE:**	6102204001327
CIUDAD:	IBAGUÉ - TOLIMA	**ID. INSTITUCIÓN:**	NO REGISTRA

INGENIERÍA MC S.A.S.
NIT. 900.485.365-9
BOGOTÁ D.C. – CEL 313 8636872
2023-04-26

LUGAR Y CONDICIONES DE LA CALIBRACIÓN

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**TEMPERATURA INICIAL:**	26,5	°C	**TEMPERATURA FINAL:**	26,5	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA INICIAL:**	65,4	%	**HUMEDAD RELATIVA FINAL:**	65,4	%
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26	**PRESIÓN:**	882	hPa			

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados

NOTAS

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

Realizó

Víctor Manuel Roa Gallo
Metrólogo

Revisó

Joaquin Elías Bedova Hernandez
Director Laboratorio de Calibración

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 21140

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACION
ANALIZADOR DE INFUSIÓN	IDA 4 PLUS	12448	2022-07-28

Método Utilizado:
La calibración se realiza por el método de comparación con el patrón de referencia.

Nuestros instrumentos son trazables a estándares internacionales (NIST)

Incertidumbre:
La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando un factor de cobertura k=2

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

El valor promedio corresponde a 5 mediciones.

VOLUMEN

Valor de Referencia	Medición Promedio	Error	Incertidumbre Expandida	
10	10,9	0,9	±	0,05
50	51,7	1,7	±	0,05
250	254,9	4,9	±	0,05
500	521,4	21,4	±	0,05

Unidad de la Medición	ml @ 200 ml/h	
Error Máximo		21,4
Incertidumbre Máxima	±	0,05

FIRMAS AUTORIZADAS

Realizó

Víctor Manuel Roa Gallo
Metrólogo

Revisó

Joaquin Elías Bedova Hernandez
Director Laboratorio de Calibración

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 // Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874874 / 350 8737304 // Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

SET GAD
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7507-22

PLT-LAB-011
V.2 2022 / 02 / 22 Rev. 3 2022 / 07 / 08

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

Procedimiento de calibración:	— INS-LAB-HARVARD-058		
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE BOMBAS DE INFUSIÓN		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2022 / 07 / 27
Modelo:	IDA 4 PLUS	**Fecha de calibración:**	2022 / 07 / 28
Serie:	12448	**Fecha de emisión:**	2022 / 07 / 28
Código:	NO INDICA	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	44747	**Temperatura:**	20,82 ± 0,37 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	58,27 ± 1,71 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	754,5 ± 1,3 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	INGENIERIA MC S.A.S
Dirección:	CR 4 B 32 B 32 — IBAGUE - TOLIMA

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 rechazar 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 aplican, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y admiracion (!) para ONAC. Las pruebas de funcion ambiental no son acreditadas, un certificado con los logos de un ente acreditador no vienen 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 cual debe ser aproximada al 95%, y no menor a este valor, y esto se indica en cada una de las mediciones.

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

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

Digitally signed by Felipe Uribe
DN: cn=Felipe Uribe, o=Set y Gad SAS, email=felipe.uribe@setgad.com, c=CO

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

Carrera 68 # 10A – 69, Bogotá, Colombia
+(571) 6 93 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

Certificado de Calibración

Certificado #
C7507-22

PET-LAB-011
V.2 2022 / 02 / 22 Rev. 3 2022 / 07 / 08

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
INFUSOR	A-14006	2023 / 02 / 28	E21402-22
PATRON DE PRESION	622638-2	2023 / 07 / 31	199003
TERMOHIGROMETRO	200575569	2023 / 01 / 31	C6601-22 / L18901-22

* 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 TECNICAS

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 corta la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

Resultados de la Medición

Calibración de Volumen

Nominal	Especificación ml	Medido ml	Corrección ml	Incertidumbre ml	Tolerancia ml	Pasa/Falla	k
45,0 ml @ 800,0 ml / h	45	44,30	0,700	0,012	0,910	Pasa	2,00
25,0 ml @ 200,0 ml / h	25	24,79	0,2100	0,0068	0,2600	Pasa	2,00

Calibración de Flujo

Nominal	Especificación ml / h	Medido ml / h	Corrección ml / h	Incertidumbre ml / h	Tolerancia ml / h	Pasa/Falla	k
830,0 ml / h @ 20,0 ml	830	822,82	7,18	0,38	8,31	Pasa	2,00
75,0 ml / h @ 10,0 ml	75	74,60	0,400	0,025	1,510	Pasa	2,00
100,0 ml / h @ 20,0 ml	100	99,87	0,130	0,025	1,010	Pasa	2,00

Cartera 48 # 101A – 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 #
C7507-22

PCR-LAB-031
V.2 2022 / 02 / 22 Rev. 3 2022 / 07 / 08

Resultados de la Medición

Calibración de Presión

Nominal	Especificación PSI	Medido PSI	Corrección PSI	Incertidumbre PSI	Tolerancia PSI	Pasa/Falla	k
5,0 PSI	5	4,96	0,0400	0,0058	0,0600	Pasa	2,00
10,0 PSI	10	9,91	0,090	0,010	0,110	Pasa	2,00
20,0 PSI	20	19,84	0,160	0,026	0,210	Pasa	2,00
30,0 PSI	30	29,82	0,1800	0,0058	0,3100	Pasa	2,00
40,0 PSI	40	39,81	0,190	0,015	0,410	Pasa	2,00

Over Range	Especificación	Pasa/Falla
45 PSI (OR)	Evaluado por el operador	Pasa

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 69 # 80 A – 53, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 91 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

2. Seguridad de Uso

En este manual los avisos de seguridad son Advertencias y Precauciones de acuerdo a su importancia. Los significados se muestran a continuación:

ADVERTENCIA: La información es acerca de la seguridad y eficiencia. La operación en contra de las Advertencias puede causar daño.

PRECAUCIÓN: La información es acerca de sugerencias. La operación en contra de las Precauciones puede afectar el uso normal del producto. Lea cuidadosamente las advertencias y precauciones y advertencias en este manual.

ADVERTENCIA

- La Bomba de Infusión debe ser operada por profesionales clínicos.
- La bomba de infusión no puede usarse para transferir sangre.
- Antes de usar, encienda el interruptor de potencia, y verifique si terminó la autoprueba y que no hubo mensaje de error. (consulte el capítulo 8 Resolución de problemas.)
- Preste atención extra a las obstrucciones a la línea de bloqueo cuando se usa para baja infusión. Entre más pequeña sea la tasa de infusión configurada, más tiempo tarda en producirse detectarse el bloqueo, lo cual puede suspender la infusión por un largo tiempo.
- No use la Bomba de Infusión en un ambiente inflamable.
- En el evento de torcedura de tubo, condensación de filtro o bloqueo de intubación durante la infusión, la presión interna del tubo de infusión aumentará. Una vez que las causas del bloqueo son removidas, mucho líquido de infusión podría entrar al paciente. Por lo tanto, se deben tomar medidas. Por ejemplo, cerrar el tubo de infusión antes de remover las causas del bloqueo, ya que el tubo de infusión deslizante esta abierto.
- Puede ocurrir interacción entre distintas líneas de infusión si varias están conectadas a la misma vena de paciente.
- Se recomienda que use equipos IV de la marca específica. Usted puede configurar la marca de equipo IV para la Bomba de Infusión.
- Si se usa un equipo IV de otra marca o los parámetros del equipo IV no se definen correctamente, puede afectarse la exactitud de infusión.
- En la Bomba de Infusión solo pueden usarse equipos IV, tubo, aguja y otras partes médicas con las regulaciones locales. Contacte a su distribuidor local para más información.
- Operar la Bomba de Infusión contra los requerimientos, procedimientos, advertencias y precauciones suministrados en este manual puede causar falla de infusión, sobre dosis o dosis faltante, y otros riesgos potenciales.
- Es recomendable que instale el sensor de goteo e inicie la función de monitoreo de goteo, no mover o reemplazar el tubo en un proceso largo puede causar infusión inadecuada.
- Debe haber un monitoreo regular por profesionales clínicos cuando usa este dispositivo.
- El equipo eléctrico como el electrobisturí de alta frecuencia y los teléfonos celulares pueden crear interferencia electromagnética en la Bomba de Infusión. Manténgalos lejos mientras opera.

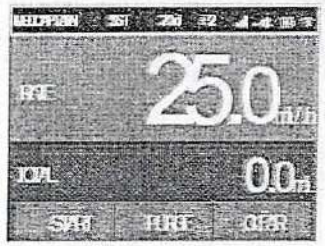
PRECAUCIÓN:

- Verifique los valores de configuración en la prescripción y la bomba de infusión. La infusión solo puede empezar cuando los valores son iguales.
- Antes de separar los equipos IV de la bomba, primero cierre la abrazadera del equipo IV, para prevenir infusión extra.
- Reemplace el equipo IV o mueva los ductos de equipo IV en concordancia con la alarma de reemplazo de tubos mostrada en la pantalla al menos 10 cm para mantener continuamente la exactitud de infusión.
- Asegúrese que la Bomba de Infusión ha sido fijada firmemente en su base y que esta es estable.
- Antes de presionar la tecla [START], verifique si la velocidad de infusión es correcta, especialmente la posición del punto decimal.
- Las alarmas de bloqueo pueden ocurrir cuando el líquido altamente viscoso se infunde a alta velocidad a través de una aguja intravenosa delgada. Incremente el nivel de bloqueo o reduzca la velocidad de infusión.
- El sensor de goteo detecta la caída, pero no la tasa de flujo. Si la solución en la cámara de caída sigue goteando en un flujo líquido continuo, la señal de goteo no puede detectarse.
- La bomba de infusión debe colocarse fuera del alcance de los pacientes y otro personal irrelevante.
- No desinfecte la Bomba de Infusión usando el método de esterilización de vapor de alta presión.
- Antes de la operación de la batería interna, verifique la batería para asegurarse que hay suficiente potencia disponible. Recargue si se requiere.
- Asegúrese que la Bomba de Infusión tiene una batería instalada durante la operación. De otro modo, el sistema puede parar sin emitir una alarma cuando se interrumpa la potencia externa por una falla en la energía o un corto circuito, causando una condición no segura.
- Si la Bomba de Infusión no puede trabajar como se describe en este manual por razones desconocidas, deténgala y reporte los detalles (incluyendo el Equipo IV, flujo de infusión, número serial de Bomba de Infusión, y tipo de líquido de infusión) a su distribuidor local o nuestro departamento de servicio al cliente.
- No opere en la pantalla usando objetos cortantes. La pantalla podría dañarse.
- No desarme o reconstruya la Bomba de Infusión.
- La entrada de líquido al conector de potencia AC, USB o de llamado de enfermera puede causar corto circuito. Mientras conecta el cable de potencia, verifique si las partes que conecta están secas. Si el líquido se derrama en la Bomba de Infusión, limpie la bomba con un paño seco. Use después del chequeo del ingeniero de servicio.

P2 Nivel de presión de bloqueo nivel: 2

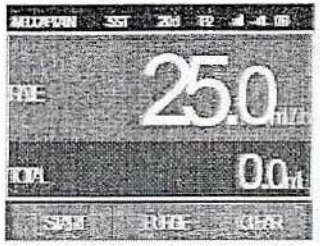
Presión de bloqueo en tiempo real: set completo de 4 barras más barras mostradas indican mayor presión.

Fuente de potencia externa. Se muestra cuando se conecta el equipo a una fuente de potencia externa AC.



Estado de carga y batería: set completo de 3 barras, más barras mostradas indican mayor cantidad de carga de batería.

Area de datos de trabajo: Muestra la tasa de infusión, el volumen de infusión o diferentes datos de trabajo de infusión de acuerdo a diferentes modos de infusión, tales como límites, tiempo de infusión, multitasa, tasa de relevo, etc.



Area de teclas de función: La pantalla táctil incluye tecla de 【START】(inicio), 【PURGE】 (Purga), 【VOLUME ZERO】(volumen cero), 【STOP】(detener). Las teclas de configuración como números y letras aparecen en las interfaces correspondientes

2) Teclas

Hay teclas en la pantalla pero también 3 en el panel de teclas, por ejemplo: 【HOME】(inicio) y 【ON/OFF】(encendido/apagado) y 【OPEN】(abrir).

【HOME】(inicio) : tecla de menú principal. Antes de la infusión, presione 【HOME】(inicio) una vez para entrar al menú de configuración, como información de paciente, configuración de equipo IV, búsqueda de eventos, configuración de dispositivo, etc. Para regresar a la interfaz de preparación de infusión, presione 【HOME】(inicio) una vez más en cualquier configuración de interfaz.

【ON/OFF】(encendido/apagado) : Tecla de encendido/apagado. Cuando la bomba esté apagada, presione y mantenga 【ON/OFF】 (encendido/apagado) por 1 segundo para encender. Cuando la bomba esié encendida, presione 【ON/OFF】(encendido/apagado) , y se mostrará un mensaje: "está seguro que desea apagar?" Presione la tecla en la pantalla para apagar o presione por 3 segundos para forzar el apagado.

【OPEN】 : Tecla de aperture de puerta. Este la bomba encendida o no, presione 【OPEN】 y la puerta se abrirá automáticamente. Presione la puerta hacia adelante ligeramente hasta que sienta oposición, la puerta se cierra automáticamente.

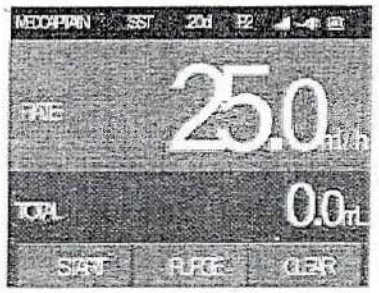
6.2. Encendiendo

PRECAUCIÓN:

- Encienda y luego instale el Equipo IV.

1) Presione y mantenga 【ON/OFF】 por 1 segundo para encender.
2) La auto prueba iniciará.
3) Cuando termine la auto prueba, aparecerá la pantalla de paciente nuevo. Presione 【No】 para entrar a la pantalla de preparación de infusión. La información de paciente, marca de equipo IV, nivel de presión de bloqueo guardada del uso anterior de mostrará en pantalla. Presione 【Yes】 para borrar el historial de datos y la información del paciente anterior e ingresar a la pantalla de información de paciente, entonces presione 【OK】 para entrar a la pantalla de preparación de infusión.
4) La pantalla entra a la interfaz de preparación de infusión.
5) Cuando la auto prueba es anormal, la información correspondiente aparecerá en el área de información. Interfaz de preparación de infusión:





Preparación para el uso

5. Preparaciones para el Uso

1) Antes de usar la Bomba de Infusión, lea cuidadosamente el Manual de Operación y precauciones en este manual.

2) Cuando use la Bomba de Infusión la primera vez, configure la fecha y hora para asegurarse que el historial se guarde correctamente.

3) Antes de usar la Bomba de Infusión por primera vez, configure la marca del equipo IV de infusión.

4) Antes de usar la Bomba de Infusión por primera vez, recargue completamente la batería interna. Si la Bomba de Infusión está apagada, la batería puede cargarse en al menos 10 horas después de haber sido conectada a un suministro de potencia externo.

5) Coloque la Bomba de Infusión en una plataforma estable.

6) O use la abrazadera de poste suministrada para montar la Bomba de Infusión en un atril de infusión.

a) Coloque la Bomba de Infusión en la abrazadera de poste mientras alinea la perilla de retención con el agujero roscado, y rote la manija para fijar la Bomba de Infusión en la abrazadera de poste.

b) Aprite la abrazadera de poste en el atril de infusión, ajuste la Bomba de Infusión a una posición adecuada, y apriete la perilla de retención en la abrazadera de poste para fijar al atril.

7) Conecte el suministro de potencia externo.

a) Inserte el cable de potencia AC suministrado en el zócalo de entrada AC en la parte derecha de la Bomba de Infusión. Conecte el cable en un tomacorriente de potencia AC con terminal a tierra.

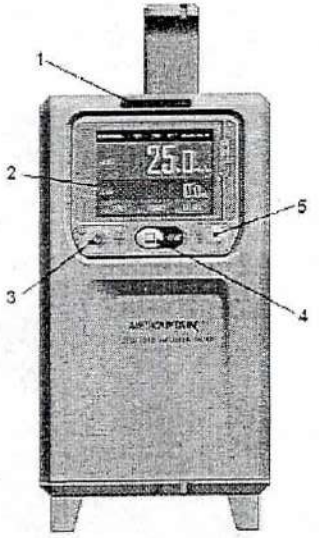
b) Para alimentar la Bomba de Infusión con suministro de potencia externa DC, contacte con su distribuidor local por ayuda.

Instrucciones de Operación

6. Instrucciones de operación

6.1. Pantalla y teclas

1) Pantalla



1 –Indicador de Alarma 2 –Pantalla Táctil TFT 3 –Tecla Inicio

4–Tecla ENCENDIDO/APAGADO 5 Tecla OPEN

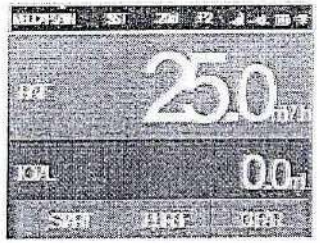
El indicador de alarma muestra las alarmas en tres colores: rojo, amarillo y verde en tres niveles de alto, medio y bajo.

Pantalla táctil TFT, resolución: 320X240

La pantalla está dividida en 3 areas: área de información, área de datos de trabajo y área de teclas de función. Vea abajo por una descripción más detallada.

Area de información: muestra el nombre de paciente, número de registro, número de cama, marca de equipo IV y especificaciones, nivel de presión de bloqueo, presión en tiempo real, suministro de potencia externo, nivel de batería, ver abajo más información.

Nivel de presión de bloqueo nivel: 2

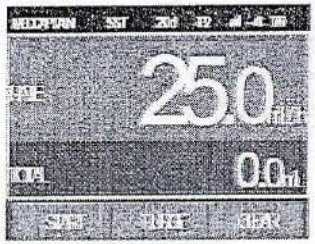


Presión de bloqueo en tiempo real: set completo de 4 barras más barras mostradas indican mayor presión.

Fuente de potencia externa. Se muestra cuando se conecta el equipo a una fuente de potencia externa AC.

Estado de carga y batería: set completo de 3 barras, más barras mostradas indican mayor cantidad de carga de batería.

Area de datos de trabajo: Muestra la tasa de infusión, el volumen de infusión o diferentes datos de trabajo de infusión de acuerdo a diferentes modos de infusión, tales como límites, tiempo de infusión, multitasa, tasa de relevo, etc.



Area de teclas de función: La pantalla táctil incluye tecla de 【START】(inicio), 【PURGE】 (Purga), 【VOLUME ZERO】(volumen cero), 【STOP】(detener). Las teclas de configuración como números y letras aparecen en las interfaces correspondientes

2) Teclas

Hay teclas en la pantalla pero también 3 en el panel de teclas, por ejemplo: 【HOME】(inicio) y 【ON/OFF】(encendido/apagado) y 【OPEN】(abrir).

【HOME】(inicio) : tecla de menú principal. Antes de la infusión, presione 【HOME】(inicio) una vez para entrar al menú de configuración, como información de paciente, configuración de equipo IV, búsqueda de eventos, configuración de dispositivo, etc. Para regresar a la interfaz de preparación de infusión, presione 【HOME】(inicio) una vez más en cualquier configuración de interfaz.

【ON/OFF】(encendido/apagado) : Tecla de encendido/apagado. Cuando la bomba esté apagada, presione y mantenga 【ON/OFF】 (encendido/apagado) por 1 segundo para encender. Cuando la bomba esté encendida, presione 【ON/OFF】(encendido/apagado) , y se mostrará un mensaje: "está seguro que desea apagar?" Presione la tecla en la pantalla para apagar o presione por 3 segundos para forzar el apagado.

【OPEN】 : Tecla de aperture de puerta. Este la bomba encendida o no, presione 【OPEN】 y la puerta se abrirá automáticamente. Presione la puerta hacia adelante ligeramente hasta que sienta oposición, la puerta se cierra automáticamente.

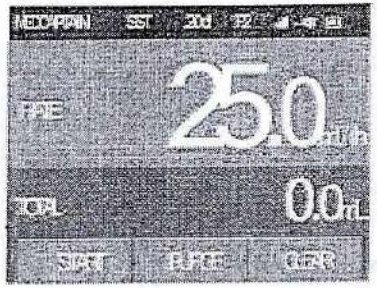
6.2. Encendiendo

PRECAUCIÓN:

- Encienda y luego instale el Equipo IV.

1) Presione y mantenga 【ON/OFF】 por 1 segundo para encender.
2) La auto prueba iniciará.
3) Cuando termine la auto prueba, aparecerá la pantalla de paciente nuevo. Presione 【No】 para entrar a la pantalla de preparación de infusión. La información de paciente, marca de equipo IV, nivel de presión de bloqueo guardada del uso anterior de mostrará en pantalla. Presione 【Yes】 para borrar el historial de datos y la información del paciente anterior e ingresar a la pantalla de información de paciente, entonces presione 【OK】 para entrar a la pantalla de preparación de infusión.
4) La pantalla entra a la interfaz de preparación de infusión.
5) Cuando la auto prueba es anormal, la información correspondiente aparecerá en el área de información. Interfaz de preparación de infusión:





Relación entre la especificación del equipo IV y la tasa de flujo

Especificación de equipo IV (d/ml)	Tasa de Bolo (ml/h)	Volumen de bolo mínimo (ml)	Volumen de bolo máximo (ml)
20	0.1-1200.0	0.1	100.0
60	0.1~400.0	0.1	100.0

PRECAUCIÓN:

- El volumen de bolo actual se muestra cuando está funcionando la operación de bolo.
- El volumen de bolo será acumulado en el volumen total.

6.10. Detener la Infusión

En el proceso de infusión o después de la infusión, presione [STOP] para detener la operación. El indicador verde se apagará.

6.11. Reemplazar o Ajustar el Equipo IV

Un daño por extrusión de tubo del equipo IV en una infusión contínua afecta la precisión de la infusión.

Después de una infusión continua de cerca de 8 horas del equipo IV, la infusión debe detenerse, abrir la puerta de la bomba, y mover el tubo IV cerca de 10 cm desde la posición original, para que su funcionamiento mejore. Cambiar el equipo IV completo es una mejor solución.

6.12. Apagar

Presione la tecla [ON/OFF] para apagar la bomba.

MEDCAPTAIN

SYS-6010 Series Infusion Pump

Operation Manual

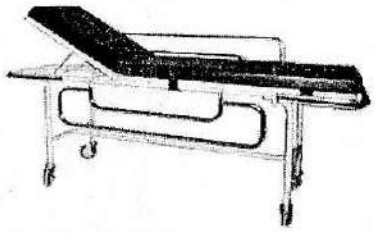
Please read this "Operation Manual" carefully and follow "Precautions for Use" before using the SYS-6010 Series Infusion Pump.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Powered by CamScanner

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	CAMILLA DE TRANSPORTE		
MARCA	SAJAC	MODELO	SMH-232
SERIE	N.A	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013318

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Una camilla es un dispositivo utilizado para atender a un paciente o transportar a un herido de un lugar a otro evitando las complicaciones o lesiones adversas que le pueden ocurrir al paciente.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
COLCHONETA	----	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA		ALTO	89
TIPO BF		BEIGE	X	AIRE		ANCHO	68,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	195
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS	Manual	MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	X
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

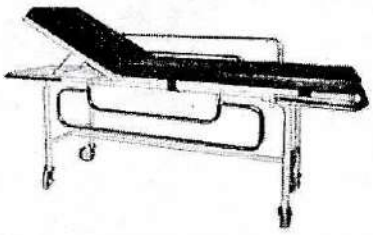
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	---	TEMP. (°C)	---	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	---	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	180 Kgr	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	CAMILLA DE TRANSPORTE		
MARCA	SAJAC	MODELO	SMH-232
SERIE	N.A	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013318

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Una camilla es un dispositivo utilizado para atender a un paciente o transportar a un herido de un lugar a otro evitando las complicaciones o lesiones adversas que le pueden ocurrir al paciente.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
COLCHONETA	----	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA		ALTO	89
TIPO BF		BEIGE	X	AIRE		ANCHO	68,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	195
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS	Manual	MOVIL	x

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	X
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	---	TEMP. (ºC)	---	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	---	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	180 Kgr	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

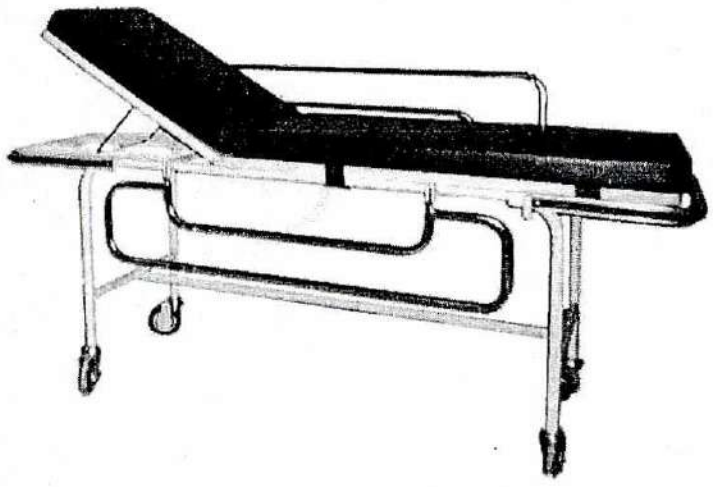
Leer instrucciones de uso

SAJAC S.A.S
Muebles Hospitalarios.
"Ingeniería y experiencia a su servicio"

SMH-232
CAMILLA MECÁNICA DE UNA FUNCIÓN

Presentación específica:

SMH-232 BLP 4RF CAMILLA PARA TRANSPORTE, DE UNA FUNCIÓN, BARANDAS NACIONALES PINTADAS.



Dimensiones ±5 cm:

	Largo	Ancho	Altura
✓ Generales:	195 cm	68 cm	89 cm
✓ Tendido:	190 cm	90 cm	80 cm

Capacidades ±5%:
✓ Carga estática: 300 Kg
✓ Carga dinámica: 180 Kg.

Peso unidad de empaque ±10%: 50 Kg.

Registro sanitario:
✓ INVIMA 2015DM-0013318.

Características técnicas generales:

1. Estructura en tubería redonda Cold Rolled calibre 18.
2. Tendido lamina Cold Rolled calibre 20.
3. Posiciones médicas básicas: horizontal, sentado y semisentado, semi – fowler.
4. Una función: movimiento mecánico de plano espaldar de 0° a 55°; plano inferior fijo plano con marco en tubería y tendido lamina Cold Rolled calibre 20.
5. Posiciones médicas básicas: horizontal.
6. Dos barandas laterales de seguridad pintadas, abatibles por giro transversal, modelo nacional SMH-095 PT.
7. Cuatro ruedas de 5" con freno.
8. Acabado general en pintura color almendra epoxi-poliéster en polvo de aplicación electrostática; curada a 180 °C

Accesorios incluidos en el producto:

- Atril porta suero de dos servicios, cromado.
- Colchoneta de 8 cm de grosor, en espuma densidad 26 Kg/m3, con forro en cordobán Assia Supra® de Proquinal color negro.

Opciones:

✓	TA	Tendido en lámina de acero inoxidable.
✓	BLC	Dos barandas laterales de seguridad cromadas, abatibles por giro transversal, modelo nacional SMH-095 CR.
✓	2BP	Dos barandas laterales de seguridad, en polímero, abatibles por giro transversal, con cilindro neumático amortiguador para el descenso de la baranda.
✓	2BMK	Dos barandas tubulares laterales plegables en sentido longitudinal.
✓	---	Cuatro ruedas de 5", dos de ellas con freno.
✓	AG	Atril graduable.
✓	2CS	Dos correas de sujeción.
✓	3CS	Tres correas de sujeción.

POSICIONES MÉDICAS BÁSICAS DEL PRODUCTO.



Desarrollado por Sajac S.A.S. Se informa que este catálogo está protegido por la ley de derechos de autor (Ley 1915 de 2018). Sajac S.A.S se reserva el derecho a modificar sin previo aviso, las especificaciones técnicas, dimensiones, diseño, accesorios de sus productos. Imágenes ilustrativas.

WWW.SAJAC.COM.CO. PBX: (+57) 601 7777462 / +3112603344; e-mail: comercial@sajac.com.co
Calle 47B # 22G-12 Soacha - Cundinamarca – Colombia.

