Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO Y AUTORIZACIÓN DE PAGO PARA BIENES, SERVICIOS Y CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	CÓDIGO : AP-CT-F-52-03
		VERSIÓN : 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DE LA CONTRATACIÓN	PÁGINA : 1 DE 1
		FECHA: 18/03/2019

INFORMACIÓN DEL CONTRATO

No de contrato u orden de servicio:	BYS 072-2022	Fecha Contrato d/m/a	04/08/2022
Nombre del contratista:	EMELAB S.A.S.	NIT/ N° Identificación	901.143.768-1
Objeto:	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.		
TIPO DE CONTRATO:	COMPRAVENTA		

Datos del Contrato	CDP		CRP		Valor del Contrato
	Número	Fecha	Número	Fecha	
Inicial	172	21/01/2022	31704	28/07/2022	$ 6.485.500
Otrosí adición No.					
Otrosí adición No.					
			Valor Total		$ 6.485.500

Plazo del Contrato	
Plazo (Meses y Días):	CUATRO (4) MESES
Inicio *	04/08/2022
Otrosí prórroga No.	
Otrosí prórroga No.	
Terminación *	03/12/2022

* Indicar en dd/mm/aaaa

Marcia Nov 30/22

EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Periodo Ejecutado	Fecha Factura o Cuenta de Cobro (dd/mm/aaaa)	N° Factura o Cuenta de Cobro	Valor Factura o Cuenta de Cobro	IVA	Total factura o Cuenta de Cobro	Total Certificado	Saldo por ejecutar	Observaciones
OVIEMBRE DE 2022	29/11/2022	631	$ 5.450.000,00	$ 1.035.500,00	$ 6.485.500,00	$ 6.485.500,00	$ -	Ingreso al almacén número: 40620 del 30/11/2022, de tres (3) SILLAS PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA y un (1) DIVAN PSIQUIATRIA a la USS CAPS Suba - SUBA. PAGO SEGÚN CONVENIO 0860 DE 2019.
Valor total ejecutado					$ 6.485.500,00	$ 6.485.500,00	$ -	

Nombre del Supervisor:	ROYER ALBERTO SUTANEME CORTES
Unidad de Servicios de Salud y área:	INGENIERÍA BIOMÉDICA

OBSERVACIONES

Verificadas las obligaciones contractuales establecidas en el contrato, como Supervisor manifiesto que el contratista ha cumplido de conformidad, en consecuencia certifico el pago de las facturas o cuentas de cobro número: 631, Pago según convenio 0860 de 2019.

Nota: En caso de incumplimiento, no certificar e indicar lo pertinente de manera oficial a la Oficina Jurídica

Porcentaje de Ejecución en Dinero:	100%	Porcentaje de Ejecución en Tiempo:	99%

Firma del Supervisor del Contrato

NIT 900971006

ENTRADA DE ELEMENTOS

SERVICIO DE ALMACEN/FARMACIA

0-SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.

COMPROBANTE DE INGRESOS

CA - INGRESO POR COMPRA

Número: 0040620

Señores: EMELAB S.A.S
NIT/C.C.: 901143768
Servicio: ALMA - ALMACEN GENERAL

Nro. Doc/Factura: 631
Fecha: 2022/11/30
Concepto: 001 - INGRESO POR COMPRA
Moneda: PESO COLOMBIANO

Fecha Factura: 2022/11/29
Fec. Rad. Factura 2022/11/30
TRM: .00

** DETALLE DE ARTÍCULOS **

CODIGO	NOMBRE COMERCIAL	UN	CANTIDAD	VALOR/UNI	DESCUENTO	I.V.A.	VALOR NETO
MYE226	DIVAN PARA EXAMEN	UN	1.00	950,000.00	0.00	180,500.00	1,130,500.00
MYE278	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	UN	3.00	1,500,000.00	0.00	855,000.00	5,355,000.00
					0.00	1,035,500.00	6,485,500.00

** DETALLE DE CUENTAS **

CUENTA	APLICA	CONTAB.	NOMBRE	DÉBITOS	CRÉDITOS	BASE
163503000001	Ambas	Internacional	MUEBLES ENSERES Y EQUIPO DE OF	6,485,500.00	0.00	0.00
240101000001	Ambas	Internacional	COMPRA DE BIENES -SUBRED	0.00	6,133,757.00	0.00
243608000002	Ambas	Internacional	RETENCION COMPRAS 2.5 DEC2418	0.00	136,250.00	5,450,000.00
243625000001	Ambas	Internacional	RETEIVA 15%	0.00	155,325.00	1,035,500.00
243627000004	Ambas	Internacional	RET ICA COMPRAS 0,1104%	0.00	60,168.00	5,450,000.00
			TOTAL INTERNACIONAL	6,485,500.00	6,485,500.00	
			TOTAL LOCAL	0.00	0.00	

OBSERVACIONES: FACT 631 AL 21 SUBA

RECIBIDO POR: _____

Fecha :2022/11/30 Hora: 15:26:16 Usuario:stavareslo Terminal:*

Periodo: 2022/11 - civmov 13.1.8

EMELAB S.A.S
901.143.768-1
CALLE 71 No. 23-31
3185470607
Bogotá - Colombia
ventas@emelabsas.com
www.emelabsas.com

EMELAB

Factura electrónica de venta N°. 631

Cliente: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Nit: 900.971.006-4
Teléfono: (601) 4431790
Dirección: CALLE 66 No 15-41
Ciudad: Bogotá - Colombia
Correo: facturaelectronica@subrednorte.gov.co

Fecha y hora Factura

Generación	29/11/2022, 09:43
Expedición	29/11/2022, 12:47
Vencimiento	27/02/2023
Vendedor	EMELAB S.A.S
Centro de costo	0
Cotización	

Ítem	Descripción	Cantidad	Vr. Unitario	Impto. Cargo	Vr. Total
1	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	3.00	1,500,000.00	19 %	5,355,000.00
2	DIVAN PARA PSIQUIATRIA	1.00	950,000.00	19 %	1,130,500.00

Elaborado por sistema Siigo Nube y enviado electrónicamente por proveedor tecnológico Siigo. Siigo S.A.S Nit: 830.045.464

Total items: 2

Valor en Letras:
Seis millones cuatrocientos ochenta y cinco mil quinientos pesos m/cte

Condiciones de Pago:
Pago a crédito - Cuota No. 001 vence el 2023-02-27 por $ 6,485,500.00

Total Bruto	5,450,000.00
IVA 19%	1,035,500.00
Total a Pagar	6,485,500.00

Observaciones:
CARGO AL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Elaborado por

29/11/22
Firma recibido

A esta factura de venta aplican las normas relativas a la letra de cambio (artículo 5 Ley 1231 de 2008). Con esta el Comprador declara haber recibido real y materialmente las mercancías o prestación de servicios descritos en este título - Valor. Número Autorización 18764024457644 aprobado en 20220124 prefijo desde el número 605 al 1000 Vigencia: 24 Meses Responsable de IVA - Actividad Económica 4659 Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p. Tarifa 11.04
CUFE: da1eb0d74072ad3eae69cceb802e5c2e17f0a801ba8a58a2b01ebcbf84fee819a0d8c04a5988f08be7d3f42f99ebf1ca

30/11/2022

	FORMATO ÚNICO DE RECEPCIÓN TÉCNICA DE BIENES TECNOLÓGICOS, CONSUMO CONTROLADO Y DEVOLUTIVOS - ALMACÉN	CÓDIGO: AP-AT-F-27-02
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	VERSIÓN: 2
		PÁGINA: 1 DE 1
		FECHA: 10/10/2019

PROVEEDOR: EMELAB S.A.S. NIT 901.143.768-1

FORMA DE ADQUISICIÓN: CONTRATO [X] No. BYS 072-2022 CONVENIO [ ] DONACIÓN [ ] OTRO CUAL _____

DOCUMENTO DE INGRESO: FACTURA No. 631 ACTA _____ OTRO FECHA 29/11/2022

ÍTEM	NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE	CANTIDAD	ACCESORIOS	CUMPLE CON LAS CONDICIONES TECNICAS	
							SI	NO
1	SILLAS PARA EXAMEN DE TERAPIAS	NR	NR	NR	3	NINGUNO	X	
2	SILLAS PARA EXAMEN DE TERAPAS	NR	NR	NR				
3	SILLAS PARA EXAMEN DE TERAPAS	NR	NR	NR				
4	DIVAN PSIQUIATRIA	NR	NR	NR	1	NINGUNO		
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								

OBSERVACIONES: Se reciben equipos a satisfaccion con su documentación

REVISIÓN TÉCNICA

NOMBRE: Carlos Alberto Muñoz

DEPENDENCIA: Biomedica

CARGO O PERFIL: I. Biomedica

CÉDULA: 80007185

ALMACÉN QUE RECIBE

NOMBRE: Fabian Garcia

ALMACÉN: G

CARGO O PERFIL: AUX

CÉDULA: Fabian 1018458428

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

CERTIFICADO DE APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES

Yo, ***SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA,*** *identificada con la cédula de ciudadanía No. 1.030.577.733 de Bogotá D.C., en mi condición de representante legal de la empresa* ***EMELAB S.A.S.,*** *debidamente inscrita en la cámara de comercio de* ***BOGOTÁ D.C.,*** *certifico el pago de los aportes realizados por la compañía durante los últimos 6 meses calendario legalmente exigibles a la fecha de presentación de nuestra propuesta para el presente proceso de selección por los conceptos de salud, pensión, riesgos profesionales, caja de compensación familiar, instituto colombiano de bienestar familiar (ICBF) y servicio de aprendizaje (SENA).*

Lo anterior en cumplimiento de los dispuesto en el artículo 50 de la ley 789 de 2002.

Dada en Bogotá D.C., a los quince (15) días del mes de noviembre de 2022.

