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 084-2022	Fecha Contrato d/m/a	03/08/2022
Nombre del contratista:	ORBIDENTAL S.A.S.	NIT/ N° Identificación	800.005.972-9
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		
	Número	Fecha	Número	Fecha	Valor del Contrato
Inicial	172	21/01/2022	31621	25/07/2022	$ 79.919.350
Otrosí adición No.					
Otrosí adición No.					
				Valor Total	$ 79.919.350

Plazo del Contrato	
Plazo (Meses y Días):	CUATRO (4) MESES
Inicio *	03/08/2022
Otrosí prórroga No.	
Otrosí prórroga No.	
Terminación *	02/12/2022

* Indicar en dd/mm/aaaa

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
NOVIEMBRE DE 2022	01/11/2022	21871	$ 67.159.118	$ 12.760.232	$ 79.919.350	$ 79.919.350	$ 0	Ingreso al almacén número: 40564 del 28/11/2022, de AUTOCLAVE DE MESA (2 unidades), CAVITRON (5 unidades), EQUIPO DE ROTACIÓN PARA ENDODONCIA (2 unidades), LOCALIZADOR APICAL (5 unidades), a la USS CAPS Suba - SUBA. PAGO SEGÚN CONVENIO 0860 DE 2019.
Valor total ejecutado					$ 79.919.350	$ 79.919.350	$ 0	

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: 21871, 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:	100%

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: 0040564

Señores: ORBIDENTAL S.A.S.
NIT/C.C.: 800005972
Servicio: ALMA - ALMACEN GENERAL

Nro. Doc/Factura: 21871 Fecha Factura: 2022/11/01
Fecha: 2022/11/28 Fec. Rad. Factura 2022/11/28
Concepto: 001 - INGRESO POR COMPRA
Moneda: PESO COLOMBIANO TRM: .00

** DETALLE DE ARTÍCULOS **

CODIGO	NOMBRE COMERCIAL	UN	CANTIDAD	VALOR/UNI	DESCUENTO	I.V.A.	VALOR NETO
EQM404	AUTOCLAVE DE MESA E8-24LTS(EURONDA)	UN	2.00	18,932,500.00	0.00	7,194,350.00	45,059,350.00
EQM405	CAVITRON DTE (W00DPCKER) D3 LED	UN	5.00	1,750,084.03	0.00	1,662,579.83	10,412,999.98
EQM406	LOCALIZADOR APICAL DTE (W00DPCKER)DPEX III	UN	5.00	1,800,000.00	0.00	1,710,000.00	10,710,000.00
EQM408	EQIUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA	UN	1.00	5,771,848.74	0.00	1,096,651.26	6,868,500.00
EQM408	EQIUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA	UN	1.00	5,771,848.74	0.00	1,096,651.26	6,868,500.00
					0.00	12,760,232.35	79,919,349.98

** DETALLE DE CUENTAS **

CUENTA	APLICA	CONTAB.	NOMBRE	DÉBITOS	CRÉDITOS	BASE
163502000001	Ambas	Internacional	EQUIPO MEDICO CIENTIFICO	79,919,349.98	0.00	0.00
240101000001	Ambas	Internacional	COMPRA DE BIENES -SUBRED	0.00	75,584,900.53	0.00
243608000002	Ambas	Internacional	RETENCION COMPRAS 2.5 DEC2418	0.00	1,678,977.94	67,159,117.63
[illegible]25000001	Ambas	Internacional	RETEIVA 15%	0.00	1,914,034.85	12,760,232.35
243627000004	Ambas	Internacional	RET ICA COMPRAS 0,1104%	0.00	741,436.66	67,159,117.63
			TOTAL INTERNACIONAL	79,919,349.98	79,919,349.98	
			TOTAL LOCAL	0.00	0.00	

OBSERVACIONES: AL 21 SUBA

RECIBIDO POR:_____

:_____

Fecha :2022/11/29 Hora: 10:05:11 Usuario:larodrigue Terminal:*

Periodo: 2022/11 - civmov 13.1.8

Orbidental

NIT 800005972-9/REGIMEN COMUN
AUTORIZACION NUMERACION DE FACTURACION 18764028621643
06/05/2022 A 05/05/2023 HABILITA FREL 18001 HASTA FREL 33000
ACTIVIDAD ECONOMICA 4773 ICA COD 204 TARIFA 11.04/1000
EMISION

CLIENTE
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. 900971006 CL 66 15 41 6621111 BOGOTA

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA FREL 21871

DESPACHADO A:
CAPS SUBA

OC	PEDIDO	CONDICIONES DE PAGO	VENDEDOR	FECHA FACTURA	FECHA VENCIMIENTO
BYS 084-2022		90 DIAS	JHON BAZURTO	01-11-22	30-01-23

COD	CANT	DESCRIPCION	UNID	LOTE	VENCE	MARCA	%	V.UNIT	TOTAL
04998	1	LOTE No. 1. AUTOCLAVE DE MESA	UNIDAD	EXF220755		E8 - 24 LTS EURONDA EUROSEAL 2001 PLUS	19%	18,932,500.00	18,932,500.00
04998	1	LOTE No. 1. AUTOCLAVE DE MESA	UNIDAD	EXF220939		E8 - 24 LTS EURONDA EUROSEAL 2001 PLUS	19%	18,932,500.00	18,932,500.00
04998	1	LOTE No.15. CAVITRON	UNIDAD	S2250296D3L		DTE (WOODPCKER) D3 LED	19%	1,750,084.03	1,750,084.03
04998	1	LOTE No.15. CAVITRON	UNIDAD	S2250035D3L		DTE (WOODPCKER) D3 LED	19%	1,750,084.03	1,750,084.03
04998	1	LOTE No.15. CAVITRON	UNIDAD	S2250237D3L		DTE (WOODPCKER) D3 LED	19%	1,750,084.03	1,750,084.03
04998	1	LOTE No.15. CAVITRON	UNIDAD	S2250082D3L		DTE (WOODPCKER) D3 LED	19%	1,750,084.03	1,750,084.03
04998	1	LOTE No.15. CAVITRON	UNIDAD	S2250291D3L		DTE (WOODPCKER) D3 LED	19%	1,750,084.03	1,750,084.03
05085	1	LOTE No.27. EQUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA	UNIDAD	E2170419MP		DTE (WOODPCKER) MOTOPEX	19%	5,771,848.74	5,771,848.74
05085	1	LOTE No.27. EQUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA	UNIDAD	E217043MP		DTE (WOODPCKER) MOTOPEX	19%	5,771,848.74	5,771,848.74
04212	1	LOTE 38 LOCALIZADOR APICAL	UNIDAD	R20A0530D3		DTE (WOODPCKER) DPEX III	19%	1,800,000.00	1,800,000.00
04212	1	LOTE 38 LOCALIZADOR APICAL	UNIDAD	R20A0532D3		DTE (WOODPCKER) DPEX III	19%	1,800,000.00	1,800,000.00
04212	1	LOTE 38 LOCALIZADOR APICAL	UNIDAD	R20A0539D3		DTE (WOODPCKER) DPEX III	19%	1,800,000.00	1,800,000.00
04212	1	LOTE 38 LOCALIZADOR APICAL	UNIDAD	R20A0523D3		DTE (WOODPCKER) DPEX III	19%	1,800,000.00	1,800,000.00