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. 2015026708 DE 8 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRODUCTO:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS, CAMAS Y CUNAS NEONATALES Y PEDIÁTRICAS, Y MESAS GINECOLOGICAS; MECÁNICAS, HIDRÁULUICAS Y ELÉCTRICAS.
MARCA:	SAJAC S.A.S.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013318 VIGENTE HASTA: 03 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SAJAC S.A.S. CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SAJAC S.A.S. CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS, CAMILLAS, CUNAS Y MESAS GINECOLOGICAS, EN GENERAL, SE COMPONEN POR: UN (1) HERRAJE TIPO CHASÍS PRINCIPAL, EL CUAL, SOPORTA EL MUEBLE, Y ACTÚA COMO ELEMENTO DE FIJACIÓN, A TRAVÉS ANCLAJES, RUEDAS, NIVELADORES, ENTRE OTROS. UN (1) HERRAJE PORTA-TENDIDOS O PLANOS, EN EL CUAL, SE INCORPORAN LOS DIFERENTES MECANISMOS MECÁNICOS, ELÉCTRICOS O HIDRÁULICOS, QUE EJECUTAN LOS MOVIMIENTOS QUE DETERMINAN LAS POSICIONES DE LOS MUEBLES. TENDIDOS O PLANOS, SON LOS DIFERENTES TIPOS DE SUPERFICIE QUE HACEN CONTACTO CON EL PACIENTE O USUARIO, CONSTITUIDAS POR LÁMINAS METÁLICAS, ACEROS INOXIDABLES, POLÍMEROS O TAPIZADOS. BARANDAS, SON SISTEMAS MECÁNICOS QUE GARANTIZAN SEGURIDAD AL PACIENTE O USUARIO. COMPLEMENTOS, SON LOS DIFERENTES ACCEORIOS QUE SON UTILIZADOS PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS DEL MUEBLE.
USOS:	LAS CAMAS, CAMILLAS, CUNAS Y MESAS GINECOLÓGICAS, FABRICADAS POR SAJAC S.A.S., SON PARA USO EN LOS DIFERENTES SERVICIOS HOSPITALARIOS, LAS CUALES, FUNCIONAN POR LA COMBIANCCIÓN DE SISTEMAS MECÁNICOS, ELÉCTRICOS O HIDRÁULICOS, CON EL FIN, DE PRESTAR SEGURIDAD Y COMODIDAD AL PACIENTE O USUARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LAS CAMAS, CAMILLAS, CUNAS Y MESAS GINECOLÓGICAS, FABRIADAS POR SAJAC S.A.S., TIENEN UNA PRESENTACIÓN DE EMPAQUE INDIVIDUAL POR UNIDAD, CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CAMAS MECÁNICAS HOSPITALIZACIÓN: SMH-100, SMH 101, SMH- 104, SMH-107, SMH -108, SMH-109, SMH-111, SMH -112 , SMH-113, SMH-113 TP, SMH-113 TP 4BP, SMH-114, SMH-114 TP, SMH-114 TP 2BP, SMH-115, SMH-115, SMH-115 TP, SMH-115TP 4BP, SMH-116, SMH-116 TP, SMH-116 TP2BP
CAMAS MECÁNICAS DOMICILIARIAS:	SMH-126, SMH-127, SMH-128
	CAMAS ELÉCTRICAS HOSPITALIZACIÓN: SMH-116, SMH-118, SMH-118 TP, SMH-118 TP 4BP, SMH-118 TP-4BP-SM, SMH-119, SMH-119 TP, SMH-119 TP 2BP, SMH-119 TP-2BP-SM, SMH-120, SMH-120 TP, SMH-120 TP 4BP, SMH-120 TP-4BP-SM, SMH-121, SMH-121 TP, SMH-121 TP 2BP, SMH-121 TP-2BP-SM, SMH-123, SMH-123 TP, SMH-123 TP 4BP, SMH-123 TP-4BP-SM, SMH-124, SMH-124, SMH-124 TP, SMH-124 TP 2BP, SMH-124 TP-2BP-SM
	CAMAS ELÉCTRICAS DOMICILIARIAS: SMH-130, SMH -131 , SMH-135, SMH-135 TD, SMH-136,
	CAMAS PEDIÁTRICAS MECÁNICAS: SMH-140, SMH-141, SMH-142, SMH-145
	CAMAS PEDIÁTRICAS ELÉCTRICAS: SMH-139
	CAMA CUNAS MECÁNICAS: SMH-148, SMH-149, SMH-150, SMH-151, SMH-152, SMH-153, SMH-154, SMH-155, SMH-156, SMH-157, SMH-158
	CAMA CUNAS ELÉCTRICAS: SMH-159
	CUNAS PARA NEONATOS: SMH-161, SMH-162, SMH-163, SMH-164, SMH-165
	CAMILLAS PARA TANTARIO: SMH-200 , SMH-201, SMH-201 AI, SMH-202, SMH-202 AI
	CAMILLAS PARA TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN: SMH-205, SMH-206, SMH-207, SMH-208, SMH-209, SMH-210, SMH-213, SMH-233, SMH-215, SMH-215 SPR, SMH-232, SMH-232 PC, SMH-232 AI
	CAMILLAS Y MESAS GINECOLOGICAS: SMH-376, SMH-376 PE, SMH-377, SMH-377 PE, SMH-378, SMH-379, SMH-380, SMH-381, SMH-382 , SMH-383, SMH-383 EL, SMH-383 NE, SMH-384, SMH-384 UR, SMH-393, SMH-394, SMH-396
EXPEDIENTE NO.:	20095209
RADICACIÓN NO.:	2015086152
FECHA DE RADICACION:	07 07 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 GO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015026708 DE 8 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

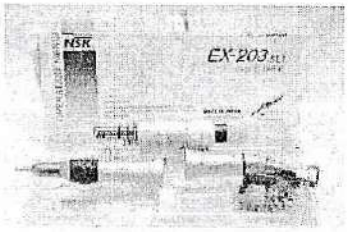
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2213700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	KIT DE BAJA VELOCIDAD		
MARCA	NSK	MODELO	FX205 M4/FX205 B2/FX205m
SERIE	00001439-B2250656-B2250356	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013299

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo esta diseñado para convertir el aire comprimido suministrado desde una unidad dental, etc. En un movimiento de rotacion capaz de accionar instrumentos como una pieza de mano recta o dentada para cortar y pulir dientes naturales o artificiales.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
---	---	----	----	----	---

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA	X	ALTO	
TIPO BF		BEIGE		AIRE	X	ANCHO	
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

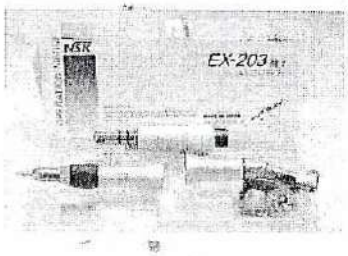
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	0,15 a 0,25 Mpa	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	19800 a 24200	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	5N/cm 0.25M	TEMP. (°C)	10 a 40 °C	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	250 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	KIT DE BAJA VELOCIDAD		
MARCA	NSK	MODELO	FX205 M4/FX205 B2/FX205m
SERIE	00001512-B2280439-B2280139	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013299

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo esta diseñado para convertir el aire comprimido suministrado desde una unidad dental, etc. En un movimiento de rotacion capaz de accionar instrumentos como una pieza de mano recta o dentada para cortar y pulir dientes naturales o artificiales.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
---	---	----	----	----	---

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA	X	ALTO	
TIPO BF		BEIGE		AIRE	X	ANCHO	
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

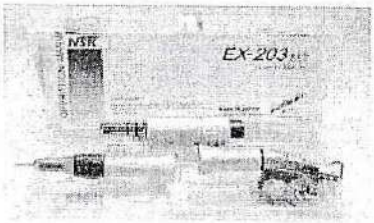
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	0,15 a 0,25 Mpa	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	19800 a 24200	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	5N/cm 0.25M	TEMP. (°C)	10 a 40 °C	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	250 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	KIT DE BAJA VELOCIDAD		
MARCA	NSK	MODELO	FX205 M4/FX205 B2/FX205m
SERIE	00001513-B2280440-B2280140	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013299

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo esta diseñado para convertir el aire comprimido suministrado desde una unidad dental, etc. En un movimiento de rotacion capaz de accionar instrumentos como una pieza de mano recta o dentada para cortar y pulir dientes naturales o artificiales.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
---	---	---	---	---	---

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA	X	ALTO	
TIPO BF		BEIGE		AIRE	X	ANCHO	
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

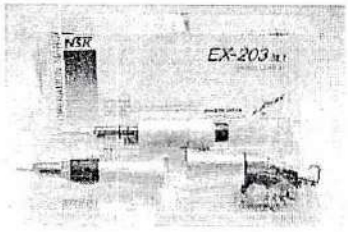
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	0,15 a 0,25 Mpa	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	19800 a 24200	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	5N/cm 0.25MI	TEMP. (ºC)	10 a 40 °C	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	250 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	KIT DE BAJA VELOCIDAD		
MARCA	NSK	MODELO	FX205 M4/FX205 B2/FX205m
SERIE	00001439-B2250656-B2250356	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013299

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo esta diseñado para convertir el aire comprimido suministrado desde una unidad dental, etc. En un movimiento de rotacion capaz de accionar instrumentos como una pieza de mano recta o dentada para cortar y pulir dientes naturales o artificiales.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
---	---	----	----	----	---

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA	X	ALTO	
TIPO BF		BEIGE		AIRE	X	ANCHO	
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

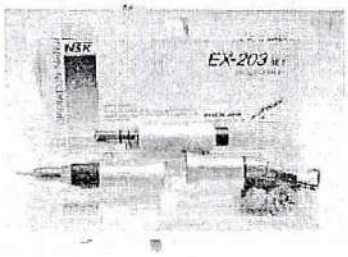
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	0,15 a 0,25 Mpa	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	19800 a 24200	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	5N/cm 0.25MI	TEMP. (°C)	10 a 40 °C	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	250 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	KIT DE BAJA VELOCIDAD		
MARCA	NSK	MODELO	FX205 M4/FX205 B2/FX205m
SERIE	00001512-B2280439-B2280139	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013299

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo esta diseñado para convertir el aire comprimido suministrado desde una unidad dental, etc. En un movimiento de rotacion capaz de accionar instrumentos como una pieza de mano recta o dentada para cortar y pulir dientes naturales o artificiales.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
---	---	---	---	---	---

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA	X	ALTO	
TIPO BF		BEIGE		AIRE	X	ANCHO	
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

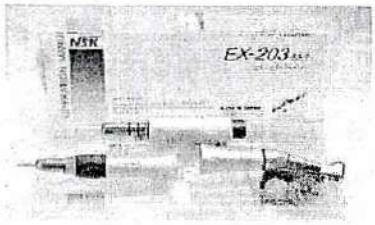
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	0,15 a 0,25 Mpa	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	19800 a 24200	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	5N/cm 0.25M	TEMP. (ºC)	10 a 40 °C	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	250 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	KIT DE BAJA VELOCIDAD		
MARCA	NSK	MODELO	FX205 M4/FX205 B2/FX205m
SERIE	00001513-B2280440-B2280140	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2015DM-0013299

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo esta diseñado para convertir el aire comprimido suministrado desde una unidad dental, etc. En un movimiento de rotacion capaz de accionar instrumentos como una pieza de mano recta o dentada para cortar y pulir dientes naturales o artificiales.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
---	---	---	---	---	---

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B		BLANCO		AGUA	X	ALTO	
TIPO BF		BEIGE		AIRE	X	ANCHO	
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	
		CROMADO	X	VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD		FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO	X	MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO		MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	0,15 a 0,25 Mpa	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	19800 a 24200	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	5N/cm 0.25M	TEMP. (ºC)	10 a 40 °C	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	250 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	---	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

21. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado NSK.

Puntos a comprobar	Detalles
Rotación	Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.

22. Características técnicas

Modelo	FX65	FX65m
Velocidad de rotación máxima (Motor)	40.000 min^{-1}	
Velocidad de rotación máxima (Pieza de mano)	40.000 min^{-1}	
Relación de cambio	1:1 transmisión directa	
Tipo de fresa	ISO 1797-1 Tipo 2 Fresa ø2,35 mm HA / ISO 14457 2012 pieza de mano prophy	
Longitud del dispositivo de sujeción	30mm	
Longitud máx. Fresa	44,5mm	
Máximo diámetro de pieza de trabajo	ø4mm	
Entorno de uso	Temperatura: 10 - 40°C, Humedad: 30 - 75% (sin condensación)	
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura: -10 - 50°C, Humedad: 10 - 85%, Presión atmosférica: 500 - 1.060hPa	
Termodesinfección	–	○

Motor neumático/Contra-ángulo/Pieza de mano recta

23. Símbolos

- Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.
- Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termodesinfección.
- CE Se ajusta a las "Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC" de la Comunidad Europea.
- Fabricante.
- El representante autorizado en la Comunidad Europea.
- Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

24. Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

25. Lista de piezas opcionales

Modelo	Código del pedido	Producto compatible
MG-4H Multi Gauge	Z109400	FX205 M4/FX205m M4
MG-2/3H Multi Gauge	Z109200	FX205 B2/FX205m B2
Boquilla de pulverización	H019711	FX65/FX65m

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

RESOLUCIÓN No. 2015026106 DE 6 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN
NOMBRE GENÉRICO:	PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO)
MARCA:	NSK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013299 VIGENTE HASTA: 27 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S):	NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MOTOR NEUMATICO, BOQUILLA DE IRRIGACION FX, BOQUILLA DE LUBRICACION, LLAVE FX, ACEITE.
USOS:	SET DE DISPOSITIVOS PARA REALIZAR CORTES, PULIDOS, ETC, DE DIENTES NATURALES O ARTIFICIALES MEDIANTE EL INSTRUMENTO ROTATORIO MONTADO EN EL EXTREMO DE LA PIEZA DE MANO RECTA O EN EL CONTRA ANGULO EN LOS TRATAMIENTOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FX205 B2 SET, FX205 M4 SET, FX205 B2 / FX25 SET, FX205 M4 / FX25 SET.
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095060
RADICACIÓN NO.:	2015084567
FECHA DE RADICACIÓN:	03 07 2015

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: YP 101

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015038735 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20095060 **RADICACIÓN:** 2015106762 **FECHA:**19/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013299 **VIGENCIA:** 27/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015026106 de 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013299 para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2015106762 radicado el 19 de Agosto de 2015, el Doctor Ellchi Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NAKANISHI INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE COMPOSICIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015026106 del 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013299 a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) - NSK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS; SE ADICIONAN LOS MODELOS: EX203C B2, EX203C M4, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ADICIÓN DE COMPOSICIÓN: SE ADICIONA LA COMPOSICIÓN ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO DE LOS MODELOS ADICIONADOS: - EX203C B2: ENCASTRE TIPO E, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ARO SELECTOR DIRECCIÓN, ACOPLE, COBERTOR DE ACOPLE, TUBO DE AGUA, TUBO DE AIRE. – EX203C M4: ENCASTRE TIPO E, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ARO SELECTOR DIRECCIÓN, ACOPLE, COBERTOR DE ACOPLE, TUBO DE ESCAPE, TUBO DE AIRE.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015038735 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

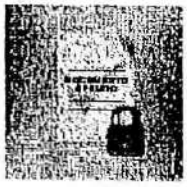
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011. términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 25/09/2015 16:29:3
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015048448 DE 1 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20095060 **RADICACIÓN:** 2015129088 **FECHA:** 30/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013299 **VIGENCIA:** 27/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015026106 de fecha 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013299 para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN, a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2015038735 del 25 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015026106 del 06/07/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de composición.

Que mediante escrito número 2015129088 radicado el 30/09/2015, el Doctor Eilshi Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NAKANISHI INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015026106 del 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013299 a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) - NSK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

LOS SIGUIENTES MODELOS QUE SE ADICIONAN Ti-Max M40 (M40, M40N, M40B, M40BN); Ti-Max M40LED: (M40 LED, M40B LED); DynaLED M205LG (M205LG M4, M205LG B2); EX203C AIR MOTOR SET (EX203C B2 SET, EX203C M4 SET); S-Max M205; Ti-Max X205L CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN:

SE ADICIONA LA COMPOSICION ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO DE LOS MODELOS ADICIONADOS: Ti-Max M40: Uña de embrague, Eje de rotor, Micromotor, Carcasa de motor, Anillo de fijación, Tubo de aire, Terminales para motor, Tubo de agua, Tubo de rocío, Terminales para luz, LED, Bombillo; Ti-Max X205L: Inserción, LED, Rotor, Uña de embrague, Carcaza, Anillo selector de giro, Conexión, Tubo escape de aire, Electrodos, Tubo de aire propulsor, Tubo de agua, Tubo de spray, Plaqueta LED; DynaLED M205LG: Modelo M205LG M4- Encaje, LED, Plaqueta rectificadora, Dínamo, Uña de embrague, Carcaza, Rotor, Selector giro horario/antihorario, Tubo aire propulsor, Conexión, Tubo de escape, Tubo de agua, Tubo de rocío; Modelo M205LG B2: Encaje, LED, Plaqueta rectificadora, Dínamo, Uña de embrague, Carcaza, Rotor, Selector giro horario/antihorario, Tubo aire propulsor, Conexión, Tubo de agua; S-MAX M205: Insertante, Uña de embrague, Eje de rotor, Rotor, Carcaza, Anillo selector, Acople, Tubo de agua, Tubo de aire propulsor, Tubo de spray (rocío), Tubo de escape de aire.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015048448 DE 1 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.02 10:12:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64128
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CERTIFIED CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016035503 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20095060 **RADICACIÓN:** 2016093215 **FECHA:** 12/07/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013299 **VIGENCIA:** 27/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015026106 de fecha 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013299 para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN, a favor de NAKANISHI INC., con domicilio en JAPON, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015038735 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015026106 de fecha 06/07/2015, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y ADICIÓN DE COMPOSICIÓN.

Mediante Resolución No. 2015048448 de fecha 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015026106 de fecha 06/07/2015 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS y ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN.

Que mediante escrito número 2016093215 radicado el 12 de Julio de 2016, el Doctor Elishi Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NAKANISHI INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS y ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015026106 de fecha 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013299 a favor de NAKANISHI INC., con domicilio en JAPÓN, para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) – NSK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES MODELOS: AIR MOTOTR FX SERIES (FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4), CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN:
SE ADICIONA LA COMPOSICION ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO DE LOS MODELOS QUE SE ESTAN ADICIONANDO; **FX205 B2:** Encastre, Uña de embrague, Eje de rotor, Rotor, Carcaza, Anillo selector de giro, Boquilla irrigación externa, Acople, Tubo de agua, Tubo suministro de aire; **FX205 M4:** Encastre, Uña de embrague, Eje de rotor, Rotor, Carcaza, Anillo selector de giro, Boquilla irrigación externa, Acople, Tubo de agua, Tubo suministro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2016035503 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

aire, Tubo de rocio, Tubo de desagote; **FX204 B2:** Encastre, Uña de embrague, Eje de rotor, Rotor, Carcaza, Anillo selector de giro, Acople, Tubo suministro de aire; **FX204 M4:** Encastre, Uña de embrague, Eje de rotor, Rotor, Carcaza, Anillo selector de giro, Acople, Tubo suministro de aire, Tubo de desagote.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ejimenezc, Técnico: mmarquezm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.16 14:26:22
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017036334 DE 1 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20095060 **RADICACIÓN:** 2017122733 **FECHA:** 28/08/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0013299 **VIGENCIA:**27/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015026106 DE 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013299 para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON, en la modalidad de Importar y Vender.
Que mediante Resolución No.2015038735 del 25 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015026106 del 06/07/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de composición.
Mediante Resolucion No. 2015048448 DE 1 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015026106 del 06/07/2015 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS y ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN.

Que mediante escrito número 2017122733 radicado el 28/08/2017, el Doctor KIMIHIKO SATOH, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NAKANISHI INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015026106 del 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013299 a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) - NSK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS FX205 SET: FX205 B2/FX22 SET, FX205 M4/FX22 SET, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL SE ADICIONA LA SIGUIENTE PRESENTACION COMERCIAL : SET COMPUESTO ASÍ: MODELO FX205 B2/FX22 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 B2 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX22 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357); MODELO FX205 M4/FX22 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 M4 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX22 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357); MODELO FX205 B2 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 B2 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX23 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357);

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 / 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017036334 DE 1 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

MODELO FX205 M4 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 M4 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX23 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357); MODELO FX205 B2/FX25 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 B2 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX25 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357); MODELO FX205 M4/FX25 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 M4 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX25 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357).

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.01 14:32:07 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

DO.20221030241.

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2022

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

4. Número de formulario

032022001298155-2

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 804009440 | 6. DV: 5 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: LA MUELA S.A.S.

13. Dirección: CL 38 35 53 | 15. Teléfono: 6340022 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 68 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800242502 | 25. DV: 6 | 25. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cod. usuario: 0020

29. Número documento de identificación: 79419153 | 30. Apellidos y nombres: LANDINEZ CARO ALEJANDRO

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

40. Cód. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193943089	2022 - 09 - 15	No. TYO8214016	2022 - 08 - 04

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: NAKANISHI INC. | 47. Ciudad: TOCHIGI | 48. Cod.País Exportador: 399

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: 700 SHIMOHINATA KANUMA - SHI 322-8666 | 50. E-mail: 81-(0)289-62-5636

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Aduana	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de moneda $ ext.
H0009298	2022 - 08 - 01	399	4	169	68	MAS AIR. AEROTRANSPORTES MAS DE CARGA S.A. DE	4,396.69

S

59. Subpartida arancelaria	60. Cód. Complementario	61. Cód. 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
9018199000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	399	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país comprá	71. Peso bruto kgs.	72. Peso neto kgs.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad comp.
05	01	399	882.47	606.53	BT	87	2	U	2,911.00

78. Valor FOB USD | 79. Valor fletes USD

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

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

84. Valor aduana USD | 85. Código registro o licencia: R | 86. Número: 50142846

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

Autoliquidación

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

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

1/3 D.O:20221030241. VISTO BUENO:VINVIMA-22-0110717, DE FECHA.2022-09-14, DEL REGISTRO:REG-50142846-20220914N, RS.INVIMA 2019DM-0004820-R1/VIG.2029-08-15, RS.INVIMA 2021DM-0024671/VIG.2031-11-30, RS.INVIMA 2022DM-0025595/VIG.2032-07-07, RS.INVIMA 2021DM-0024151/ VIG.2031-09-01, RS.INVIMA 2020DM-0005435-R1/ VIG.2030-01-09, RS.INVIMA 2019DM-0004520-R1/VIG.2029-07-04, RS.INVIMA 2016DM-0014692/VIG.17-05-2026, RS.INVIMA 2015DM-0013299/VIG.2025-07-27, RS.INVIMA 2020DM-0022654/VIG.2030-12-17,MERCANCIA NUEVA,AÑO DE FABRICACION 2022. CONTRANGULOS-NSK HERRAMIENTA DE EMPUJE ANILLO, PRODUCTO:JOINT RING TIGHTENING TOOL, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA(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: 032022001298155
133. Fecha: 2022 09 15

134. Levante No. 032022001196415 | 135. Fecha: 2022 - 09 - 16 | Firma Funcionario responsable | 136. Nombre / 137. C.C. No. ALEJANDRO LANDINEZ C.C 79.419.153

Firma declarante

AGENCIA DE ADUANAS A.L.C. LTDA. NIVEL 1
NIT. 800.242.502-6

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

9100031880339

Fecha de Impresión: 2022-09-16 10:09:45

20221127412602

16/09/2022

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : 032022001298155-2
Subpartida : 9018499000

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

, PO:JAPON REF. DT-404 MARCA NSK MODELO TI-MAX ZC (3PZS). CONTRANGULOS-NSK CONJUNTO EJE INTERMEDIO, PRODUCTO:DRIVE SHAFT BODY'AS SY, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION PORAIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA , PO:JAPON REF. 10000946 MARCA NSK MODELO FX23 (100PZS). CONTRANGULOS-NSK PESTILLO PRESAS, PRODUCTO:BUR LATCH, REPUESTOS CONTRANG ULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD,TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C1129103 MARCA NSK MODELO FX23 (10PZS). CONTRANGULOS-NSK PIEZA DE MANO CONTRANGULO, FX SERIES, PRODUCTO:FX22 HANDPICE CONTRA -ANGLE, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON (REF:C1 129001), REF. C1129 MARCA NSK MODELO FX23M (C1129001) SERIALES No: 02260326/ 02260327/ 02260328/ 02260329/ 02260330/ 02260331/ 02 2260332/ 02260333/ 02260334/ 02260335/ 02260336/ 02260337/ 02260338/ 02260339/ 02260340/ 02260341/ 02260342/ 02260343/ 02260344/ 0 2260345/ 02260346/ 02260347/ 0226034B/ 02260349/ 02260350/ 02260351/ 02260352/ 02260353/ 02260354/ 02260355/ 02260356/ 02260357/ 02260358/ 02260359/ 02260360/ 02260361/ 02260362/ 02260363/ 02260364/ 02260365/ 02260366/ 02260367/ 02260368/ 02260369/ 02260370/ 02260371/ 02260372/ 02260373/ 02260374/ 02260375/ 02260376/ 02260377/ 02260378/ 02260379/ 02260380/ 02260381/ 02260382/ 02260383 / 02260384/ 02260385/ 02260386/ 02260387/ 02260388/ 02260389/ 02260390/ 02260391/ 02260392/ 02260393/ 02260394/ 02260395/ 0226039 6/ 02260397/ 02260398/ 02260399/ 02260400/ 02260401/ 02260402/ 02260403/ 02260404/ 02260405/ 02260406/ 02260407/ 02260408/ 022604 09/ 02260410/ 02260411/ 02260412/ 02260413/ 02260414/ 02260415/ 02260416/ 02260417/ 02260418/ 02260419/ 02260420/ 02260421/ 02260 422/ 02260423/ 02260424/ 02260425/ 02260426/ 02260427/ 02260428/ 02260429/ 02260430/ 02260431/ 02260432/ 02260433/ 02260434/ 0226 0435/ 02260436/ 02260437/ 0226043B/ 02260439/ 02260440/ 02260441/ 02260442/ 02260443/ 02260444/ 02260445/ 02260446/ 02260447/ 022 60448/ 02260449/ 02260450/ 02260451/ 02260452/ 02260453/ 02260454/ 02260455/ 02260456/ 02260457/ 02260458/ 02260459/ 02260460/ 02 260461/ 02260462/ 02260463/ 02260464/ 02260465/ 02260466/ 02260467/ 02260468/ 02260469/ 02260470/ 02260471/ 02260472/ 02260473/ 0 2260474/ 02260475/ 02260476/ 02260477/ 02260478/ 02260479/ 02260480/ 02260481/ 02260482/ 02260483/ 02260484/ 02260485/ 02260486/ 02260487/ 02260488/ 02260489/ 02260490/ 02260491/ 02260492/ 02260493/ 02260494/ 02260495/ 02260496/ 02260497/ 02260498/ 02260499/ 02260500/ 02260501/ 02260502/ 02260503/ 02260504/ 02260505/ 02260506/ 02260507/ 02260508/ 02260509/ 02260510/ 02260511/ 02260512 / 02260513/ 02260514/ 02260515/ 02260516/ 02260517/ 02260518/ 02260519/ 02260520/ 02260521/ 02260522/ 02260523/ 02260524/ 0226052 5/ 02260526/ 02260527/ 02260528/ 02260529/ 02260530/ 02260531/ 02260532/ 02260533/ 02260534/ 02260535/ 02260536/ 02260537/ 022605 38/ 02260539/ 02260540/ 02260581/ 02260582/ 02260583/ 02260584/ 02260585/ 02260586/ 02260587/ 02260588/ 02260589/ 02260590/ 02260 601/ 02260602/ 02260603/ 02260604/ 02260605/ 02260606/ 02260607/ 02260608/ 02260609/ 02260610/ 02260611/ 02260612/ 02260613/ 0226 0614/ 02260615/ 02260616/ 02260617/ 02260618/ 02260619/ 02260620/ 02260621/ 02260622/ 02260623/ 02260624/ 02260625 (250PZS). CONT RANGULOS-NSKPIEZA DE MANO CONTRANGULO, FX SERIES, PRODUCTO:FX25 HANDPIECE, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACI ON POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C1052002 MARCA NSK MODELO FX25 SERIALES No: A2260135/ A2260136/ A2260137/ A2260138/ A2260139/ A2260140/ A2260171/ A2260172/ A2260173/ A2260174/ A2260175/ A2260176/ A2260177/ A2260178/ A2260179/ A2260180/ A2260181/ A2260182/ A2260183/ A2260184/ A2260185/ A2260186/ A2260187/ A2260188/ A2260189/ A2260190/ A2260191/ A2260192 / A2260193/ A2260194/ A2260195/ A2260196/ A2260197/ A2260198/ A2260199/ A2260200/ A2260211/ A2260212/ A2260213/ A2260214/ A226021 5/ A2260216/ A2260217/ A2260218/ A2260219/ A2260220/ A2260221/ A2260222/ A2260223/ A2260224/ A2260225/ A2260226/ A2260227/ A226023 8/ A2260229/ A2260230/ A2260231/ A2260232/ A2260233/ A2260234/ A2260235/ A2260236/ A2260237/ A2260238/ A2260239/ A2260240/ A2260 241/ A2260242/ A2260243/ A2260244/ A2260245/ A2260246/ A2260247/ A2260248/ A2260249/ A2260250/ A2260251/ A2260252/ A2260253/ A226 0254/ A2260255/ A2260256/ A2260257/ A2260258/ A2260259/ A2260260/ A2260261/ A2260262/ A2260263/ A2260264/ A2260265/ A2260266/ A22 60267/ A2260269/ A2260269/ A2260270/ A2260271/ A2260272/ A2260273/ A2260274/ A2260275/ A2260276/ A2260277/ A2260278/ A2260279/ A2 260280/ A2260281/ A2260282/ A2260283/ A2260284/ A2260285/ A2260286/ A2260287/ A2260288/ A2260289/ A2260290/ A2260291/ A2260292/ A 2260293/ A2260294/ A2260295/ A2260296/ A2260297/ A2260298/ A2260299/ A2260300/ A2260301/ A2260302/ A2260303/ A2260304/ A2260305/ A2260306/ A2260307/ A2260308/ A2260309/ A2260310/ A2260311/ A2260312/ A2260313/ A2260314/ A2260315/ A2260316/ A2260317/ A2260318/ A2260319/ A2260320/ A2260331/ A2260332/ A2260333/ A2260334 (150PZS). CONTRANGULOS-NSK LLAVE PARA ANILLO, PRODUCTO:RING WRENCH, R EPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNT OLOGIA, PO:JAPON REF. DT-371 MARCA NSK MODELO X95L (2PZS). CONTRA ANGLE HANDPIECE EX SERIES PIEZAS DE MANO CONTRA ANGULAR SERIE E X, CABEZAL CONTRANGULO, PRODUCTO:FPB-Y HEAD, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:RO TACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON (REF:C875001), REF. C875 MARCA NSK MODELO FPB-Y (C875001) SERIALE S No: A2250097/ A2250098/ A2250099/ A2250100/ A2250101/ A2250102/ A2250103/ A2250104/ A2250105/ A2250106/ A2250107/ A2250108/ A22 50109/ A2250110/ A2250111/ A2250112/ A2250113/ A2250114/ A2250115/ A2250116/ A2250117/ A2250118/ A2250119/ A2250120/ A2250121/ A2 250122/ A2250123/ A2250124/ A2250125/ A2250126 (30PZS). CONTRA ANGLE HANDPIECE EX SERIES PIEZAS DE MANO CONTRA ANGULAR SERIE EX, CABEZAL CONTRANGULO, PRODUCTO:NAC-Y HEAD, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTAC ION POR AIRE COMPRIMIDO,USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C032002 MARCA NSK MODELO NAC-Y SERIALES No: 02250451/ 02250452/ 02250453/ 02250454/ 02250455/ 02250456/ 02250457/ 02250458/ 02250459/ 02250460/ 02250641/ 02250642/ 02250643/ 02250644/ 02250645/ 02250646/ 02250647/ 02250648/ 02250649/ 02250650/ 02250651/ 02250652/ 02250653/ 02250654/ 02250655/ 02250656/ 02250657/ 02250658 / 02250659/ 02250660/ 02250661/ 02250662/ 02250663/ 02250664/ 02250665/ 02250666/ 02250667/ 02250668/ 02250669/ 02250670/ 0225067 1/ 02250672/ 02250673/ 02250674/ 02250675/ 02250676/ 02250677/ 02250678/ 02250679/ 02250680/ 02250681/ 02250682/ 02250683/ 022506 84/ 02250685/ 02250686/ 02250687/ 02250688/ 02250689/ 02250690/ 02250691/ 02250692/ 02250693/ 02250694/ 02250695/ 02250696/ 02250 697/ 02250698/ 02250699/ 02250700/ 02250701/ 02250702/ 02250703/ 02250704/ 02250705/ 02250706/ 02250707/ 02250708/ 02250709/ 0225 0710/ 02250711/ 02250712/ 02250713/ 02250714/ 02250715/ 02250716/ 02250717/ 02250718/ 02250719/ 02250720/ 02250721/ 02250722/ 022 50723/ 02250724/ 02250725/ 02250726/ 02250727/ 02250728/ 02250729/ 02250730/ 02250731/ 02250732/ 02250733/ 02250734/ 02250735/ 02 250736/ 02250737/ 02250738/ 02250739/ 02250740/ 02250741/ 02250742/ 02250743/ 02250744/ 02250745/ 02250746/ 02250747/ 02250748/ 0 2250749/ 02250750/ 02250751/ 02250752/ 02250753/ 02250754/ 02250755/ 02250756/ 02250757/ 02250758/ 02250759/ 02250760/ 02250761/ 02250762/ 02250763/ 02250764/ 02250765/ 02250766/ 02250767/ 02250768/ 02250769/ 02250770/ 02250771/ 02250772/ 02250773/ 0225074/ 02250775/ 02250776/ 02250777/ 02250778/ 02250779/ 02250780/ 02250781/ 02250782/ 02250783/ 02250784/ 02250785/ 02250786/ 02250787 / 02250788/ 02250789/ 02250790/ 02250791/ 02250792/ 02250793/ 02250794/ 02250795/ 02250796/ 02250797/ 02250798/ 02250799/ 0225080 0/ 02250811/ 02250812/ 02250813/ 02250814/ 02250815/ 02250816/ 02250817/ 02250818/ 02250819/ 02250820/ 02250821/ 02250822/ 022508 23/ 02250824/ 02250825/ 02250826/ 02250827/ 02250828/ 02250829/ 02250830/ 02250831/ 02250832/ 02250833/ 02250834/ 02250835/ 02250 836/ 02250837/ 02250838/ 02250839/ 02250840 (200PZS). CONTRA ANGLE HANDPIECE EX SERIES PIEZAS DE MANO CONTRA ANGULAR SERIE EX, CA BEZAL CONTRANGULO, PRODUCTO:NAC-Y HEAD, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACIO N POR AIRECOMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C032002 MARCA NSKMODELO NAC-Y SERIALES No: 02250444/ 02250445/ 022 50446/ 02250447/ 02250448/ 02250449/ 02250450/ 02250501/ 02250502/ 02250503/ 02250504/ 02250505/ 02250506/ 02250507/ 02250508/ 02 250509/ 02250510/ 02250511/ 02250512/ 02250513/ 02250514/ 02250515/ 02250516/ 02250517/ 02250518/ 02250519/ 02250520/ 02250521/ 0 2250522/ 02250523/ 02250524/ 02250525/ 02250526/ 02250527/ 02250528/ 02250529/ 02250530/ 02250531/ 02250532/ 02250533/ 0225034/ 02250535/ 02250536/ 02250537/ 02250538/ 02250539/ 02250540/ 02250541/ 02250542/ 02250543/ 02250544/ 02250545/ 02250546/ 02250547/ 02250548/ 02250549/ 02250550/ 02250551/ 02250552/ 02250553/ 02250554/ 02250555/ 02250556/ 02250557/ 02250558/ 02250559/ 02250560 / 02250561/ 02250562/ 02250563/ 02250564/ 02250565/ 02250566/ 02250567/ 02250568/ 02250569/ 02250570/ 02250571/ 02250572/ 0225057 3/ 02250574/ 02250575/ 02250576/ 02250577/ 02250578/ 02250579/ 02250580/ 02250581/ 02250582/ 02250583/ 02250584/ 02250585/ 022505 86/ 02250587/ 02250588/ 02250589/ 02250590/ 02250591/ 02250592/ 02250593/ 02250594/ 02250595/ 02250596/ 02250597/ 02250598/ 02250