Atentamente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C. 1.030.577.735 de Btá
Representante Legal
EMELAB S.A.S.
NIT. 901.143.768-1

EDICSON DANIEL ARIAS QUINAYAS
C.C. 10.567.618 de LA SIERRA (CAUCA)
CONTADOR PÚBLICO
M.P. No. 173654 T

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	ACTA DE REUNIÓN	CÓDIGO: ES-GC-F-104-07
		VERSIÓN: 7
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 06/04/2021

N° DE ACTA: ING20221124-1	**FECHA:** 24/11/2022
REUNIÓN: RECEPCIÒN DE EQUIPOS PARA CAPS SUBA BAJO CONTRATO BYS 072-2022 EMELAB	

ASISTENTES

NOMBRE	CARGO	ÁREA/ENTIDAD
LYDA SARMIENTO	ALMACEN	SUBRED NORTE - SUBA
STEFANIA MORALES	ING BIOMEDICA	SUBRED NORTE - SUBA

ORDEN DEL DÍA / AGENDA

1. Inicio de la reunión
2. Actividades realizadas

REVISIÓN COMPROMISOS ANTERIORES

Responsable	Fecha	Cumplimiento		Causa
		SI _____	NO _____	

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Se reúnen en Suba personal de ingenieria biomedica y almacen para realizar recepcion de los equipos adquiridos bajo contrato con EGAT y empresa EMELAB de los siguientes elementos:

item	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
1	(3) SILLAS PARA EXAMEN DE TERAPIA RESPIRATORIA	INORCA	UNIK	NO REGISTRA
2	DIVAN PSIQUIATRICO	NACIONAL	DMH-I-060	NO REGISTRA

Se reciben los equipos con sus accesorios, en la Sede Caps Suba.

2. Se recibe documentación de los equipos descrita y solicitada según EGAT

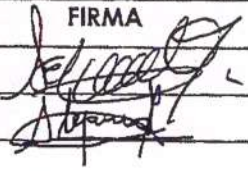
DECLARACION DE IMPORTACION O CARTA FABRICACION NACIONAL
REGISTRO INVIMA, O CERTIF NO REQUIERE
CERTIFICADO CCAA O CARTA NO REQUIERE
CERTIFICADO FDA O CE (SI APLICA)
CARTA DE GARANTIA
GUIA DE MANEJO BASICO EN FORMATO SUBRED
GUIA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION
MANUAL DE SERVICIO EN ESPAÑOL O CARTA NO CUENTA CON MANUAL SERVICIO
MANUAL DE DE USUARIO EN ESPAÑOL
CRONOGRAMA DE MTTO PREVENTIVO Y DE CALIBRACION
CRONOGRAMA DE CAPACITACION
REGISTRO DE CAPACITACION
PROTOCOLO O GUIA DE MTTO PREVENTIVO
FORMATO DE HOJA DE VIDA FORMATO SUBRED NORTE
REPORTE DE INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO
CERTIFICADO DE NO ALERTAS SANITARIAS
CERTIFICADO DE VIDA UTIL DEL EQUIPO
CERTIFICADO DE CALIBRACION O CALIFICACION O CERTIFICADO NO REQUIERE
CARTA DE REPUESTOS HABILES HASTA POR 5 CINCOS (SI APLICA)

COMPROMISOS DE ESTA REUNIÓN	RESPONSABLE	FECHA
		DD/MM/AAAA

DECISIONES / CONCLUSIONES

Tiempo de garantía empieza a ser válido desde la puesta en marcha de los equipos.

FIRMAS DE LOS ASISTENTES - Este campo deberá diligenciarse cuando el acta se realiza en físico.

NOMBRE	FIRMA	CORREO ELECTRÓNICO
LYDA SARMIENTO		ALMACEN.SUBA@SUBREDNORTE.GOV.CO
STEFANIA MORALES		BIOMEDICA02@SUBREDNORTE.GOV.CO

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	HOJA DE VIDA DE EQUIPO MÉDICO	CODIGO:AP-AT-F-06-04
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y TECNOLOGICO	VERSION : 4
		PAGINA : 1 DE 2
		FECHA: 27/09/2022

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	
NOMBRE:	SILLA PARA EXAMEN DE TERAPIA RESPIRATORIA
MARCA:	INORKA
MODELO:	UNIKA
SERIE:	NO REGISTRA
ACTIVO:	NO REGISTRA
REGISTRO SANITARIO:	NO REQUIERE
VIDA UTIL	8 AÑOS

4. FORMA DE ADQUISICIÓN	
COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

7. REGISTRO HISTORICO	
FECHA DE ADQUISICIÓN	29/11/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	7/03/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	7/03/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	7/03/2024

2. UBICACIÓN			
U.S.S. :		CAPS SUBA	
SERVICIO:		CONSULTORIO TERAPIA RESPIRATORIA	
PISO:		1	
FIJO:	X	MOVIL	0

5. DATOS DEL PROVEEDOR	
RAZON SOCIAL:	EMELAB
TELÉFONO:	3185470607
FABRICANTE:	MUBI MEDICAL
PAIS:	COLOMBIA

8. FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	-
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
VAPOR:	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES	
USUARIO	X
TECNICO	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
VOLTAJE (V):	-
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-
PESO (Kg):	-
HUMEDAD (%):	-

6. RIESGO	
MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	-
BAJO (I)	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

SILLA PARA POSTOPERATORIOS, TERAPIA RESPIRATORIA, LACTANCIA, DIÁLISIS. PREVISTA PARA ASISTIR EN EL DIAGNÓSTICO, MONITOREO PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO DE ENFERMEDAD O COMPENSACIÓN DE LESIONES.

13. ACCESORIOS

NO APLICA

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

,

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO	
PROPIO:	X
CONTRATADO:	-
COMODATO:	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO	
EMPRESA :	SUBRED NORTE
PERSONA DE CONTACTO:	ROGER SUTANEME
TELEFONO:	4431790
CORREO ELECTRONICO :	INGENERIABIOMEDICA@SUBREDNORTE.GOV.CO

3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
TRIMESTRAL:	-
SEMESTRAL:	X
ANUAL	-
OTRO	-

4. ASEGURAMIENTO METROLOGICO	
CALIBRACION	-
VALIDACION	-
CALIFICACION	-
ESTUDIO RADIOFISICO	-

Secretaría de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud
Norte E.S.E.

HOJA DE VIDA DE EQUIPO MEDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE S.A.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y TECNOLOGICO

CODIGO:	AP-AT-F-06-04
VERSION :	4
PAGINA :	1 DE 2
FECHA:	27/09/2022

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	DIVAN
MARCA:	NACIONAL
MODELO:	DMH-080
SERIE:	N/A
ACTIVO:	
REGISTRO SANITARIO:	NO REQUIERE
VIDA UTIL	NO DEFINIDO

2. UBICACION

U.S.S. :		CAP SUBA	
SERVICIO:		CONSULTA EXTERNA PSIQUIATRIA	
PISO:			
FIJO:	X	MOVIL	

3. CARACTERISTICAS TECNICAS

VOLTAJE (V):	N/A
CORRIENTE (A):	N/A
POTENCIA (W):	N/A
TEMPERATURA (°C):	N/A
PESO (Kg):	16 KG
HUMEDAD (%):	N/A

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	
COMODATO:	
ALQUILER:	

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	EMELAB S.A.S.
TELEFONO:	3185470607
FABRICANTE:	EMELAB S.A.S.
PAIS:	COLOMBIA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	N/A
ALTO (IIB)	N/A
MEDIO (IIA)	N/A
BAJO (I)	N/A

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICION	02/11/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	PENDIENTE DEFINIR
FECHA INICIO GARANTÍA	PENDIENTE DEFINIR
FECHA FINAL GARANTÍA	PENDIENTE DEFINIR

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	N/A	ELECTRICIDAD:	N/A
AIRE:	N/A	ENERGIA SOLAR:	N/A
VAPOR:	N/A	GASES MED:	N/A

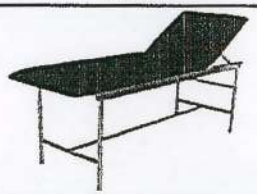
9. MANUALES

USUARIO	N/A
TECNICO	N/A

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	N/A
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	N/A
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	N/A
REHABILITACION:	N/A
PREVENCION:	N/A

11. FOTO



12. FUNCION

MOBILIARIO DE USO HOSPITALARIO EMPLEADO COMO SUPERFICIE PARA EVALUACIÓN Y EXAMEN DEL PACIENTE

13. ACCESORIOS

N/A

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

No limpie con solventes (thinner, varsol, acetona, alcohol, ceras, siliconas o detergentes); causan daños permanentes. No utilice limpiadores, disolventes, o detergentes fuertes o abrasivos, podrían dañar el acabado del producto.

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	X
CONTRATADO:	
COMODATO:	
ALQUILER	

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	EMELAB S.A.S.
PERSONA DE CONTACTO:	SANDRA SEGURA
TELEFONO:	3185470607
CORREO ELECTRONICO :	ventas@emelabsas.com

3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TRIMESTRAL	
SEMESTRAL:	X
ANUAL	
OTRO	

4. ASEGURAMIENTO METROLOGICO

CALIBRACION	N/A
VALIDACION	N/A
CALIFICACION	N/A
ESTUDIO RADIOFISICO	N/A

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2022.

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

REF. CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Respetados señores reciban un cordial saludo.

Por medio del presente me dirijo a ustedes con el fin de manifestar que el mobiliario entregado a la Sub-Red Norte por medio del Contrato de Compraventa No. BYS 072-2022Y que relaciono a continuación:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
57	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	3
59	DIVAN PSIQUIATRIA	1

Son productos de fabricación nacional, por lo que para ellos no aplica registro de importación.

Cordialmente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C.1.030.577.733 de Btá
REPRESENTANTE LEGAL
EMELAB SAS
NIT. 901.143.768-1

www.emelabsas.com
318 547 0607
317 369 8767
ventas@emelabsas.com
Carrera 88H Bis No. 42G - 36 sur
Bogotá - Colombia

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 vacíos 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

- 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

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

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

CERTIFICACIÓN SOBRE CCAA

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2022.

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

REF. CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Respetados señores reciban un cordial saludo.