Orbidental
FACTURACIÓN

Orbidental

NIT 800005972-9/REGIMEN COMUN
AUTORIZACION NUMERACION DE FACTURACION 18764028621643
06/05/2022 A 05/05/2023 HABILITA FREL 18001 HASTA FREL 33000
ACTIVIDAD ECONOMICA 4773 ICA COD 204 TARIFA 11.04/1000
EMISION

CLIENTE
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. 900971006 CL 66 15 41 6621111 BOGOTA

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA FREL 21871

DESPACHADO A:
CAPS SUBA

OC		PEDIDO	CONDICIONES DE PAGO		VENDEDOR			FECHA FACTURA	FECHA VENCIMIENTO
BYS 084-2022			90 DIAS		JHON BAZURTO			01-11-22	30-01-23
04212	1	LOTE 38 LOCALIZADOR APICAL	UNIDAD	R20A0540D3		DTE (WOODPCKER) DPEX III	19%	1,800,000.00	1,800,000.00

Sabrina Garcia 24/11/22

Orbidental FACTURACIÓN

SUB NO GRAVADO	SUB GRAVADO	SUBTOTAL	IVA	TOTAL
0	67,159,118	67,159,118	12,760,232	79,919,350

SON:SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS DIECINIEVE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA PESOS MCTE

OBSERVACIONES

NOMBRE- C.C o NIT-SELLO -FECHA RECIBIDO

***Representacion Impresa de Factura Electrónica de Venta electrónica.**

***Documento generado por The Factory HKA Colombia SAS - NIT 900390126-6.**

Cufe: 76b6827443024a68e0dc29bfffdca23f74294ba209db66f804a66d8ae30cd766ac2864ab2c94e9aea3ae563bb2655631

EQUIPOS Y MATERIALES DENTALES / Cra. 9 No 61-79 / Tels: 2353110 - 2115056 / info@orbidental.com / www.orbidental.com / Bogotá - Colombia

25/11/2022

Orbidental FACTURACIÓN

	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: ORBIDENTAL NIT 800005972-9

FORMA DE ADQUISICIÓN: CONTRATO [x] No. BYS 084-2022 CONVENIO [ ] DONACIÓN [ ] OTRO CUAL _____

DOCUMENTO DE INGRESO: FACTURA No. FREL 21871 ACTA _____ OTRO FECHA 01/11/2022

ÍTEM	NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE	CANTIDAD	ACCESORIOS	CUMPLE CON LAS CONDICIONES TÉCNICAS	
							SI	NO
1	AUTOCLAVE DE MESA	EURONDA	E8	EXF220755	2	cada uno con destilador, selladora maual,	x	
2	AUTOCLAVE DE MESA	EURONDA	E8	EXF220939				
3	CAVITRON	DTE	D3	S2250035D3L	5	adaptador de alimentacion, manguera con acople, lapiz y llave	x	
4	CAVITRON	DTE	D3	S2250237D3L				
5	CAVITRON	DTE	D3	S2250062D3L				
6	CAVITRON	DTE	D3	S2250291D3L				
7	CAVITRON	DTE	D3	S2250296D3L				
8	EQUIPO DE ROTACIÓN DE ENDONDONCIA	DTE	MOTOPEX	E2170430MP	2	contrangulo, pedal, adaptador	x	
9	EQUIPO DE ROTACIÓN DE ENDONDONCIA	DTE	MOTOPEX	E2170419MP				
10	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX III	R20A0530D3	5	adaptador, puntas	x	
11	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX III	R20A0532D3				
12	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX III	R20A0539D3				
13	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX III	R20A0523D3				
14	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX III	R20A0540D3				
15								

OBSERVACIONES: Se reciben equipos a satisfaccion con su documentación

REVISIÓN TÉCNICA

NOMBRE: Stefania Morales

DEPENDENCIA: Stefania Morales

CARGO O PERFIL: Ing. Biomedica.

CÉDULA: 1070762877

ALMACÉN QUE RECIBE

NOMBRE:

ALMACÉN:

CARGO O PERFIL: auxiliar

CÉDULA: 79728320

Orbidental

LOS SUSCRITOS REPRESENTANTE LEGAL Y REVISOR FISCAL DE ORBIDENTAL S.A.S.

CERTIFICAN

Que **ORBIDENTAL S.A.S. NIT 800.005.972-9**, ha cumplido con el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes parafiscales a la Caja de Compensación Familiar, **ICBF** y **SENA**, **correspondientes a los últimos seis (6) meses**, efectuando de manera oportuna los pagos de los mismos y a la fecha no presenta mora por este concepto, dando cumplimiento a lo exigido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 "Control a la evasión de los recursos parafiscales".

Se expide la presente certificación en la ciudad de Bogotá, D.C., con destino a **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE** a los 01 días del mes de NOVIEMBRE del año dos mil Veintidós (2022).