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

032022001298155-2

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

599/ 02250600/ 02250601/ 02250602/ 02250603/ 02250604/ 02250605/ 02250606/ 02250607/ 02250608/ 02250609/ 02250610/ 02250611/ 0225
0612/ 02250613/ 02250614/ 02250615/ 02250616/ 02250617/ 02250618/ 02250619/ 02250620/ 02250621/ 02250622/ 02250623/ 02250624/ 022
50625/ 02250626/ 02250627/ 02250628/ 02250629/ 02250630/ 02250631/ 02250632/ 02250633/ 02250634/ 02250635/ 02250636/ 02250637/ 02
250638/ 02250639/ 02250640/ 02250801/ 02250802/ 02250803/ 02250804/ 02250805/ 02250806/ 02250807/ 02250808/ 02250809/ 02250810/ 0
2250841/ 02250842/ 02250843/ 02250844/ 02250845/ 02250846/ 02250847/ 02250848/ 02250849/ 02250850/ 02250861/ 02250862/ 02250863/
02250864/ 02250865/ 02250866/ 02250867/ 02250868/ 02250869/ 02250870/ 02250871/ 02250872/ 02250873/ 02250874/ 02250875/ 02250876/
02250877/ 02250878/ 02250879/ 02250880/ 02250941/ 02250942/ 02250943/ 02250944/ 02250945/ 02250946/ 02250947/ 02250948/ 02250949
/ 02250950/ 02260044/ 02260045/ 02260046 (200PZS). CONTRA ANGLE HANDPIECE EX SERIES PIEZAS DE MANO CONTRA ANGULAR SERIE EX, TAPA
CABEZAL CONTRANGULO, PRODUCTO:END CAP/NAC BB-Y, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO
:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPONREF. C030119 MARCA NSK MODELO BB-Y (10PZS). CONTRANGULOS-NSK CA
RTUCHOCONTRANGULO, PRODUCTO:FX25-03, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE CO
MPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C1052700 MARCA NSK MODELO FX25 (30PZS). CONTRANGULOS-NSK CUERPO CABEZAL CONTRA
NGULO, PRODUCTO:HEAD ASSY, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE CO
MPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C1010911 MARCA NSK MODELO Z841 (5PZS). HANDPIECE,DENTAL,ROTARY CUTTING, DIRECT
GEAREDDRIVEN-PIEZA DE MANO ODONTOLOGIA,CORTE ROTATORIO,CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES(MOTOR NEUMATICO)-NSK, AIR MOTOR SET, MOTOR N
EUMATICO, PRODUCTO:FX205 B2/FX22 SET, PRESENTACION:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O
DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1003589 MARCA NSK MODELO FX205 B2/FX22 SET (Y1003589-M1006002-H1014002-C1129001) SERIALES No
: 00001344-B2250681-B2250381-02250921/ 00001345-B2250682-B2250382-02250922/ 00001346-B2250683-B2250383-02250923/ 00001347-B225068
4-B2250384-02250924/ 00001348-B2250685-B2250385-02250925/ 00001349-B2250686-B2250386-02250926/ 00001350-B2250687-B2250387-0225092
7/ 00001351-B2250688-B2250388-02250928/ 00001352-B2250689-B2250389-02250929/ 00001353-B2250690-B2250390-02250930/ 00001354-B22506
71-B2250371-02250911/ 00001355-B2250672-B2250372-02250912/ 00001356-B2250673-B2250373-02250913/ 00001357-B2250674-B2250374-022509
14/ 00001358-B2250675-B2250375-02250915/ 00001359-B2250676-B2250376-02250916/ 00001360-B2250677-B2250377-02250917/ 00001361-B2250
678-B2250378-02250918/ 00001362-B2250679-B2250379-02250919/ 00001363-B2250680-B2250380-02250920/ 00001364-B2250661-B2250361-02251
001/ 00001365-B2250662-B2250362-02251002/ 00001366-B2250663-B2250363-02251003/ 00001367-B2250664-B2250364-02251004/ 00001368-B225
0665-B2250365-02251005/ 00001369-B2250666-B2250366-02250906/ 00001370-B2250667-B2250367-02250907/ 00001371-B2250668-B2250368-0225
0908/ 00001372-B2250669-B2250369-02250909/ 00001373-B2250670-B2250370-02250910/ 00001374-B2250691-B2250391-02250931/ 00001375-B22
50692-B2250392-02250932/ 00001376-B2250693-B2250393-02250933/ 00001377-B2250694-B2250394-02250934/ 00001378-B2250695-B2250395-022
50935/ 00001379-B2250696-B2250396-02250936/ 00001380-B2250697-B2250397-02250937/00001381-B2250698-B2250398-02250938/ 00001382-B22
50699-B2250399-02250939/ 00001383-B2250700-B2250400-02250940/ 00001384-B2250701-B2250401-02250941/ 00001385-B2250702-B2250402-022
50942/ 00001386-B2250703-B2250403-02250943/ 00001387-B2250704-B2250404-02250944/ 00001388-B2250705-B2250405-02250945/ 00001389-B2
250706-B2250406-02250946/ 00001390-B2250707-B2250407-02250947/ 00001391-B2250708-B2250408-02250948/ 00001392-B2250709-B2250409-02
250949/ 00001393-B2250710-B2250410-02250950/ 00001394-B2250711-B2250411-02250951/ 00001395-B2250712-B2250412-02250952/ 00001396-B
2250713-B2250413-02250953/ 00001397-B2250714-B2250414-02250954/00001398-B2250715-B2250415-02250955/ 00001399-B2250716-B2250416-02
250956/ 00001400-B2250717-B2250417-02250957/ 00001401-B2250718-B2250418-02250958/ 00001402-B2250719-B2250419-02250959/ 00001403-B
2250720-B2250420-02250960/ 00001404-B2250721-B2250421-02250971/ 00001405-B2250722-B2250422-02250972/ 00001406-B2250723-B2250423-0
2250973/ 00001407-B2250724-B2250424-02250974/ 00001408-B2250725-B2250425-02250975/ 00001409-B2250726-B2250426-02250976/ 00001410-
B2250727-B2250427-02250977/ 00001411-B2250728-B2250428-02250978/ 00001412-B2250729-B2250429-02250979/ 00001413-B2250730-B2250430-
02250980/ 00001414-B2250731-B2250431-02250961/ 00001415-B2250732-B2250432-02250962/ 00001416-B2250733-B2250433-02250963/ 00001417
-B2250734-B2250434-02250964/ 00001418-B2250735-B2250435-02250965/ 00001419-B2250736-B2250436-02250966/ 00001420-B2250737-B2250437
-02250967/ 00001421-B2250738-B2250438-02250968/ 00001422-B2250739-B2250439-02250969/ 00001423-B2250740-B2250440-02250970/ 0000142
4-B2250741-B2250441-02250991/ 00001425-B2250742-B2250442-02250992/ 00001426-B2250743-B2250443-02250993/ 00001427-B2250744-B2250444
-02250994/ 00001428-B2250745-B2250445-02250995/ 00001429-B2250746-B2250446-02250996/ 00001430-B2250747-B2250447-02250997/ 000014
31-B2250748-B2250448-02250998/ 00001432-B2250749-B2250449-02250999/ 00001433-B2250750-B2250450-02251000/ 00001434-B2250751-B22504
51-02250981/ 00001435-B2250752-B2250452-02250982/ 00001436-B2250753-B2250453-02250983/ 00001437-B2250754-B2250454-02250984/ 00001
438-B2250655-B2250355-02250985/ 00001439-B2250656-B2250356-02250986/ 00001440-B2250657-B2250357-02250987/ 00001441-B2250658-B2250
358-02250988/ 00001442-B2250659-B2250359-02250989/ 00001443-B2250660-B2250360-02250990 (100PZS). HANDPIECE,DENTAL,ROTARY CUTTING,
DIRECT/GEARED DRIVEN-PIEZA DE MANO ODONTOLOGIA,CORTE ROTATORIO,CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES(MOTOR NEUMATICO)-NSK, AIR MOTOR SET,
PIEZA DE MANO CONTRANGULO, PRODUCTO:FX205 B2 SET, REF.FX205 B2 SET, PRESENTACION:UNIDADDE EQUIPO, INCLUYE ACCESORIOS PARA SU INS
TALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF.
Y1002666 MARCA NSK MODELO FX205 B2 SET(Y1002666-M1006002-H1014002-C1056002) SERIALES No: 00007749-B2260251-B2250851-A2245331/ 00
0007750-B2260252-B2250852-A2245332/ 00007751-B2260253-B2250853-A2245333/ 00007752-B2260254-B2250854-A2245334/ 00007753-B2260255-B2
250855-A2245335/ 00007754-B2260256-B2250856-A2245336/ 00007755-B2260257-B2250857-A2245337/ 00007756-B2260258-B2250858-A2245338/ 0
0007757-B2260259-B2250859-A2245339/ 00007758-B2260260-B2250860-A2245340/ 00007759-B2260231-B2250831-A2245311/ 00007760-B2260232-B
2250832-A2245312/ 00007761-B2260233-B2250833-A2245313/ 00007762-B2260234-B2250834-A2245314/ 00007763-B2260235-B2250835-A2245315/
00007764-B2260236-B2250836-A2245316/ 00007765-B2260237-B2250837-A2245317/ 00007766-B2260238-B2250838-A2245318/ 00007767-B2260239-
B2250839-A2245319/ 00007768-B2260240-B2250840-A2245320/ 00007769-B2260221-B2250821-A2245301/ 00007770-B2260222-B2250822-A2245302/
00007771-B2260223-B2250823-A2245303/ 00007772-B2260224-B2250824-A2245304/ 00007773-B2260225-B2250825-A2245305/ 00007774-B2260226
-B2250826-A2245306/ 00007775-B2260227-B2250827-A2245307/00007776-B2260228-B2250828-A2245308/ 00007777-B2260229-B2250829-A2245309/
00007778-B2260230-B2250830-A2245310/ 00007779-B2260211-B2250811-A2245291/ 00007780-B2260212-B2250812-A2245292/ 00007781-B2260213
-B2250813-A2245293/ 00007782-B2260214-B2250814-A2245294/ 00007783-B2260215-B2250815-A2245295/ 00007784-B2260216-B2250816-A2245296
/ 00007785-B2260217-B2250817-A2245297/ 00007786-B2260218-B2250818-A2245298/ 00007787-B2260219-B2250819-A2245299/ 00007788-B226022
0-B2250820-A2245300/ 00007799-B2260191-B2250791-A2245271/ 00007800-B2260192-B2250792-A2245272/ 00007801-B2260193-B2250793-A224527
3/ 00007802-B2260194-B2250794-A2245274/00007803-B2260195-B2250795-A2245275/ 00007804-B2260196-B2250796-A2245276/ 00007805-B226019
7-B2250797-A2245277/ 00007806-B2260198-B2250798-A2245278/ 00007807-B2260199-B2250799-A2245279/ 00007808-B2260200-B2250800-A224528
0/ 00007809-B2260271-B2250871-A2245261/ 00007810-B2260272-B2250872-A2245262/ 00007811-B2260273-B2250873-A2245263/ 00007812-B22602
74-B2250874-A2245264/ 00007813-B2260275-B2250875-A2245265/ 00007814-B2260276-B2250876-A2245266/ 00007815-B2260277-B2250877-A22452
67/ 00007816-B2260278-B2250878-A2245268/ 00007817-B2260279-B2250879-A2245269/ 00007818-B2260190-B2250790-A2245270/ 00007819-B2260
261-B2250861-A2245341/ 00007820-B2260262-B2250862-A2245342/ 00007821-B2260263-B2250863-A2245343/ 00007822-B2260264-B2250864-A2245
254/ 00007823-B2260265-B2250865-A2245255/ 00007824-B2260266-B2250866-A2245256/ 00007825-B2260267-B2250867-A2245257/ 00007826-B226
0268-B2250868-A2245258/ 00007827-B2260269-B2250869-A2245259/ 00007828-B2260270-B2250870-A2245260 (70PZS). MICROMOTORPARA LABORATO
RIO DENTAL/MICROMOTOR-NSK MICROMOTOR DE LABORATORIO DENTAL, PRODUCTO:ULTIMATE XL UMXL-T, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, COMPO
NENTES:UNIDAD DE CONTROL, PIEZA E MANO, PEDAL DE CONTROL, SOPORTE DE PIEZA DE MANO, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMP
RIMIDO,USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, DE USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO DENTAL, PO:JAPON REF. Y141440 MARCA NSK MODELO UMXL-T (Y141440-
B355001-B269001) SERIAL No: 00000956-02250499-C2240559/ 00000957-02250498-C2240558/ 00000958-02250500-C2240560/ 00000959-02250490
-C2240550/ 00000960-02250489-C2240549 (5PZS). MICROMOTOR PARA LABORATORIO DENTAL/MICROMOTOR-NSK MICROMOTOR PARA LABORATORIO DENTA

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

L/MICROMOTOR-NSK, ARMAZON MOTOR, PRODUCTO:ARMATURE/NK-350, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, ACCESORIO PARA MICROMOTOR DE LABORATORIO DENTAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, DE USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO DENTAL, PO:JAPON REF. E093B001 MARCA NSK MODELO VOLVERE V MAX (1PZS). MICROMOTOR PARA LABORATORIO DENTAL/MICROMOTOR-NSK TAPA DEL EJE PARA PUNTA RECTA VR(HR50T), PRODUCTO:SPINDLE CAP, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, ACCESORIO PARA MICROMOTOR DE LABORATORIO DENTAL, TECNICADE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, DE USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO DENTAL, PO:JAPON REF. H1010105B MARCA NSK MODELO MIO (2PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK SOPORTE PARA MANGUERA SURGIC PRO, PRODUCTO:TUBE HOLDER(PACK OF 7), ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y900083 MARCA NSK MODELO SURGIC PRO OPT (120V) (1PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK CONJUNTO CONECTOR PARA PIEZA DE MANO, PRODUCTO:CONROD ASSY, ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. SH162022 MARCA NSK MODELO SURGIC XT PLUS NON-OPT(120V) (5PZS).MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PUNTA PARA PIEZA DE MANO DE MICROSIERRA, PRODUCTO:SGR-2 BLADE(10PC/SET), ACCESORIO PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPONREF. Y900073 MARCA NSK MODELO SURGIC XT PLUS NON-OPT(120V) LOT:21X(8PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PRODUCTO:SURGIC AP(120V), PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, INCLUYE ACCESORIOS PARA SU INSTALACION YPERFECTO FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1413701 MARCA NSK MODELO SURGIC AP (120V) (Y1413701-U511001-E290009-C1010001-Z283001) SERIALES No: 00005028-B21Y0090-02220162-021Z1132-B2210127/ 00005030-D2210002-02220160-021Z1130-B2210174/ 00005031-D2210003-02220159-021Z1129-B2210173/ 00005032-D2210004-02220158-021Z1128-B2210172/ 00005033-D2210005-02220157-021Z1127-B2210171/ 00005034-D2210006-02220156-021Z1126-B2210179/ 00005035-D2210007-02220155-021Z1125-B2210178/ 00005036-D2210008-02220154-021Z1124-B2210177/ 00005037-D2210009-02220153-021Z1123-B2210180/ 00005038-D2210010-02220152-021Z1122-B2210176/ 00005039-D2210011-02220151-021Z1121-B2210175/ 00005040-D2210012-02220150-021Z1120-B2210184/ 00005041-D2210013-02220149-021Z1119-B2210183/ 00005042-D2210014-02220148-021Z1117-B2210182/ 00005044-D2210016-02220146-021Z1116-B2210189/ 00005046-D2210018-02220144-021Z1114-B2210190/ 00005047-D2210019-02220143-021Z1113-B2210187/ 00005048-D2210020-02220142-021Z1112-B2210186/ 00005049-D2210021-02220141-021Z1111-B2210185/ 00005050-D2210022-02220200-021Z1170-B2210131/ 00005051-D2210023-02220199-021Z1169-B2210132/ 00005052-D2210024-02220198-021Z1168-B2210133/ 00005055-D2210027-02220195-021Z1165-B2210136/ 00005056-D2210028-02220194-021Z1164-B2210137/ 00005057-D2210029-02220193-021Z1163-B2210138/ 00005058-D2210030-02220192-021Z1162-B2210140/ 00005059-D2210031-02220191-021Z1161-B2210139/ 00005060-D2210032-02220190-021Z1160-B2210141/ 00005061-D2210033-02220189-021Z1159-B2210142/ 00005062-D2210034-02220188-021Z1158-B2210143/ 00005063-D2210035-02220187-021Z1157-B2210144/ 00005064-D2210036-02220186-021Z1156-B2210145/00005065-D2210037-02220185-021Z1155-B2210150/ 00005066-D2210038-02220184-021Z1154-B2210149/ 00005067-D2210039-02220183-021Z1153-B2210146/ 00005068-D2210040-02220182-021Z1148-B2210147/ 00005069-D2210041-02220181-021Z1152-B2210148/ 00005070-D2210042-02220180-021Z1151-B2210154/ 00005071-D2210043-02220179-021Z1150-B2210153/ 00005072-D2210044-02220178-021Z1149-B2210152/ 00005073-D2210045-02220177-021Z1147-B2210159/ 00005074-D2210050-02220176-021Z1145-B2210151/ 00005075-D2210049-02220175-021Z1146-B2210158/ 00005076-D2210048-02220174-021Z1144-B2210157/ 00005079-D2220001-02220172-021Z1143-B2210156/ 00005080-D2220002-02220225-02211425-B2210164/ 00005081-D2220003-02220224-02211424-B2210163/ 00005082-D2220004-02220223-02211423-B2210161/ 00005083-D2220005-02220222-02211419-B2210162/ 00005084-D2220006-02220221-02211422-B2210169/ 00005085-D2220007-02220220-02211421-B2210168/ 00005086-D2220008-02220219-02211420-B2210167/ 00005087-D2220009-02220218-02211418-B2210170/ 00005088-D2220011-02220217-02211417-B2210166/ 00005089-D2220010-02220216-02211416-B2210165 (55PZS). PANA-MAX PLUS, PIEZA DE MANO DE TALADRO DENTAL NEUMÁTICO -PIEZA DE MANO DE TALADRO DENTAL NEUMÁTICO, CUERPO PIEZA DE MANO ESTANDAR, PRODUCTO:BODY ASSY, PRESENTACION:UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, DE USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO DENTAL, PO:JAPON REF. P1024911 MARCA NSK MODELOPAP2-SU B2 (1PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZADE MANO DE ALTA VELOCIDAD, PIEZA DE MANO, PRODUCTO:PANA-MAX2 B2 HIGH SPEED HANDPIECE, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, INCLUYE ACCESORIOS PARA SU INSTALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO, PO:JAPON REF.P1155 MARCA NSK MODELO PANA-MAX2 B2 (P1155-P1155010-P1190002) SERIALES No: 00055283-A2260251-02268951/ 00055284-A2260252-02268952/ 00055285-A2260253-02268953/ 00055286-A2260254-02268954/ 00055287-A2260255-02268955/ 00055288-A2260256-02268956/ 00055289-A2260257-02268957/ 00055290-A2250668-02255108/ 00055291-A2250669-02255109/ 00055292-A2250670-02255110/ 00055293-A2250671-02255111/ 00055294-A2250672-02255112/ 00055295-A2250673-02255113/ 00055296-A2250674-02255114/ 00055297-A2250675-02255115/ 00055298-A2250676-02255116/ 00055299-A2250677-02255117/ 00055300-A2250678-02255118/ 00055301-A2250679-02255119/ 00055302-A2250680-02255120/ 00055303-A2250681-02255121/ 00055304-A2250682-02255122/ 00055305-A2250683-02255123/ 00055306-A2250684-02255124/ 00055307-A2250685-02255125/ 00055308-A2250686-02255126/ 00055309-A2250687-02255127/ 00055310-A2250688-02255128/ 00055311-A2250689-02255129/ 00055312-A2250690-02255130/ 00055313-A2250691-02255131/ 00055314-A2250692-02255132/ 00055315-A2250693-02255133/ 00055316-A2250694-02255134/ 00055317-A2250695-02255135/ 00055318-A2250696-02255136/ 00055319-A2250697-02255137/ 00055320-A2250698-02255138/ 00055321-A2250699-02255139/ 00055322-A2250700-02255140/ 00055323-A2250701-02255141/ 00055324-A2250702-02255142/ 00055325-A2250703-02255143/ 00055326-A2250704-02255144/ 00055327-A2250705-02255165/ 00055328-A2250706-02255166/ 00055329-A2250707-02255167/ 00055330-A2250708-02255168/ 00055331-A2250709-02255169/ 00055332-A2250710-02255170/ 00055333-A2250711-02255171/ 00055334-A2250712-02255172/ 00055335-A2250713-02255173/ 00055336-A2250714-02255174/ 00055337-A2250715-02255175/ 00055338-A2250716-02255176/ 00055339-A2250717-02255177/ 00055340-A2250718-02255178/ 00055341-A2250719-02255179/ 00055342-A2250720-02255180/ 00055343-A2250721-02255181/ 00055344-A2250722-02255182/ 00055345-A2250723-02255183/ 00055346-A2250724-02255184/ 00055347-A2250725-02255185/ 00055348-A2250726-02255186/ 00055349-A2250727-02255187/ 00055350-A2250728-02255188/ 00055351-A2250729-02255189/ 00055352-A2250730-02255190/ 00055353-A2250731-02255191/ 00055354-A2250732-02255192/ 00055385-A2250733-02255193/ 00055356-A2250734-02255194/ 00055357-A2250735-02255195/ 00055358-A2250736-02255196/ 00055359-A2250737-02255197/ 00055360-A2250738-02255198/ 00055361-A2250739-02255199/ 00055362-A2250740-02255200/ 00055363-A2250741-02255201/ 00055364-A2250742-02255202/ 00055365-A2250743-02255203/ 00055366-A2250744-02255204/ 00055367-A2250745-02255205/ 00055368-A2250746-02255206/ 00055369-A2250747-02255207/ 00055370-A2250748-02255208/ 00055371-A2250749-02255209/ 00055372-A2250750-02255210/ 00055373-A2250751-02255211/ 00055374-A2250752-02255212/ 00055375-A2250753-02255213/ 00055376-A2250754-02255214/ 00055377-A2250755-02255215/ 00055378-A2250756-02255216/ 00055379-A2250757-02255217/ 00055380-A2250758-02255218/ 00055381-A2250759-02255219/ 00055382-A2250760-02255220/ 00055383-A2250761-02255221/ 00055384-A2250762-02255222/ 00055385-A2250763-02255223/ 00055386-A2250764-02255224/ 00055387-A2250765-02255225/ 00055388-A2250766-02255226/ 00055389-A2250767-02255227/ 00055390-A2250768-02255228/ 00055391-A2250769-02255229/ 00055392-A2250770-02255230/ 00055393-A2250771-02255231/ 00055394-A2250772-02255232/ 00055395-A2250773-02255233/ 00055396-A2250774-02255234/ 00055397-A2250775-02255235/ 00055398-A2250776-02255236/ 00055399-A2250777-02255237/ 00055400-A2250778-02255238/ 00055401-A2250779-02255239/ 00055402-A2250780-02255240/ 00055403-A2250781-02255241/ 00055404-A2250782-02255242/ 00055405-A2250783-02255243/ 00055406-A2250784-02255244/ 00055407-A2250785-02255245/ 00055408-A2250786-02255246/ 00055409-A2250787-02255247/ 00055410-A2250788-02255248/ 00055411-A2250789-02255249/ 00055412-A2250790-02255250/ 00055413-A2250791-02255251/ 00055414-A2250792-02255252/ 00055415-A2250793-02255253/ 00055416-A2250794-02255254/ 00055417-A2250795-02255255/ 00055418-A2250796-02255256/ 00055419-A2250797-02255257/ 00055420-A2250798-02255258/ 00055421-A2250799-02255259/ 00055422-A2250800-02255260/ 00055423-A2250801-02255261/ 00055424-A2250802-02255262/ 00055425-A2250803-02255263/ 00055426-A2250804-02255264/ 00055427-A2250805-02255265/ 00055428-A2250806-02255266/ 00055429-A2250807-02255267/ 00055430-A2250808-02255268/ 00055431-A2250809-02255269/ 00055432-A2250810-02255270/ 00055433-A2250811-02255271/ 00055434-A2250812-02255272/ 00055435-A2250813-02255273/ 00055436-A2250814-02255274/ 00055

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

032022001298155-2

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022001298155-2**
Subpartida : **9018499000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, serie/os y otros)