Por medio del presente me dirijo a ustedes con el fin de manifestar que EMELAB S.A.S., con NIT 901.143.768-1, no cuenta con **CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO CCAA**, por cuanto este documento es exigible para las empresas que importan dispositivos biomédicos. En nuestro caso, solamente somos Distribuidores y no es exigible para nuestra actividad comercial.

Por otra parte, los elementos entregados a la entidad bajo el contrato de compraventa No. BYS 072-2022, son productos de fabricación nacional por lo que tampoco es exigible para su fabricación.

Cordialmente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C.1.030.577.733 de Btá
REPRESENTANTE LEGAL
EMELAB SAS
NIT. 901.143.768-1

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

CERTIFICADO SOBRE ALERTAS SANITARIAS

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2022.

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

REF. CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Respetados señores reciban un cordial saludo.

Por medio del presente me dirijo a ustedes con el fin de manifestar que el mobiliario entregado a la Sub-Red Norte por medio del Contrato de Compraventa No. BYS 072-2022Y que relaciono a continuación:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
57	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	3
59	DIVAN PSIQUIATRIA	1

A la fecha de entrega no tiene alertas sanitarias o suceso de seguridad ante organismos nacionales ni internacionales.

Cordialmente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C.1.030.577.733 de Btá
REPRESENTANTE LEGAL
EMELAB SAS
NIT. 901.143.768-1

www.emelabsas.com
318 547 0607
317 369 8767
ventas@emelabsas.com
Carrera 88H Bis No. 42G - 36 sur
Bogotá - Colombia

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	**GUÍA RÁPIDA DE MANEJO EQUIPOS BIOMÉDICOS**	CÓDIGO: AP-AT-F-08-03
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	VERSIÓN: 3
		PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	***SILLA PARA EXAMEN DE TERAPIA RESPIRATORIA***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***NO APLICA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***N/A***

PARTES DEL EQUIPO



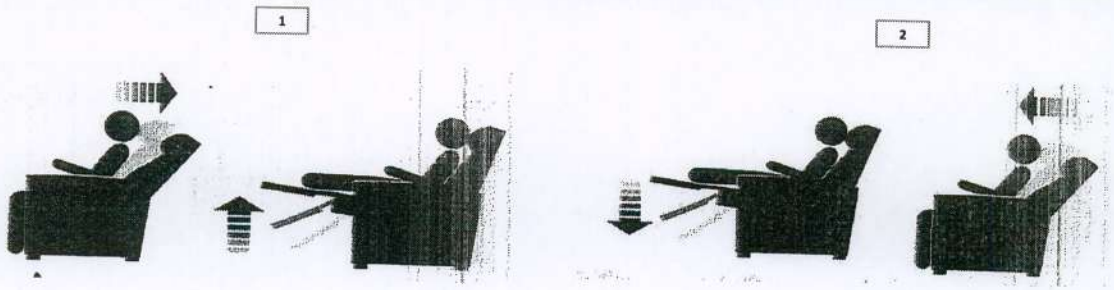


PREPARACIÓN DEL PACIENTE	***LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN***
Según el exámen a realizar comunique al paciente las indicaciones a tener en cuenta para su correcta ejecución.	**Limpieza:** con una toalla humedecida en jabón neutro biodegradable se limpiá la superficie por todas las partes de la camilla posteriormente se retirá el jabón con agua. **Desinfección:** al finalizar el turno con una toalla impregnada con solución desinfectante pasarla por toda la superficie y todas las partes de la camilla. Se deja secar.

NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

NOMBRE DEL EQUIPO	***SILLA PARA EXAMEN DE TERAPIA RESPIRATORIA***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***NO APLICA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***N/A***

DIAGRAMA



FUNCIONAMIENTO

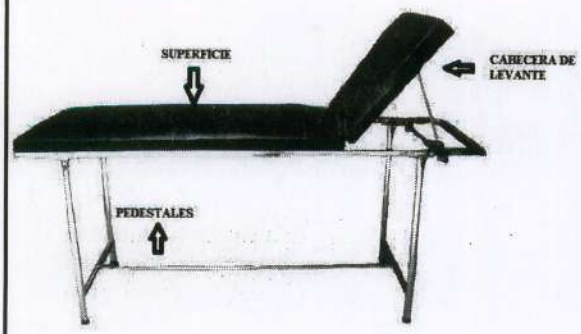
1. Reclinar: Apoye sus brazos en el descansa brazos y con su cuerpo lleve el espaldar hacia atrás hasta que el piecero se eleve y la silla se recline por completo.
2. Silla: Con los pies ejerza presión sobre el piecero y llévelo hacia debajo de tal modo que el espaldar se reincorpore y sus pies queden el piso.

NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	**GUÍA RÁPIDA DE MANEJO EQUIPOS BIOMÉDICOS**	CÓDIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSIÓN: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	***DIVÁN***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***NO APLICA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***I***

PARTES DEL EQUIPO





PREPARACIÓN DEL PACIENTE	***LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN***
Según el exámen a realizar comunique al paciente las indicaciones a tener en cuenta para su correcta ejecución.	**Limpieza:** con una toalla humedecida en jabón neutro biodegradable se limpiá la superficie por todas las partes de la camilla posteriormente se retirá el jabón con agua. **Desinfección:** al finalizar el turno con una toalla impregnada con solución desinfectante pasarla por toda la superficie y todas las partes de la camilla. Se deja secar.

NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

NOMBRE DEL EQUIPO	***DIVÁN***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***NO APLICA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***I***

DIAGRAMA





FUNCIONAMIENTO

1. Utilice una funda de protección por cada paciente para evitar riesgos de contaminación.
2. No exponga la camilla a rayos infrarrojos por lapsos prolongados de tiempo.
3. Indique al paciente que se acueste o se siente según sea el caso, con cuidado para evitar posibles caídas.
4. Ubique la cabecera del divan segun necesidad, esta compuesta por una palanca la cual accionandola libera la cabecera y deja acomodarla
5. Realice el exámen pertinente.
6. Pida al paciente que se baje con precaución con ayuda de la escalerilla.

NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

Limpieza y desinfección

Para la conservación de los productos es necesario mantenerlos limpios y evitar el contacto con sustancias corrosivas, cuando el producto tenga contacto con alguna sustancia realizar la limpieza inmediata con agua.

Se recomienda limpiar regularmente las superficies metálicas idealmente cada vez que se use la silla.

- Para la limpieza y desinfección utilizar líquidos de limpieza ligeramente alcalinos en pocas cantidades. **El producto debe quedar completamente seco.**

- Evite el uso de materiales abrasivos como esponjillas o cepillos metálicos.

- **Tener en cuenta:** Si se usan limpiadores alcalinos, debe hacer un lavado con agua limpia y luego secar completamente el producto. Siempre que se realice la limpieza del producto debe secarse, evitar el uso de materiales abrasivos.

- Para limpiar la superficie de la silla utilice una esponja suve impregnada con una solución jabonosa suave, retire la solución completamente con una tela blanca húmeda, deje secar completamente antes de usar con otro paciente.

- La desinfección de realizarse con una solución de hipoclorito de sodio en una concentración máxima de 0.5% (equivalente a 5000ppm), deje actuar durante cinco (5) minutos posteriormente retire con un trapo húmedo verificando que no queden sales secas en la superficie del material.

EMELAB
EQUIPOS MÉDICOS

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL:

TIPO: CONTRATO No. BYS 072-2022
CONTRATISTA: EMELAB SAS
CONTRATANTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	MODELO	UNIKA
MARCA	MUBI - INORCA		
SERIE	N/A	REG INVIMA	NO REQUIERE
FECHA COMPRA	2 DE NOVIEMBRE DE 2022		

PRINCIPIO FISIOLÓGICO DE FUNCIONAMIENTO

Silla para postoperatorios, terapia respiratoria lactancia, diálisis, quimioterapia, observacion en recuperación, descanso médico, silla acompañante. Prevista para asistir en el diagnóstico, monitoreo, prevención, tratamiento, alivio de enfermedad o compensación de lesiones o discapacidades, conforme con los ambientes de trabajo para los cuales el producto es apto.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2023											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INSPECCION DE CADA COMPONENTE DEL EQUIPO ACORDE A LO ESTABLECIDO EN LOS PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.									X			

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2024											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INSPECCION DE CADA COMPONENTE DEL EQUIPO ACORDE A LO ESTABLECIDO EN LOS PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.			X									

SANDRA P. SEGURA PARRA
DEPARTAMENTO TÉCNICO
EMELAB SAS

EMELAB
EQUIPOS MÉDICOS

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL:

TIPO: CONTRATO No. BYS 072-2022
CONTRATISTA: EMELAB SAS
CONTRATANTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DIVAN CON CABECERO DE LEVANTE	MODELO	CABECERO DE LEVANTE
MARCA	NACIONAL		
SERIE	N/A	REG INVIMA	NO REQUIERE
FECHA COMPRA	2 DE NOVIEMBRE DE 2022		

PRINCIPIO FISIOLÓGICO DE FUNCIONAMIENTO

Mobiliario de uso hospitalario el cual se emplea como superficie para examinar al paciente

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2023											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INSPECCION DE CADA COMPONENTE DEL EQUIPO ACORDE A LO ESTABLECIDO EN LOS PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.									X			

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2024											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INSPECCION DE CADA COMPONENTE DEL EQUIPO ACORDE A LO ESTABLECIDO EN LOS PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.			X									

SANDRA P. SEGURA PARRA
DEPARTAMENTO TÉCNICO
EMELAB SAS

EMELAB
EQUIPOS MÉDICOS

PROTOCOLO
MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPO BIOMÉDICO

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO				
	EQUIPO	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	FRECUENCIA DE INSPECCIÓN	6 MESES
	MARCA	MUBI - INORCA	FECHA ÚLTIMA INSPECCIÓN	
	MODELO	UNIKA	LOCALIZACIÓN	
	SERIE	N/A	TÉCNICO	
	No. INVENTARIO		FECHA DE INSPECCIÓN ACTUAL	

PRINCIPIO FISIOLÓGICO DE FUNCIONAMIENTO
Silla para postoperatorios, terapia respiratoria lactancia, diálisis, quimioterapia, observacion en recuperación, descanso médico, silla acompañante. Prevista para asistir en el diagnóstico, monitoreo, prevención, tratamiento, alivio de enfermedad o compensación de lesiones o discapacidades, conforme con los ambientes de trabajo para los cuales el producto es apto.