Cordialmente

Orbidental
Gerente

HERNANDO SIERRA C.
Revisor Fiscal MP 20228-T
C.C. 3.232.371

JORGE ENRIQUE BAZURTO C.
Representante Legal
C.C. 19.157.548 de Bogotá

aportes en línea

Resumen de Pago por Administradora

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 800005972	9	ORBIDENTAL SAS	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRINCIPAL	CR 9 # 61 79	BOGOTA-BOGOTA D.E.	2353110	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2022-09	2022-10	1703734274	9441363750	E	2022/10/19	2022/10/13	BANCO DAVIVIENDA	0	$19,144,300

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 3)				19	$10,328,100	$0	$0	$10,328,100
COLPENSIONES	25-14	900,336,004	7	9	$7,510,600	$0	$0	$7,510,600
PORVENIR	230301	800,224,808	8	7	$1,648,000	$0	$0	$1,648,000
PROTECCION	230201	800,229,739	0	3	$1,169,500	$0	$0	$1,169,500
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				22	$360,800	$0	$0	$360,800
SEGUROS BOLIVAR	14-7	860,002,503	2	22	$360,800	$0	$0	$360,800
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				22	$2,771,200	$0	$0	$2,771,200
COLSUBSIDIO	CCF22	860,007,336	1	22	$2,771,200	$0	$0	$2,771,200
EPS (ADMINISTRADORAS: 6)				22	$4,605,100	$0	$0	$4,605,100
ALIANSALUD EPS (ANTES COLMEDICA)	EPS001	830,113,831	0	6	$2,158,100	$0	$0	$2,158,100
COMPENSAR	EPS008	860,066,942	7	3	$178,000	$0	$0	$178,000
FAMISANAR	EPS017	830,003,564	7	4	$360,000	$0	$0	$360,000
NUEVA E.P.S.	EPS037	900,156,264	2	2	$138,000	$0	$0	$138,000
LUD TOTAL	EPS002	800,130,907	4	2	$189,600	$0	$0	$189,600
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	5	$1,581,400	$0	$0	$1,581,400
ICBF (ADMINISTRADORAS: 1)				2	$647,400	$0	$0	$647,400
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	PAICBF	899,999,239	2	2	$647,400	$0	$0	$647,400
SENA (ADMINISTRADORAS: 1)				2	$431,700	$0	$0	$431,700
SENA	PASENA	899,999,034	1	2	$431,700	$0	$0	$431,700
TOTAL				22	$19,144,300	$0	$0	$19,144,300

PLANILLA PAGADA PLANILLA PAGADA PLANILLA PAGADA

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 3
		FECHA: 06/04/2021

N° DE ACTA: ING20221101-1	**FECHA:** 01/11/2022
REUNIÓN: RECEPCIÒN DE EQUIPOS PARA CAPS SUBA BAJO CONTRATO BYS 084-2022 ORBIDENTAL	

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 ingeniería biomédica y almacén de la Subred norte para realizar recepción de los equipos adquiridos bajo contrato con EGAT y empresa ORBIDENTAL de los siguientes elementos:

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
1	AUTOCLAVE	EURONDA	E8	EXF220755
2	AUTOCLAVE	EURONDA	E8	EXF220939
3	CAVITRON	DTE	D3	S2250035D3L
4	CAVITRON	DTE	D3	S2250237D3L
5	CAVITRON	DTE	D3	S2250082D3L
6	CAVITRON	DTE	D3	S2250291D3L
7	CAVITRON	DTE	D3	S2250296D3L
8	EQUIPO DE ROTACIÓN ENDO	DTE	MOTOPEX	E2170430MP
9	EQUIPO DE ROTACIÓN ENDO	DTE	MOTOPEX	E2170419MP
10	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX	R20A0539D3
11	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX	R20A0532D3

12	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX	R20A0530D3
13	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX	R20A0523D3
14	LOCALIZADOR APICAL	DTE	DPEX	R20A0540D3

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 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
CERTIFICADO DE CALIBRACION O CALIFICACION O CERTIFICADO NO REQUIERE (SI APLICA)
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 [illegible]CO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS [illegible]D NORTE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO [illegible]OLOGICO

CODIGO: AP-AI-F-06-01	
VERSION : 4	
PAGINA : 1 DE 2	
FECHA: 27/09/2022	

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	AUTOCLAVE
MARCA:	EURONDA
MODELO:	E8
SERIE:	EXF220755
ACTIVO:	92112
REGISTRO SANITARIO:	2013DM-0010270
VIDA UTIL	8 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	200-230 V
CORRIENTE (A):	50-60 Hz
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-5°C-40°C
PESO (Kg):	48Kg
HUMEDAD (%):	<85%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	x
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	EURONDA S.P.A
PAIS:	ITALIA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	24/11/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

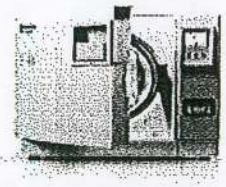
9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	X

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN.	-
PREVENCIÓN:	X

11. FOTO



12. FUNCIÓN

ESTERILIZACION A VAPOR DE INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO

13. ACCESORIOS

UNA (1) IMPRESORA TERMICA INTEGRADA TRES (3) BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA TERMICA UNA (1) SELLADORA CON ALIMENTACION DE 110-120 VAC 50-60 Hz Y CORTADORA DE SOBRE MESA.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TRIMESTRAL:	-
SEMESTRAL:	X
ANUAL	-
OTRO	-

4. ASEGURAMIENTO METROLOGICO

CALIBRACION	-
VALIDACION	X
CALIFICACION	-
ESTUDIO RADIOFISICO	-

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	
NOMBRE:	AUTOCLAVE
MARCA:	EURONDA
MODELO:	E8
SERIE:	EXF220939
ACTIVO:	92111
REGISTRO SANITARIO:	2013DM-0010270
VIDA UTIL	8 AÑOS

2. UBICACIÓN			
U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
VOLTAJE (V):	200-230 V
CORRIENTE (A):	50-60 Hz
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-5°C-40°C
PESO (Kg):	48Kg
HUMEDAD (%):	<85%

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

5. DATOS DEL PROVEEDOR	
RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	EURONDA S.P.A
PAIS:	ITALIA

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

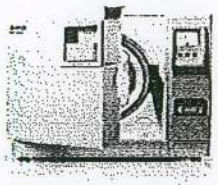
7. REGISTRO HISTORICO	
FECHA DE ADQUISICIÓN	24/11/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2025

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

9. MANUALES	
USUARIO	X
TECNICO	X

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

11. FOTO



12. FUNCIÓN

ESTERILIZACION A VAPOR DE INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO

13. ACCESORIOS

UNA (1) IMPRESORA TERMICA INTEGRADA TRES (3) BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA TERMICA UNA (1) SELLADORA CON ALIMENTACION DE 110-120 VAC 50-60 Hz Y CORTADORA DE SOBRE MESA.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

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

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO	
EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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

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

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

HOJA DE VIDA DE EQUIPO MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.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:	TERMOSELLADORA
MARCA:	EURONDA
MODELO:	EUROSEAL 2001 PLUS
SERIE:	EDL 220008
ACTIVO:	92115
REGISTRO SANITARIO:	NO REQUIERE
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	-	MOVIL	X

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	110 V
CORRIENTE (A):	50/60 Hz
POTENCIA (W):	100 W
TEMPERATURA (°C):	-5°C-40°C
PESO (Kg):	7,6
HUMEDAD (%):	-

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	EURONDA S.P.A
PAIS:	ITALIA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	-
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	24/11/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
VAPOR:	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	-
TECNICO	X

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

APARATO CONCEBIDO PARA LA TERMOSELLADORA Y EL CORTE DE ROLLOS DE ESTERILIZACION DE PAPEL7 POLIPROPILENO ACOPLADOS:NO PUEDE FUNCIONAR CON ROLLOS DE OTRO MATERIAL

13. ACCESORIOS

-

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.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:	TERMOSELLADORA
MARCA:	EURONDA
MODELO:	EUROSEAL 2001 PLUS
SERIE:	EDL 220006
ACTIVO:	92116
REGISTRO SANITARIO:	NO REQUIERE
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	-	MOVIL	X

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	110 V
CORRIENTE (A):	50/60 Hz
POTENCIA (W):	100 W
TEMPERATURA (°C):	-5°C-40°C
PESO (Kg):	7,6
HUMEDAD (%):	-

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	EURONDA S.P.A
PAIS:	ITALIA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	-
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	24/11/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
VAPOR:	-	GASES MEDI:	-

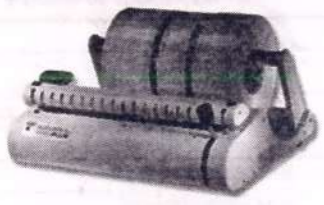
9. MANUALES

USUARIO	-
TECNICO	X

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

APARATO CONCEBIDO PARA LA TERMOSELLADORA Y EL CORTE DE ROLLOS DE ESTERILIZACION DE PAPEL7 POLIPROPILENO ACOPLADOS:NO PUEDE FUNCIONAR CON ROLLOS DE OTRO MATERIAL

13. ACCESORIOS

-

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 [illegible]TE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y [illegible]OGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	CAVITRON
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	D3 LED
SERIE:	S2250237D3L
ACTIVO:	92117
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018677
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-
PESO (Kg):	60KI
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	7/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	7/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	7/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

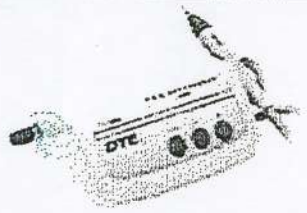
9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	X

11. FOTO



12. FUNCIÓN

EL EQUIPO SE EMPLEA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA. PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.

13. ACCESORIOS

DOS BOQUILLAS ULTRASONICAS POR EQUIPO.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVIC... NORTE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISI... OLOGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	CAVITRON
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	D3 LED
SERIE:	S2250035D3L
ACTIVO:	92118
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018677
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-
PESO (Kg):	60KI
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	7/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	7/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	7/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

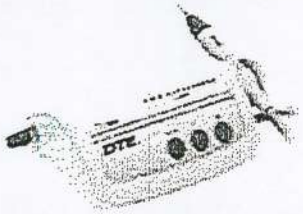
9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	X

11. FOTO



12. FUNCIÓN

EL EQUIPO SE EMPLEA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA, PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.

13. ACCESORIOS

DOS BOQUILLAS ULTRASONICAS POR EQUIPO.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.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:	CAVITRON
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	D3 LED
SERIE:	S2250296D3L
ACTIVO:	92119
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018677
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-
PESO (Kg):	60KI
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	7/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	7/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	7/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	X

11. FOTO



12. FUNCIÓN

EL EQUIPO SE EMPLEA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA, PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.

13. ACCESORIOS

DOS BOQUILLAS ULTRASONICAS POR EQUIPO.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.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:	CAVITRON
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	D3 LED
SERIE:	S2250291D3L
ACTIVO:	92120
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018677
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :	SUBA		
SERVICIO:	ODONTOLOGIA		
PISO:	2		
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-
PESO (Kg):	60KI
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	7/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	7/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	7/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

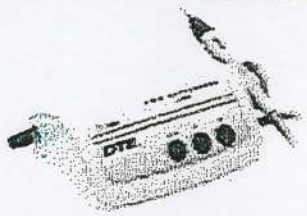
9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	X

11. FOTO



12. FUNCIÓN

EL EQUIPO SE EMPLEA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA, PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.

13. ACCESORIOS

DOS BOQUILLAS ULTRASONICAS POR EQUIPO.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TRIMESTRAL:	-
SEMESTRAL:	X
ANUAL	-
OTRO	-

4. ASEGURAMIENTO METROLOGICO

CALIBRACION	-
VALIDACION	-
CALIFICACION	-
ESTUDIO RADIOFISICO	-

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	CAVITRON
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	D3 LED
SERIE:	S2250082D3L
ACTIVO:	92121
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018677
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	-
TEMPERATURA (°C):	-
PESO (Kg):	60KI
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	7/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	7/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	7/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	X

11. FOTO



12. FUNCIÓN

EL EQUIPO SE EMPLEA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA, PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.