437-A2250815-02255275/ 00055438-A2250816-02255276/ 00055439-A2250817-02255277/ 00055440-A2250818-02255278/ 00055441-A2250819-02255279/ 00055442-A2250820-02255280/ 00055443-A2250821-02255281/ 00055444-A2250822-02255282/ 00055445-A2250823-02255283/ 00055446-A2250824-02255284/ 00055447-A2250825-02255285/ 00055448-A2250826-02255286/ 00055449-A2250827-02255287/ 00055450-A2250828-02255288/ 00055451-A2250829-02255289/ 00055452-A2250830-02255290/ 00055453-A2250831-02255291/ 00055454-A2250832-02255292/ 00055455-A2250833-02255293/ 00055456-A2250834-02255294/ 00055457-A2250835-02255295/ 00055458-A2250836-02255296/ 00055459-A2250837-02255297/ 00055460-A2250838-02255298/ 00055461-A2250839-02255299/ 00055462-A2250840-02255300/ 00055463-A2250841-02255301/ 00055464-A2250842-02255302/ 00055465-A2250843-02255303/ 00055466-A2250844-02255304/ 00055467-A2250845-02255305/ 00055468-A2250846-02255306/ 00055469-A2250847-02255307/ 00055470-A2250848-02255308/ 00055471-A2250849-02255309/ 00055472-A2250850-02255310/ 00055473-A2260001-02268654/ 00055474-A2260002-02268655/ 00055475-A2260003-02268656/ 00055476-A2260004-02268657/ 00055477-A2260005-02268658/ 00055478-A2260006-02268659/ 00055479-A2260007-02268660/ 00055480-A2260008-02268661/ 00055481-A2260009-02268662/ 00055482-A2260010-02268663/ 00055483-A2260011-02268664/ 00055484-A2260012-02268665/ 00055485-A2260013-02268666/ 00055486-A2260014-02268667/ 00055487-A2260015-02268668/ 00055488-A2260016-02268669/ 00055489-A2260017-02268670/ 00055490-A2260018-02268671/ 00055491-A2260019-02268672/ 00055492-A2260020-02268673/ 00055493-A2260021-02268674/ 00055494-A2260022-02268675/ 00055495-A2260023-02268676/ 00055496-A2260024-02268677/ 00055497-A2260025-02268678/ 00055498-A2260026-02268679/ 00055499-A2260027-02268680/ 00055500-A2260028-02268681/ 00055501-A2260029-02268682/ 00055502-A2260030-02268683/ 00055503-A2260031-02268684/ 00055504-A2260032-02268685/ 00055505-A2260033-02268686/ 00055506-A2260034-02268687/ 00055507-A2260035-02268688/ 00055508-A2260036-02268689/ 00055509-A2260037-02268690/ 00055510-A2260038-02268691/ 00055511-A2260039-02268692/ 00055512-A2260040-02268693/ 00055513-A2260041-02268694/ 00055514-A2260042-02268695/ 00055515-A2260043-02268696/ 00055516-A2260044-02268697/ 00055517-A2260045-02268698/ 00055518-A2260046-02268699/ 00055519-A2260047-02268700/ 00055520-A2260048-02268748/ 00055521-A2260049-02268749/ 00055522-A2260050-02268750/ 00055523-A2260051-02268751/ 00055524-A2260052-02268752/ 00055525-A2260053-02268753/ 00055526-A2260054-02268754/ 00055527-A2260055-02268755/ 00055528-A2260056-02268756/ 00055529-A2260057-02268757/ 00055530-A2260058-02268758/ 00055531-A2260059-02268759/ 00055532-A2260060-02268760/ 00055533-A2260061-02268761/ 00055534-A2260062-02268762/ 00055535-A2260063-02268763/ 00055536-A2260064-02268764/ 00055537-A2260065-02268765/ 00055538-A2260066-02268766/ 00055539-A2260067-02268767/ 00055540-A2260068-02268768/ 00055541-A2260069-02268769/ 00055542-A2260070-02268770/ 00055543-A2260071-02268771/ 00055544-A2260072-02268772/ 00055545-A2260073-02268773/ 00055546-A2260074-02268774/ 00055547-A2260075-02268775/ 00055548-A2260076-02268776/ 00055549-A2260077-02268777/ 00055550-A2260078-02268778/ 00055551-A2260079-02268779/ 00055552-A2260080-02268780/ 00055563-A2260081-02268781/ 00055564-A2260082-02268782/ 00055565-A2260083-02268783/ 00055566-A2260084-02268784/ 00055567-A2260085-02268785/ 00055568-A2260086-02268786/ 00055569-A2260087-02268787/ 00055570-A2260088-02268788/ 00055571-A2260089-02268789/ 00055572-A2260090-02268790/ 00055573-A2260091-02268791/ 00055574-A2260092-02268792/ 00055575-A2260093-02268793/ 00055576-A2260094-02268794/ 00055577-A2260095-02268795/ 00055578-A2260096-02268796/ 00055579-A2260097-02268797/ 00055580-A2260098-02268798/ 00055581-A2260099-02268799/ 00055582-A2260100-02268800/ 00055583-A2260101-02268801/ 00055584-A2260102-02268802/ 00055585-A2260103-02268803/ 00055586-A2260104-02268804/ 00055587-A2260105-02268805/ 00055588-A2260106-02268806/ 00055589-A2260107-02268807/ 00055590-A2260108-02268808/ 00055591-A2260109-02268809/ 00055592-A2260110-02268810/ 00055593-A2260111-02268811/ 00055594-A2260112-02268812/ 00055595-A2260113-02268813/ 00055596-A2260114-02268814/ 00055597-A2260115-02268815/ 00055598-A2260116-02268816/ 00055599-A2260117-02268817/ 00055600-A2260118-02268818/ 00055601-A2260119-02268819/ 00055602-A2260120-02268820/ 00055603-A2260121-02268821/ 00055604-A2260122-02268822/ 00055605-A2260123-02268823/ 00055606-A2260124-02268824/ 00055607-A2260125-02268825/ 00055608-A2260126-02268826/ 00055609-A2260127-02268827/ 00055610-A2260128-02268828/ 00055611-A2260129-02268829/ 00055612-A2260130-02268830/ 00055613-A2260131-02268831/ 00055614-A2260132-02268832/ 00055615-A2260133-02268833/ 00055616-A2260134-02268834/ 00055617-A2260135-02268835/ 00055618-A2260136-02268836/ 00055619-A2260137-02268837/ 00055620-A2260138-02268838/ 00055621-A2260139-02268839/ 00055622-A2260140-02268840/ 00055623-A2260141-02268841/ 00055624-A2260142-02268842/ 00055625-A2260143-02268843/ 00055626-A2260144-02268844/ 00055627-A2260145-02268845/ 00055628-A2260146-02268846/ 00055629-A2260147-02268847/ 00055630-A2260148-02268848/ 00055631-A2260149-02268849/ 00055632-A2260150-02268850/ 00055633-A2260151-02268851/ 00055634-A2260152-02268852/ 00055635-A2260153-02268853/ 00055636-A2260154-02268854/ 00055637-A2260155-02268855/ 00055638-A2260156-02268856/ 00055639-A2260157-02268857/ 00055640-A2260158-02268858/ 00055641-A2260159-02268859/ 00055642-A2260160-02268860/ 00055643-A2260161-02268861/ 00055644-A2260162-02268862/ 00055645-A2260163-02268863/ 00055646-A2260164-02268864/ 00055647-A2260165-02268865/ 00055648-A2260166-02268866/ 00055649-A2260167-02268867/ 00055650-A2260168-02268868/ 00055651-A2260169-02268869/ 00055652-A2260170-02268870/ 00055653-A2260171-02268871/ 00055654-A2260172-02268872/ 00055655-A2260173-02268873/ 00055656-A2260174-02268874/ 00055657-A2260175-02268875/ 00055658-A2260176-02268876/ 00055659-A2260177-02268877/ 00055660-A2260178-02268878/ 00055661-A2260179-02268879/ 00055662-A2260180-02268880/ 00055663-A2260181-02268881/ 00055664-A2260182-02268882/ 00055665-A2260183-02268883/ 00055666-A2260184-02268884/ 00055667-A2260185-02268885/ 00055668-A2260186-02268886/ 00055669-A2260187-02268887/ 00055670-A2260188-02268888/ 00055671-A2260189-02268889/ 00055672-A2260190-02268890/ 00055673-A2260191-02268891/ 00055674-A2260192-02268892/ 00055675-A2260193-02268893/ 00055676-A2260194-02268894/ 00055677-A2260195-02268895/ 00055678-A2260196-02268896/ 00055679-A2260197-02268897/ 00055680-A2260198-02268898/ 00055681-A2260199-02268899/ 00055682-A2260200-02268900/ 00055683-A2260201-02268901/ 00055684-A2260202-02268902/ 00055685-A2260203-02268903/ 00055686-A2260204-02268904/ 00055687-A2260205-02268905/ 00055688-A2260206-02268906/ 00055689-A2260207-02268907/ 00055690-A2260208-02268908/ 00055691-A2260209-02268909/ 00055692-A2260210-02268910/ 00055693-A2260211-02268911/ 00055694-A2260212-02268912/ 00055695-A2260213-02268913/ 00055696-A2260214-02268914/ 00055697-A2260215-02268915/ 00055698-A2260216-02268916/ 00055699-A2260217-02268917/ 00055700-A2260218-02268918/ 00055701-A2260219-02268919/ 00055702-A2260220-02268920/ 00055703-A2260221-02268921/ 00055704-A2260222-02268922/ 00055705-A2260223-02268923/ 00055706-A2260224-02268924/ 00055707-A2260225-02268925/ 00055708-A2260226-02268926/ 00055709-A2260227-02268927/ 00055710-A2260228-02268928/ 00055711-A2260229-02268929/ 00055712-A2260230-02268930/ 00055713-A2260231-02268931/ 00055714-A2260232-02268932/ 00055715-A2260233-02268933/ 00055716-A2260234-02268934/ 00055717-A2260235-02268935/ 00055718-A2260236-02268936/ 00055719-A2260237-02268937/ 00055720-A2260238-02268938/ 00055721-A2260239-02268939/ 00055722-A2260240-02268940/ 00055723-A2260241-02268941/ 00055724-A2260242-02268942/ 00055725-A2260243-02268943/ 00055726-A2260244-02268944/ 00055727-A2260245-02268945/ 00055728-A2260246-02268946/ 00055729-A2260247-02268947/ 00055730-A2260248-02268948/ 00055731-A2260249-02268949/ 00055732-A2260250-02268950 (440P2S). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, PIEZA DE MANO, PRODUCTO:PANA-MAX2R B2 HANDPIECE, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO: JAPON (REF:T1030001),REF. T1030 MARCA NSK MODELO PANA-MAX2R B2 (T1030-T1030010-T1040001) SERIALES No: 00015447-A2260001-02260464/ 00015448-A2260002-02260465/ 00015449-A2260003-02260466/ 00015450-A2260004-02260467/ 00015451-A2260005-02260468/ 00015452-A2260006-02260469/ 00015453-A2260007-02260470/ 00015454-A2260008-02260471/ 00015455-A2260009-02260472/ 00015456-A2260010-02260473/ 00015457-A2260011-02260474/ 00015458-A2260012-02260475/ 00015459-A2260013-02260476/ 00015460-A2260014-02260477/ 00015461-A2260015-02260478/ 00015462-A2260016-02260479/ 00015463-A2260017-02260480/ 00015464-A2260018-02260481/ 00015465-A2260019-02260482/ 00015466-A2260020-02260483/ 00015467-A2260021-02260484/ 00015468-A2260022-02260485/ 00015469-A2260023-02260486/ 00015470-A2260024-02260487/ 00015471-A2260025-02260488/ 00015472-A2260026-02260489/ 00015473-A2260027-02260490/ 00015474-A2260028-02260491/ 00015475-A2260029-02260492/ 00015476-A2260030-02260493/ 00015477-A2260031-02260494/ 00015478-A2260032-02260495/ 00015479-A2260033-02260496/ 00015480-A2260034-02260497/ 00015481-A2260035-02260498/ 00015482-A2260036-02260499/ 00015483-A2260037-02260500/ 00015484-A2260038-02260501/ 00015485-A2260039-02260502/ 00015486-A2260040-02260503/ 00015487-A2260041-02260504/ 00015488-A2260042-02260505/ 00015489-A2260043-02260506/ 00015490-A2260044-02260507/ 00015491-A2260045-02260508/ 00015492-A2260046-02260509/ 00015493-A2260047-02260510/ 0

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

032022001298155-2

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

0015494-A2260048-02260511/ 00015495-A2260049-02260512/ 00015496-A2260050-02260513/ 00015497-A2260051-02260514/ 00015498-A2260052-02260515/ 00015499-A2260053-02260516/ 00015500-A2260054-02260517/ 00015501-A2260055-02260518/ 00015502-A2260056-02260519/ 00015503-A2260057-02260520/ 00015504-A2260058-02260521/ 00015505-A2260059-02260522/ 00015506-A2260060-02260523/ 00015507-A2260061-02260524/ 00015508-A2260062-02260525/ 00015509-A2260063-02260526/ 00015510-A2260064-02260527/ 00015511-A2260065-02260528/ 00015512-A2260066-02260529/ 00015513-A2260067-02260530/ 00015514-A2260068-02260531/ 00015515-A2260069-02260532/ 00015516-A2260070-02260533/ 00015517-A2260071-02260534/ 00015518-A2260072-02260535/ 00015519-A2260073-02260536/ 00015520-A2260074-02260537/ 00015521-A2260075-02260538/ 00015522-A2260076-02260539/ 00015523-A2260077-02260540/ 00015524-A2260078-02260541/ 00015525-A2260079-02260542/ 00015526-A2260080-02260543/ 00015527-A2260081-02260544/ 00015528-A2260082-02260545/ 00015529-A2260083-02260546/ 00015530-A2260084-02260547/ 00015531-A2260085-02260548/ 00015532-A2260086-02260549/ 00015533-A2260087-02260550/ 00015534-A2260088-02260551/ 00015535-A2260089-02260552/ 00015536-A2260090-02260553/ 00015537-A2260091-02260554/ 00015538-A2260092-02260555/ 00015539-A2260093-02260556/ 00015540-A2260094-02260557/ 00015541-A2260095-02260558/ 00015542-A2260096-02260559/ 00015543-A2260097-02260560/ 00015544-A2260098-02260561/ 00015545-A2260099-02260562/ 00015546-A2260100-02260563/ 00015547-A2260101-02260564/ 00015548-A2260102-02260565/ 00015549-A2260103-02260566/ 00015550-A2260104-02260567/ 00015551-A2260105-02260568/ 00015552-A2260106-02260569/ 00015553-A2260107-02260570/ 00015554-A2260108-02260571/ 00015555-A2260109-02260572/ 00015556-A2260110-02260573/ 00015557-A2260231-02260694/ 00015558-A2260232-02260695/ 00015559-A2260233-02260696/ 00015560-A2260234-02260697/ 00015561-A2240335-02241497/ 00015562-A2240336-02241498/ 00015563-A2240337-02241499/ 00015564-A2240338-02241500/ 00015565-A2240339-02241501/ 00015566-A2240340-02241502/ 00015567-A2240341-02241503/ 00015568-A2240342-02241504/ 00015569-A2240343-02241505/ 00015570-A2240344-02241506/ 00015571-A2240345-02241507/ 00015572-A2240346-02241508/ 00015573-A2240347-02241509/ 00015574-A2240348-02241510/ 00015575-A2240349-02241511/ 00015576-A2240350-02241512/ 00015577-A2260111-02260574/ 00015578-A2260112-02260575/ 00015579-A2260113-02260576/ 00015580-A2260114-02260577/ 00015581-A2260115-02260578/ 00015582-A2260116-02260579/ 00015583-A2260117-02260580/ 00015584-A2260118-02260581/ 00015585-A2260119-02260582/ 00015586-A2260120-02260583/ 00015587-A2260121-02260584/ 00015588-A2260122-02260585/ 00015589-A2260123-02260586/ 00015590-A2260124-02260587/ 00015591-A2260125-02260588/ 00015592-A2260126-02260589/ 00015593-A2260127-02260590/ 00015594-A2260128-02260591/ 00015595-A2260129-02260592/ 00015596-A2260130-02260593/ 00015597-A2260131-02260594/ 00015598-A2260132-02260595/ 00015599-A2260133-02260596/ 00015600-A2260134-02260597/ 00015601-A2260135-02260598/ 00015602-A2260136-02260599/ 00015603-A2260137-02260600/ 00015604-A2260138-02260601/ 00015605-A2260139-02260602/ 00015606-A2260140-02260603/ 00015607-A2260141-02260604/ 00015608-A2260142-02260605/ 00015609-A2260143-02260606/ 00015610-A2260144-02260607/ 00015611-A2260145-02260608/ 00015612-A2260146-02260609/ 00015613-A2260147-02260610/ 00015614-A2260148-02260611/ 00015615-A2260149-02260612/ 00015616-A2260150-02260613/ 00015617-A2260151-02260614/ 00015618-A2260152-02260615/ 00015619-A2260153-02260616/ 00015620-A2260154-02260617/ 00015621-A2260155-02260618/ 00015622-A2260156-02260619/ 00015623-A2260157-02260620/ 00015624-A2260158-02260621/ 00015625-A2260159-02260622/ 00015626-A2260160-02260623/ 00015627-A2260161-02260624/ 00015628-A2260162-02260625/ 00015629-A2260163-02260626/ 00015630-A2260164-02260627/ 00015631-A2260165-02260628/ 00015632-A2260166-02260629/ 00015633-A2260167-02260630/ 00015634-A2260168-02260631/ 00015635-A2260169-02260632/ 00015636-A2260170-02260633/ 00015637-A2260171-02260634/ 00015638-A2260172-02260635/ 00015639-A2260173-02260636/ 00015640-A2260174-02260637/ 00015641-A2260175-02260638/ 00015642-A2260176-02260639/ 00015643-A2260177-02260640/ 00015644-A2260178-02260641/ 00015645-A2260179-02260642/ 00015646-A2260180-02260643/ 00015647-A2260181-02260644/ 00015648-A2260182-02260645/ 00015649-A2260183-02260646/ 00015650-A2260184-02260647/ 00015651-A2260185-02260648/ 00015652-A2260186-02260649/ 00015653-A2260187-02260650/ 00015654-A2260188-02260651/ 00015655-A2260189-02260652/ 00015656-A2260190-02260653/ 00015657-A2260191-02260654/ 00015658-A2260192-02260655/ 00015659-A2260193-02260656/ 00015660-A2260194-02260657/ 00015661-A2260195-02260658/ 00015662-A2260196-02260659/ 00015663-A2260197-02260660/ 00015664-A2260198-02260661/ 00015665-A2260199-02260662/ 00015666-A2260200-02260663/ 00015667-A2260201-02260664/ 00015668-A2260202-02260665/ 00015669-A2260203-02260666/ 00015670-A2260204-02260667/ 00015671-A2260205-02260668/ 00015672-A2260206-02260669/ 00015673-A2260207-02260670/ 00015674-A2260208-02260671/ 00015675-A2260209-02260672/ 00015676-A2260210-02260673/ 00015677-A2260211-02260674/ 00015678-A2260212-02260675/ 00015679-A2260213-02260676/ 00015680-A2260214-02260677/ 00015681-A2260215-02260678/ 00015682-A2260216-02260679/ 00015683-A2260217-02260680/ 00015684-A2260218-02260681/ 00015685-A2260219-02260682/ 00015686-A2260220-02260683/ 00015687-A2260221-02260684/ 00015688-A2260222-02260685/ 00015689-A2260223-02260686/ 00015690-A2260224-02260687/ 00015691-A2260225-02260688/ 00015692-A2260226-02260689/ 00015693-A2260227-02260690/ 00015694-A2260228-02260691/ 00015695-A2260229-02260692/ 00015696-A2260230-02260693 (250PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS PIEZADE MANO DE ALTA VELOCIDAD, PRODUCTO:PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, KIT PIEZAS DE MANO PANAMAX, PRESENTACION COMERCIAL:KIT. PIEZA ALTA VELOCIDADPANA-MAX2 B2, ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000, MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2, PIEZA RECTA FX65, CONTRA ÁNGULO FX22, Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU INSTALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1003756 MARCA NSK MODELO PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT (Y1003756-T697001-T1030010-T1040001-M1006002-H1014002-C1129001) SERIALES No: 00000470-A2260001-A2250071-02250534-B2242411-B2243551-02260931/ 00000471-A2260252-A2250072-02250535-B2242412-B2243552-02260932/ 00000472-A2260253-A2250073-02250536-B2242413-B2243553-02260933/ 00000473-A2260254-A2250074-02250537-B2242414-B2243554-02260934/ 00000474-A2260255-A2250025-02250488-B2242415-B2243555-02260935/ 00000475-A2260256-A2250026-02250489-B2242416-B2243556-02260936/ 00000476-A2260257-A2250027-02250490-B2242417-B2243557-02260937/ 00000477-A2260258-A2250028-02250491-B2242418-B2243558-02260938/ 00000478-A2260259-A2250029-02250492-B2242419-B2243559-02260939/ 00000479-A2260260-A2250030-02250493-B2242420-B2243560-02260940/ 00000480-A2260261-A2250031-02250494-B2242421-B2243561-02260941/ 00000481-A2260262-A2250032-02250495-B2242422-B2243562-02260942/ 00000482-A2260263-A2250033-02250496-B2242423-B2243563-02260943/ 00000483-A2260264-A2250034-02250497-B2242424-B2243564-02260944/ 00000484-A2260265-A2250035-02250498-B2242425-B2243565-02260945/ 00000485-A2260266-A2250036-02250499-B2242426-B2243566-02260946/ 00000486-A2260267-A2250037-02250500-B2242427-B2243567-02260947/ 00000487-A2260268-A2250038-02250501-B2242428-B2243568-02260948/ 00000488-A2260269-A2250039-02250502-B2242429-B2243569-02260949/ 00000489-A2260270-A2250040-02250503-B2242430-B2243570-02260950/ 00000490-A2260271-A2250041-02250504-B2242431-B2243571-02260951/ 00000491-A2260272-A2250042-02250505-B2242432-B2243572-02260952/ 00000492-A2260273-A2250043-02250506-B2242433-B2243573-02260953/ 00000493-A2260274-A2250044-02250507-B2242434-B2243574-02260954/ 00000494-A2260275-A2250045-02250508-B2242435-B2243575-02260955 (25PZS), PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, PRODUCTO:PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, KIT PIEZAS DE MANO PANAMAX, PRESENTACION COMERCIAL:KIT. PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2, ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000,MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2, PIEZA RECTA FX65, CONTRA ÁNGULO FX22, Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU INSTALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO, TECNICA DEDIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1003756 MARCA NSK MODELO PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT (Y1003756-T697001-T1030010-T1040001-M1006002-H1014002-C1129001) SERIALES No:00000495-A2260276-A2250046-02250509-B2242436-B2243576-02260956/ 00000496-A2260277-A2250047-02250510-B2242437-B2243577-02260957/ 00000497-A2260278-A2250048-02250511-B2242438-B2243578-02260958/ 00000498-A2260279-A2250049-02250512-B2242439-B2243579-02260959/ 00000499-A2260280-A2250050-02250513-B2242440-B2243580-02260960/ 00000500-A2260281-A2250051-02250514-B2242451-B2243581-02260961/ 00000501-A2260282-A2250052-02250515-B2242452-B2243582-02260962/ 00000502-A2260283-A2250053-02250516-B2242453-B2243583-02260963/ 00000503-A2260284-A2250054-02250517-B2242454-B2243584-02260964/ 00000504-A2260285-A2250055-02250518-B2242455-B2243585-02260965/ 00000505-A2260286-A2250056-02250519-B2242456-B2243586-02260966/ 00000506-A2260287-A2250057-02250520-B2242457-B2243587-02260967/ 00000507-A2260288-A2250058-02250521-B2242458-B2243588-02260968/ 00000508-A2260289-A2250059-02250522-B2242459-B2243589-02260969/ 00000509-A2260290-A2250060-02250523-B2242460-B2243590-02260970/ 00000510-A2260291-A2250061-02250524-B2242441-B2243591-02260971/ 00000511-A2260292-A2250062-02250525-B2242442-B2243592-02260972/ 00000512-A2260293-A2250063-02250526-B2242443-B2243593-02260973/ 00000513-A2260294-A2250064-02250527-B2242444-B2243594-02

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

260974/ 00000514-A2260295-A2250065-02250528-B2242445-B2243595-02260975/ 00000515-A2260296-A2250066-02250529-B2242446-B2243596-022
60926/ 00000516-A2260297-A2250067-02250530-B2242447-B2243597-02260927/ 00000517-A2260298-A2250068-02250531-B2242448-B2243598-0226
0928/ 00000518-A2260299-A2250069-02250532-B2242449-B2243599-02260929/ 00000519-A2260300-A2250070-02250533-B2242450-B2243600-02260
930 (25PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, PRODUCTO:PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, KIT
PIEZAS DE MANO PANAMAX, PRESENTACION COMERCIAL:KIT. PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2, ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000, MOTOR NEUM
ÁTICO FX205 B2, PIEZA RECTA FX65, CONTRA ÁNGULO FX22, Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU INSTALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO, TECNICA D
E DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USOO DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1003760 MARCA NSK MODELO PRO AS-PAX2 FX22 B2
KIT (Y1003760-P1155010-P1190002-T697001-M1006002-H1014002-C1129001) SERIALES No: 00000513-A2260611-02269576-A2260071-B2250971-B22
44601-02261031/ 00000514-A2260612-02269577-A2260072-B2250972-B2244602-02261032/ 00000515-A2260613-02269578-A2260073-B2242473-B22
44603-02261033/ 00000516-A2260614-02269579-A2260074-B2242474-B2244604-02261034/ 00000517-A2260615-02269580-A2260075-B2242475-B224
4605-02261035/ 00000518-A2260616-02269581-A2260076-B2242476-B2244606-02261036/ 00000519-A2260617-02269582-A2260077-B2242477-B2244
607-02261037/ 00000520-A2260618-02269583-A2260078-B2242478-B2244608-02261038/ 00000521-A2260619-02269584-A2260079-B2242479-B22446
09-02261039/ 00000522-A2260620-02269585-A2260080-B2242480-B2244610-02261040/ 00000523-A2260641-02269606-A2260021-B2242481-B224461
1-02261021/ 00000524-A2260642-02269607-A2260022-B2242482-B2244612-02261022/ 00000525-A2260643-02269608-A2260023-B2242483-B2244613
-02261023/ 00000526-A2260644-02269609-A2260024-B2242484-B2244614-02261024/ 00000527-A2260645-02269610-A2260025-B2242485-B2244615-
02261025/ 00000528-A2260646-02269611-A2260026-B2242486-B2244616-02261026/ 00000529-A2260647-02269612-A2260027-B2242487-B2244617-0
2261027/ 00000530-A2260648-02269613-A2260028-B2242488-B2244618-02261028/ 00000531-A2260649-02269614-A2260029-B2242489-B2244619-02
261029/ 00000532-A2260650-02269615-A2260030-B2242490-B2244620-02261030/ 00000533-A2260651-02269616-A2260031-B2242491-B2244631-022
61011/ 00000534-A2260652-02269617-A2260032-B2242492-B2244632-02261012/ 00000535-A2260653-02269618-A2260033-B2242493-B2244633-0226
1013/ 00000536-A2260654-02269619-A2260034-B2242494-B2244634-02261014/ 00000537-A2260655-02269620-A2260035-B2242495-B2244635-02261
015/ 00000538-A2260656-02269621-A2260036-B2242496-B2244636-02261016/ 00000539-A2260657-02269622-A2260037-B2242497-B2244637-022610
17/ 00000540-A2260658-02269623-A2260038-B2242498-B2244638-02261018/ 00000541-A2260659-02269624-A2260039-B2242499-B2244639-0226101
9/ 00000542-A2260660-02269625-A2260040-B2242500-B2244640-02261020/ 00000543-A2260631-02269596-A2260051-B2250901-B2244621-02261001
/ 00000544-A2260632-02269597-A2260052-B2250902-B2244622-02261002/ 00000545-A2260633-02269598-A2260053-B2250903-B2244623-02261003/
00000546-A2260634-02269599-A2260054-B2250904-B2244624-02261004/ 00000547-A2260635-02269600-A2260055-B2250905-B2244625-02261005/
00000548-A2260636-02269601-A2260056-B2250906-B2244626-02261006/ 00000549-A2260637-02269602-A2260057-B2250907-B2244627-02261007/ 0
0000550-A2260638-02269603-A2260058-B2250908-B2244628-02261008/ 00000551-A2260639-02269604-A2260059-B2250909-B2244629-02261009/ 00
000552-A2260640-02269605-A2260060-B2250910-B2244630-02261010/ 00000553-A2260601-02269566-A2260061-B2250911-B2244651-02260991/ 000
00554-A2260602-02269567-A2260062-B2250912-B2244652-02260992/ 00000555-A2260603-02269568-A2260063-B2250913-B2244653-02260993/ 0000
0556-A2260604-02269569-A2260064-B2250914-B2244654-02260994/ 00000557-A2260605-02269570-A2260065-B2250915-B2244655-02260995/ 00000
558-A2260606-02269571-A2260066-B2250916-B2244656-02260996/ 00000559-A2260607-02269572-A2260067-B2250917-B2244657-02260997/ 000005
60-A2260608-02269573-A2260068-B2250918-B2244658-02260998/ 00000561-A2260609-02269574-A2260069-B2250919-B2244659-02260999/ 0000056
2-A2260610-02269575-A2260070-B2250920-B2244660-02261000/ 00000563-A2260591-02269302-A2260011-B2250921-B2244641-02260981/ 00000564
-A2260592-02269303-A2260012-B2250922-B2244642-02260982/ 00000565-A2260593-02269558-A2260013-B2250923-B2244643-02260983/ 00000566-
A2260594-02269559-A2260014-B2250924-B2244644-02260984/ 00000567-A2260595-02269560-A2260015-B2250925-B2244645-02260985/ 00000569-A
2260596-02269561-A2260016-B2250926-B2244646-02260986/ 00000569-A2260597-02269562-A2260017-B2250927-B2244647-02260987/ 00000570-A2
260598-02269563-A2260018-B2250928-B2244648-02260988/ 00000571-A2260599-02269564-A2260019-B2250929-B2244649-02260989/ 00000572-A22
60600-02269565-A2260020-B2250930-B2244650-02260990/ 00000573-A2260581-02269292-A2260101-B2250931-B2244671-02261071/ 00000574-A226
0582-02269293-A2260002-B2250932-B2244672-02261072/ 00000575-A2260583-02269294-A2260003-B2250933-B2244673-02261073/ 00000576-A2260
584-02269295-A2260004-B2250934-B2244674-02261074/ 00000577-A2260585-02269296-A2260005-B2250935-B2244675-02261075/ 00000578-A22605
86-02269297-A2260006-B2250936-B2244676-02261076/ 00000579-A2260587-02269298-A2260007-B2250937-B2244677-02261077/ 00000580-A226058
8-02269299-A2260008-B2250938-B2244678-02261078/ 00000581-A2260589-02269300-A2260009-B2250939-B2244679-02261079/ 00000582-A2260590
-02269301-A2260010-B2250940-B2244680-02261080/ 00000583-A2260561-02269272-A2260081-B2250961-B2244681-02261061/ 00000584-A2260562-
02269273-A2260082-B2250962-B2244682-02261062/ 00000585-A2260563-02269274-A2260083-B2250963-B2244683-02261063/ 00000586-A2260564-0
2269275-A2260084-B2250964-B2244684-02261064/ 00000587-A2260565-02269276-A2260085-B2250965-B2244685-02261065/ 00000588-A2260566-02
269277-A2260086-B2250966-B2244686-02261066/ 00000589-A2260567-02269278-A2260087-B2250967-B2244687-02261067/ 00000590-A2260568-022
69279-A2260088-B2250968-B2244688-02261068/ 00000591-A2260569-02269280-A2260089-B2250969-B2244689-02261069/ 00000592-A2260570-0226
9281-A2260090-B2250970-B2244690-02261070/ 00000593-A2260571-02269282-A2260091-B2250951-B2244691-02261051/ 00000594-A2260572-02269
283-A2260092-B2250952-B2244692-02261052/ 00000595-A2260573-02269284-A2260093-B2250953-B2244693-02261053/ 00000596-A2260574-022692
85-A2260094-B2250954-B2244694-02261054/ 00000597-A2260575-02269286-A2260095-B2250955-B2244695-02261055/ 00000598-A2260576-0226928
7-A2260096-B2250956-B2244696-02261056/ 00000599-A2260577-02269288-A2260097-B2250957-B2244697-02261057/ 00000600-A2260578-02269289
-A2260098-B2250958-B2244698-02261058/ 00000601-A2260579-02269290-A2260099-B2250959-B2244699-02261059/ 00000602-A2260580-02269291-
A2260100-B2250960-B2244700-02261060/ 00000603-A2260621-02269586-A2260041-B2250941-B2244661-02261041/ 00000604-A2260622-02269587-A
2260042-B2250942-B2244662-02261042/ 00000605-A2260623-02269588-A2260043-B2250943-B2244663-02261043/ 00000606-A2260624-02269589-A2
260044-B2250944-B2244664-02261044/ 00000607-A2260625-02269590-A2260045-B2250945-B2244665-02261045/ 00000608-A2260626-02269591-A22
60046-B2250946-B2244666-02261046/ 00000609-A2260627-02269592-A2260047-B2250947-B2244667-02261047/ 00000610-A2260628-02269593-A226
0048-B2250948-B2244668-02261048/ 00000611-A2260629-02269594-A2260049-B2250949-B2244669-02261049/ 00000612-A2260630-02269595-A2260
050-B2250950-B2244670-02261050/ 00000613-A2260661-02269626-A2260102-B2250973-B2244701-02260976/ 00000614-A2260662-02269627-A22601
03-B2250974-B2244702-02260977/ 00000615-A2260558-02269269-A2260104-B2250975-B2244703-02260978/ 00000616-A2260559-02269270-A226010
5-B2250976-B2244704-02260979/ 00000617-A2260560-02269271-A2260106-B2250977-B2244705-02260980 (105PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA
A PRESIONDE GAS GAS-PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, AÑILLO, PRODUCTO:JOINT, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:I
NDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. P1155152 MARCA NSK MODELO
PANA-MAX2R (50PZS). PIEZA DEMANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, HERRAMIENTA DE MONTAJE, BLOQUE
ESTABILIZADOR PARA CABEZAL, PRODUCTO:BLOCK, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:
ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. DT-426 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (3PZS). PIEZADE MANO O
DONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, HERRAMIENTA, LLAVE DE CABEZAL, PRODUCTO:HEAD CAP WRENCH, PARTES PA
RAPIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGI
A, PO:JAPONREF. DT-582 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (3PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VE
LOCIDAD, HERRAMIENTA,COJINETE PARA PIEZAS DE MANO, PRODUCTO:BUSHING, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL
, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. DT-656MARCA NSK MODELO TI-MAX X45
0 (3PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, TAPA PARA CABEZAL ESTANDAR, PRODUCTO:TIX4
5-SU04, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO,USO O D
ESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. P1070500 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (3PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZ
A DEMANO DE ALTA VELOCIDAD, CUBIERTA PARA COJINETES, PRODUCTO:BEARING CASE F, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:I
NDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. 20001853 MARCA NSK MODEL