PRUEBA	OBSERVACION / COMENTARIO	APROBÓ	NO APROBÓ
1. Inspeccione el estado general de la silla, detectando anomalías en la estructura tales como rasgaduras, desajustes y/o deformaciones.			
2. Revise que el espaldar y plecero, realicen un correcto desplazamiento, sin frenarse o reclinarse involuntariamente.			
3. Observe que todas las piezas de la silla estén correctamente instaladas.			
4. Compruebe el estado del tapizado.			
5. Asegúrese que el plecero no se encuentre deformado y realice su desplazamiento sin problemas.			
6. Sistema de reclinado.			
7. Estado del tapizado.			
8. Estado de los reposa brazos.			
9. Funcionamiento del espaldar.			
10. Funcionamiento del plecero.			

ESTADO DE VALORACION		
CONDICION	SI	NO
INSPECCIÓN SUPERADA, EL EQUIPO ES APTO PARA EL USO.		
EL EQUIPO HA TENIDO QUE SER DESPLAZADO.		
EL EQUIPO SE HA REPARADO, SE PUEDE USAR		
EL EQUIPO DE HA DADO DE BAJA POR OBSOLETO		

MATERIAL GASTABLE	REPUESTO MINIMO	HERRAMIENTAS Y EQUIPOS

Observación: SI encuentra alguna falla que no pueda ser solucionada, retire la silla de funcionamiento y comuníquese con el departamento de servicio al cliente de EMELAB S.A.S.

JEFE DE MANTENIMIENTO BIOMEDICO
NOMBRE
C.C.

JEFE DE ÁREA
NOMBRE
C.C.

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

PROTOCOLO				
MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPO BIOMÉDICO				
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO				
	EQUIPO	DIVAN CON CABECERO DE LEVANTE	FRECUENCIA DE INSPECCIÓN	
	MARCA	FABRICACION NACIONAL	FECHA ÚLTIMA INSPECCIÓN	
	MODELO	DHM - 058	LOCALIZACIÓN	
	SERIE	N/A	TÉCNICO	
	No. INVENTARIO	N/A	FECHA DE INSPECCIÓN ACTUAL	

PRINCIPIO FISIOLÓGICO DE FUNCIONAMIENTO
DIVAN CON CABECERO DE LEVANTE PARA EXAMEN GENERAL

PRUEBA	OBSERVACION / COMENTARIO	APROBÓ	NO APROBÓ
1. EFECTUAR LIMPIEZA INTEGRAL DEL EQUIPO.	REALIZAR CON UNA COMPRESA Y UNA SOLUCION LIMPIADORA DESINFECCION DEL EQUIPO.		
2. INSPECCION VISUAL Y EXTERNA DE LA UNIDAD.	VERIFICAR EL EQUIPO NO PRESENTE ROTURAS O DEFECTOS		
3.VERIFICAR QUE LA COLCHONETA NO ESTE CONTAMINADA, SUCIA O RASGADA	REALIZAR DESINFECCION CON UNA SOLUCION LIMPIADORA (RESIDUOS DE PACIENTE).		

ESTADO DE VALORACION		
CONDICION	SI	NO
INSPECCIÓN SUPERADA, EL EQUIPO ES APTO PARA EL USO.		
EL EQUIPO HA TENIDO QUE SER DESPLAZADO.		
EL EQUIPO SE HA REPARADO, SE PUEDE USAR		
EL EQUIPO DE HA DADO DE BAJA POR OBSOLETO		

MATERIAL GASTABLE	REPUESTO MINIMO	HERRAMIENTAS Y EQUIPOS

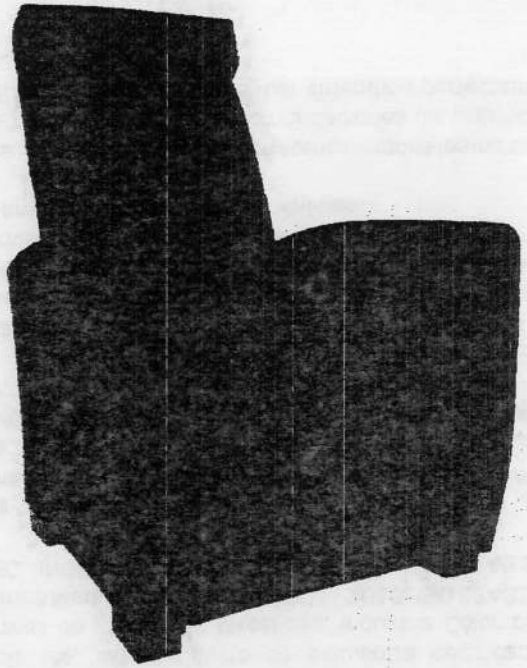
JEFE DE MANTENIMIENTO BIOMEDICO
NOMBRE
C.C.

JEFE DE ÁREA
NOMBRE
C.C.

Sillas de Uso Hospitalario Línea Unika

mubi

INORCA Medical



MANUAL DE USUARIO
& OPERACIÓN

mubi

INORCA Medical

© 2018 por Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S.

Fabricado por:
Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S.
Calle 2 No 50 - 185
Medellín, Colombia

Queda prohibida toda reproducción de este manual, sea por medio electrónico, mecánico, incluidas las fotocopias, la grabación, o cualquier otro procedimiento de almacenamiento, tratamiento y recuperación de la información, sin la autorización expresa de Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S.

Impreso en Colombia Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S se reserva el derecho de modificar o actualizar la información contenida en el presente manual sin previo aviso.

Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S se reserva el derecho de realizar modificaciones sin previo aviso en el diseño, en las especificaciones y en los modelos.

La única garantía ofrecida por Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S es la garantía expresa por escrito realizada al vender el producto.

Para solicitar copias adicionales de este manual, consulte la contraportada para obtener la información del contacto.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA ACTUALIZACIÓN
Diseñador Gráfico	Coor. Diseño Mecánico Coor. Diseño Electrónico	Director Técnico	07/05/2018

Introducción

Gracias, usted acaba de adquirir un producto pensado y diseñado para brindar soluciones en la atención y recuperación de pacientes, este producto se encuentra certificado bajo las normas de gestión de la calidad: Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. ISO 9001 - 2015, ISO 13485 - 2016 ICONTEC. INORCA ISO 9001:2008 SGS, ISO /TS 16949 SGS.

Política de calidad: Nuestra empresa ofrece de manera oportuna, flexible y de acuerdo a las expectativas de nuestros clientes, mobiliario clínico y hospitalario. Estético, seguro, tecnológicamente apropiado, con alto respaldo y de excelente calidad.

Para alcanzar este propósito damos cumplimiento a los requisitos legales y aplicables al sector, además, contamos con una gran familia de colaboradores dedicados a la búsqueda del mejoramiento en nuestros productos y procesos, garantizando crecimiento, rentabilidad y sostenibilidad.

Antes de usar la Silla Unika, lea con atención todas las indicaciones de éste manual y siga las recomendaciones de seguridad que se mencionan; asegúrese de haber entendido perfectamente el contenido.

Recepción del producto

- Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. no se hará responsable por los daños causados en el producto o en la locación como resultado de una mala instalación, operación o reparación del mismo (consultar garantía).
- Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. recomienda que la instalación de los productos sea realizada por personal técnico calificado.
- Los cambios realizados en el protocolo de instalación y en el servicio técnico serán causal de pérdida de garantía. **Pág.13**
- No utilice herramientas afiladas para retirar el embalaje, podría dañar su contenido.
- Evalúe el estado del producto. No debe presentar abolladuras, defectos en la pintura, deformaciones en sus partes o en la estructura, como: raspones, rayones, pelones, golpes etc.
- En caso de encontrar deformaciones en algún componente de la estructura, no accione ningún mecanismo de la cama; porque pueden ser afectadas otras partes de la estructura.
- En caso de inconformidad con la recepción, manipulación o funcionamiento del producto, póngase en contacto con el departamento de Servicio al Cliente de Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S.

Medellín Tel: (574) 285 2838
Bogotá Tel: (571) 612 13 75 / (571) 612 14 91
info@mubimedical.com / www.mubimedical.com

Convenciones tipográficas

Este manual contiene diferentes caracteres e iconos que le facilitarán la lectura y el entendimiento de su contenido. **Por ejemplo: Texto en negrita:** Para resaltar una palabra o frase.



Señal general de advertencia: Con **ADVERTENCIA, ATENCIÓN,** se identifican situaciones o acciones que pueden afectar la seguridad del paciente o del usuario. Con **CUIDADO, ALERTA** se identifican situaciones o acciones que pueden afectar o dañar el producto.



PELIGRO QUÍMICO: Con Advertencia: Peligro Químico.



PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: Con Advertencia: Peligro de Electrocución.



Referencia al Manual de instrucciones/folleto, siga las instrucciones de uso.



Instrucciones de uso.

Uso previsto

Silla para postoperatorios, terapia respiratoria lactancia, diálisis, quimioterapia, observacion en recuperación, descanso médico, silla acompañante. Prevista para asistir en el diagnóstico, monitoreo, prevención, tratamiento, alivio de enfermedad o compensación de lesiones o discapacidades, conforme con los ambientes de trabajo para los cuales el producto es apto. **Los operadores previstos para el producto son los siguientes:**

Profesionales de la salud, estéticos y cosmetológos, pacientes y acompañantes: pueden hacer uso de todos los movimientos.

Personal técnico: Instalación, mantenimiento, ajuste y calibración.

Contraindicaciones

- No exceda la carga de trabajo segura, no ingrese más de un paciente al tiempo en una silla.
- No se siente en el piecero de la silla.
- No exeda la capacidad de carga en la silla.