13. ACCESORIOS

DOS BOQUILLAS ULTRASONICAS POR EQUIPO.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y TECNOLOGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	EQUIPO DE ROTACION
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	MOTOPEX
SERIE:	E2170419MP
ACTIVO:	92122
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018744
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	1 A
POTENCIA (W):	80 -150KHz
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	0,860 Gr
HUMEDAD (%):	-

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MED CAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2025

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	X
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

UN SOLO PRODUCTO PARA LA PREPARACION Y MEDICION DE CONDUCTOS RADICULARES

13. ACCESORIOS

UN CONTRA ANGULO ADICIONAL

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

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

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

EQUIPO: EQUIPO DE ROTACION MARCA: WOODPECKER SERIE: E2170419MP No. ACTIVO 92122

UBICACIÓN ESPECIFICA			TIPO DE MANTENIMIENTO									
No.	U.S.S.	SERVICIO	INSTALACIÓN	PREVENTIVO	DIGNOSTICO	CORRECTIVO	ASEGURAMIENTO METROLÓGICO	OTRO	FECHA	No. REPORTE	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
1	Luis Soto	Odontologia	X						7/3/23	MC-SU-6954	Operable	Luz Muñoz
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												

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

HOJA DE VIDA DE EQUIPO MEDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS [illegible] NORTE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y [illegible]OGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	
NOMBRE:	EQUIPO DE ROTACION
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	MOTOPEX
SERIE:	E2170430MP
ACTIVO:	92123
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018744
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN			
U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	1 A
POTENCIA (W):	80 -150KHz
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	0,860 Gr
HUMEDAD (%):	-

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

5. DATOS DEL PROVEEDOR	
RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

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

7. REGISTRO HISTORICO	
FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2025

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

9. MANUALES	
USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
APOYO DIAGNOSTICO:	-
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	X
ANALISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

UN SOLO PRODUCTO PARA LA PREPARACION Y MEDICION DE CONDUCTOS RADICULARES

13. ACCESORIOS

UN CONTRA ANGULO ADICIONAL

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

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

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO	
EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y TECNOLOGICO

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

EQUIPO: EQUIPO DE ROTACION MARCA: WOODPECKER SERIE: E2170430MP No. ACTIVO 92123

UBICACIÓN ESPECIFICA			TIPO DE MANTENIMIENTO									
No.	U.S.S.	SERVICIO	INSTALACION	PREVENTIVO	DIGNÓSTICO	CORRECTIVO	ASEGURAMIENTO METROLOGICO	OTRO	FECHA	No. REPORTE	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
1	USS Suba	Odontologia	x						07/03/23	HC-SU-6962	Operable	Luz Muñoz
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												

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

HOJA DE VIDA DE EQUIPO MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS ... ORTE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO ... OGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	LOCALIZADOR APICAL
MARCA:	DTE
MODELO:	DPEX III
SERIE:	R20A0530D3
ACTIVO:	91461
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018597
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	0,5 W
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	-
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2024

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	X
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

LOCALIZADOR DE ÁPICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES . MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE. MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR. MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE

13. ACCESORIOS

UNA SONDA, TRES CLIPS PARA LIMAS Y TRES GANCHOS LABIALES.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS ... RTE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y TEC... OGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	LOCALIZADOR APICAL
MARCA:	DTE
MODELO:	DPEX III
SERIE:	R20A0523D3
ACTIVO:	92124
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018597
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	0,5 W
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	-
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2024

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	X
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

LOCALIZADOR DE ÁPICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES . MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE. MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR. MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE

13. ACCESORIOS

UNA SONDA, TRES CLIPS PARA LIMAS Y TRES GANCHOS LABIALES.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE [illegible] E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y TECNOL[illegible]CO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	LOCALIZADOR APICAL
MARCA:	DTE
MODELO:	DPEX III
SERIE:	R20A0539D3
ACTIVO:	92125
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018597
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	0,5 W
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	-
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2024

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	X
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

LOCALIZADOR DE APICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES , MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE. MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR. MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE

13. ACCESORIOS

UNA SONDA, TRES CLIPS PARA LIMAS Y TRES GANCHOS LABIALES.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS D... NORTE E.S.E
GESTION DEL AMBIENTE FISICO Y ...LOGICO

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

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

NOMBRE:	LOCALIZADOR APICAL
MARCA:	DTE
MODELO:	DPEX III
SERIE:	R20A0532D3
ACTIVO:	92127
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018597
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	0,5 W
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	-
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2024

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

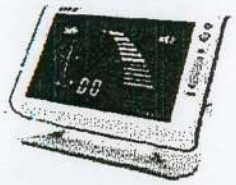
9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	X
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

LOCALIZADOR DE ÁPICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES . MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE, MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR. MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE

13. ACCESORIOS

UNA SONDA, TRES CLIPS PARA LIMAS Y TRES GANCHOS LABIALES.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105682379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

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 EC MÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS LUD NORTE E.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:	LOCALIZADOR APICAL
MARCA:	DTE
MODELO:	DPEX III
SERIE:	R20A0540D3
ACTIVO:	92128
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018597
VIDA UTIL	5 AÑOS

2. UBICACIÓN

U.S.S. :		SUBA	
SERVICIO:		ODONTOLOGIA	
PISO:		2	
FIJO	X	MOVIL	-

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VOLTAJE (V):	100-240 V
CORRIENTE (A):	-
POTENCIA (W):	0,5 W
TEMPERATURA (°C):	5-40°C
PESO (Kg):	-
HUMEDAD (%):	80%

4. FORMA DE ADQUISICIÓN

COMPRA :	X
DONACIÓN:	-
COMODATO:	-
ALQUILER:	-

5. DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL:	ORBIDENTAL S.A.S
TELÉFONO:	2353110-2115056
FABRICANTE:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENTS
PAIS:	CHINA

6. RIESGO

MUY ALTO (III)	-
ALTO (IIB)	-
MEDIO (IIA)	X
BAJO (I)	-

7. REGISTRO HISTORICO

FECHA DE ADQUISICIÓN	19/7/2022
FECHA DE INSTALACIÓN	6/3/2023
FECHA INICIO GARANTÍA	6/3/2023
FECHA FINAL GARANTÍA	6/3/2024

8. FUENTES DE ALIMENTACION

AGUA:	-	ELECTRICIDAD:	X
AIRE:	-	ENERGIA SOLAR:	-
	-	GASES MEDI:	-

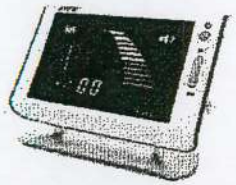
9. MANUALES

USUARIO	X
TECNICO	-

10. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA

APOYO DIAGNÓSTICO:	X
TTO Y MTTO DE LA VIDA:	-
ANÁLISIS DE LABORATORIO:	-
REHABILITACIÓN:	-
PREVENCIÓN:	-

11. FOTO



12. FUNCIÓN

LOCALIZADOR DE ÁPICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES . MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, FERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE. MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR. MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE

13. ACCESORIOS

UNA SONDA, TRES CLIPS PARA LIMAS Y TRES GANCHOS LABIALES.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

NINGUNA

B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO

PROPIO:	-
CONTRATADO:	-
COMODATO	-
ALQUILER	-

2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO

EMPRESA :	ORBIDENTAL S.A.S
PERSONA DE CONTACTO:	OSCAR SAENZ
TELEFONO:	3105582379
CORREO ELECTRONICO :	INFO@ORBIDENTAL.COM

3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TRIMESTRAL:	-
SEMESTRAL:	X
ANUAL	-
OTRO	-

4. ASEGURAMIENTO METROLOGICO

CALIBRACION	-
VALIDACION	-
CALIFICACION	-
ESTUDIO RADIOFISICO	-

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

032022001231621-5

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
800005972	9	ORBIDENTAL S A S

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CR 9 61 79	2353110	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
800242502	6	AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1	26	0020

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
79419153	ALEJANDRO LANDINEZ CARO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancias	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Dia	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Dia
BOG	13907	No. 9193934453	2022 - 09 - 02	No. CC280058	2022 - 08 - 18

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
EURONDA SPA	VICENZA	386

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
VIA DELL ARTIGIANATO 7 36030 MONTECCHIO PRECALCINO	info@euronda.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Dia	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
1586/I	2022 - 07 - 05	386	1	169	11	TANQUES DEL NORDESTE S.A.	4,407.95

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	C200	XX	XXXX	XX	386	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	386	4.68	4.21	BT	1	3	U	2.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
4,808.61	199.14

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
18.51	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
217.65	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
5,026.26	R	50105037

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 22,155,503	94 0	95 0	96 0
I.V.A.	97 19.00	98 22,155,503	99 4,210,000	100 0	101 0
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 4,210,000		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, serales y otros) (Si el campo es insuficiente, puede usar el reverso de este formulario)

DIM 2/3 D.O. 24185/ ORBIDENTAL SAS APARATOS Y DISPOSITIVOS, AUNQUE SE CALIENTEN ELEC- TRICAMENTE EXCEPTO LOS HORNOS Y DEMÁS APARATOS DE LA PARTIDA 85.14 , PARA EL TRATAMIENTO DE MATERIAS MEDIANTE OPERACIONES QUE IMPLIQUEN UN CAMBIO DE TEMPERATURA, TALES COMO CALENTAMIENTO, COCCIÓN, TORREFACCIÓN, DESTILACIÓN, RECTIFICACIÓN, ESTERILIZACIÓN, PASTEURIZACIÓN, BAÑO DE VAPOR DE AGUA, SECADO,E VAPORACIÓN, VAPORIZACIÓN, CONDENSACIÓN O ENFRIAMIENTO, EXCEPTO LOS APARATOS DOMÉSTICOS; CALENTADORES DE AGUA DE CALENTAMIENTO INS TANTÁNEO O DE ACUMULACIÓN, EXCEPTO LOS ELÉCTRICOS.-PARTES:-LAS DEMÁS: PRODUCTO: AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, AUTOCLAVE E8 2 4L , MARCA: EURONDA, MODELO: NO APLICA, CODIGO: 115725, REFERENCIA: NO APLICA, SERIAL: EXF220755, EXF220939 (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	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032022001231621 133. Feha: 2022 09 02

134. Levante No.	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el selio de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la maquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0

Fecha de Impresión: 2022-09-02 12:07:00

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022001231621-5**
Subpartida : **8419909000**

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

, USO O DESTINO: APARATO DISENADO Y DESARROLLADO PARA LA ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTOS PRESENTES EN EL GABINETE MEDICO Y DEN
TAL QUE SE PUEDEN ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA A 121 C Y A 134 C, EL APARATOES ESPECIFICO PARA EL USO PROFESIONAL Y SOLAMENTE PE
RSONAS CALIFICADAS PUEDEN UTILIZARLO EL USO DEL APARATO DEBE SER EXCLUSIVAMENTE EL PARA EL CUAL HA SIDO CONCEBIDO, REGISTRO SANIT
ARIO INVIMA 2013DM-0010270,EXPEDIENTE: 20065224, PAIS DE ORIGEN: ITALIA, MERCANCIA NUEVA, ANO DE FABRICACION: 2022, CANTIDAD 2 UN
D // Factura No. 1586/I Fecha 2022/7/5 ,XXXX

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

032022001231646-9

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
800005972	9	ORBIDENTAL S A S

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CR 9 61 79	2353110	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
800242502	6	AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1	26	0020

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
79419153	ALEJANDRO LANDINEZ CARO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193934453	2022 - 09 - 02	No. CC280058	2022 - 08 - 18

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod País Exportador
EURONDA SPA	VICENZA	386

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
VIA DELL ARTIGIANATO 7 36030 MONTECCHIO PRECALCINO	info@euronda.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
1586/I	2022 - 07 - 05	386	1	169	11	TANQUES DEL NORDESTE S.A.	4,407.95

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
	8419400000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	218	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	386	115.69	104.12	BT	1	3	u	1.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
186.34	8.05
80. Valor Seguros USD	**81. Valor Otros Gastos USD**
0.75	0.00
82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	**83. Ajuste valor USD**
8.80	0.00
84. Valor aduana USD	**85. Código registro o licencia**	**86. Número**
195.14	R	50105037
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	10.00	860,167	86,000	0	0
I.V.A.	19.00	946,167	180,000	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sancion	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total	266,000		0