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

105. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serie/es y otros)

O TI-MAX X450 (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, EMPAQUE MIDWEST, PRODUCTO:GAS QUET M4, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION PORAIRE COMPRIMIDO, USO O D ESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. T114172A MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS GAS-P IEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, EJE GUIA PARA TURBINAS, PRODUCTO:GUIDE AXIS, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:IND IVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USOO DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. DT-282 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS GAS-PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, HERRAMINETA DE EMPUJE PARA TURB INAS, PRODUCTO:PUSHER, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COM PRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. DT-283 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESIO N DE GAS GAS-PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, GUIA STANDARD PARA TURBINAS, PRODUCTO:GUIDE, PARTES PARA PIEZADE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. DT-285 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA APRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, HERRAMIENTA, PASADOR DE EMPUJE, PRODUCTO:PUSHING PIN, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION PO R AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. DT-298 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGIC A A PRESION DE GAS GAS-PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, CUBIERTA DE CABEZAL TURBINA, PRODUCTO:COVER, PARTES PARA PIEZA DE MANO, P RESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. D T-327 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 (2PZS).PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, CARTRIDGE (CARTUCHO,ROTOR O TURBINA), PRODUCTO:PAX2R-S03 CARTRIDGE, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA D E DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON (REF:T1040001), REF. T1040 MARCA NSK MODELO PANA-M AX2RM4 (T1040001) SERIALES No: 02261221/ 02261222/ 02261223/ 02261224/ 02261225/ 02261226/ 02261227/ 02261228/ 02261229/ 02261230 / 02261241/ 02261242/ 02261243/ 02261244/ 02261245/ 02261246/ 02261247/ 02261248/ 02261249/ 02261250/ 02261251/ 02261252/ 0226125 3/ 02261254/ 02261255/ 02261256/ 02261257/ 02261258/ 02261259/ 02261260/ 02261261/ 02261262/ 02261263/ 02261264/ 02261265/ 022612 66/ 02261267/ 02261268/ 02261269/ 02261270/ 02261271/ 02261272/ 02261273/ 02261274/ 02261275/ 02261276/ 02261277/ 02261278/ 02261 279/ 02261280 (53PZS). POWER DISTRIBUTION UNIT,DENTAL, ROTARY CUTTING, ELECTRIC-DISPOSITIVO ELECTRICO ODONTOLOGICO DEACCIONAMIENT O ROTATORIO, CONJUNTO MOTOR, PRODUCTO:MOTOR SUB ASSY, ACCESORIOS PARA TI-MAX NLX NANO, PRESENTACION:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICADE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. E267A011 MARCA NSK MODELO TI-MAX NLX NANO (1P ZS). PROPHY-MATE NEO DISPOSITIVO ACTIVO CONECTADO PARA LIMPIEZA PROFILACTICA DE SUPERFICIE DENTAL, JUNTA EMPAQUE PARA PROPHY MATE L PM-B2, PRODUCTO:RUBBER PACKING, ACCESORIOS PARA PROPHY MATE, TECNICA DE DIAGNOSTICO:AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA L, PO:JAPON, REF. T798135 MARCANSK MODELO PMNG-B2-P (5PZS). PROPHY-MATE NEO DISPOSITIVO ACTIVO CONECTADO PARA LIMPIEZA PROFILACTIC A DE SUPERFICIE DENTAL, DEPOSITO DE POLVO LIMPIADOR EN ALUMINIO, PRODUCTO:FLASH PEARL(BOTTLE/4), PRESENTACIONCOMERCIAL:POLVO LIMP IADOR(x5), ACCESORIOS PARA PROPHY MATE, TECNICA DEDIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON RE F. Y900698 MARCA NSK MODELO PMNGH2-P LOT:2202219,EXP:01-2027(60PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MUL TIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PIEZA DE MANO, PRODUCTO:VA2-LUX-HP, ACCESORIO MODELO VARIOS 370, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:J APON REF. E351050 MARCANSK MODELO VARIOS 370 SERIALES No: B2250074/ B2250077/ B2250078/ B2250079/ B2250080/ B2250281/ B2250282/ B 2250283/ B2250284/ B2250285/ B2250286/ B2250287/ B2250288/ B2250289/ B2250290/ B2250291/ B2250292/ B2250293/ B2250294/ B2250295/ B2250296/ B2250297/ B2250298/ B2250299/ B2250300 (25PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA,MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PIEZA DE MANO, PRODUCTO:VA-LUX-HP VARIOS LUX HANDPIECE, AC CESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOG IA, PO:JAPON REF. E250050 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 SERIAL No: E2240004/ E2240005/ E2240006/ E2240007/ E2240008/ E2240009/ E224 0010/ E2240021/ E2240022/ E2240023/ E2240024/ E2240025/ E2240026/ E2240027/ E2240028 (15PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDO DÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOSDENTALES, PIEZA DE MANO, PRODUCT O:VA-HP HANDPIECE, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, US O O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. E177050 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 SERIAL No: G2250028/ G2250029/ G2250030/ G2250031/ G22 50032/ G2250033/ G2250034/ G2250035/ G2250036/ G2250037/ G2250038/ G2250039/ G2250040/ G2250041/ G2250042/ G2250043/ G2250044/ G2 250045/ G2250046/ G2250047/ G2250048/ G2250049/ G2250050/ G2250051/ G2250052 (25PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/ PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PIEZA DE MANO, PRODUCTO:VA2-HP, ACESORIO MODELO VARIOS 370, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONT OLOGIA, PO:JAPON REF. E350050 MARCA NSK MODELO VARIOS 370 SERIAL No: B2250431/ B2250432/ B2250433/ B2250434/ B2250435/ B2250436/ B2250437/ B2250438/ B2250439/ B2250440 (10PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODO NTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, HERRAMIENTA CAMBIA PUNTAS PARA ESCAR IFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:TIP WRENCH, ACCESORIO MODELO VARIOS570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAG NOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z221076 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (2PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRAS ÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, FILTRO DE AGUA, PRODUCTO:WATER FILTER,ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRAS ONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. U387042 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (5PZS). UNIDAD DE TERAPIAULTRASÓNICA, ENDODÓN TICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DEULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADO R ULTRASONICO, PRODUCTO:S2 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:UL TRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z252413 MARCA NSKMODELO VARIOS 570 (300PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, E NDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCAR IFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:S3 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOST ICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z252412 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (250PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓN ICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO- DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, TARJETA DE C ONTROL, PRODUCTO:PWB ASSY, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION CMOMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRAS ONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. 10000694 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (4PZS). TASA YEN:0,00702. MARCA/FABRICANTE:N AKANISHI INC.XXXX

1. Ajuste de la presión de suministro de aire y agua

Mida la presión de suministro en el punto de conexión de la pieza de mano/tubo y ajuste la presión al valor especificado en la tabla de especificaciones. (Fig. 1)
Para información sobre Multi Gauge, consulte la lista de piezas opcionales.

⚠ADVERTENCIA
- No supere la presión óptima especificada en la tabla de especificaciones.

⚠PRECAUCIÓN
- No utilice aire contaminado por polvo, humedad o aceite.

2. Conexión y desconexión de la pieza de mano

2-1 Conexión
1) Conecte la pieza de mano directa al motor. (Fig. 2)
2) Asegúrese de que la pieza de mano está firmemente conectada al motor.

2-2 Desconexión
Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos sin torcerlos.

⚠PRECAUCIÓN
- Desconecte la pieza de mano únicamente después de que el motor haya parado de rotar por completo.

3. Verificación antes de tratamiento

Conecte la pieza de mano al motor y compruebe las vibraciones del motor, el ruido y el sobrecalentamiento. Si se produjera alguna anomalía, deje de utilizar el motor y póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.

4. Suministro de agua y aire de pulverización de la pieza de mano

1) Coloque la boquilla de pulverización FX adjunta al cuello de la pieza de mano contra ángulo.
2) Corte el tubo a la longitud deseada e inserte el extremo del tubo en la abrazadera de boquilla en el motor. (Fig. 3)

5. Rotación hacia delante/hacia atrás

1) Rotación hacia delante: Gire el anillo de cambio FWD/REV hasta "F". (Fig. 4)
2) Rotación hacia atrás: Gire el anillo de cambio FWD/REV hasta "R". (Fig. 5)
3) Cuando el anillo de cambio FWD/REV esté situado en el medio de "F" y "R", la conducción de aire se interrumpirá y el motor no rotará. (Fig. 6)
F : Rotación hacia delante R : Rotación hacia atrás

6. Mantenimiento posterior al uso

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

⚠ADVERTENCIA
- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar el motor. Si no se realiza un mantenimiento adecuado del motor, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.

⚠PRECAUCIÓN
- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.

NSK

Air Motor Set

Air Motor

FX205 M4 / FX205 B2

FX205m M4 / FX205m B2

Contra Angle Handpiece

FX22 / FX23 / FX25 / FX25m

Straight Handpiece

FX65 / FX65m

OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL carefully before use, and refer to it as a reference.

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-M0137E 002

Powered by CamScanner

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)		
MARCA	MINDRAY	MODELO	C2
SERIE	AE9-2C005544	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0021577

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA		ALTO	28.6
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	21,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	79,5
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	360 J	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	2.2 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)		
MARCA	MINDRAY	MODELO	C2
SERIE	AE9-2C005538	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0021577

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA		ALTO	28.6
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	21,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	79,5
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	360 J	TEMP. (°C)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	2.2 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)		
MARCA	MINDRAY	MODELO	C2
SERIE	AE9-2C005540	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0021577

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA		ALTO	28.6
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	21,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	79,5
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	360 J	TEMP. (°C)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	2.2 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)		
MARCA	MINDRAY	MODELO	C2
SERIE	AE9-2C005544	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0021577

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA		ALTO	28.6
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	21,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	79,5
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	360 J	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	2.2 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)		
MARCA	MINDRAY	MODELO	C2
SERIE	AE9-2C005538	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0021577

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA		ALTO	28.6
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	21,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	79,5
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	360 J	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	2.2 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)		
MARCA	MINDRAY	MODELO	C2
SERIE	AE9-2C005540	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0021577

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO		AGUA		ALTO	28.6
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	21,0
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	79,5
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	---	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	---	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	360 J	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	---	PESO (Kg)	2.2 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

ovamedica

› BeneHeart C2

DEA (desfibrilador externo automático) semi/totalmente automático

Más rápido y eficaz





novamedicaltda.com
+57 (5) 3780063 | +57 (301) 5160005
Carrera 49C N° 79 – 184.
Todos los derechos reservados

ovamedica



Diseño intuitivo

- Pantalla en color TFT 7" Ajuste automático de brillo de pantalla
- Encendido al abrir la tapa
- Hasta 3 idiomas para seleccionar
- Modo adulto/infantil
- Versión semiautomática o totalmente automática
- Electrodos preconectados para adultos/niños

Rápido y eficaz

ResQNavi™ inteligente

En intervenciones de salvamento no profesionales, la habilidad de los rescatadores en el proceso de reanimación es muy variable. Los que carecen de experiencia en reanimación necesitan un asesoramiento más detallado, mientras que las indicaciones demasiado complicadas podrían reducir la eficiencia de los rescatadores.

Basándose en numerosas investigaciones sobre comportamientos y datos psicológicos de los usuarios, la tecnología ResQNavi™ puede identificar la condición de cada rescatador y proporcionar instrucciones paso a paso apropiadas para el rescatador en cuestión durante todo el proceso de reanimación.

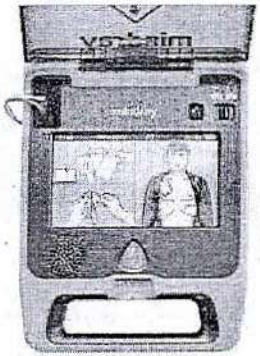
Guía de salvamento interactiva

BeneHeart C2 sabe qué necesita. Cuando el rescatador está muy nervioso o es inexperto y tarda en colocar los parches, ResQNavi™ es capaz de reconocer el problema y proporciona instrucciones más detalladas mediante gráficos animados y voz.

Rescatador capacitado

Retirar la ropa del pecho del paciente.

Colocar los parches como se muestra en los mismos.



Rescatadorinexperto

Extraer paquete de parches de la tapa del DEA. Abrir paquete. Colocar los parches como se muestra en los mismos.

Colocar los parches **firmemente** en el pecho del paciente , como se muestra en los mismos.

—

Proceso continuo de apoyo durante el proceso de RCP

ResQNavi™ proporciona navegación de RCP integral para rescatadores de acuerdo con las recomendaciones AHA/ERC más recientes, para ayudarles a realizar la RCP de calidad.

√- El modo RCP se puede configurar como 30:2, 15:2 y solo manual.
- Fácil cambio de modo Adulto a Pediátrico.
- Metrónomo de RCP
- Resultados de RCP en tiempo real*
- Los estímulos del proceso de RCP pueden alentar al rescatador igual que lo haría un instructor personal y ayudar a salvar vidas.

EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL

American Heart Association.

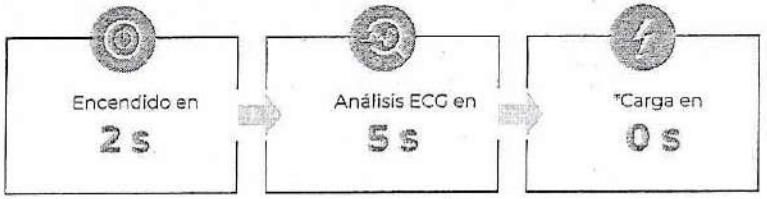


** requiere configuración con sensor de RCP, no disponible en el Reino Unido, Francia ni Alemania*

Descargas más rápidas y potentes

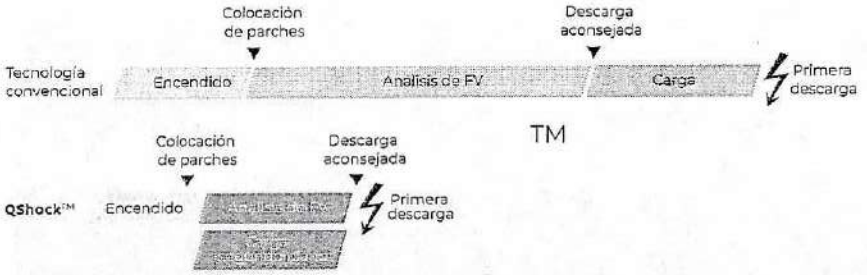
QShock™ -Primera descarga aplicada en menos tiempo

Cada segundo que pasa reduce la tasa de éxito de la desfibrilación BeneHeart C2 está equipado con la nueva tecnología QShock™ .Con QShock™ ,BeneHeart C2 puede aumentar las posibilidades de que una desfibrilación dé mejor resultado. La administración de la primera descarga tarda menos de 8 segundos.**

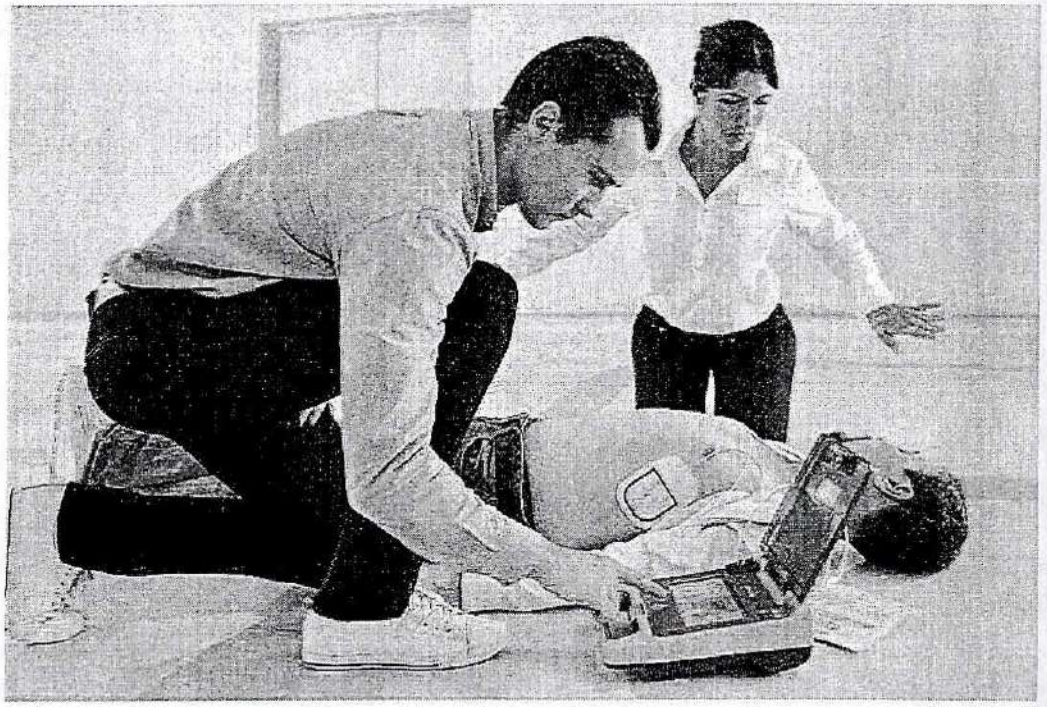


Cómo se acelera la aplicación de la primera descarga con la tecnología QShock™

QShock™ no solo acorta en gran medida el tiempo de encendido y el análisis del ritmo cardiaco, sino que además realiza una precarga sincrónica en el proceso de análisis del ritmo cardiaco. Una vez completado el análisis del ritmo, se puede suministrar energía inmediatamente, para que las víctimas reciban una descarga eléctrica lo antes posible, y los rescatadores trabajen con menos estrés.



** sin incluir tiempo de colocación de los parches
*** Ya que el dispositivo se precarga durante el análisis de ECG



360BTe - Más energía para mejorar el resultado

La serie BeneHeart C integra tecnología bifásica de 360 J con compensación automática según la impedancia del paciente, lo que aumenta la posibilidad de éxito en los casos de desfibrilación más difíciles.

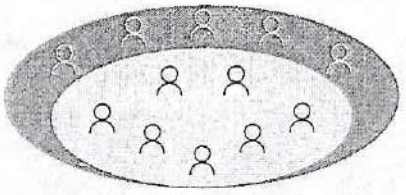
Si se usa un desfibrilador manual capaz de aumentar el nivel de energía, se puede considerar elevar el nivel para la segunda descarga y las posteriores.

-- Recomendación 2015 AHA, Parte 7

... un estudio más amplio demostró que las tasas de terminació *de la refibrilación disminuyeron al utilizar descargas repetidas de*

200 J, excepto al seleccionar un nivel de energía superior (360 J). Los estudios en humanos no han constatado daños (biomarcadores elevados, cambios en el ECG, fracción de eyección) producidos por ninguna forma de onda bifásica de hasta 360 J.

-- Recomendación 2015 ERC, Sección 3

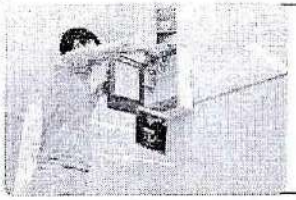


200 J es un valor adecuado para muchas personas, pero no para todas.

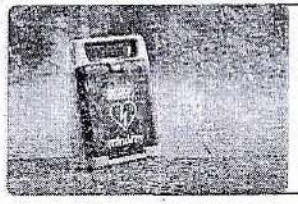
360 J funciona donde 200 J falla.

Calidad fiable y duradera

BeneHeart C2 ha superado una serie de pruebas rigurosas. BeneHeart C2 puede afrontar con gran confianza diversas situaciones en entornos complicados.



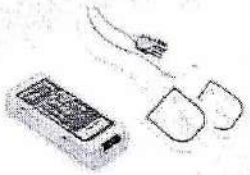
Resistencia a caídas de 1,5 m (6 superficies)



Resistencia IP55 al agua y al polvo



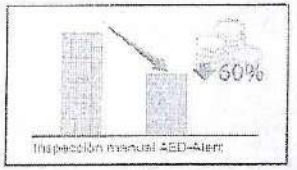
Cumple las normas para transporte en helicóptero y otros medios

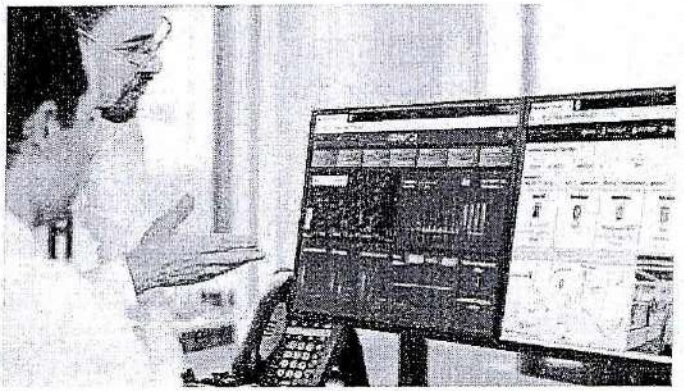


BeneHeart C2 está equipado con accesorios consumibles de alta calidad. Las baterías y los parches tienen un ciclo de vida de hasta 5 años, lo que resulta en un menor coste total de propiedad.

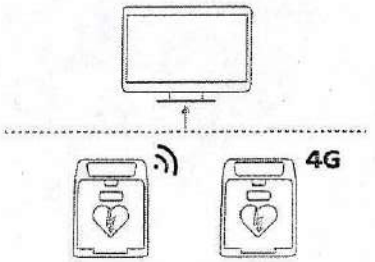
Conexión continua, máxima con anza

El sistema AED-Alert™ ayuda a los responsables a gestionar dispositivos DEA de modo remoto y centralizado mediante tecnología IoT avanzada, y sustituye la inspección manual por pruebas automáticas, para reducir los costes de mantenimiento diarios. AED-Alert proporciona recordatorios completos del estado de los dispositivos, para garantizar que los DEA estén siempre listos para usar, con la consiguiente reducción de los riesgos de mantenimiento diario.





- Visión global de todos los DEA
- Notificación de fallos de DEA
- Recordatorio de caducidad de parches y batería
- Valla electrónica



Soluciones de red flexibles

BeneHeart C2 puede funcionar con Wi-Fi o 4G para conectarse en entornos de uso de AED-Alert™.

Alta seguridad de datos

AED-Alert™ cumple íntegramente con el Reglamento General de Protección de Datos de la UE (RGPD).

General Data Protection Regulation

ovamedica

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

RESOLUCIÓN No. 2020014821 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201009164 de fecha 20/01/2020, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201072833 de fecha 14 de abril de 2020, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

Adicionalmente se aprueba el **FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS,** proporcionado en el anexo al expediente **20201072833 de fecha 14 de abril de 2020.**

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO
MARCA:	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2020EBC-0021577**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS - JOMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

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. 2020014821 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS - JOMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO Y SOPORTE DE LA VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PARCHES PARA DESFIBRILADOR ADULTO, PEDIÁTRICO, SENSOR DE RCP, CABLE DE SENSOR RCP, CINTA ADHESIVA PARA CABLE RCP, BATERÍA, MALETÍN, KIT PRIMEROS AUXILIOS, ENTRE OTROS.
USOS:	EL DESFIBRILADOR BENEHEART DE LAS SERIES C Y S, SE HA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOS EN SITUACIÓN DE PARADA CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCIENTE, SIN RESPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL. EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPERADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDICACIONES VISUALES Y DE VOZ
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: BENEHEART C1 BENEHEART C1 FULLY AUTOMATIC BENEHEART C1A BENEHEART C1A FULLY AUTOMATIC BENEHEART C2 BENEHEART C2 FULLY AUTOMATIC BENEHEART C2A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
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. 2020014821 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

BENEHEART C2A FULLY AUTOMATIC

EXPEDIENTE No.: 20175636
RADICACIÓN No.: 20201009164
FECHA DE RADICACIÓN: 20/01/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201009164 de fecha 20/01/2020.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/06 11:50:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2023

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

4. Número de formulario
352023000061124-8

Importador

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

13. Dirección | 15. Teléfono | 12. Cód. Admón. | 16. Cód. Dpto | 17. Cod. Ciudad Municipio

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
901076655	9	INTERLACE AGENCIA DE ADUANAS SAS NIVEL DOS (2)	26	578

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
1078637112	CORREA GRAJALES LEIDY JOHANA

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BUN	25578	No. 116575013127114	2023 - 02 - 04	No. GSZ22120480	2022 - 12 - 26

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: MR GLOBAL (HK) LIMITED | 47. Ciudad: MONGKOK | 48. Cod.País Exportador: 351

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: FLAT/RM 1115-6 BLOCK 1 11/F CENTURY PLACE 193 | 50. E-mail: 85225110705

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.
MCO-30285678	2022 - 12 - 12	351	1	351	11	FRONTIER AGENCIA MARITIMA DEL CARIBE S.A.S.	

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.
10	01	351	386.95	300.55	PK	265	4	U	135.00

78. Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0,00			0	0
I.V.A.	19.00			0	0
Salvaguardia	0,00			0	0
Derechos Compensatorios	0,00			0	0
Derechos Antidumping	0,00			0	0
Sanción	0			0	
Rescate	0			0	
				0	0

79. Descripción de las mercancías (No incluir la descripción de las mercancías a importar con la señalada en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, serales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

D.O. 29479/2023-00974. DECLARACION 2 DE 4;FACTURA(S):MCO-30285678; VISTO BUENO INVIMA VINVIMA-23-0813072 DE 02/02/2023. SUP VIGILANCIA VSVS-23-00539 DE 02/02/2023. LOS DEMAS INSTRUMENSO Y APARATOS, ELECTROMEDICOS.// (70) PRODUCTO: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO, MARCA: MINDRAY, MODELO:C2 FULLY AUTOMATIC BENEHEART, REFERENCIA: 06548-PA00040, S/N: AE9-2C005532; AE9-2C005533; AE9-2C005534; AE9-2C005535; AE9-2C005536; AE9- 2C005537; AE9-2C005538; AE9-2C005539; AE9-2C005540; AE9-2C005541; AE9-2C005542; AE9-2C005543; AE9-2C005544; AE9-2C005545; AE9-2C005546; AE9-2C005547; AE9-2C005548; AE9-2C005549; AE9-2C005550; AE9-2C005551; AE9-2C005552; AE9-2C005553; AE9-2C005554; AE9-2C005555; AE9-2C005556; AE9-2C005557; AE9-2C005558; AE9-2C005559; AE9-2C005(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 352023000061124 133. Fecha: 2023 02 08

134. Levante No. 352023000054085	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2023 - 02 - 08		

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

986. Espacio para Número autoadhesivo

91035020886437

Fecha de Impresión: 2023-02-08 09:57:37

20230977949176

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 352023000061124-8
Subpartida : 9018901000

105 Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serie/es y otros)

560; AE9-2C005561; AE9-2C005562; AE9-2C005563; AE9-2C005564; AE9-2C005565; AE9-2C005566; AE9-2C005567; AE9-2C005568; AE9-2C005569 ; AE9-2C005570; AE9-2C005571; AE9-2C005572; AE9-2C005573; AE9-2C005574; AE9-2C005575; AE9-2C005576; AE9-2C005577; AE9-2C005578; A E9-2C005579; AE9-2C005580; AE9-2C005581; AE9-2C005582; AE9-2C005583; AE9-2C005584; AE9-2C005585; AE9- 2C005586; AE9-2C005587; AE9 -2C005588; AE9-2C005589; AE9-2C005590; AE9-2C005591; AE9-2C005592; AE9-2C005593; AE9-2C005594; AE9-2C005595; AE9-2C005596; AE9-2C 005597; AE9-2C005598; AE9-2C005599; AE9-2C005600; AE9-2C005601; TECNICA DE DIAGNOSTICO: TECNICA DE DIAGNOSTIO: REANIMACION CARDIA CA, USO O DESTINO: EL DESFIBRILADOR BENEHEART DE LAS SERIES C Y S, SE HA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOSEN SITUACI ÓN DE PARADA CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCINTE, SIN RESPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL. EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPERADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDICACIONES VISUALES Y DE VOZ, SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCI PAL, PARCHES PARA DESFIBRILADOR ADULTO, PEDIÁTRICO, SENSOR DE RCP, CABLE DE SENSOR RCP, CINTA ADHESIVA PARA CABLE RCP, BATERÍA, M ALETÍN, KIT PRIMEROS AUXILIOS, Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU NORMAL Y COMPLETO FUNCIONAMIENTO. AÑO DE FABRICACION: 2022 , FABRICANTE : SHENZHEN MINDRAY BIOMEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. PERMISO DE COMERCIALIZACION NO: INVIMA 2020EBC- 0021577 , VIGENTE: 2030/05/06 EXPEDIENTE:20175636 MERCANCIA NUEVA. // (10) PRODUCTO: BATERIA DE LITIO. USO O DESTINO: ACCESORIO PARA DESF IBRILADOR, MARCA: MINDRAY, REFERENCIA: BENEHEART D3, P/N: 115-049328-00, TECNICA DE DIAGNOSTIO: REANIMACION CARDIACA, FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. PERMISO DE COMERCIALIZACION NO: INVIMA 2020EBC-0005463- R1, VIGENTE: 2030/05/19 EXPEDIENTE: 20014779, AÑO DE FABRICACION 2022, MERCANCIA NUEVA. // (15) PRODUCTO: BATERIA DE LITIO. USO O DESTINO: ACCESORIO PARA DESFIBRILADOR, MARCA: MINDRAY, REFERENCIA: BENEHEART D1, P/N:115-026737-00, TECNICA DE DIAGNOSTIO: REANI MACION CARDIACA, FABRICANTE: SHENZHENMINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. PERMISO DE COMERCIALIZACION NO: INVIMA 2020EBC-0005463-R1, VIGENTE: 2030/05/19 EXPEDIENTE: 20014779, AÑO DE FABRICACION 2022 MERCANCIA NUEVA. // (30) PRODUCT O: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO, MARCA: MINDRAY, MODELO: BENEHEART C1A FULLY AUTOMATIC, REFERENCIA:06548-PA00041, S/N: AF3-2C 018721; AF3-2C018722;AF3-2C018723;AF3-2C018724;AF3-2C018725;AF3-2C018726;AF3-2C018727;AF3-2C018728;AF3-2C018729;AF3-2C018730;AF3- 2C018731;AF3-2C018732;AF3-2C018733;AF3-2C018734;AF3-2C018735;AF3-2C018736;AF3-2C018737;AF3-2C018738;AF3-2C018739;AF3-2C018740;AF3 -2C018741;AF3-2C018742;AF3-2C018743;AF3-2C018744;AF3-2C018745;AF3-2C018746;AF3-2C018747;AF3-2C018748;AF3-2C018749;AF3-2C018750, T ECNICA DE DIAGNOSTIO: REANIMACION CARDIACA, USO O DESTINO: EL DESFIBRILADOR BENEHEART DE LAS SERIES C Y S, SE HA DISEÑADO PARA SE R UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOS EN SITUACIÓN DE PARADA CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCINTE, SIN RESPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL.EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPERADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDICACIONES VISUA LES Y DE VOZ, SUBSISTEMAS:UNIDAD PRINCIPAL, PARCHES PARA DESFIBRILADOR ADULTO,PEDIÁTRICO, SENSOR DE RCP, CABLE DE SENSOR RCP, CIN TA ADHESIVA PARA CABLE RCP, BATERÍA, MALETÍN, KIT PRIMEROS AUXILIOS,Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU NORMAL Y COMPLETO FUNCIONAMIENTO. AÑO DE FABRICACION: 2022 , FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIOMEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. PERMISO DE COMERCI ALIZACION NO: INVIMA 2020EBC- 0021577, VIGENTE: 2030/05/06 EXPEDIENTE: 20175636 MERCANCIA NUEVA. // (10) PRODUCTO: BATERIA DE LIT IO. USO O DESTINO: ACCESORIO PARA DESFIBRILADOR, MARCA: MINDRAY, REFERENCIA: BENEHEART D3, P/N: 115-007858-00, TECNICA DE DIAGNOS TIO: REANIMACION CARDIACA, FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. PERMISO DE COMERC IALIZACION NO: INVIMA 2020EBC-0005463-R1, VIGENTE: 2030/05/19 EXPEDIENTE: 20014779, AÑO DE FABRICACION 2022 MERCANCIA NUEVA.XXXXX

Espacio para uso exclusivo de las Entidades Recaudadoras

352023000061124-8

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21237

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		DATOS DEL SOLICITANTE	
INSTRUMENTO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO DEA	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	MINDRAY	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	BENEHEART C2	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	AE9-2C005544	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL INSTRUMENTO

CAPACIDAD MÁXIMA	200,0 **Joules**	NA **Lat/min**	**CONDICIÓN DEL ÍTEM:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE	
RESOLUCIÓN:	1,00 **Joules**	NA **Lat/min**			

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**TEMPERATURA:**	22,3	± 0,0	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	63,9	± 0,5	% hr
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26				
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentos sometidos de calibración"*

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, de acuerdo a lineamientos del procedimineto interno del laboratorio de Ingenieria MC SAS "Procedimiento de calibración de desfibriladores"

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición" y procedimeinto interno para la calibración de desfibriladores.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21237

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	BIOTEK	QED6	132531	2022-07-19	JC-22-093

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

El valor promedio corresponde a 4 mediciones.