Notas de aviso

1. **Modificación:** La modificación o cambio de una parte de un dispositivo médico dentro de los términos de vida útil del producto y garantía se realiza según el procedimiento de servicio técnico. Cualquier modificación no autorizada afecta la conformidad.

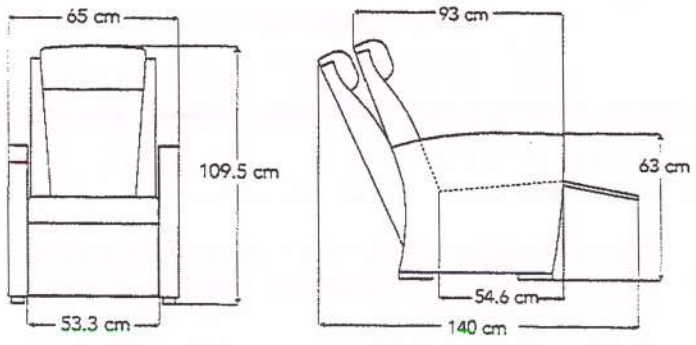
2. **Devolución y retiro del dispositivo:** Para la devolución de un producto nuevo o usado:
   - El cliente debe comunicarse con servicio al cliente para expresar la inconformidad con el producto recibido.
   - Servicio al cliente con la ayuda de servicio técnico o I+D determina la solución más viable a realizar.
   - Si la decisión es reparar el producto en sitio servicio técnico programa la visita para dar solución.
   - Si la decisión es devolver el producto, Servicio al Cliente gestiona la logística de devolución del producto.

En el caso de que la organización por decisión técnica determine retirar un producto del mercado se le comunica al cliente y al INVIMA (Si es un Dispositivo Médico) por medio de un comunicado donde se le informa:
- Producto a retirar y referencia.
- Registro sanitario del producto a retirar.
- Cantidad de productos a retirar.
- Reemplazo del producto.
- Fecha del retiro y fecha del reemplazo.

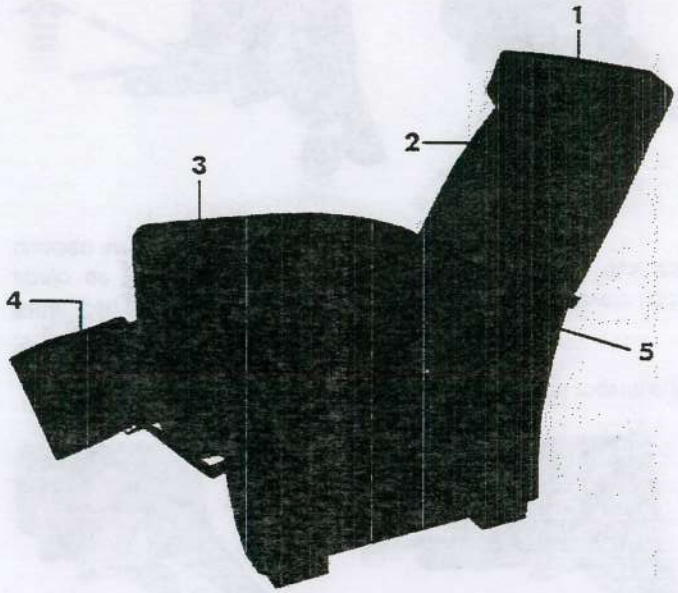
3. **Destrucción del dispositivo:** La destrucción del dispositivo médico suministrado por Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. luego de vencer su vida útil establecida o cuando la institución (Propietaria) lo considere, se debe hacer de acuerdo a los parámetros, procedimientos y lineamientos establecidos por cada institución y los requisitos regulatorios del país donde se encuentre.

Especificaciones técnicas fabricación

- Silla mecánica, con mecanismo de reclinación, de pantorrilla accionable y con efecto de desplazamiento posterior (hacia atrás) en el espaldar.
- Espaldar y cojín de poliuretano moldeado en frío.
- Resorte Nozag en la zona lumbar del espaldar.
- Marco estructural construido en acero de alto calibre.
- Piezas de refuerzo metálicas para incrementar soporte y resistencia.
- Tapizado en vinilo con protección antibacterial.
- Capacidad de carga: 200 Kg.



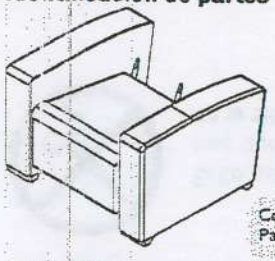
Información técnica



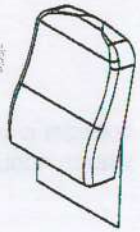
1. Apoya cabeza.
2. Espaldar reclinable.
3. Apoya brazos.
4. Reposa pies.
5. Central fijo (asiento).

Instalación

Identificación de partes



Conjunto ensamblado Paneles-Cojin (x1)



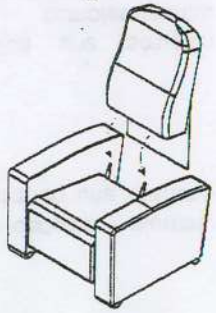
Espaldar (x1)

Ensamble de partes



1 Identifique las platinas soporte del espaldar, que se encuentran en el conjunto ensamblado.

2 Tome el espaldar e insértelo en las platinas soporte. de modo que los clips se enganchen.



3 Verifique la posición del clip en el espaldar para generar el ensamble correcto del componente al resto del conjunto.

4 Cuando los clip estén alineados, presione el espaldar hacia abajo. de modo que se clipse el sistema, generando el ensamble.

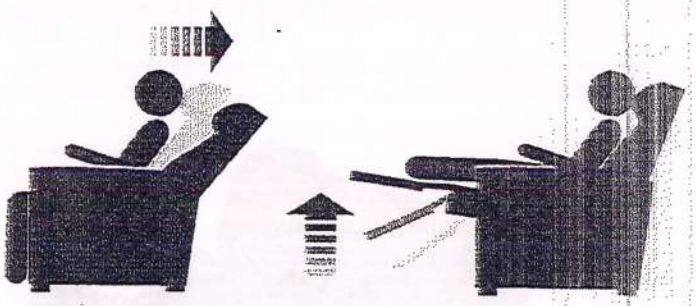


CORRECTO INCORRECTO

Instrucciones de uso

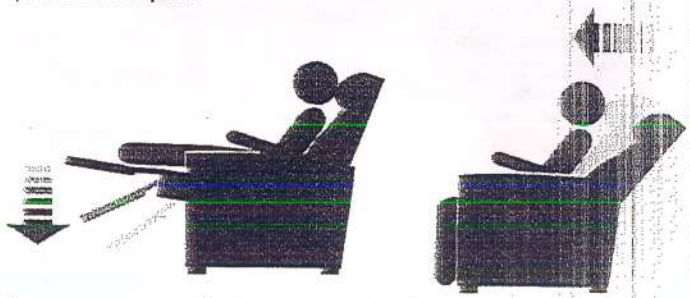
Advertencia: Es importante que lea con atención las instrucciones y procedimientos señalados en esta guía. En caso de fallas o dudas, póngase en contacto con nosotros.

Reclinar: Apoye sus brazos en los descansa brazos y con su cuerpo lleve el espaldar hacia atras hasta que el piecero se eleve y la silla se recline por completo.



Cuidado: Evite tomar impulso o realizar el movimiento demasiado rápido.

Silla: Con los pies ejerza presión sobre el piecero y llévelo hacia abajo de tal modo que el espaldar re reincorpore y sus pies queden en el piso.



Recomendaciones



El sofá está diseñado para ser usado por una sola persona, evite su uso incorrecto. La capacidad de carga de la pantorriila es de máximo 12kg.



La tinta de bolígrafos, marcadores y plumas, puede ser absorbida, causando una mancha permanente.



Limpieza periódica. Utilice una solución jabonosa suave y retírela completamente, utilizando una tela blanca húmeda.



No limpie con solventes (thinner, varsol, acetona, alcohol, ceras, siliconas o detergentes); causan daños permanentes.



Evite sentarse con elementos cortopunzantes que puedan rayar, rasgar y/o cortar el tapizado de la silla.

Normas básicas de seguridad

- Siga todas las instrucciones ofrecidas en este manual.
- El sofá está diseñado para ser usado por una sola persona, evite ingresar más de una persona.
- El piecero soporta máximo 12 kg, No se sinte en el piecero.
- Cuando tenga equipos auxiliares instalados en la silla asegúrese que los cables de estos no interfieran con el desplazamiento del espaldar o el piecero.
- Las modificaciones, ajustes y/o reparaciones que efectúe el usuario quedan bajo su responsabilidad y serán causal de perdida de garantía.
- La silla no debe permanecer húmeda por ningun motivo. seque el producto completamente.



Cuidado: No utilice limpiadores, disolventes, o detergentes fuertes o abrasivos, podrían dañar el acabado del producto.



Cuidado: No use ningún aparato de limpieza al vapor para efectuar el lavado o desinfección de la silla, el exceso de humedad puede deteriorar los mecanismos.



Advertencia: La silla no debe ser lavada en el tunel de lavado.



Advertencia: Establezca medidas de seguridad adecuadas e informar a todo el personal asistencial sobre el correcto uso de los equipos.

Mantenimiento



Advertencia: El mantenimiento preventivo de la línea de Camas Eléctricas Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S, sólo puede ser efectuado por personal autorizado.

En caso de encontrar alguna anomalía, tales como cubiertas plástica reventadas, tornillos retorcidos y/o elementos de la cama en mal estado, comuníquese con servicio al cliente Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. cuenta con un proceso de servicio técnico, que le brindará asistencia para efectuar el cambio y/o mantenimiento preventivo y correctivo de los productos y accesorios que presenten desgaste natural por el uso, previa solicitud. Evite contratar el servicio de mantenimiento preventivo o correctivo con otra compañía, Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S. no se hará responsable por los daños ocasionados por terceros en los sistemas o en el equipo.