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

DIM 1/3 D.O. 24185/ ORBIDENTAL SAS APARATOS Y DISPOSITIVOS, AUNQUE SE CALIENTEN ELEC- TRICAMENTE EXCEPTO LOS HORNOS Y DEMÁS APARA TOS DE LA PARTIDA 85.14 , PARA EL TRATAMIENTO DE MATERIAS MEDIANTE OPERACIONES QUE IMPLIQUEN UN CAMBIO DE TEMPERATURA, TALES COMO CALENTAMIENTO, COCCIÓN, TORREFACCIÓN, DESTILACIÓN, RECTIFICACIÓN, ESTERILIZACIÓN, PASTEURIZACIÓN, BAÑO DE VAPOR DE AGUA, SECADO,E VAPORACIÓN, VAPORIZACIÓN, CONDENSACIÓN O ENFRIAMIENTO, EXCEPTO LOS APARATOS DOMÉSTICOS; CALENTADORES DE AGUA DE CALENTAMIENTO INS TANTÁNEO O DE ACUMULACIÓN, EXCEPTO LOS ELÉCTRICOS.-APARATOS DE DESTILACIÓN O RECTIFICACIÓN: PRODUCTO: DESTILADOR CRISTOFOLI /DEST ILADOR DE AGUA, MARCA: EURONDA, MDELO/REFERENCIA: NO APLICA, CODIGO: 114001, SERIAL: EDP211950, USO O DESTI (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	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032022001231646 133. Feha: 2022 09 02

134. Levante No.	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.

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

Fecha de Impresión: 2022-09-02 12:06:28

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022001231646-9**
Subpartida : **8419400000**

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

NO: ESTE EQUIPAMIENTO FUE DESARROLLADO PARA DESTILAR AGUA PARA USO EN AUTOCLAVES A VAPOR O CUALQUIER OTRA APLICACION DONDE SEA NE
CESARIO LA UTILIZACION DE AGUA DESTILADA, CERTIFICADO DE NO REGISTRO SANITARIO: 2018003312, FABRICANTE: JULVIP DENT LTDA, PAIS DE
ORIGEN: TAIWAN, ANO DE FABRICACION 2022, PRESENTACION 1 UNIDAD, MERCANCIA NUEVA, WATER DISTILLER AQUADIST EURONDA CANT. 1 UND //
Factura No. 1586/I Fecha 2022/7/5 ,XXXX

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2020**

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

4. Número de formulario
032020000528795-9

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800005972 | 6. DV: 9 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ORBIDENTAL S A S

13. Dirección: CR 9 61 79 | 15. Teléfono: 2353110 | 12. Cód. Admón: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860052514 | 25. DV: 1 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS DINAMICA S.A. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0103

29. Número documento de identificación: 51704428 | 30. Apellidos y nombres: ZAMBRANO CRISTANCHO MARLEN

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
BOG	25290	No. 032020000010028	2020 - 04 - 16	No. 0205823/SH	2020 - 03 - 10

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: EURONDA SPA | 47. Ciudad: VICENZA | 48. Cod País Exportador: 386

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: VIA DELL ARTIGIANATO 7 36030 MONTECCHIO PRECALCINO | 50. E-mail: info@euronda.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ c/u
3116/I	2020 - 02 - 28	388	1	169	11	CARGA MASIVA S.A.S	3,942.92

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
	8419400000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	218	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	doms.	72. Peso neto kgs.	doms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad doms
10	01	386	168.29		155.99		CS	11	6	u	6.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD	80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD	82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD	84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número	87. Cod. oficina	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
	18.55	3.08	0.00	21.63	0.00	1,042.14	X	XXXXXXXXXX	99	XXXX	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	10.00		0	0	0
I.V.A.	19.00		0	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sanción	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total			0

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

DIM 4/6 D.O. 32918/ 3265-1 NO REQUIERE REGISTRO DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 925 DE MAYO 9 DE 2013. MINCOMERCIO.-APARATOS DESTINADOS A LA ESTERILIZACIÓN O PASTEURIZACIÓN. PRODUCTO. DESTILADOR DE AGUA, MARCA. EURONDA, MODELO. AQUADIST, REF. NO APLICA, SERIAL. EDP190449 /EDP190478 / EDP190425 / EDP190440 / EDP190436 / EDP190452 / FABRICACION. 28-02-19,, USO O DESTINO. ODONTOLOGICO, CODIGO. 114001,WATER DISTILLER AQUADIST EURONDA, CANT. 6 UND // XXXXXXXXXXXXXX

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

032022001231657-1

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
800005972	9	ORBIDENTAL S A S

13. Dirección	15. Teléfono	42. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CR 9 61 79	2353110	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
800242502	6	AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1	26	0020

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
79419153	ALEJANDRO LANDINEZ CARO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193934453	2022 - 08 - 02	No. CC280058	2022 - 08 - 18

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
EURONDA SPA	VICENZA	386

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
VIA DELL ARTIGIANATO 7 36030 MONTECCHIO PRECALCINO	info@euronda.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
1586/I	2022 - 07 - 05	386	1	169	11	TANQUES DEL NORDESTE S.A.	4,407.95

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
	8422309090	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	386	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	386	25.13	22.62	BT	1	3	u	3.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
1,001.20	43.26

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
4.02	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
47.28	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
1,048.48	R	50105037

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	4,621,647	0	0	0
I.V.A.	19.00	4,621,647	878,000	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sancion	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total	878,000		0

91. Descripción de las mercancías.No inicie la descripción de las mercancías a registrar con la subpartida arancelaria - incluya marcas, modelos y otros (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo o hoja de este formulario)

DIM 3/3 D.O. 24185/ ORBIDENTAL SAS MÁQUINAS PARA LAVAR VAJILLA; MÁQUINAS Y APARATOS PARA LIMPIAR O SECAR BOTELLAS O DEMÁS RECIPIENTES; MÁQUINAS Y APARATOS PARA LLENAR, CERRAR, TAPAR, TAPONAR O ETIQUETAR BOTELLAS, BOTES O LATAS, CAJAS, SACOS BOLSAS O DEMÁS CONTINENTES; MÁQUINAS Y APARATOS DE CAPSULAR BOTELLAS, TARROS, TUBOS Y CONTINENTES ANÁLOGOS; LAS DEMÁS MÁQUINAS Y APARATOS PARA EMPAQUETAR O ENVOLVER MERCANCÍAS INCLUIDAS LAS DE ENVOLVER CON PELÍCULA TERMORRETRÁCTIL ; MÁQUINAS Y APARATOS PARA GASEAR BEBIDAS.-MÁQUINAS Y APARATOS PARA LLENAR, CERRAR, TAPAR, TAPONAR O ETIQUETAR BOTELLAS, BOTES O LATAS, CAJAS, SACOS BOLSAS O DEMÁS CONTINENTES; MÁQUINAS Y APARATOS PARA CAPSULAR BOTELLAS, TARROS, TUBOS Y CONTINENTES ANÁLOGOS; MÁQUINAS Y APARATOS P(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	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032022001231657 133. Feha: 2022 09 02