ENERGÍA

ENERGÍA PROGRAMADA (J)	PROMEDIO MEDICIÓN PATRÓN (J)	ERROR (J)	FACTOR DE COBERTURA "k"	U EXPANDIDA (J)
200,0	198,75	-1,25	2,0	5,2

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN ELÍAS BEDOYA H.
DIRECTOR TÉCNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21236

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		**DATOS DEL SOLICITANTE**	
INSTRUMENTO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO DEA	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	MINDRAY	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	BENEHEART C2	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	AE9-2C005538	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL INSTRUMENTO

CAPACIDAD MÁXIMA	200,0 **Joules**	NA **Lat/min**	**CONDICIÓN DEL ÍTEM:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE	
RESOLUCIÓN:	1,00 **Joules**	NA **Lat/min**			

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**TEMPERATURA:**	22,2	± 0,0	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	62,4	± ##	% hr
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26				
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentos sometidos de calibración"*

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, de acuerdo a lineamientos del procedimineto interno del laboratorio de Ingenieria MC SAS "Procedimiento de calibración de desfibriladores"

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición" y procedimeinto interno para la calibración de desfibriladores.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 71236

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	BIOTEK	QED6	132531	2022-07-19	JC-22-093

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

El valor promedio corresponde a 4 mediciones.

ENERGÍA

ENERGÍA PROGRAMADA (J)	PROMEDIO MEDICIÓN PATRÓN (J)	ERROR (J)	FACTOR DE COBERTURA "k"	U EXPANDIDA (J)
200,0	197,05	-2,95	2,0	5,2

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN ELÍAS BEDOYA H.
DIRECTOR TÉCNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161-7 Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21238

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		DATOS DEL SOLICITANTE	
INSTRUMENTO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO DEA	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	MINDRAY	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	BENEHEART C2	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	AE9-2C005540	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL INSTRUMENTO

CAPACIDAD MÁXIMA	200,0 **Joules**	NA	**Lat/min**	**CONDICIÓN DEL ÍTEM:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE
RESOLUCIÓN:	1,00 **Joules**	NA	**Lat/min**		

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**TEMPERATURA:**	22,4	± 0,0	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	64,4	± 0,3	% hr
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26				
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados, el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentos sometidos de calibración"*

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, de acuerdo a lineamientos del procedimineto interno del laboratorio de Ingenieria MC SAS "Procedimiento de calibración de desfibriladores"

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición" y procedimeinto interno para la calibración de desfibriladores.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21238

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	BIOTEK	QED6	132531	2022-07-19	JC-22-093

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

El valor promedio corresponde a 4 mediciones.

ENERGÍA

ENERGÍA PROGRAMADA (J)	PROMEDIO MEDICIÓN PATRÓN (J)	ERROR (J)	FACTOR DE COBERTURA "k"	U EXPANDIDA (J)
200,0	193,50	-6,50	2,0	5,1

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN ELÍAS BEDOYA H.
DIRECTOR TÉCNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
JC-22-093

Datos del patrón					
PATRON	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CAL.	N° CERTIFICADO
ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	BC BIOMEDICAL	DA-2006P	73962109	2021-09-10	MIS-LB-2021-0021

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Energía Equipo Patrón (J)	ENERGÍA JULIOS (J)		
	Medición (J)	Error (J)	Incertidumbre (J)
9,5	9,7	0,20	0,77
19,3	20,0	0,70	0,74
28,9	28,8	-0,10	0,91
48,9	49,4	0,50	0,76
68,9	68,0	-0,9	1,7
98,2	98,0	-0,20	0,70
147,9	147,9	0,00	0,87
196,7	197,7	1,00	0,74
353,1	353,6	0,5	1,0

Datos del patrón					
PATRON	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CAL.	N° CERTIFICADO
SIMULADOR MULTIPARÁMETRO	PRONK	SIMSLIM	3142	2021-09-11	FCV-SIMP-0021

FRECUENCIA CARDIACA (LPM)			
LPM Patrón	Medición	Error	Incertidumbre
60	60	0,00	± 0,51
90	90	0,00	± 0,51
120	120	0,00	± 0,68
160	160	0,00	± 0,40
200	200	0,00	± 0,24

La incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K, calculado conforme a los grados de libertad y el factor de STUDENT para una probabilidad del 95%.

.....FIN DEL CERTIFICADO.....

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342607 Tel: 601 432 79 55
zainmed.sas@gmail.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
JC-22-093

Nombre del Cliente:	INGENIERIA MC SAS	**Ciudad:**	IBAGUÉ
Dirección del cliente :	CARRERA 4B No 32B-32 BARRIO LA FRANCIA	**Teléfono:**	313 863 66 72

Instrumento:	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	**Número de Inventario:**	NO DEFINE
Modelo:	QED-6	**Fecha de Calibración:**	2022-07-19
Serie:	132531	**Lugar de Calibración:**	LABORATORIO ZAINMED
Fabricante:	BIO-TEK		
Servicio:	METROLOGIA	**Total de Páginas:**	2 páginas

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. Los resultados obtenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados. Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando haya obtenido permiso por escrito de ZAINMED SAS.

Método de calibración:	Comparación directa
Descripción del instrumento:	Equipo usado para medir la energía emitida por impulso de corriente continua al corazón
Condiciones ambientales:	20,0 ° C ± 0,2 °C, 60,5 %hr 0,5 % hr.
Trazabilidad :	Los patrones utilizados en la calibración son trazables a la NIST a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

Firmas autorizadas:

ALEXANDER OVIEDO CORREA
INGENIERO ELECTRÓNICO
DIRECTOR DE LABORATORIO
C.C 1.015.403.549 de Bogotá
RH-201805-240

Calle 25 C 1F 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007 Tel: 601 432 79 55
zainmed.sas@gmail.com

Socorrista capacitado

Quite la ropa del pecho del paciente.

Colocar los parches como se indica en los mismos.



Socorrista inexperto

Extraer paquete de parches de la tapa del DEA. Rasgue para abrir el paquete. Colocar los parches como se indica en los mismos.

Colocar los parches firmemente en el pecho del paciente, como se indica en los mismos.

.....

Pantalla en color TFT 7"

Encendido al abrir la tapa

Selección de idioma

Modo adulto/infantil

Versión semiautomática o totalmente automática

Electrodos preconectados para adultos/niños

Series BeneHeart C y BeneHeart S

Desfibrilador externo automático

Manual del operador

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)

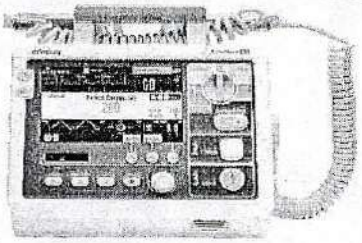


mindray

Powered by CamScanner

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR		
MARCA	MINDRAY	MODELO	BENEHEARTH D3
SERIE	EZ-29096650	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0005463 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo que detecta un latido cardíaco rápido y potencialmente mortal. Dicho latido cardíaco anormal se denomina arritmia. Si se presenta, el desfibrilador cardioversor implantable (DCI) envía rápidamente una descarga eléctrica al corazón. Esta cambia el ritmo de nuevo a la normalidad.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1
PALAS ADULTO / PEDIATRICO	MINDRAY	----	----	----	1
CABLE DEA	MINDRAY	----	----	----	1
RESISTENCIA DE DESCARGA	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	27,5
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	20,3
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	28,8
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

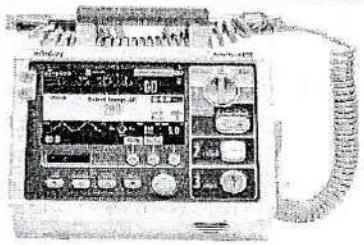
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	0,8 A 1,8	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA.	150W	TEMP. (ºC)	0-45	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60	PESO (Kg)	4,7 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DESFIBRILADOR		
MARCA	MINDRAY	MODELO	BENEHEARTH D3
SERIE	EZ-29096650	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2020EBC-0005463 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

Es un dispositivo que detecta un latido cardíaco rápido y potencialmente mortal. Dicho latido cardíaco anormal se denomina arritmia. Si se presenta, el desfibrilador cardioversor implantable (DCI) envía rápidamente una descarga eléctrica al corazón. Esta cambia el ritmo de nuevo a la normalidad.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	MINDRAY	----	----	----	1
PARCHES ADULTO / PEDIATRCO	MINDRAY	----	----	----	1
PALAS ADULTO / PEDIATRICO	MINDRAY	----	----	----	1
CABLE DEA	MINDRAY	----	----	----	1
RESISTENCIA DE DESCARGA	MINDRAY	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	27,5
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	20,3
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	28,8
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	X
				OTROS		MOVIL	

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO		MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	X	ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	X
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	X
AMPERAJE	0,8 A 1,8	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	
POTENCIA	150W	TEMP. (ºC)	0-45	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60	PESO (Kg)	4,7 Kgr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	200 A 300 DESCARGAS	VIDA UTIL	10 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

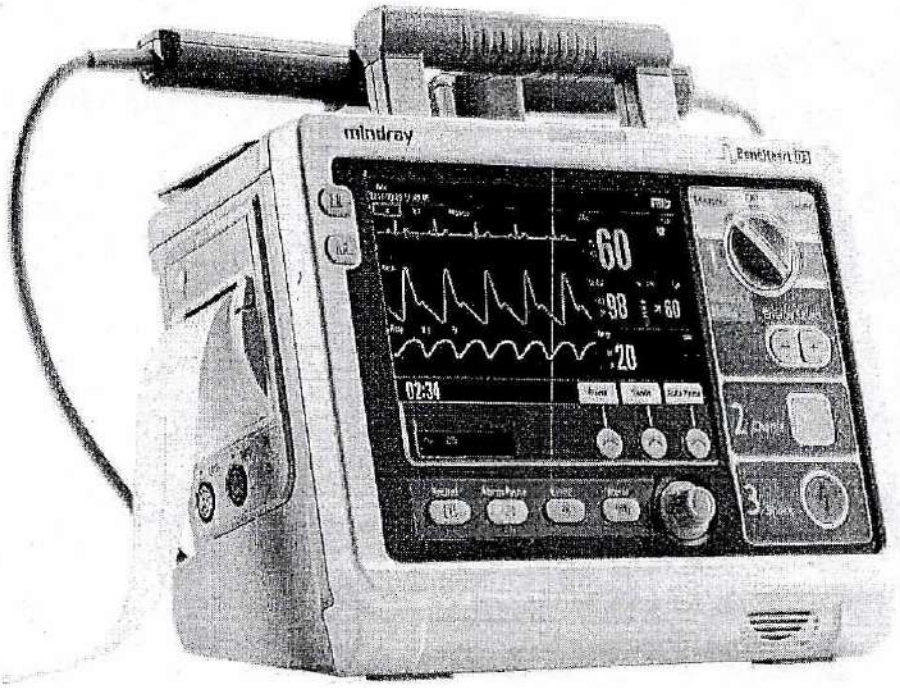
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

ovamedica
mejor equipo, mejor resultado

desfibriladores

BeneHeart D3



Diseño 4 en 1.
Desfibrilación manual, DEA, marcapasos y monitorización.
Desfibrilación, cardioversión sincronizada y DEA con tecnología bifásica.
Administración de dósis de 1J hasta 360J.
Diseño compacto: fácil de transportar y usar.

7''
Pantalla TFT a color.

Somos el mejor equipo con el que alcanzarás los mejores resultados.

desfibriladores

Especificaciones Técnicas

Fisicas
Dimensiones: 288mm (w) X 203mm (d) X 275mm (h).

Peso:
Unidad: 4.7kg

Baterías: 0.5kg.
Pañetas externas: 0.8kg.

Requerimientos físicos y ambientales
Resistencia al Agua:IPx4(Sin conexión de poder externa).
IPx1(Con conexión de poder externa).
Resistencia a Solidos: IPx4.
Temperatura: Operativa: 0 a 45ºC.
Almacenamiento: -30 a 70ºC.
Humedad:
Operativa/Almacenamiento: 10 a 95% sin condensación.
Altitud:
Operativa/Almacenamiento: 381m a + 4575m.
Golpes y vibración: Cumple requerimiento 21.102, ISO9919(Golpes y vibraciones).
Cumple requerimiento 6.3.4.2, EN1789 (Uso en ambulancias).
Caida Libre: Cumple requerimiento 6.4.2, EN1789 (Caidas de: 0.7m).
EMC: IEC60601-1-2.
Seguridad: EN/IEC60601-1.

Pantalla
Tipo: LCD, TFT color.
Dimensiones: 7".
Resolución: 800 x480 pixeles.
Ondas en pantalla: 3 Canales.
Tiempo de Barrido: 16s Max. (ECG).

Fuente de Alimentación
Entrada AC.
Voltaje de línea: 100 a 240 VAC (±10%)
Corriente: 0.8 a 1.8 A.
Frecuencia: 50/60Hz(±3Hz).
Entrada DC (Convertidor AC-DC).
Voltaje de entrada: 12VDC.
Consumo: 150W.

Batería
Tipo: 5600 mAh,15.1 V, recargable de Lithiumion.
Cantidad: Max. 1
Tiempo de carga:Aprox. Menos de 3 horas hasta el 90% y menos de 4 horas hasta el 100% con el equipo apagado.
Funcionamiento: Mas de 200 descargas a 360J.
≥6 horas (batería totalmente cargada)

Impresora
Método: Impresora térmica (alta resolución).
Forma de onda: Max. 3 Canales.
Velocidad: 25mm/s, 50mm/s.
Papel: 50mm.
Reportes: Se pueden imprimir: Sumario, de eventos, tabulación de datos, Forma de onda.

Almacenamiento de datos
Archivo de paciente:Max. 100 pacientes.
Eventos: 1000 eventos por paciente.
Forma de onda: 24 horas continuas de ECG.
Exportacion de datos: Pueden ser exportados al PC o memoria USB Flash.

Desfibrilador
Forma de onda: Forma de onda Bifásica truncada.

Exactitud: ±2J con 15% de ajuste,
Para cualquier valor debajo de 50 Ohm.
Tiempo de carga: Menos de 5segundos para 200 joule, con carga máxima.
Menos de 8segundos para 360 joule, con carga máxima.
Impedancia de paciente: 20 a 200 Ohm.

Modo manual
Salida
:1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,30,50,70,100,150,170,200,300,360 J.
Cardioversión Sincronizada: La transferencia comienza con 60ms del pico de QRS La transferencia comienza con25ms del pulso de sincronización externa.

Modo DEA
Salida: Configurada por usuario.
Serie de descargas AED: nivel: 100 a 360 J, configurable
Serie de descargas:1, 2, 3 configurable.

Marcapasos no invasivo
Forma de onda: Onda cuadrada de pulso.
Ancho de pulso: 20ms, ±5%.
Periodo de rearmado: 200 a 300ms, ±3%.
Modo Ritmo: Por demanda o fijo.
Rango de ritmo: 40ppm a 170ppm, ±1.5%.

Monitorización de ECG
Tipo de Cable: 3Lead ECG, 5 Lead ECG, PADS/PADDLES.
Selección: I, II, III, aVL, aVF, V, Pads/Paddles.
Muestra de rango: Adulto: 15 a 300 bpm.
Pediátrico: 15 a 350 bpm.
Neonatal: 15 a 350 bpm.
Resolución: 1 bpm.
Arritmia: si.
Alarma: si.

Respiración
Técnica: Impedancia Trans - Torácica.
Rango: Adulto: 0 a 120 rpm:
Pediátrico, Neonatal: 0 a 150 rpm.
Resolución: 1 rpm.

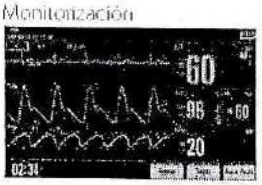
Configuracion estándar
Desfibrilador D3 sin marcapasos.
Cable de poder AC.
Impresora con 1 papel.
1 Bateria Recargable de Litio.
1 Kit de Paletas.
1 Kit de Electrodos y Cables ECG

Desfibrilador D3 con marcapasos.
Cable de poder AC.
Impresora con 1 papel.
1 Bateria Recargable de Litio.
1 Kit de Paletas.
1 Kit de Electrodos y Cables ECG
1Cable desf/marcapasos/DEA.
1Pads desf/marcapasos/DEA.

Opcionales

Pads para Adulto y Pediatrico.
Maletin de Transporte.
Sujetador para Cama.

Monitorización



Desfibrilación Manual



DEA



Carrera 49C No. 79 - 184
PBX: (57 - 5) 3780063 ext. 101
Celular: 301 5160005
servicioalcliente@novamedicaltda.com
www.novamedicaltda.com
Barranquilla, Colombia

Especificaciones y caracteristicas sujetas a cambios sin previo aviso.

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

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA2010EBC-0005463 para el producto DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20191230539 del 22 de Noviembre de 2019, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. , solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DESFRIBILADOR
MARCA(S):	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0005463-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA SAS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; INVERSIONES PROMEDCO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; NOVA MEDICA

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. A TRAVES DE LEASING BANCO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC
USOS:	ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODLEOS Y/O REFERENCIAS: BENEHEART D6 BENEHEART D3 BENEHEART D1

EXPEDIENTE No.: 20014779
RADICACIÓN: 20191230539
FECHA RADICADO INICIAL: 22/11/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191230539.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2010EBC-0005463**

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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: **8720220001745321**

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	XXXXXXXXXXXXX	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
BAQ	20870	No. 116575012858891	2022 - 10 - 28	No. KTSF2209036	2022 - 09 - 29

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

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

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
MCO-30278733-30278734	2022 - 09 - 20	351	1	043	8	NAVEMAR SAS	5,022.03

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	351		2,984.41		2,984.41	YY	245	5	U	212.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD

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

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

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
	R	50171109

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	92 0.00	93	94 0	95 0	96 0
I.V.A.	19.00			100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sanción	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125		126 0

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

DO: I10776-22, PEDIDO BL KTSF2209036 , DECLARACION 3 DE 5; FACTURA(S):MCO-30278733-30278734; REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL BENEHEART D3 DEFIBRILLATOR/MONITOR,MARCA MINDRAY CANTIDAD: 100 UNIDAD DESCRIPCION INVENTARIO: DESFIBRILADOR BENEHEART D3 , NOMBRE COMERCIAL: BENEHEART D3 DEFIBRILLATOR/MONITOR , PRODUCTO: DESFIBRILADOR , MODELOBENEHEART D3 , REFERENCIA: NO TIENE , SERIALES: EZ-29096718; EZ-29096627; EZ-29096713; EZ-29096720; EZ-29096698; EZ-29096696; EZ-29096723; EZ-29096692; EZ-29096707; EZ-29096715; EZ-29096704; EZ-29096671; EZ-29096682; EZ-29096695; EZ-29096705; EZ-29096699; EZ-29096686; EZ-29096665; EZ-29096673; EZ-29096690; EZ-29096706; EZ-29096714; EZ-29096703; EZ-29096719; EZ-29096708; EZ-29096712; EZ-29096710; EZ-29096721(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 872022000174532 133. Fecha: 2022 11 22

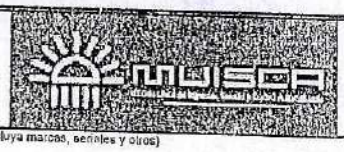
134. Levante No. 872022000158467	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2022 - 11 - 22		

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 **910870120081 60**

Fecha de Impresión: 2022-11-22 15:41:03

20223680359121

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA



Declaración de Importación

Aceptación : 872022000174532-1
Subpartida : 9018901000

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

; EZ-29096717; EZ-29096711; EZ-29096697; EZ-29096716; EZ-29096702; EZ-29096700; EZ-29096701; EZ-29096722; EZ-29096675; EZ-2909664
4; EZ-29096635; EZ-29096685; EZ-29096679; EZ-29096687; EZ-29096676; EZ-29096693; EZ-29096632; EZ-29096689; EZ-29096684; EZ-29096
91; EZ-29096680; EZ-29096677; EZ-29096674; EZ-29096694; EZ-29096678; EZ-29096670; EZ-29096659; EZ-29096660; EZ-29096672; EZ-29096
658; EZ-29096661; EZ-29096648; EZ-29096709; EZ-29096667; EZ-29096668, EZ-29096625 EZ-29096657 EZ-29096669, EZ-29096663, EZ-290966
29 ,EZ-29096649,EZ-29096647, EZ-29096654, EZ-29096636, EZ-29096666, EZ-29096683 ,EZ-29096640,EZ-29096681, EZ-29096688, EZ-2909665
5, EZ-29096638 ,EZ-29096652 ,EZ-29096646, EZ-29096656, EZ-29096643, EZ-29096653, EZ-29096645, EZ-29096641, EZ-29096642 ,EZ-29096
37, EZ-29096664, EZ-29096626, EZ-29096650, EZ-29096624, EZ-29096651, EZ-29096628 ,EZ-29096630, EZ-29096639, EZ-29096633 ,EZ-29096
631, EZ-29096662 ,EZ-29096634 ", DESCRIPCION MINIMANO APLICA , USO MEDICO: EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO PARA EL TRATAMIENTO INICIA
L DELA FIBRILACION VENTRICUAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTAN SIN PULSO. , TECNICA DE DIAGNOSTICONO APLICA ,
INFORMACION ADICIONAL: CON SUS ACCESORIOS : (1) BATERIA DC 14.4V 5600 MAH 84.56WH MARCA MINDRAY MODELO: LI24I005A SERIALES: # IP0
044001222900148; IP0044001222902609; IP0044001222900574; IP0044001222900556; IP0044001222900285; IP0044001222902322; IP0044001222
900562; IP0044001222900983; IP0044001222902852; IP0044001222900572; IP0044001222901711; IP0044001222901696; IP0044001222900939; I
P0044001222900948; IP0044001222901701; IP0044001222901886; IP0044001222902233; IP0044001222901614; IP0044001222901542; IP0044001222
22900936; IP0044001222900949; IP0044001222900557; IP0044001222901726; IP0044001222900560; IP0044001222900861; IP0044001222900555;
IP0044001222900563; IP0044001222900559; IP0044001222900564; IP0044001222900558; IP0044001222900250; IP0044001222901173; IP004400
1222902138; IP0044001222901909; IP0044001222901691; IP0044001222902697; IP0044001222901548; IP0044001222902649; IP0044001222902642
8; IP0044001222900870; IP0044001222900859; IP0044001222901760; IP0044001222901665; IP0044001222900858; IP0044001222902601; IP0044
001222900853; IP0044001222900938; IP0044001222900950; IP0044001222901761; IP0044001222901673; IP0044001222902274; IP0044001222902
221; IP0044001222900868; IP0044001222901619; IP0044001222902709; IP0044001222901666; IP0044001222901620; IP0044001222902685; IP00
44001222901699; IP0044001222902651; IP0044001222901749; IP0044001222902235; IP0044001222901539,IP0044001222902621,IP0044001222902606,
2624, IP0044001222901515, IP0044001222901616, IP0044001222902622, IP0044001222900289, IP0044001222902582, IP0044001222902303, IP0
044001222902602, IP0044001222901610, IP0044001222900933, IP0044001222902643, IP0044001222900860, IP0044001222900871, IP0044001222
902623, IP0044001222902639, IP0044001222900436, IP0044001222902568, IP0044001222902619, IP0044001222902701, IP0044001222900281, I
P0044001222902647, IP0044001222902603, IP0044001222902607, IP0044001222902652, IP0044001222901540, IP0044001222900254, IP0044001222
2900258, IP0044001222902616, IP0044001222900435, IP0044001222902612, IP0044001222900269, IP0044001222902686, IP0044001222902606,
IP0044001222902654, IP0044001222901715, IP0044001222902650, , (1) (1) SETX2 PALETAS DESFIBRILACION MARCA MINDRAY SERIALES #DGB292
89939; DGB29289848; DGB29289934; DGB29289941; DGB29289919; DGB29289917; DGB29289944; DGB29289913; DGB29289928; DGB29289936; DGB29
289925; DGB29289892; DGB29289903; DGB29289916; DGB29289926; DGB29289920; DGB29289907; DGB29289886; DGB29289894; DGB29289911; DGB2
9289927; DGB29289935; DGB29289924; DGB29289940; DGB29289929; DGB29289933; DGB29289931; DGB29289942; DGB29289938; DGB29289932; DGB
29289918; DGB29289937; DGB29289923; DGB29289921; DGB29289922; DGB29289943; DGB29289896; DGB29289865; DGB29289856; DGB29289906; DG
B29289900; DGB29289908; DGB29289897; DGB29289914; DGB29289853; DGB29289910; DGB29289905; DGB29289912; DGB29289901; DGB29289898; D
GB29289895; DGB29289915; DGB29289899; DGB29289891; DGB29289880; DGB29289881; DGB29289893; DGB29289879; DGB29289882; DGB29289869;
DGB29289930; DGB29289888; DGB29289889,DGB29289846, DGB29289878, DGB29289890, DGB29289884, DGB29289850, DGB29289870, DGB29289868,
DGB29289875, DGB29289857, DGB29289887, DGB29289904, DGB29289861, DGB29289902, DGB29289909, DGB29289876, DGB29289859, DGB29289873,
DGB29289867, DGB29289877, DGB29289864, DGB29289874, DGB29289866, DGB29289862, DGB29289863, DGB29289858, DGB29289885, DGB29289847
, DGB29289871, DGB29289845, DGB29289872, DGB29289849, DGB29289851, DGB29289860, DGB29289854, DGB29289852, DGB29289883, DGB2928985
5 (1)SET ELECTRODOS MARCO INTCO REF:SF06 , (1) CABLE 12 PINES 3/5 LEAD MARCA MINDRAY MOD: EV6201 REF 0010-30-42719 S/EMPAQUE, (1
) CABLE 5 LEAD MARCA MINDRAY MOD: EL6501B , (1) SET DE ELECTRODOS MARCA MINDRAY(1) GEL REF 15-25 MARCA SIGNA GEL P/N: 0000-10-10
775 S/EMPAQUE,(3) ROLLOS DE PAPEL ,(1) CABLE AC BIZLINK REF DA8K-10-14452. (1) CABLE MARCAPASO MINDRAY REF 50 OHM PADS TEST LOAD
MR6701 (1) CERTIFICADO FQC. (2) MANUALES DE USO , FECHA DE FABRICACION: 2022/09 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2020-EBC-00054
63 R1 ,REFERENCIA:BENEHEART C2 FULLYAUTOMATIC ,NOMBRE COMERCIAL BENEHEART C2 FULLY AUTOMATIC,MARCA MINDRAY CANTIDAD: 50 UNIDAD DE
SCRIPCION INVENTARIO: DESFIBRILADOR BENEHEART C2 , NOMBRE COMERCIAL: BENEHEART C2 FULLY AUTOMATIC, PRODUCTODESFIBRILADOR EXTERNO
AUTOMÁTICO , MARCA COMERCIALMINDRAY , MODELOBENEHEART C2 , REFERENCIABENEHEART C2 FULLY AUTOMATIC , SERIALESAE9-28004769; AE9-280
04770; AE9-28004771; AE9-28004772; AE9-28004773; AE9-28004774; AE9-28004775; AE9-28004776; AE9-28004777; AE9-28004778; AE9-280047
79; AE9-28004780; AE9-28004781; AE9-28004782; AE9-28004783; AE9-28004784; AE9-28004785; AE9-28004786; AE9-28004787; AE9-28004788;
AE9-28004789; AE9-28004790; AE9-28004791; AE9-28004792; AE9-28004793; AE9-28004794; AE9-28004795; AE9-28004796; AE9-28004797; AE
9-28004798; AE9-28004799; AE9-28004800; AE9-28004801; AE9-28004802; AE9-28004803; AE9-28004804; AE9-28004805; AE9-28004806; AE9-2
8004807; AE9-28004808; AE9-28004809; AE9-28004810; AE9-28004811; AE9-28004812; AE9-28004813; AE9-28004814; AE9-28004815; AE9-2800
4816; AE9-28004817; AE9-28004818; , DESCRIPCION MINIMANO APLICA , USO MEDICO:UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOS EN SITUACIÓN DE PARADA
CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCIENTE, SIN RESPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL. EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPE
RADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDICACIONES VISUALES Y DE VOZ , TECNICA DE DIAGNOSTICONO APLICA, INFO
RMACION ADICIONALCADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) BATERIA MARCA MINDRAY SERIALES # HY8622290
3624; HY86222903887; HY86222902194; HY86222902333; HY86222903671; HY86222902381; HY86222903585; HY86222903808; HY86222902592; HY8
6222902465; HY86222902997; HY86222901515; HY86222903622; HY86222902655; HY86222902657; HY86222904438; HY86222903584; HY8622290387
7; HY86222901641; HY86222902335; HY86222901640; HY86222903625; HY86222901611; HY86222902179; HY86222904522; HY86222902175; HY8622
2901616; HY86222903588; HY86222902073; HY86222903467; HY86222901604; HY86222902438; HY86222902567; HY86222900700; HY86222902799;
HY86222902180; HY86222902174; HY86222902304; HY86222902185; HY86222903494; HY86222902178; HY86222902183; HY86222902303; HY8622290
2332; HY86222904425; HY86222903527; HY86222901605; HY86222902188; HY86222903597; HY86222903529; (1) SET DE ELECTRODOS MARCA MINDR
AY MOD: MR62(1), (2) TORNILLOS, (1) MANUALDE OPERADOR INGLES Y ESPAÑOL, (1)GUIA RÁPIDA , (1) CERTIFICADO FQC. FECHA DE FABRICACI
ON: 2022/09 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2020EBC-0021577,REFERENCIA: BENEHEART C1A FULLY AUTOMATIC ,NOMBRE COMERCIAL BENEHE
ART C1A FULLY AUTOMATIC,MARCA MINDRAY CANTIDAD: 50 UNIDAD DESCRIPCION INVENTARIO: DESFIBRILADOR BENEHEART C1A , NOMBRE COMERCIAL:
BENEHEART C1A FULLY AUTOMATIC , PRODUCTODESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO , MARCA COMERCIALMINDRAY , MODELOBENEHEART C1A , REFERE
NCIABENEHEART C1A FULLY AUTOMATIC , SERIALESAF3-28016007; AF3-28016008; AF3-28016009; AF3-28016010; AF3-28016011; AF3-28016012; A
F3-28016013; AF3-28016014; AF3-28016015; AF3-28016016; AF3-28016017; AF3-28016018; AF3-28016019; AF3-28016020; AF3-28016021; AF3-
28016022; AF3-28016023; AF3-28016024; AF3-28016025; AF3-28016026; AF3-28016027; AF3-28016028; AF3-28016029; AF3-28016030; AF3-280
16031; AF3-28016032; AF3-28016033; AF3-28016034; AF3-28016035; AF3-28016036; AF3-28016037; AF3-28016038; AF3-28016039; AF3-28016
40; AF3-28016041; AF3-28016042; AF3-28016043; AF3-28016044; AF3-28016045; AF3-28016046; AF3-28016047; AF3-28016048; AF3-28016049;
AF3-28016050; AF3-28016051; AF3-28016052; AF3-28016053; AF3-28016054; AF3-28016055; AF3-28016056; , DESCRIPCION MINIMANO APLICA
, USO MEDICO:UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOS EN SITUACIÓN DE PARADA CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCIENTE, SIN RE
SPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL. EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPERADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDIC
ACIONES VISUALES Y DE VOZ , TECNICA DE DIAGNOSTICONO APLICA , INFORMACION ADICIONALCADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NOR
MAL FUNCIONAMIENTO: (1) BATERIA MARCA MINDRAY SERIALES # HY86222901528; HY86222901532; HY86222901729; HY86222900954; HY8622290217
6; HY86222900981; HY86222901774; HY86222901114; HY86222901765; HY86222901572; HY86222902496; HY86222901092; HY86222901018; HY8622
2901631; HY86222901762; HY86222902064; HY86222901538; HY86222904283; HY86222902930; HY86222902903; HY86222903897; HY86222904265;
HY86222902885; HY86222902034; HY86222902165; HY86222902886; HY86222904251; HY86222903914; HY86222902935; HY86222903571; HY8622290