En caso de encontrar anomalías o defectos comuniquese a los siguientes contactos: Medellín Tel: (574) 285 2838 Bogotá Tel: (571) 612 13 75 / (571) 612 14 91 info@mubimedical.com / www.mubimedical.com

Mantenimiento preventivo

Todas las tareas de inspección deben ser realizadas por personal técnico competente para: Evaluar y reconocer cualquier defecto o peligro. Lea siempre las instrucciones en el manual de usuario y operación antes de llevar a cabo cualquier inspección y/o mantenimiento.



Advertencia: Cualquier daño provocado por la falta de observación de lo expuesto queda excluido de la garantía.

- ✓ Antes de mover la silla retire los equipos o soportes instalados y conectados a la red eléctrica que puedan intervenir con el mantenimiento o desplazamiento del espaldar o piecero.
- ✓ Cuando realice la limpieza del producto no utilice limpiadores, disolventes, o detergentes agresivos, ya que podrían dañar el acabado del producto.
- ✓ No utilice ningún aparato de limpieza a vapor para limpiar la silla, el exceso de humedad puede deteriorar los mecanismos de la cama.

ESTADO GENERAL DE LA SILLA

- ✓ Inspeccione el estado general de la silla, detectando anomalías en la estructura tales como rasgaduras, desajustes y/o deformaciones.

Inspección preventiva

- ✓ Revise que el espaldar y piecero, realicen un correcto desplazameinto, sin frenarse o riecinarse involuntariamente.
- ✓ Observe que todas las piezas de la silla estén correctamente instaladas.
- ✓ Compruebe el estado del tapizado.
- ✓ Asegúrese que el piecero no se encuentre deformado y realice su desplazamiento sin problemas.

PERÍODOS DE INSPECCIÓN PREVENTIVA

No	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	CADA CAMBIO DE PACIENTE	MTO CADA 6 MESES
1	INSPECCIÓN Y REVISIÓN DEL PRODUCTO.		X
2	AJUSTES ESTRUCTURALES.		X
3	PRUEBAS DE BUEN FUNCIONAMIENTO.		X
4	LIMPIEZA.	X	

Lista de chequeo mantenimiento

CONDICION A INSPECCIONAR	Vo Bo		CONFORME	
	Ro	Vo	SI	NO
Sistema de reclinado.				
Estado del tapizado.				
Estado de los reposa brazos.				
Funcionamiento del espaldar.				
Funcionamiento del piecero.				

Localización de averías

Si la silla no responde:

- Revise el recorrido del espaldar.
- Revise el sistema de clipsado.

Si las fallas persisten, retire la silla de funcionamiento y comuníquese con el departamento de servicio al cliente Industria Colombiana de Dotaciones Metálicas S.A.S.

Especificaciones técnicas

Silla Unika	
Caracteristicas	Dimensiones
Ancho	65 cm
Largo	54,6 cm
Alto	109.5 cm
Largo Reclinado	140 cm
Alto desde el suelo a repozabrazos	63 cm
Capacidad máxima de carga	200 kg

Cm = centímetros ° = grados *Artículo no incluido u opcional N/A No Aplica

Especificaciones y estándares

Silla Unika	
Normas técnicas y controles de calidad	ISO 9001:2008 SGS, ISO /TS 16949 SGS
Clasificación del equipo según decreto 4725 de 2005 INVIMA Colombia	Dispositivo médico Clase 1 de bajo riesgo

Limpieza y desinfección

Para la conservación de los productos es necesario mantenerlos limpios y evitar el contacto con sustancias corrosivas, cuando el producto tenga contacto con alguna sustancia realizar la limpieza inmediata con agua.

Se recomienda limpiar regularmente las superficies metálicas dealmente cada vez que se use la silla.

- Para la limpieza y desinfección utilizar líquidos de limpieza geramente alcalinos en pocas cantidades. **El producto debe quedar completamente seco.**
- Evite el uso de materiales abrasivos como esponjillas o cepillos metálicos.
- **Tener en cuenta:** Si se usan limpiadores alcalinos, debe hacer un lavado con agua limpia y luego secar completamente el producto. Siempre que se realice la limpieza del producto debe secarse, evitar el uso de materiales abrasivos.
- Para limpiar la superficie de la silla utilice una esponja suve impregnada con una solución jabonosa suave, retire la solución completamente con una tela blanca húmeda, deje secar completamente antes de usar con otro paciente.
- La desinfección de realizarse con una solución de hipoclorito de sodio en una concentración máxima de 0.5% (equivalente a 5000ppm), deje actuar durante cinco (5) minutos posteriormente retire con un trapo húmedo verificando que no quecen sales secas en la superficie del material.

Garantía

La garantía de los componentes mecánicos, eléctricos y electrónicos es de dos (2) años, en condiciones normales de uso.

El fabricante se reserva el derecho de someter la parte dañada a un análisis para identificar las causas del daño o defecto.

Si se detecta que el problema se ha producido por mal uso o falta de los cuidados necesarios, según la orientación del fabricante implicará la pérdida de la garantía.



Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar este manual cuando sea necesario.



Nota: Para mayor información consulte la carta de garantía.

INORCA Medical

Hacienda San Antonio Km 5 Vía Florida Miranda - Colombia
www.inorca.com | info@inorca.com.co | +57(2) 489 69 99

mubi

HECHO EN COLOMBIA

FDA Registro

Invima DM-00110936 ECRI

Sede Medellín
Calle 2 No. 50-185
Tels: (574) 285 2838 Fax: (574) 255 9581
info@mubimedical.com / www.mubimedical.com

Sede Bogotá
Calle 127A Nº 70H - 08 Niza Norte
Tels: (571) 703 79 96 Fax: (571) 749 56 81
e-mail: oficinabogota@domotal.com.co
info@mubimedical.com / www.mubimedical.com

Manual de Usuario y Operación

DIVAN CON CABECERO DE LEVANTE
DHM - 058



EMELAB S.A.S.
TEL. (601) 722 2981
CEL. 318 547 0607
E-mail. ventas@emelabsas.com

DIVAN CON CABECERO DE LEVANTE

DHM - 058



Por EMELAB SAS.

Fabricado por:
EMELAB SAS.
Calle 58 No. 35A – 08
Bogotá D.C., Colombia

Queda prohibida toda reproducción de este manual, sea por medio electrónico, mecánico, incluidas las fotocopias, la grabación, o cualquier otro procedimiento de almacenamiento, tratamiento y recuperación de la información, sin la autorización expresa de EMELAB SAS.

Primera Edición 2018
Primera impresión en 2018

Impreso en Colombia. EMELAB SAS., se reserva el derecho de modificar o actualizar la información contenida en el presente manual sin previo aviso.

EMELAB SAS., se reserva el derecho de realizar modificaciones sin previo aviso en el diseño, en las especificaciones y en los modelos. La única garantía ofrecida por EMELAB SAS., es la garantía expresa por escrito realizada al vender el producto.

Para solicitar copias adicionales de este manual, consulte la contraportada para obtener la información del contacto.

Contenido

INTRODUCCIÓN 4

Recepción Del Producto 5

Convenciones Tipográficas 6

DESCRIPCIÓN GENERAL. 7

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 8

NORMAS BÁSICAS DE SEGURIDAD 9

LIMPIEZA 10

Recomendaciones 10

Recomendaciones Generales 11

CERTIFICADO DE GARANTÍA 12

INTRODUCCIÓN

Este manual proporciona información necesaria para el correcto uso y funcionamiento de la línea de divanes fijos y con cabecero de levante de fabricación Nacional.

Antes de utilizar el diván, le recomendamos leer con atención todas las indicaciones de éste manual y seguir las recomendaciones de seguridad que en él se mencionan; asegúrese de haber entendido perfectamente el contenido del mismo.

Los divanes fabricados por EMELAB SAS., están diseñados para que el paciente se siente o acueste durante el examen general en servicios de consulta externa, nutrición y Psiquiatría entre otros.

Los divanes fabricados por EMELAB SAS., no deben utilizarse como mesas de cirugía ni para pacientes Psiquiátricos.

Recepción Del Producto

- No utilice herramientas afiladas para retirar el embalaje, podría dañar su contenido.
- Evalúe el estado del producto. No debe presentar abolladuras, defectos en la pintura, deformaciones en sus partes o en la estructura tales como: raspones, rayones, pelones, golpes etc.
- Compruebe que los accesorios o componentes de los divanes estén completos y en buen estado.
- En caso de encontrar deformaciones en algún componente de la estructura, no accione ningún mecanismo de la camilla, pueden ser afectadas otras partes de la estructura.
- En caso de inconformidad con la recepción, manipulación o funcionamiento del producto, póngase en contacto con el departamento de Servicio al Cliente de EMELAB SAS.
- Ubique el número de serial y/o No. De contrato, y/o Numero de factura. Le será útil ante una eventual reclamación.

Convenciones Tipográficas

Este manual contiene diferentes caracteres e iconos que le facilitarán la lectura y el entendimiento de su contenido. **Por ejemplo: Texto en negrita: Para resaltar una palabra o frase.**

Nota: Para una información especial aparte o una aclaración relevante

- **Advertencia y/o cuidado**



Con **ADVERTENCIA** se identifican situaciones o acciones que pueden afectar a la seguridad del paciente o del usuario. De no tomar en consideración dicha advertencia, el paciente o el usuario podrían resultar seria mente afectados.

Con **CUIDADO** se señalan los procedimientos especiales o las precauciones que debe respetar el personal para no deteriorar el equipo.

DESCRIPCIÓN GENERAL.

El diván fijo o con cabecero de levante es un elemento de gran utilidad en el trabajo diario del personal médico y de enfermería. Permite al paciente sentarse o acostarse durante el examen medico.

Cuenta con una estructura fabricada en tubería cuadrada o redonda. Tendido de uno o dos planos. Forrado en espuma de cinco centímetros de espesor, tapizado en tela lavable, impermeable, antialérgico, antifluido y sin costura.

En los divanes con cabecero de levante, el movimiento de espalda es accionado mecánicamente por medio de una palanca.

Tapones antideslizantes en las patas de la mesa.