872022000174532-1

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

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

4253; HY86222903574; HY86222903928; HY86222904385; HY86222904252; HY86222902287; HY86222903573; HY86222902893; HY86222904250; HY8
6222902244; HY86222902887; HY86222902933; HY86222904272; HY86222903560; HY86222904268; HY86222904046; HY86222903562; HY8622290426
6; HY86222902902; HY86222902052; (1) SET DE ELECTRODOS MARCA MINDRAY MOD: MR62(1), (2) TORNILLOS, (1) MANUALDE OPERADOR INGLESY
ESPAÑOL, (1)GUIA RÁPIDA , (1) CERTIFICADO FQC. FECHA DE FABRICACION: 2022 /09 PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2020EBC-0021577,
REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL WATO EX-20 ANESTHESIA MACHINE,MARCA MINDRAY,MODELO WATO EX20 CANTIDAD: 12 UNIDAD DESCRIPCI
ON INVENTARIO: MAQ ANESTESIA WATO EX-20 , NOMBRE COMERCIAL: WATO EX-20 ANESTHESIA MACHINE , PRODUCTO: MAQUINA DE ANESTESIA MODELO
: WATO EX20 , REFERENCIA: NO TIENE , SERIALES: DW-29014518; DW-29014519; DW-29014520; DW-29014511; DW-29014512; DW-29014513; DW-2
9014514; DW-29014515; DW-29014516; DW-29014517; DW-29014521; DW-29014522 , DESCRIPCION MINIMANO APLICA , USO MEDICO: EQUIPO TERAP
EUTICO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTESICOSAL PACIENTE A TRAVES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS , TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA , I
NFORMACION ADICIONALCADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIGENO CON SU ACOPLE SERIALE
S # Z122276; Z122283; Z122274; Z122280; Z122272; Z122277; Z122273; Z122286; Z122275; Z122269; Z122270; Z122271 , (1) CANISTER MAR
CAMINDRAY SERIALES # C202205040083; C202205050132; C202205050115; C202205040002; C202205040268; C202205050097; C202205040485; C20
2205040253; C202205040590; C202205050201; C202205040524; C202205040124; (1) FUELLE LOTE 524564 Y RESERVORIO ,(1) CIRCUITO DE PACI
ENTE MARCA MINDRAY REF DACA-11 (1) MASCARILLA DE OXIGENO MARCA MINDRAY REF DM-05 , (1) MANGUERA DE OXIGENO GENTEC REF 34U-OXY-BS
-DS-5 , (1) MANGUERA DE AIRE GENTEC REF 34U-AIR-BS-DS-5 ,(1) MANGUERA NITROGENO GENTEC REF 34U-N2O-BS-DS-5 , (1) KIT DE INSTALACI
ON: (TUERCAS, ABRAZADERAS, ACOPLES), (1) BRAZO METALICO , (2) MANUALES. (1) CERTIFICADOO FQC FECHA DE FABRICACION:2022/09 PERMISO
DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2020-EBC-0003730 R1 ;XXXX

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21230

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		DATOS DEL SOLICITANTE	
INSTRUMENTO:	DESFIBRILADOR	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	MINDRAY	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	BENEHEART D3	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	EZ-29096650	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL INSTRUMENTO

CAPACIDAD MÁXIMA	360,0 **Joules**	240,0 **Lat/min**	**CONDICIÓN DEL ÍTEM:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE	
RESOLUCIÓN:	1,00 **Joules**	1,0 **Lat/min**			

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**TEMPERATURA:**	21,8	± 0,1	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	64,0	± 0,7	% hr
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26				
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentos sometidos de calibración"*

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, de acuerdo a lineamientos del procedimineto interno del laboratorio de Ingenieria MC SAS "Procedimiento de calibración de desfibriladores"

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición" y procedimeinto interno para la calibración de desfibriladores.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21230

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	BIOTEK	QED6	132531	2022-07-19	JC-22-093

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

El valor promedio corresponde a 4 mediciones.

ENERGÍA

ENERGÍA PROGRAMADA (J)	PROMEDIO MEDICIÓN PATRÓN (J)	ERROR (J)	FACTOR DE COBERTURA "k"	U EXPANDIDA (J)
50,0	49,58	-0,42	2,0	2,7
100,0	99,18	-0,83	2,0	3,4
150,0	148,80	-1,20	2,0	4,3
200,0	197,05	-2,95	2,0	5,2
360,0	351,80	-8,20	2,0	9,1

FRECUENCIA CARDIACA

FRECUENCIA PROGRAMADA (Lat/min)	PROMEDIO MEDICIÓN IBP (Lat/min)	ERROR (Lat/min)	FACTOR DE COBERTURA "k"	U EXPANDIDA (Lat/min)
30,0	30,00	0,00	2,0	2,5
60,0	60,00	0,00	2,0	2,5
120,0	120,00	0,00	2,0	2,5
180,0	180,00	0,00	2,0	2,5
240,0	240,00	0,00	2,0	2,5

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN ELÍAS BEDOYA H.
DIRECTOR TÉCNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-5269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÒN
JC-22-093

Nombre del Cliente:	INGENIERIA MC SAS	**Ciudad:**	IBAGUÉ
Dirección del cliente :	CARRERA 4B No 32B-32 BARRIO LA FRANCIA	**Teléfono:**	313 863 66 72

Instrumento:	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	**Número de Inventario:**	NO DEFINE
Modelo:	QED-6	**Fecha de Calibración:**	2022-07-19
Serie:	132531	**Lugar de Calibración:**	LABORATORIO ZAINMED
Fabricante:	BIO-TEK		
Servicio:	METROLOGIA	**Total de Páginas:**	2 páginas

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. Los resultados obtenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados. Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando haya obtenido permiso por escrito de ZAINMED SAS.

Método de calibración:	Comparación directa
Descripción del instrumento:	Equipo usado para medir la energía emitida por impulso de corriente continua al corazón
Condiciones ambientales:	20,0 °C ± 0,2 °C, 60,5 %hr 0,5 % hr.
Trazabilidad :	Los patrones utilizados en la calibración son trazables a la NIST a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

Firmas autorizadas:

ALEXANDER OVIEDO CORREA
INGENIERO ELECTRÓNICO
DIRECTOR DE LABORATORIO
C.C 1.015.403.549 de Bogotá
RH-201805-240

COPIA CONTROLADA PARA USO EXCLUSIVO DE INGENIERIA MC

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007 Tel: 601 432 79 55
zainmed.sas@gmail.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

JC-22-093

Datos del patrón					
PATRÓN	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CAL	N° CERTIFICADO
ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	BC BIOMEDICAL	DA-2006P	73962109	2021-09-10	MIS-LB-2021-0021

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Energía Equipo Patrón (J)	ENERGÍA JULIOS (J)		
	Medición (J)	Error (J)	Incertidumbre (J)
9,5	9,7	0,20	0,77
19,3	20,0	0,70	0,74
28,9	28,8	-0,10	0,91
48,9	49,4	0,50	0,76
68,9	68,0	-0,9	1,7
98,2	98,0	-0,20	0,70
147,9	147,9	0,00	0,87
196,7	197,7	1,00	0,74
353,1	353,6	0,5	1,0

Datos del patrón					
PATRÓN	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CAL	N° CERTIFICADO
SIMULADOR MULTIPARÁMETRO	PRONK	SIMSLIM	3142	2021-09-11	FCV-SIMP-0021

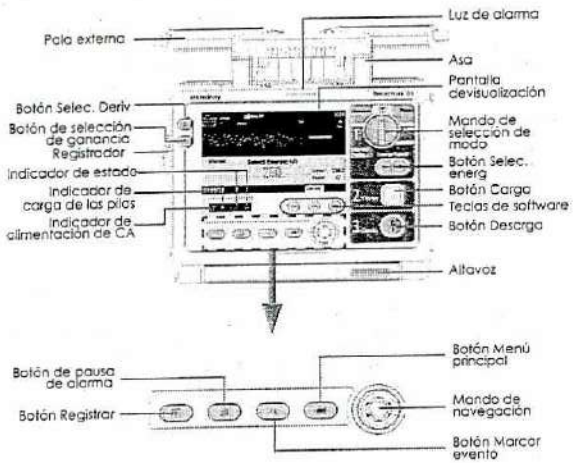
FRECUENCIA CARDIACA (LPM)			
LPM Patrón	Medición	Error	Incertidumbre
60	60	0,00	± 0,51
90	90	0,00	± 0,51
120	120	0,00	± 0,68
160	160	0,00	± 0,40
200	200	0,00	± 0,24

La incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K, calculado conforme a los grados de libertad y el factor de STUDENT para una probabilidad del 95%.

.....FIN DEL CERTIFICADO.....

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007 Tel: 601 432 79 55
zainmed.sas@gmail.com

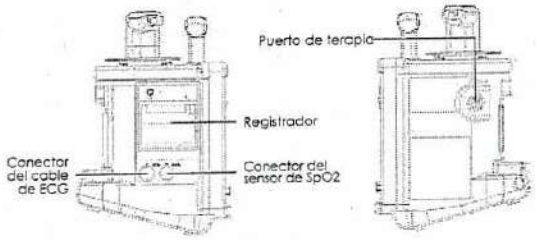
Puesta en marcha



Vista frontal

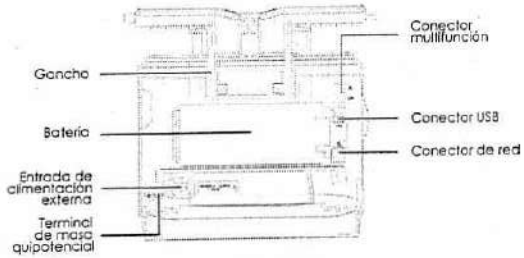
BeneHeart D3

Puesta en marcha



Vista izquierda

Vista derecha



Vista posterior

DEA

Procedimiento:

Compruebe que el paciente no responde, no respira y no tiene pulso. A continuación:

1. Descubra el pecho del paciente. Séquelo y, si es necesario, recorte o rasure el vello excesivo de esta zona.
2. Aplique los electrodos de desfibrilación multifunción al paciente como se indica en su envase. Utilice la colocación anterolateral.
3. Conecte los electrodos al cable correspondiente y, después, conecte este cable al puerto de terapia del equipo. Para fijarlo, presione hasta que se escuche un clic.
4. Cambie el mando de selección de modo a DEA.
5. Siga las instrucciones de la pantalla y de voz.
6. Si se lo solicita el equipo, pulse el botón de descarga.

Modificación de los ajustes de DEA

1. Mueva el mando de selección de modo hasta Monitor, Desfib. manual o Marcap, pulse el botón Menú principal en el panel frontal, seleccione [Otros >>]→[**Configuración >>**]→introduzca la contraseña necesaria.
2. En la pantalla principal de configuración, seleccione [**Ajuste DEA**] para abrir el menú Ajuste DEA.
3. Cambie los ajustes de DEA como desee.

NOTA:

- × La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. Mantenga la distancia con el paciente, la cama o cualquier otro equipo conectado a él durante la desfibrilación.
- × Los artefactos de movimiento pueden retrasar el análisis o afectar a la señal del ECG, generando un mensaje de descarga inapropiada o de descarga no recomendada. Mantenga al paciente inmóvil durante el análisis de ritmo de ECG.
- × Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos pueden provocar quemaduras al paciente. Para ayudar a prevenir estas bolsas, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están completamente adheridos a la piel.

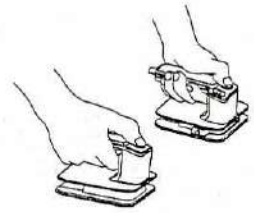
BeneHeart D3

Desfibrilación manual

Procedimiento:

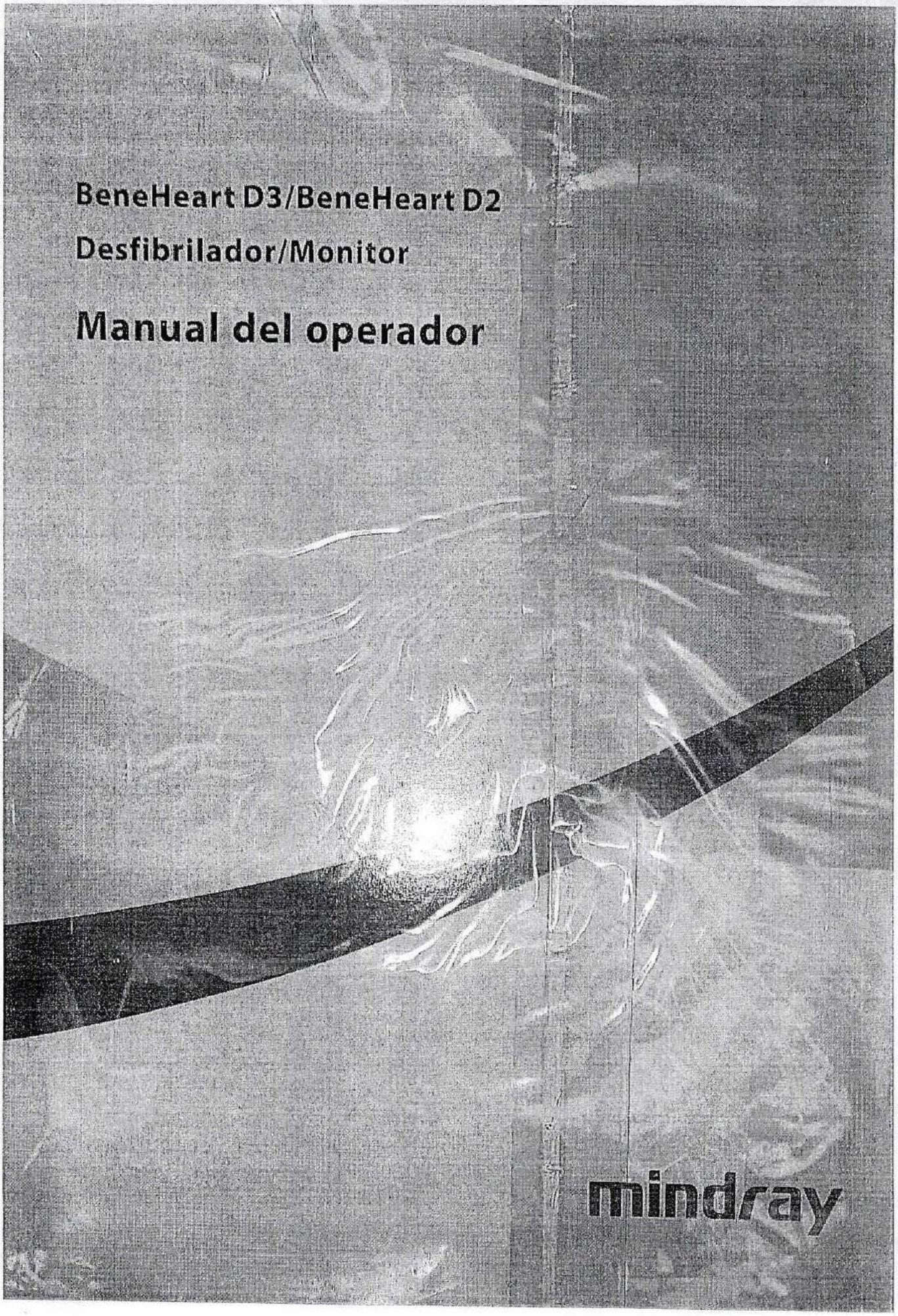
1. Descubra el pecho del paciente. Séquelo y, si es necesario, recorte o rasure el vello excesivo de esta zona.
2. Conecte el cable de terapia al puerto correspondiente y, para fijarlo, presione hasta que se escuche un clic.
3. Aplique los electrodos de desfibrilación multifunción o las palas externas al paciente.
4. Gire el mando de selección de modo hasta Desfib. manual . Ajuste el nivel de energía si es necesario .
5. Cargue.
6. Administre una descarga.

Para retirar las palas de la bandeja, agarre las asas y tire de las palas hacia arriba.



NOTA:

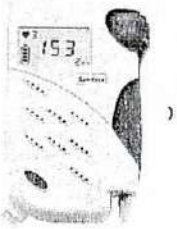
- × La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. Mantenga la distancia con el paciente, la cama o cualquier otro equipo conectado a él durante la desfibrilación.
- × Si se utilizan palas externas para la desfibrilación, aplíquelas de manera segura y uniforme sobre el pecho del paciente a fin de garantizar un contacto correcto con la piel.



Powered by CamScanner

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DOOPLER FETAL		
MARCA	EDAN	MODELO	SONOTRAX II PRO
SERIE	560054-M22B04380004	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2017DM-0001107 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

La ecografía Doppler se utiliza para determinar si usted tiene una afección que reduce u obstruye la circulación de la sangre. También se puede usar para diagnosticar ciertas enfermedades del corazón. Por lo general se usa para: Comprobar cómo funciona el corazón.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	EDAN	----	----	----	1
TRANSDUCTOR DE 2MHZ	EDAN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	14,1
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	8,9
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	3,4
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO	X	MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

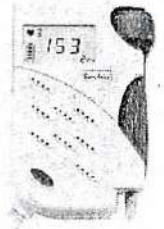
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	0,2	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	1W	TEMP. (°C)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60 HZ	PESO (Kg)	300 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	1800mAh	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DOOPLER FETAL		
MARCA	EDAN	MODELO	SONOTRAX II PRO
SERIE	560054-M22B04380010	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2017DM-0001107 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

La ecografía Doppler se utiliza para determinar si usted tiene una afección que reduce u obstruye la circulación de la sangre. También se puede usar para diagnosticar ciertas enfermedades del corazón. Por lo general se usa para: Comprobar cómo funciona el corazón.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	EDAN	----	----	----	1
TRANSDUCTOR DE 2MHZ	EDAN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	14,1
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	8,9
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	3,4
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO	X	MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

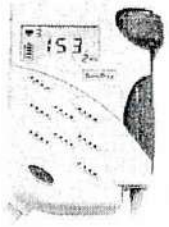
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	0,2	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	1W	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60 HZ	PESO (Kg)	300 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	1800mAh	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

HOSPITAL SANTA LUCÍA E.S.E.
RONCESVALLES – TOLIMA
NIT. 890.701.435-8

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DOOPLER FETAL		
MARCA	EDAN	MODELO	SONOTRAX II PRO
SERIE	560054-M22B04380009	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2017DM-0001107 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

La ecografía Doppler se utiliza para determinar si usted tiene una afección que reduce u obstruye la circulación de la sangre. También se puede usar para diagnosticar ciertas enfermedades del corazón. Por lo general se usa para: Comprobar cómo funciona el corazón.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	EDAN	----	----	----	1
TRANSDUCTOR DE 2MHZ	EDAN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	14,1
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	8,9
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	3,4
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO	X	MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

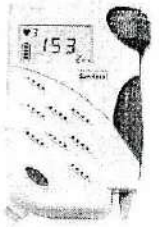
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	0,2	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	1W	TEMP. (°C)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60 HZ	PESO (Kg)	300 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	1800mAh	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R+B2:AB59-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DOOPLER FETAL		
MARCA	EDAN	MODELO	SONOTRAX II PRO
SERIE	560054-M22B04380004	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2017DM-0001107 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

La ecografía Doppler se utiliza para determinar si usted tiene una afección que reduce u obstruye la circulación de la sangre. También se puede usar para diagnosticar ciertas enfermedades del corazón. Por lo general se usa para: Comprobar cómo funciona el corazón.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	EDAN	----	----	----	1
TRANSDUCTOR DE 2MHZ	EDAN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	14,1
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	8,9
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	3,4
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO	X	MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

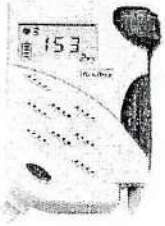
CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	0,2	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	1W	TEMP. (ºC)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60 HZ	PESO (Kg)	300 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	1800mAh	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R+B2:AB59-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DOOPLER FETAL		
MARCA	EDAN	MODELO	SONOTRAX II PRO
SERIE	560054-M22B04380009	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2017DM-0001107 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

La ecografía Doppler se utiliza para determinar si usted tiene una afección que reduce u obstruye la circulación de la sangre. También se puede usar para diagnosticar ciertas enfermedades del corazón. Por lo general se usa para: Comprobar cómo funciona el corazón.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	EDAN	----	----	----	1
TRANSDUCTOR DE 2MHZ	EDAN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	14,1
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	8,9
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	3,4
		CROMADO		VAPOR		**TIPO DE EQUIPO**	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO	X	MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	0,2	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	1W	TEMP. (°C)	5 -40	**MANUALES**			
FRECUENCIA	50-60 HZ	PESO (Kg)	300 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	1800mAh	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Dismed Pharma S.A.S.	HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS	R+B2:AB59-EB-HV-001
		VERSIÓN 1
		VALIDEZ 12 DE ENERO 2020

IDENTIFICACION DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DOOPLER FETAL		
MARCA	EDAN	MODELO	SONOTRAX II PRO
SERIE	560054-M22B04380010	PLACA	N.A
FECHA	2023 04 29	RG SANITARIO	2017DM-0001107 R1

PRINCIPIO FISIOLOGICO DE FUNCIONAMIENTO

La ecografía Doppler se utiliza para determinar si usted tiene una afección que reduce u obstruye la circulación de la sangre. También se puede usar para diagnosticar ciertas enfermedades del corazón. Por lo general se usa para: Comprobar cómo funciona el corazón.

REPUESTOS, COMPONENTES O ACCESORIOS

DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE	REFERENCIA	CANTIDAD
BATERIA	EDAN	----	----	----	1
TRANSDUCTOR DE 2MHZ	EDAN	----	----	----	1

SEGURIDAD ELECTRICA		COLOR		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		DIMENSIONES	
TIPO B	X	BLANCO	X	AGUA		ALTO	14,1
TIPO BF		BEIGE		AIRE		ANCHO	8,9
TIPO CF		AZUL		GAS		LARGO	3,4
		CROMADO		VAPOR		TIPO DE EQUIPO	
				ELECTRICIDAD	X	FIJO	
				OTROS		MOVIL	X

CLASIFICACION BIOMEDICA		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO	
DIAGNOSTICO	X	MECANICO		MUY ALTO RIESGO III	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA		ELECTRICO		ALTO RIESGO II b	
PREVENCIÓN		ELECTRÓNICO	X	MODERADO RIESGO IIa	X
REHABILITACIÓN		HIDRAULICO		BAJO RIESGO I	
ANALISIS DE LABORATORIO		NEUMATICO			

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
VOLTAJE	100 A 240	PRESION (PSI)	---	3 MESES		6 MESES	
AMPERAJE	0,2	VEL. (RPM)	---	4 MESES		12 MESES	X
POTENCIA	1W	TEMP. (°C)	5 -40	MANUALES			
FRECUENCIA	50-60 HZ	PESO (Kg)	300 gr	SERVICIO	X	COMPONENTES	
CAPACIDAD	1800mAh	VIDA UTIL	5 AÑOS	USUARIO		DESPIECE	

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

Leer instrucciones de uso

Especificaciones Técnicas Basic II PRO

ESPECIFICACIONES FISICAS

UNIDAD PRINCIPAL

Tamaño: 34 mm × 89 mm × 141 mm
(prof× anch× alt, ±1 mm)
Peso: <300 g (incluidas las pilas)

Pantalla

LCD de 45 mm x 25 mm
Dos opciones de brillo: Activado / desactivado

Transductor o Sonda

Peso: 100 g
Longitud del cable: 2,5 m
Tamaño: 32 mm (diámetro) × 112 mm (longitud)

Batería

Tipo: AA R6 1.2V, NI-MH recargables
Tiempo de funcionamiento: 8 horas
Tiempo de carga: 4 horas
Tensión nominal: 2.4 VCC
Capacidad nominal: 1.800 mAh

Adaptador cargador:

Entrada: 100 a 240 VAC, 50/60Hz, 0,2 A
Salida: 5V CC, 1 A

Gel ecográfico:

PH: 5,5 ~ 8,0
Impedancia acústica: 1,5x106~1,7x106 Pa . S/m (35°C/95°F)

Potencia de salida de audio:

1 W
Parlante incorporado

Grabación y reproducción:

Frecuencia de muestreo de audio: 4 KHz
Duración de la grabación: 240 segundos
Reducción y filtración de ruido

Apagado automático:

Apagado automático tras un minuto sin señal o actividad.

TRANSDUCTORES DE ULTRASONIDOS

Transductor Obstétrico (FHR) (OPCIONAL 3 MHz):

Frecuencia de trabajo: 2/3MHz (±10%)
Frecuencia nominal: 2MHz/3MHz
Modo de funcionamiento: CW (onda continua)
Rango de FHR: 50/210 lpm
Resolución: 1 lpm
Exactitud: ±3 lpm
Sensibilidad: 10 semanas (3MHz)
Características Acústicas:
Presión acústica máxima negativa (p-): < 1 MPa
Intensidad de señal acústica (iob): < 10 mW/cm2
Intensidad de salida acústica (ispta): < 100 mW/cm2
Área de radiación efectiva: 245±15% mm2

Transductor Vascular (OPCIONAL)

Frecuencia de trabajo: 4/5/8MHz (±10%)
Frecuencia nominal: 4MHz/5MHz/8MHz
Características Acústicas:
Presión acústica máxima negativa (p-): < 1 MPa
Intensidad de señal acústica (iob): < 10 mW/cm2
Intensidad de salida acústica (ispta): < 100 mW/cm2
Área de radiación efectiva:
4/5MHZ: (32±15%) mm2
8MHZ: (14±15%) mm2

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Modo 1: frecuencia cardíaca fetal en tiempo real.
Modo 2: frecuencia cardíaca fetal media.
Modo 3: modo de cálculo manual.
Modo 4: modo de ajuste de brillo de retroiluminación.

SEGURIDAD

Funcionamiento:

Temperatura: De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad: Del 25% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica: De 86 kPa a 106 kPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
Humedad: Del 25% al 93% (sin condensación)
Presión atmosférica: De 70 kPa a 106 kPa

SEGURIDAD

Cumple con las normas:

IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Nivel de protección:

Unidad principal: No resistente al agua.
Transductor o sonda: IPX8 (indica que puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad)

Tipo de protección frente a descargas el

Equipo con alimentación interna

Nivel de protección frente a descargas eléctricas:

Equipo de tipo B
Nivel de seguridad en caso de exposición a gases

Inflamables:

Equipo no adecuado en caso de exposición a gases Inflamables

Sistema de funcionamiento:

Equipo de funcionamiento continuo.
CEM: CISPR 11, grupo 1, clase B.

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. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 26 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA 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
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.:	19904128
RADICACIÓN:	2017118695
FECHA DE RADICACIÓN:	18 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 [illegible]:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

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. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19984128 RADICACIÓN: 20181048031 FECHA: 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0001107-R1 VIGENCIA:23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.
Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.
Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 GC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
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: 19984128 **RADICACIÓN:** 20221284559 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

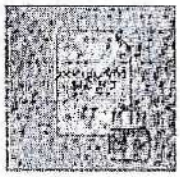
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:09:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
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.