Accesorios: N/A

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CAMILLA GINECOLÓGICA TRES PLANOS.	
Características	**Dimensiones**
Posiciones	Horizontal Espalda: 0° a 60°
Dimensiones útiles	Largo: 180 cm ± 3cm Ancho: 60 cm ± 3cm
Altura	70 cm ± 3cm
Estructura	Lámina de Acero Inoxidable calibre desde 16 hasta 22
	Acero estructural Cold Rolled calibre desde 16 hasta 22
Acabado	Pintura electrostática
	Pintura al horno
	Cromado
	Acero inoxidable Pulido acabado de lujo
Capacidad de Carga	150 kg

NORMAS BÁSICAS DE SEGURIDAD

- Siga todas las instrucciones ofrecidas en este manual.
- El diván debe estar bajo techo, resguardado de humedad.
- Al mover el diván, asegúrese de tener libre de obstáculos el trayecto, elementos como cables u objetos podrían ocasionar volcamientos que afecten la estructura.
- Las modificaciones, ajustes y/o reparaciones que efectúe el usuario quedan bajo su responsabilidad y de las consecuencias del cambio técnico del producto.
- Realice una limpieza periódica de la camilla siguiendo las indicaciones de limpieza contenidas en este manual.



Cuidado: No utilice limpiadores, disolventes, o detergentes agresivos, ya que podrían dañar el acabado del producto.



Advertencia: Establezca medidas de seguridad adecuadas e informar a todo el personal asistencial sobre el correcto uso de equipos eléctricos.



Advertencia: No permita que niños manipulen o jueguen en el diván sin previo acompañamiento y vigilancia de un adulto responsable.



Advertencia: EMELAB SAS. No se hace responsable por daños ocasionados al producto y/o terceros por el uso indebido del mismo.

LIMPIEZA

Para la conservación de los productos se requiere mantenerlos limpios y evitar el contacto con sustancias ácidas y corrosivas, cuando el producto tenga contacto con alguna sustancia realizar la limpieza inmediata con agua.

Se recomienda la regularidad de limpieza en las superficies metálicas; lo ideal sería hacerlo cada vez que la utilicemos.

• Para la limpieza y desinfección utilizar líquidos de limpieza ligeramente alcalinos evitando las cantidades excesivas, seguido con un lavado de agua limpia. No debe olvidarse secar completamente el producto. El producto debe quedar completamente seco.

• Evite el uso de materiales abrasivos como esponjillas o cepillos metálicos.

Recomendaciones

• Tener en cuenta: Si se usan limpiadores alcalinos, debe seguirse con un lavado en seco con agua limpia. Siempre que se realice la limpieza del producto debe secarse, evitar el uso de materiales abrasivos.

• Para la limpieza de los componentes plásticos utilizar un paño de algodón preferiblemente que no sea de color, este puede estar ligeramente húmedo, puede utilizarse un detergente o jabón suave y secar completamente el producto.

• Para la limpieza de los productos que lleven fórmica debe evitarse el contacto de humedad, no utilizar materiales abrasivos.

• Las ruedas de los carros que tienen recubrimiento plástico son LIBRES DE MANTENIMIENTO, no requieren de engrase ni calibración, solo limpieza exterior.

Recomendaciones Generales

• Evitar golpes contra la estructura del mueble y sus componentes.

• Cuando el producto lleve conexiones eléctricas, estas deben limpiarse con paños secos, deben mantenerse aislados de la humedad.

• Cuando el producto lleve componentes acrílicos, la limpieza de estos se realiza con paños ligeramente humedecidos con alcohol, pase un paño seco y limpio para retirar los excedentes del mismo, no debe utilizarse materiales abrasivos, ácidos ni detergentes.

• La limpieza de los productos cromados puede realizarse con carbonato de calcio y un paño ligeramente húmedo, retirar el producto completamente con un paño limpio y seco.

"DEL CUIDADO, BUEN USO, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEPENDE LA DURABILIDAD DE LOS MISMOS"

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Este producto está garantizado contra posibles daños materiales y/o defectos de fabricación, durante doce (12) meses a partir de la fecha de adquisición del mismo.

Su garantía consiste en la reparación o reemplazo de las partes defectuosas, previa verificación por el departamento de mantenimiento técnico de EMELAB SAS.

La garantía no tendrá validez en los siguientes casos:

1. Omisión de las instrucciones dadas en este manual.
2. Mal manejo, maltrato, abuso o accidente del producto por parte del cliente.
3. Desarme, reparación o modificación por parte de personal no autorizado por EMELAB SAS.
4. Uso y/o localización del producto en ambientes no adecuados de acuerdos a las instrucciones dadas en este manual.
5. Cualquier anomalía no causada por la calidad de los materiales o procesos de fabricación.
6. Falta de mantenimiento y/o limpieza periódicos del producto.

Producto:
Código:
Modelo:
Garantía No:
Fecha:

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

NO REQUIERE MANUAL DE SERVICIO PARA DIVAN

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2022.

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

REF. CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Respetados señores reciban un cordial saludo.

Por medio del presente me dirijo a ustedes con el fin de manifestar que los divanes fijos y con cabecero de levante NO REQUIEREN MANUAL DE SERVICIO, por no ser considerado dispositivo biomédico, además de que se trata de un elemento mobiliario para el consultorio que cuenta con manual de usuario especificado.

.

Cordialmente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C.1.030.577.733 de Btá
REPRESENTANTE LEGAL
EMELAB SAS
NIT. 901.143.768-1

www.emelabsas.com

318 547 0607
317 369 8767

ventas@emelabsas.com

Carrera 88H Bis No. 42G - 36 sur
Bogotá - Colombia

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

REF. CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Respetados señores reciban un cordial saludo.

Yo **SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA**, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de Representante Legal de la sociedad EMELAB S.A.S., me permito manifestar mediante la presente, que el mobiliario entregado a la entidad por medio del contrato de la referencia cuenta con una garantía de acuerdo con el siguiente cuadro:

LOTE	EQUIPO	GARANTÍA
57	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	1 AÑO
59	DIVAN PSIQUIATRÍA	1 AÑO

Esta garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por EMELAB SAS en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) al que va dirigido.

En caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte de EMELAB SAS, me comprometo a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.

En los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, EMELAB SAS soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.

Cordialmente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C.1.030.577.733 de Btá
Representante Legal

318 547 0607
317 369 8767
ventas@emelabsas.com
Carrera 88H Bis No. 42G - 36 sur
Bogotá - Colombia
www.emelabsas.com

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

POLITICA DE GARANTIA LIMITADA PARA EQUIPO BIOMEDICO Y MOBILIARIO HOSPITALARIO DISTRIBUIDO POR EMELAB SAS

1. VALIDEZ DE LA GARANTIA.

La presente garantía aplica para todos los equipos Biomédicos y mobiliario hospitalario suministrado por EMELAB S.A.S., para la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E por medio del Contrato de Compraventa No. BYS 072-2022.

La Obligación de EMELAB S.A.S bajo esta garantía está limitada a la reparación de las partes o de los productos defectuosos que son reportados a EMELAB S.A.S durante el periodo de vigencia de la garantía, los cuales (bajo el diagnóstico de EMELAB S.A.S) se determinen estar defectuosos.

2. ANULACION DE LA GARANTIA

La Garantía quedará inmediatamente anulada en los siguientes casos:

- Uso inapropiado del Bien o sus accesorios son empleados para un fin diferente para el cual fueron diseñados).
- Mal trato del Bien (Abuso, golpes, accidentes y alteración).
- Daños Ocasionados por el transporte.
- Conexión a Voltajes diferentes al especificado a 110 voltios.
- Variaciones de Voltaje.
- Instalaciones no apropiadas para su funcionamiento.
- Conexión Eléctrica y operación sin Polo a Tierra.
- Intervención técnica por personal ajeno a EMELAB S.A.S.
- Uso bajo condiciones Ambientales fuera de las especificaciones para la correcta operación del equipo.
- Uso de Insumos, elementos, desechables, accesorios o Consumibles diferentes a los recomendados por el Fabricante o EMELAB S.A.S.
- Si el bien no es instalado y operado de acuerdo con las instrucciones de manejo y recomendaciones del fabricante y si no se sigue el plan de limpieza y mantenimiento a cargo del usuario.

3. PERIODO DE VIGENCIA DE LA GARANTIA

El tiempo de Vigencia de Garantía (no incluye accesorios) es de DOCE (12) meses contados a partir de la Fecha de Compra del bien a EMELAB S.A.S. (En caso contrario la Factura lo especificará).

El tiempo de Vigencia de Garantía para los accesorios de los equipos Biomédicos es de Tres (3) Meses contados a partir de la Fecha de Compra del bien a EMELAB S.A.S.

318 547 0607
317 369 8767
ventas@emelabsas.com
Carrera 88H Bis No. 42G - 36 sur
Bogotá - Colombia

Algunos ejemplos de Accesorios son: sensores de oximetria y capnografia, cables de paciente, terminales de ECG, pinzas y electrodos de ECG, Cable de potencia o Cable AC, Adaptadores de Voltaje, Sensores de temperatura, brazaletes de NIBP, Mangueras de conexión de NIBP, Cables de IBP, Puntas control de mano de electro bisturí, cables de alto voltaje, cables de placa, Soportes y bandejas, Transductores de Monitoreo Fetal, etc.

4. PARTES EXCLUIDAS DE LA GARANTIA.

Los productos considerados de naturaleza consumible de los equipos Biomédicos tales como: escobillas para motor, Bombillas, filtro Hidrofobico, Filtro de Aire, Baterías, sensores de SpO2 desechables, papel termo sensible para impresión, electrodos desechables, mangueras de succionador, etc. NO TIENEN GARANTIA.

5. CONDICIONES DE ATENCIÓN DE LA GARANTIA

Para la atención de la Garantía se deben enviar los equipos (Limpios y desinfectados según las instrucciones establecidas) con su caja original y sus accesorios completos dirigidos a:

SERVICIO TECNICO
EMELAB S.A.S.
CARRERA 88H BIS # 42G – 36 SUR
Cel. 318 547 0607 – 317 369 8767
E-mail: ventas@emelabsas.com
Bogotá., D.C.
Colombia.

Adicionalmente con los equipos y accesorios se deben enviar los siguientes documentos:

- Carta dirigida a Servicio Técnico – EMELAB S.A.S, donde se solicite la garantía y se especifique La Marca, el modelo, el número de serial del Equipo médico y el número de la factura de compra del mismo a EMELAB S.A.S.
- Copia de la factura de compra donde se observe claramente el número del serial del equipo.

Nota: En el evento de no ser aceptada la garantía por parte de EMELAB S.A.S. (Ver numeral 2 del presente documento) el cliente deberá cancelar el valor del Diagnóstico del equipo y los fletes y seguros derivados del envío del equipo a las instalaciones del cliente.

6. CONDICIONES DE SERVICIO POSVENTA (PUNTOS DE ATENCIÓN).

Todas las garantías serán atendidas directamente por el Departamento de Servicio Técnico, en las instalaciones de EMELAB S.A.S., en la ciudad de Bogotá D.C.

EMELAB EQUIPOS MEDICOS

ACTA DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO

Código: EME-FOR-INS-001
Version: 1
Fecha de emision: 2021-07-15

FECHA: 07-Marzo-2023 ACTA No.

INFORMACIÓN GENERAL

ENTIDAD: Sub red Integrada de Servicios de Salud Norte
DIRECCIÓN: Cra 92 # 147C-30 TELÉFONO: 3192752374
RESPONSABLE CLIENTE Ing. Stefania Morales
CARGO Ing. Biomedico TELÉFONO: 3192752374

INFORMACIÓN DEL EQUIPO / MOBILIARIO A INSTALAR

NOMBRE EQUIPO Silla para terapia Respiratoria
MARCA Inarca MODELO Onik
SERIE N/A UBICACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO REALIZADO

Se realiza instalación, Puesta en funcionamiento de 3 Sillas marca Inarca modelo Unika, Destinadas al area de terapia respiratoria. Las pruebas funcionales son Optimas

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES

Ninguna

FIRMA REPRESENTANTE EMELAB	FIRMA REPRESENTANTE CLIENTE
Santiago L. Arias	
NOMBRE Santiago L. Arias	NOMBRE : Edwin Muñoz
DOCUMENTO 1019513249	DOCUMENTO : 80002785
FECHA 07/03/23	FECHA . 7-03-2023

EMELAB
EQUIPOS MÉDICOS

ACTA DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO

Código: EME-FOR-INS-001
Version: 1
Fecha de emision: 2021-07-15

FECHA: 07-Marzo-2023 ACTA No.

INFORMACIÓN GENERAL

ENTIDAD: Sub red integrada de Servicios de Salud Norte.
DIRECCIÓN: Cra 92 # 147 C-30 TELÉFONO: 3192752374
RESPONSABLE CLIENTE Ing. Stefania Morales
CARGO Ing. Biomedica TELÉFONO: 3192752374

INFORMACIÓN DEL EQUIPO / MOBILIARIO A INSTALAR

NOMBRE EQUIPO Divan.
MARCA Nacional MODELO DMH-1-060
SERIE - UBICACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO REALIZADO

Se realiza verificación de estado físico y funcional de equipo el cuál esta en buenas condiciones para su instalación.

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES

Ninguna

FIRMA REPRESENTANTE EMELAB		FIRMA REPRESENTANTE CLIENTE	
	Santiago L. Arias		
NOMBRE	Santiago Federma Arias	NOMBRE	Alexa Muñoz
DOCUMENTO	1018493249	DOCUMENTO	80002785
FECHA	07/03/23	FECHA	7-03-23

CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN EQUIPO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL:

TIPO: CONTRATO No. BYS 072-2022
CONTRATISTA: EMELAB SAS
CONTRATANTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	MODELO	UNIKA
MARCA	MUBI - INORCA		
SERIE	N/A		
FECHA COMPRA	2 DE NOVIEMBRE DE 2022	REG INVIMA	NO REQUIERE

PRINCIPIO FISIOLÓGICO DE FUNCIONAMIENTO

illa para postoperatorios, terapia respiratoria lactancia, diálisis, quimioterapia, observacion en recuperación, descanso médico, silla acompañante. revista para asistir en el diagnóstico, monitoreo, prevención, tratamiento, alivio de enfermedad o compensación de lesiones o discapacidades, conforme con los ambientes de trabajo para los cuales el producto es apto.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2023											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
CAPACITACIÓN	• Operación y manejo del equip (Principios de Funcionamiento). • Inspección diaria (Cuidado conservación básica de los equipos). •Rutinas de limpieza y desinfección.							X					

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2024											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
CAPACITACIÓN	• Operación y manejo del equip (Principios de Funcionamiento). • Inspección diaria (Cuidado conservación básica de los equipos). •Rutinas de limpieza y desinfección.					X							

SANDRA P. SEGURA PARRA
DEPARTAMENTO TÉCNICO
EMELAB SAS

EMELAB
EQUIPOS MÉDICOS

CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN EQUIPO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL

TIPO: CONTRATO No. BYS 072-2022
CONTRATISTA: EMELAB SAS
CONTRATANTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



NOMBRE DEL EQUIPO	DIVAN CON CABECERO DE LEVANTE	MODELO	CABECERO DE LEVANTE
MARCA	NACIONAL		
SERIE	N/A	REG INVIMA	NO REQUIERE
FECHA COMPRA	2 DE NOVIEMBRE DE 2022		

PRINCIPIO FISIOLÓGICO DE FUNCIONAMIENTO

Mobiliario de uso hospitalario el cual se emplea como superficie para examinar al paciente

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2023											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
CAPACITACIÓN	• Operación y manejo del equip (Principios de Funcionamiento). • Inspección diaria (Cuidado conservación básica de los equipos). •Rutinas de limpieza y desinfección.							X					

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AÑO 2024											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
CAPACITACIÓN	• Operación y manejo del equip (Principios de Funcionamiento). • Inspección diaria (Cuidado conservación básica de los equipos). •Rutinas de limpieza y desinfección.							X					

SANDRA P. SEGURA PARRA
DEPARTAMENTO TÉCNICO
EMELAB SAS

EMELAB EQUIPOS MÉDICOS

ACTA DE CAPACITACIÓN

Código: EME-FOR-CAP-001
Version: 2
Fecha de emision: 2021-02-08

Uso manejo, limpieza y desinfección silla terapia respiratorio, divan psiquiatria

Dirigida por:	Fecha:	Acta No.
Santiago L. Arias	07-03-2023.	
	Lugar: USS Suba	Duración: 45 min.

LISTA DE ASISTENTES

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	DEPENDENCIA	FIRMA
1	David gallegos	Biomédico	Biomédica	David G
2	Elkin	Biomedico	Biomedica	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

EMELAB
NIT: 901.143.768-1

CERTIFICADO DE VIDA UTIL

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2022.

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

REF. CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 072-2022

Respetados señores reciban un cordial saludo.

Por medio del presente me dirijo a ustedes con el fin de manifestar que el mobiliario entregado a la Sub-Red Norte por medio del Contrato de Compraventa No. BYS 072-2022Y que relaciono a continuación:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
57	SILLA PARA EXAMEN TERAPIA RESPIRATORIA	3
59	DIVAN PSIQUIATRIA	1

No cuentan con un tiempo de vida útil definido, este depende de variables importantes como el uso adecuado, correcto almacenamiento y mantenimientos preventivos; aspectos muy importantes que pueden maximizar o disminuir la durabilidad de los equipos.

Es indispensable realizar las inspecciones periódicas recomendadas por el fabricante, con el objetivo de prolongar la vida útil de cada uno de sus componentes y por ende del equipo o mobiliario. Por favor diríjase al capitulo de mantenimiento preventivo del manual de usuario.

Cordialmente,

SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA
C.C.1.030.577.733 de Btá
REPRESENTANTE LEGAL
EMELAB SAS
NIT. 901.143.768-1

www.emelabsas.com
318 547 0607
317 369 8767
ventas@emelabsas.com
Carrera 88H Bis No. 42G - 36 sur
Bogotá - Colombia

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	**ACTA DE REUNIÓN**	CÓDIGO: ES-GC-F-104-07
		VERSIÓN: 7
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 06/04/2021

N° DE ACTA: ING-20221201-1	**FECHA:** 01/12/2022
REUNIÓN: DOCUMENTOS EXCENTOS DE ENTREGAR POR PARTE DE EMELAB	

ASISTENTES

NOMBRE	CARGO	ÁREA/ENTIDAD
STEFANIA MORALES RODRIGUEZ	INGENIERIA BIOMEDICA	SUBRED NORTE - SUBA

ORDEN DEL DÍA / AGENDA

1. Descripción del acta

REVISIÓN COMPROMISOS ANTERIORES

Responsable	Fecha	Cumplimiento		Causa
		SI _____	NO _____	

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. El día y mes según acta, se realiza la siguiente aclaración con respecto a la entrega de los siguientes documentos:

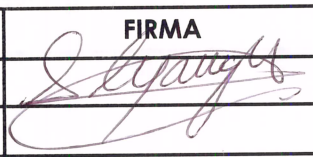
#	DOCUMENTOS
1	Manuales de servicio y usuario en español
2	carta repuestos a cinco años
3	Certificado FDA o CE
4	Certificación de calibración o carta no requiere

Dichos documentos no se aplican a los elementos entregados por el proveedor, ya que según la tipología no les aplican según la determinación por la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte.

COMPROMISOS DE ESTA REUNIÓN	RESPONSABLE	FECHA
		DD/MM/AAAA

DECISIONES / CONCLUSIONES

FIRMAS DE LOS ASISTENTES - Este campo deberá diligenciarse cuando el acta se realiza en físico.

NOMBRE	FIRMA	CORREO ELECTRÓNICO
STEFANIA MORALES RODRIGUEZ		BIOMEDICA02@SUBREDNORTE.GOV.CO