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2023

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

4. Número de formulario
872023000004124-0

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	XXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BAQ	1501	No. 116575013016283	2022 - 12 - 23	No. EGLV142255265372	2022 - 11 - 23

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

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

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
		215	1	043	8	NAVEMAR SAS	4,989.58

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
	9018120000	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	134.00		134.00		CT	588	39	U	220.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD

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

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
	R	50103825

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

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

DO: I10911-22, , DECLARACION 1 DE 39; FACTURA(S):EDAN-IM-220920RA;REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL SONOTRAX BASIC A,MARCA E DAN,MODELO SONOTRAX BASIC A CANTIDAD: 50 PIEZA PRODUCTO: DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO , USO MEDICO: EQUIPO DE DIAGNOSTICO QUE PERMITE EL MONITOREO DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIP O INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) TRANSDUCTOR ULTRASONICO SONOTRAX P/N: 02.01.210326-11 SERIALES # H22A 00020053; H22A00020009; H22A00020037; H22A00020022; H22A00020059; H22A00020056; H22A00020033; H22A00020015; H22902070294; H229020 70283; H22902070298; H22A00020075; H22A00020064; H22A00020069; H22A00020004; H22902070289; H22902070291; H2(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 872023000004124 133. Fecha: 2023 01 11

134. Levante No. 872023000004246	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2023 - 01 - 11		

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 **91087012057473**

Fecha de Impresión: 2023-01-11 17:27:05

20231519245341

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 872023000004124-0
Subpartida : 9018120000

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

2A00020014; H22902070282; H22A00020078; H22902070296; H22A00020074; H22A00020046; H22A00020040; H22A00020061; H22A00020029; H22A0
0020020; H22A00020024; H22902070292; H22A00020027; H22A00020065; H22A00020003; H22A00020005; H22A00020043; H22902070299; H22A0002
0031; H22A00020052; H22A00020019; H22A00020056; H22A00020049; H22A00020008; H22A00020073; H22A00020054; H22A00020063; H22A0002004
1; H22A00020044; H22A00020028; H22A00020062; H22A00020017; H22902070286; (1) GEL ULTRASOUND MIBO REF M-60B, (2) BATERIA GREPOW 1.
2 VOLTIOS, (1) MANUAL. (1) CERTIFICADO FQC FECHA DE FABRICACION: 2022/11 REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1,SERIALES: 56
0042-M22B04370001; 560042-M22B04370002; 560042-M22B04370003; 560042-M22B04370004; 560042-M22B04370005; 560042-M22B04370006; 56004
2-M22B04370007; 560042-M22B04370008; 560042-M22B04370009; 560042-M22B04370010; 560042-M22B04370011; 560042-M22B04370012; 560042-M
22B04370013; 560042-M22B04370014; 560042-M22B04370015; 560042-M22B04370016; 560042-M22B04370017; 560042-M22B04370018; 560042-M22B
04370019; 560042-M22B04370020; 560042-M22B04370021; 560042-M22B04370022; 560042-M22B04370023; 560042-M22B04370024; 560042-M22B043
70025; 560042-M22B04370026; 560042-M22B04370027; 560042-M22B04370028; 560042-M22B04370029; 560042-M22B04370030; 560042-M22B043700
31; 560042-M22B04370032; 560042-M22B04370033;560042-M22B04370034; 560042-M22B04370035; 560042-M22B04370036; 560042-M22B04370037;
560042-M22B04370038; 560042-M22B04370039; 560042-M22B04370040; 560042-M22B04370041; 560042-M22B04370042; 560042-M22B04370043; 560
042-M22B04370044; 560042-M22B04370045; 560042-M22B04370046; 560042-M22B04370047; 560042-M22B04370048; 560042-M22B04370049; 560042
-M22B04370050; ; ,REFERENCIA: NO TIENE ,NOMBRE COMERCIAL SONOTRAX II PRO,MARCA EDAN,MODELO SONOTRAX II PRO CANTIDAD: 70 PIEZA PRO
DUCTO: DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO , USO MEDICO: EQUIPO DE DIAGNOSTICO QUE PERMITE EL MONITOREO DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL
FETO , TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO , INFORMACION ADICIONAL: CADA EQUIPO INCLUYE SUSACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIE
NTO: (1) TRANSDUCTOR ULTRASONICO REF SONOTRAX P/N: 02.01.210326-11 SERIALES # H22A00020117; H22A00020208; H22A00020218; H22A00020
214; H22A00020175; H22A00020098; H22A00020097; H22A00020210; H22A00020104; H22A00020167; H22A00020177; H22A00020191; H22A00020230
; H22A00020140; H22A00020187; H22A00020202; H22A00020141; H22A00020206; H22A00020223; H22A00020205; H22A00020166; H22A00020229; H
22A00020145; H22A00020226; H22A00020128; H22A00020189; H22A00020196; H22A00020133; H22A00020211; H22A00020182; H22A00020173; H22A
00020219; H22A00020220; H22A00020151; H22A00020228; H22A00020215; H22A00020112; H22A00020209; H22A00020192; H22A00020103; H22A000
20185; H22A00020225; H22A00020227; H22A00020198; H22A00020105; H22A00020224; H22A00020195; H22A00020201; H22A00020216; H22A000202
22; H22A00020213; H22A00020199; H22A00020181; H22A00020194; H22A00020207; H22A00020193; H22A00020197; H22A00020200; H22A00020212;
H22A00020190; H22A00020204; H22A00020188; H22A00020221; H22A00020186; H22A00020217 ;H22A00020184; H22A00020183;H22A00020119; H22
A00020116; H22A00020203 (1) BATERIA MOD:ZXGRPH-AA SERIALES # 001034; 001007; 000985; 001056; 000987; 001437; 001445; 001163; 0014
51; 001449; 001448; 001442; 001436; 001167; 001166; 001435; 001165; 001239; 001440; 001438; 001450; 001164; 001172; 000980; 00115
8; 001171; 000982; 001248; 001249; 001153; 001160; 001037; 001054; 000981; 001009; 001045; 001374; 001162; 001050; 001042; 000992
; 001444; 001146; 001216; 001161; 001220; 001004; 001452; 001443; 001051; 000975; 001039; 001044; 000993; 001030; 001035; 001217;
001214; 001147; 001156; 001157; 001211; 001006: 001441; 001169; 001236; 001394, 001218, 000997, 001002, Y DEMAS ACCESORIOS: 1 MA
NUAL ,1 SET DE AUDIFONOS , 1 GEL MARCA MIBO REF 05121 0. CARGADOR MARCA UE MOD: UE08WCP-050100SPA FECHA DE FABRICACION: 2022/11 R
EGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1,SERIALES: 560054-M22B04380001; 560054-M22B04380002; 560054-M22B04380003; 560054-M22B04
380004; 560054-M22B04380005; 560054-M22B04380006; 560054-M22B04380007; 560054-M22B04380008; 560054-M22B04380009; 560054-M22B04380
010; 560054-M22B04380011; 560054-M22B04380012; 560054-M22B04380013; 560054-M22B04380014; 560054-M22B04380015; 560054-M22B04380016
; 560054-M22B04380017; 560054-M22B04380018; 560054-M22B04380019; 560054-M22B04380020; 560054-M22B04380021; 560054-M22B04380022; 5
60054-M22B04380023; 560054-M22B04380024; 560054-M22B04380025; 560054-M22B04380026;560054-M22B04380027; 560054-M22B04380028; 56005
4-M22B04380029; 560054-M22B04380030; 560054-M22B04380031; 560054-M22B04380032; 560054-M22B04380033; 560054-M22B04380034; 560054-M
22B04380035; 560054-M22B04380036; 560054-M22B04380037; 560054-M22B04380038; 560054-M22B04380039; 560054-M22B04380040; 560054-M22B
04380041; 560054-M22B04380042; 560054-M22B04380043; 560054-M22B04380044; 560054-M22B04380045; 560054-M22B04380046; 560054-M22B043
80047; 560054-M22B04380048; 560054-M22B04380049; 560054-M22B04380050; 560054-M22B04380051; 560054-M22B04380052; 560054-M22B04380053; 560054-M22B04380054; 560054-M22B04380055; 560054-M22B04380056; 560054-M22B04380057; 560054-M22B04380058; 560054-M22B04380059;
560054-M22B04380060; 560054-M22B04380061; 560054-M22B04380062; 560054-M22B04380063560054-M22B04380064, 560054-M22B04380065, 5600
54-M22B04380066, 560054-M22B04380067, 560054-M22B04380068, 560054-M22B04380069, 560054-M22B04380070, ,REFERENCIA: 02.01.210326-11
,NOMBRE COMERCIAL 2MHZ WATERPROOF INTERCHANGEABLE PROBE,MARCA NO TIENE,MODELO 2.0 MHZ CANTIDAD:100 PIEZA PRODUCTO: TRANSDUCTOR U
LTRASONICO FHR CON USB , USO MEDICO: CAPTAR SEÑALES ULTRASONICAS PARA DETECTAR LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL , TECNICA DE DIAGNOST
ICO: ULTRASONIDO , INFORMACION ADICIONAL: ACCESORIO PARA USO EN DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO MARCA EDAN MODELO SONOTRAX BASIC
A/SONOTRAX II PRO FECHA DE FABRICACION: 2022/10 REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1 ,SERIALES: H22A00020231; H22A00020232
; H22A00020233; H22A00020234; H22A00020235; H22A00020236; H22A00020237; H22A00020238; H22A00020239; H22A00020240; H22A00020241; H
22A00020242; H22A00020243; H22A00020244; H22A00020245; H22A00020246; H22A00020247; H22A00020248; H22A00020249; H22A00020250; H22A
00020251; H22A00020252; H22A00020253; H22A00020254; H22A00020255; H22A00020256; H22A00020257; H22A00020258; H22A00020259; H22A000
20260; H22A00020261; H22A00020262; H22A00020263; H22A00020264; H22A00020265; H22A00020266; H22A00020267; H22A00020268; H22A0000202
69; H22A00020270; H22A00020271; H22A00020272; H22A00020273; H22A00020274; H22A00020275; H22A00020276; H22A00020277; H22A00020278;
H22A00020279; H22A00020280; H22A00020281; H22A00020282; H22A00020283; H22A00020284; H22A00020285; H22A00020286; H22A00020287; H2
2A00020288; H22A00020289; H22A00020290; H22A00020291; H22A00020292; H22A00020293. H22A00020294, H22A00020295 H22A00020296, H22A00
020297 ,H22A00020298, H22A00020299, H22A00020300, H22A01450001, H22A01450002,H22A01450003, H22A01450004, H22A01450005, H22A014500
06, H22A01450007, H22A01450008, H22A01450009, H22A01450010, H22A01450011,H22A01450012, H22A01450013 ,H22A01450014, H22A01450015,
H22A01450016, H22A01450017, H22A01450018 ,H22A01450019, H22A01450020, H22A01450021, H22A01450022, H22A01450023 ,H22A01450024, H22
A01450025 ,H22A01450026, H22A01450027,H22A01450028 ,H22A01450029 ,H22A01450030, ;XXXX

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21231

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		**DATOS DEL SOLICITANTE**	
INSTRUMENTO:	DOPPLER FETAL	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	EDAN	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	SONOTRAX II PRO	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	560054-M22B04380004	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL IBP

RESOLUCIÓN:	1,0 Lat/min	**INTERVALO DE CALIBRACIÓN:**	30 Lat/min a 210 Lat/min
UBICACIÓN DEL IBP:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**CONDICIÓN DEL IBP:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**TEMPERATURA:**	24,6	± 0,2	°C
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	60,6	± 1,4	% hr
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentros sometidos de calibración"*

Las mediciones reportadas en el certificado de calibración son trazables al SI, a través del uso de instrumentos patrón calibrados trazables al sistema interancional de medidas, y cumple con los lineamentos de la norma NTC ISO/IEC17025 de 2017.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, bajo el procedimiento interno de calibración para instrumentos medidores de frecuencia cardiaca fetal.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95,45% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición".

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21211

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
SIMULADOR DE FETOCARDIA	VIAMED	V1000	100856	2022-11-24	MIS-LB-2022 / 102

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

INDICACIÓN patrón (Lat/min)	INDICACIÓN IBP (Lat/min)	CORRECCIÓN (Lat/min)	INCERTIDUMBRE (Lat/min)	FACTOR DE COBERTURA k
30,00	30,0	0,0	1,4	2,01
60,00	60,1	0,1	1,4	2,01
90,00	90,0	0,0	1,4	2,01
120,00	120,0	0,0	1,4	2,01
150,00	150,0	0,0	1,4	2,01
180,00	180,0	0,0	1,4	2,01
210,00	210,1	0,1	1,4	2,01

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SEGÚN:

NO REGISTRA

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN E[illegible]BEDOYA H.
DIRECTOR TÉCNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8536672 - Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 - Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21234

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		DATOS DEL SOLICITANTE	
INSTRUMENTO:	DOPPLER FETAL	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	EDAN	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	SONOTRAX II PRO	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	560054-M22B04380010	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL IBP

RESOLUCIÓN:	1,0 Lat/min	**INTERVALO DE CALIBRACIÓN:**	30 Lat/min a 210 Lat/min
UBICACIÓN DEL IBP:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**CONDICIÓN DEL IBP:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**TEMPERATURA:**	25,3	± 0,0	°C
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	58,2	± 0,1	% hr
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentros sometidos de calibración"*

Las mediciones reportadas en el certificado de calibración son trazables al SI, a través del uso de instrumentos patrón calibrados trazables al sistema interancional de medidas, y cumple con los lineamentos de la norma NTC ISO/IEC17025 de 2017.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, bajo el procedimiento interno de calibración para instrumentos medidores de frecuencia cardiaca fetal.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95,45% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición".

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21233

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
SIMULADOR DE FETOCARDIA	VIAMED	V1000	100856	2022-11-24	MIS-LB-2022 / 102

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

INDICACIÓN patrón (Lat/min)	INDICACIÓN IBP (Lat/min)	CORRECCIÓN (Lat/min)	INCERTIDUMBRE (Lat/min)	FACTOR DE COBERTURA k
30,00	30,0	0,0	1,4	2,01
60,00	60,1	0,1	1,4	2,01
90,00	90,0	0,0	1,4	2,01
120,00	120,0	0,0	1,4	2,01
150,00	150,0	0,0	1,4	2,01
180,00	180,0	0,0	1,4	2,01
210,00	210,1	0,1	1,4	2,01

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SEGÚN:

NO REGISTRA

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN E[illegible]BEDOYA H.
DIRECTOR TÉCNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21232

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA		DATOS DEL SOLICITANTE	
INSTRUMENTO:	DOPPLER FETAL	**CLIENTE:**	DISMED PHARMA S.A.S
MARCA:	EDAN	**NIT:**	900.504.144-0
MODELO:	SONOTRAX II PRO	**TELÉFONO:**	(608) 265 64 95
SERIE:	560054-M22B04380009	**DIRECCIÓN:**	KILÓMETRO 17 VÍA IBAGUÉ - GIRARDOT
ID INSTITUCIÓN:	NO REGISTRA	**CIUDAD:**	IBAGUÉ - TOLIMA

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN Y DEL IBP

RESOLUCIÓN:	1,0 Lat/min	**INTERVALO DE CALIBRACIÓN:**	30 Lat/min a 210 Lat/min
UBICACIÓN DEL IBP:	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	**CONDICIÓN DEL IBP:**	FUNCIONANDO CORRECTAMENTE

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN:

FECHA DE RECEPCIÓN:	2023-04-26	**TEMPERATURA:**	25,1	± 0,1	°C
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2023-04-26	**HUMEDAD RELATIVA:**	58,3	± 0,4	% hr
FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-02				

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: *"Los resultados contenidos en este certificado, se relacionan solamente con los instrumentros sometidos de calibración"*

Las mediciones reportadas en el certificado de calibración son trazables al SI, a través del uso de instrumentos patrón calibrados trazables al sistema interancional de medidas, y cumple con los lineamentos de la norma NTC ISO/IEC17025 de 2017.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración del instrumento se realizó mediante el método de comparación directa, bajo el procedimiento interno de calibración para instrumentos medidores de frecuencia cardiaca fetal.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95,45% y no menor a este valor.

La incertidumbre medida fue estimada de acuerdo con la GUM " Guía para expresión de incertidumbres de medición".

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 OF 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 21232

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN	CERTIFICADO No.
SIMULADOR DE FETOCARDIA	VIAMED	V1000	100856	2022-11-24	MIS-LB-2022 / 102

RESULTADO DE LA MEDICIÓN

INDICACIÓN patrón (Lat/min)	INDICACIÓN IBP (Lat/min)	CORRECCIÓN (Lat/min)	INCERTIDUMBRE (Lat/min)	FACTOR DE COBERTURA k
30,00	30,0	0,0	1,4	2,01
60,00	60,1	0,1	1,4	2,01
90,00	90,0	0,0	1,4	2,01
120,00	120,0	0,0	1,4	2,01
150,00	150,0	0,0	1,4	2,01
180,00	180,0	0,0	1,4	2,01
210,00	210,1	0,1	1,4	2,01

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD SEGÚN:

NO REGISTRA

OBSERVACIONES

NO REGISTRA

FIRMAS AUTORIZADAS

REALIZÓ

VICTOR MANUEL ROA
METRÓLOGO

REVISÓ Y APROBÓ

JOAQUÍN ELIAS BEDOYA H.
DIRECTOR TECNICO

FIN DEL CERTIFICADO

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: Cr 116 # 77B -42 Of. 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394 :: Cra. 4B # 32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

METROLOGY

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibration certificate

DATOS GENERALES

General information

Cliente: INGENIERIA MC S.A.S
Customer

Dirección: Carrera 116 # 77B - 42 of. 161 Bogota
Address

Ingreso: NR-0031-2
Entry

Orden de trabajo: ODT-0090
Work Order

Fecha de recepción: 2022-11-22
Date of Reception

DATOS DEL INSTRUMENTO

Instrument information

Objeto: SIMULADOR CARDIACO FETAL
Object

Fabricante / Marca: VIAMED
Manufacturer / Mark

Modelo / Tipo: V1000
Model / Type

Serial: 100856
Serial number

Código: S/C
Code

Fecha de calibración: 2022-11-24
Calibration date

Persona de contacto: Cesar Julian Franco Manrique
Contact person

Correo Electrónico: ingenieriamc.sas@gmail.com
Email

Este certificado cumple con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, garantizándose la competencia de medición del laboratorio y comprueba la trazabilidad de sus patrones nacionales de medida al Sistema Internacional de Unidades (SI).

This certificate fulfils the requirements established in standard NTC-ISO/IEC 17025:2017, being guaranteed the competition of measurement of the laboratory and verifies the traceability of its national standards of measurement to the System of International Units (SI).

Los resultados reportados en este certificado de calibración se refieren exclusivamente a la condición del instrumento en la fecha de su calibración y no lleva ninguna implicación con respecto a otros instrumentos o la estabilidad del instrumento en largos periodos de tiempo.

The results reported in this certificate refer exclusively to the condition of the instrument on the date of calibration and carry no implication regarding other instruments or the long-term stability of the instrument.

Este certificado solo será valido, si se encuentra el sello de seguridad, en cada una de sus páginas.

this certificate will be been worth if you find the safe-deposit stamp in each it paginates.

METROLOGY INTEGRATION

Es responsabilidad del cliente establecer la frecuencia de calibración de este instrumento. Esta declaración es de aspecto auditable en el sistema de gestión en su empresa.

The customer shall be responsible for establishing the calibration frequency of this instrument. This statement is an auditable aspect in his management system.

Firmado digitalmente por JUAN CARLOS FANEITE FINOL
DN: cn=JUAN CARLOS FANEITE FINOL, o=CO, ou=METROLOGY INTEGRATION SAS , ou=DIRECCION GENERAL , email=direccion.general@metrology.ws
Motivo: He aprobado este documento

2022-11-24
Fecha de emisión:
Emission date

Sello
Seal

Juan Carlos Faneite Finol
DIRECTOR GENERAL
Autorización
Authorization

La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84 Sur. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 – 3232910136 - Web: www.metrology.ws - Email: metrologyintegration@gmail.com

METROLOGY®

DATOS DE LA CALIBRACIÓN

Calibration information

Procedimiento / Método: *Procedure / Method*

Calibración realizada por el método de comparación directa. Los resultados y la calibración son realizados conforme al procedimiento interno MIS-MDP-020 "Calibración de Simuladores Signos Vitales".

	Inicial	Final	Diferencia
Temperatura ambiental: *Ambient Temperature*	22,1 °C	10,9 °C	11,2 °C
Humedad Relativa: *Relative Humidity*	52,2 %hr	52,3 %hr	-0,1 %hr

Patrón Utilizado: *Standard Used*	Monitor de Signos Vitales	**Patrón Utilizado:** *Standard Used*	MULTIPARAMETER SIMULATOR
Fabricante / Marca: *Manufacturer / Brand*	Patient Monitor	**Fabricante / Marca:** *Manufacturer / Brand*	CONTEC
Código: *Code*	BM003	**Código:** *Code*	BM001
Serial: *Serial number*	PM12B20L030017	**Serial:** *Serial number*	20070800006
Trazabilidad: *Traceability*	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	**Trazabilidad:** *Traceability*	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD
Certificado No.: *Certificate No.*	2021001471	**Certificado No.:** *Certificate No.*	2020080047
Fecha: *Date*	2021-09-15	**Fecha:** *Date*	2021-09-14

Lugar donde se realizó la calibración:

Place where the Calibration was performed

La calibración fue realizada en el Laboratorio Biomedico de METROLOGY INTEGRATION SAS ubicado en la Calle 55 Sur # 69A - 84, Villa de Rio, Bosa, Bogota - Colombia.

Ing. Juan David Betancourt Perdomo
Responsable de la Calibración

Juan Carlos Faneite Finol
Director de Metrología
Revisión

La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84 Sur. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 – 3232910126 - Web: www.metrology.ws - Email: metrologyintegration@gmail.com

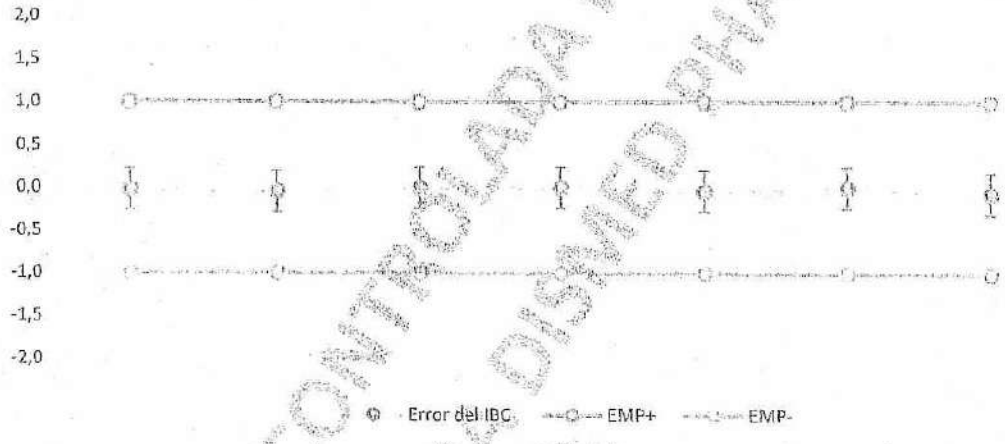
METROLOGY

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Calibration Results

Generando la variable con el Instrumento Bajo Calibración (IBC) y Midiendo con el Patrón.

Condición	Valor Aplicado IBC	Lectura del Patrón	Error del IBC	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
	%	%	%	k	%
Generando	30	30,02	-0,02	1,97	0,24
	60	60,05	-0,05	1,97	0,24
	90	90,00	0,00	1,97	0,24
	120	120,00	0,00	1,97	0,24
	150	150,04	-0,04	1,97	0,24
	180	180,00	0,00	1,97	0,24
	210	210,07	-0,07	1,97	0,24



La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobacion por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84 Sur. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 – 3232910136 - Web: www.metrology.ws - Email: metrologyintegration@gmail.com

METROLOGY

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN
Calibration Results

Incertidumbre:
Uncertainty

La incertidumbre de medición fu estimada de acuerdo al documento JCGM 100:2008 Gum 1995 con Correcciones menores. Evaluación de datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. Primera edición septiembre 2008.

Configuración:
Setting

Las configuraciones realizadas fueron ejecutadas siguiendo los lineamientos del manual del fabricante, con la intensidad al 50% del valor de escala.

Observaciones:
Observations

Para la utilización de este instrumento deben tenerse en cuenta los resultados de esta calibración. El usuario determina de acuerdo al error máximo permitido para el proceso de medición si le es útil con los resultados obtenidos.

Fin del Certificado de Calibración.
End of certificate

La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.
The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84 Sur. Villa del Río. Bogotá - Colombia
Teléfonos: + 57 601 9296911 – 3232910136 - Web: www.metrology.ws - Email: metrologyintegration@gmail.com

2.2 Unidad principal

NOTA:

Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.

2.2.1 Características físicas

Ejemplo de sonda obstétrica de 2,0 MHz:

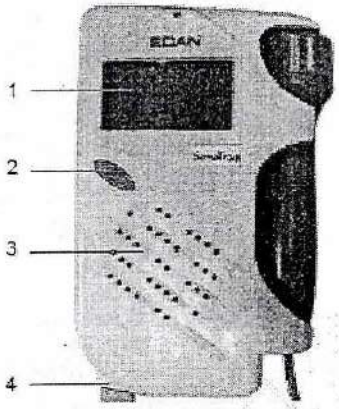


Figura 2-1 Panel frontal

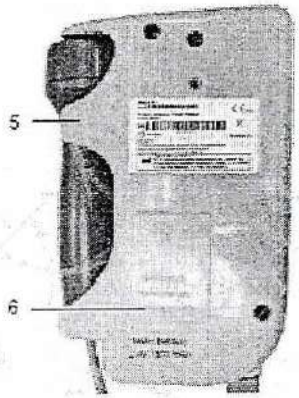


Figura 2-2 Panel posterior

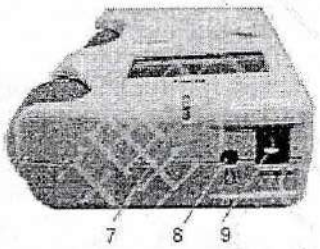


Figura 2-3 Panel superior

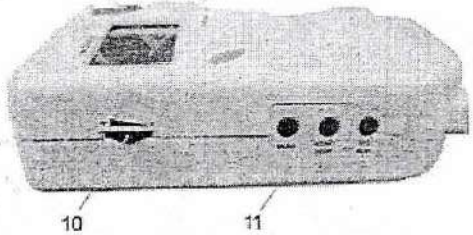


Figura 2-4 Panel izquierdo

1	Pantalla	2	Botón de encendido/apagado	3	Altavoz
4	Conector de sonda	5	Soporte de sonda	6	Compartimento de las pilas
7	Indicador de carga/ Indicador de alimentación	8	Conector de auriculares	9	Conector de carga
10	Control de volumen	11	Botones		

2.2.2 Pantalla

Los modelos SONOTRAX Lite y SONOTRAX Vascular incluyen un LED en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Al encender el dispositivo, el LED se muestra en verde. Si el LED parpadea en verde, la sonda está desconectada o no está conectada correctamente. Si el LED parpadea en naranja, el nivel de carga de las pilas es demasiado bajo para poner en funcionamiento el dispositivo. Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

En el caso de los modelos SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II y SONOTRAX II Pro, la pantalla LCD se muestra del modo siguiente:

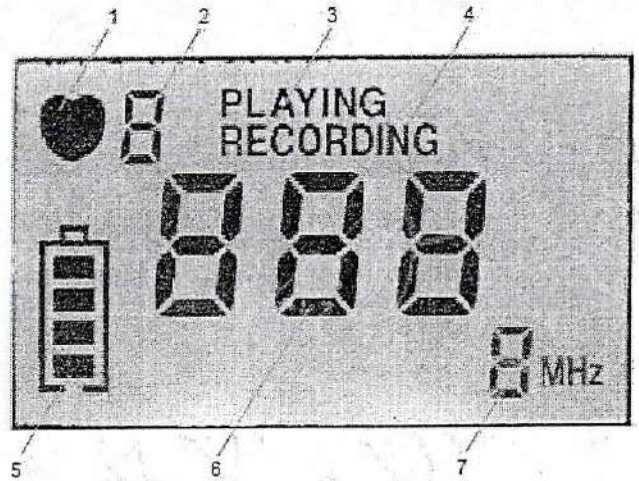


Figura 2-5 Pantalla LCD

Elemento	Elemento de la pantalla	Descripción
1		Frecuencia de actualización del valor de frecuencia cardíaca fetal
2		Modo de funcionamiento
3	PLAYING	Indicador de reproducción
4	RECORDING	Indicador de grabación
5		Indicador de carga de las pilas

6	888	Valor numérico de frecuencia cardíaca fetal
7	8 MHz	Tipo de sonda

2.2.3 Botones

En la unidad principal del sistema Doppler se incluyen tres botones de comando (MODE [Modo] START/STOP [Iniciar/Detener] y REC/PLAY [Grabar/Reproducir]) y un botón de control de volumen. Las funciones principales de estos botones son las siguientes:

(1) Botón MODE (Modo) MODE

(Solamente se incluye en los modelos SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II y SONOTRAX II Pro.)

Función: permite seleccionar el modo de funcionamiento.

(2) Botón START/STOP (Iniciar/Detener) START/ STOP

(Solamente se incluye en los modelos SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II y SONOTRAX II Pro.)

Función: permite iniciar y detener los exámenes (modo 3) o cambiar el ajuste de brillo de retroiluminación (modo 4).

(3) Botón REC/PLAY (Grabar/Reproducir) REC/ PLAY

(Solamente se incluye en los modelos SONOTRAX Pro y SONOTRAX II Pro.)

Función: permite iniciar y detener la grabación o la reproducción de los tonos cardíacos fetales.

(4) Indicador de control de volumen + −

Función: permite ajustar el volumen. Gire el botón de volumen hacia "+" para aumentar el volumen y hacia "-" para reducir el volumen.

2.2.4 Conectores

Los dos conectores se incluyen en el panel superior del sistema Doppler.

CONTROLLED PT

Manual del usuario del Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX Doppler y accesorios

(1) Conector de auriculares : este conector permite la salida de las señales de audio y la conexión de los auriculares y el cable de entrada de línea al sistema Doppler.

(2) Conector de carga : este conector permite cargar el paquete de pilas de NI-MH y conectar el adaptador de alimentación correspondiente al sistema Doppler. (Solamente se incluye en los modelos SONOTRAX II y SONOTRAX II Pro.)

NOTA:

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

2.2.5 Conector de sonda

El conector de sonda se muestra en la figura 2-6.



Figura 2-6 Conector de sonda

Clavija de conexión	Definición
1	Fuente de alimentación
2	Señal
3	Codificación de sonda 1
4	Codificación de sonda 2
5	Tierra
6	Tierra (carcasa)

Este conector permite conectar las sondas obstétricas de 2,0 MHz/3,0 MHz o las sondas vasculares de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz suministradas por el fabricante al sistema Doppler.

SONOTRAX

Doppler ecográfico de bolsillo

Manual del Usuario

CE 0123

EDAN

Powered by CamScanner