134. Levante No.	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.

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

Fecha de Impresión: 2022-09-02 12:07:26

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022001231657-1**
Subpartida : **8422309090**

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

ARA GASEAR BEBIDAS:-LAS DEMÁS. -LAS DEMÁS.: PRODUCTO: TERMO SELLADORA - EURONDA, MARCA: EURONDA, CODIGO: 108136, MODELO/REFERENCI
A:NO APLICA, SERIAL: EDL220006, EDL220007, EDL220008, USO O DESTINO: APARATO CONCEBIDOPARA LA TERMOSELLADURA Y EL CORTE DE ROLLOS
DE ESTERILIZACION DE PAPEL/POLIPROPILENO ACOPLADOS: NO PUEDE FUNCIONAR CON ROLLOS DEOTRO MATERIAL , CERTIFICADO DE NO REGISTRO S
ANITARIO: 2010028495, FABRICANTE: EURONDA, PAIS DE ORIGEN: ITALIA, ANO DE FABRICACION 2022, MERCANCIA NUEVA, THERMOSEALING MACHIN
E EUROSEAL 2001 PLUS CANT. 3 UND // Factura No. 1586/I Fecha 2022/7/5 , TASA UTILIZADA DEL EURO FRENTE AL DOLAR: 1.00180XXXXXXXX

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

032022001194367-1

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800005972 | 6. DV.: 9 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ORBIDENTAL S A S

13. Dirección: CR 9 61 79 | 15. Teléfono: 2353110 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800242502 | 25. DV.: 6 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0020

29. Número documento de identificación: 79419153 | 30. Apellidos y nombres: ALEJANDRO LANDINEZ CARO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193929997	2022 - 08 - 26	No. TTSBVT22068825	2022 - 06 - 16

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD | 47. Ciudad: GUILIN | 48. Cod.País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: GUILIN NATIONAL HIGHTECH ZONEGUILIN GUANGXI 541004 | 50. E-mail: woodpecker@mailgl.cn

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.
CO02020220412	2022 - 04 - 12	215	1	169	11	GHC TRANSPORTES S.A.S.	4,413.86

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
	9033000000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	doms.	72. Peso neto kgs.	doms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad doms.
01	01	215	2,246.67		2,022.01		BT	207	4	U	1,038.00

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: R | 86. Número: 50107476

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	5.00	0	0	0	0
I.V.A	19.00	0	0	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sanción	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total			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)

DIM 4/4 D.O. 24193/ ORBIDENTAL SAS PARTES Y ACCESORIOS, NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRA PARTE DE ESTE CAPÍTULO, PARA MÁQUINAS, APARATOS, INSTRUMENTOS O ARTÍCULOS DEL CAPÍTULO 90; PRODUCTO: CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC, MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, MODELO/REFERENCIA: D6 LED, SERIAL: S2250472D6L, S2250463D6L, S2250118D6L, S2250391D6L, S2250288D6L, S2250393D6L, S2250287D6L, S2250183D6L, S2250178D6L, S2250492D6L, S2250149D6L, S2250403D6L, S2250417D6L, S2250194D6L, S2250196D6L, S2250407D6L, S2250411D6L, S2250181D6L, S2250153D6L, S2250413D6L, S2250105D6L, S2250446D6L, S2250331D6L, S2250186D6L, S2250263D6L, S2250378D6L, S2250486D6L, S2250187D6L, S2250430D6L, S2250421D6L, S2250396D6L, S2250119D6L, S2250240D6L, S2250166D6L, S22(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: 032022001194367
133. Fecha: 2022 08 26

134. Levante No. 032022001101774 | 135. Fecha: 2022 - 08 - 29 | 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

9100031620241

Fecha de Impresión: 2022-08-30 07:16:59

20222297268073

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022001194367-1**
Subpartida : **9033000000**

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

50324D6L, S2250300D6L, S2250360D6L, S2250121D6L, S2250362D6L, S2250312D6L, S2250382D6L, S2250257D6L, S2250269D6L, S2250285D6L, S2
250420D6L, S2250284D6L, S2250375D6L, S2250163D6L, S2250452D6L, S2250239D6L, S2250201D6L, S2250353D6L, S2250235D6L, S2250132D6L, S
2250210D6L, S2250319D6L, S2250291D6L, S2250341D6L, S2250294D6L, S2250237D6L, S2250184D6L, S2250278D6L, S2250250D6L, S2250171D6L,
S2250473D6L, S2250432D6L, S2250440D6L, S2250447D6L, S2250482D6L, S2250158D6L, S2250260D6L, S2250448D6L, S2250429D6L, S2250419D6L,
S2250155D6L, S2250457D6L, S2250306D6L, S2250157D6L, S2250216D6L, S2250133D6L, S2250159D6L, S2250481D6L, S2250134D6L, S2250323D6L
, S2250343D6L, S2250192D6L, S2250108D6L, S2250120D6L, S2250114D6L, S2250168D6L, S2250197D6L, S2250369D6L, S2250485D6L, S2250431D6
L, S2250342D6L, S2250321D6L, S2250274D6L, S2250176D6L, S2250350D6L, S2250309D6L, S2250221D6L, S2250206D6L, S2250394D6L, S2250339D
6L, S2250423D6L, S2250279D6L, S2250143D6L, S2250238D6L, S2250498D6L, S2250348D6L, S2250335D6L, S2250325D6L, S2250377D6L, S2250200
D6L, S2250234D6L, S2250223D6L, S2250307D6L, S2250174D6L, S2250230D6L, S2250371D6L, S2250177D6L, S2250387D6L, S2250125D6L, S225028
6D6L, S2250246D6L, S2250399D6L, S2250355D6L, S2250295D6L, S2250356D6L, S2250217D6L, S2250412D6L, S2250233D6L, S2250129D6L, S22501
75D6L, S2250477D6L, S2250427D6L, S2250497D6L, S2250169D6L, S2250381D6L, S2250474D6L, S2250468D6L, S2250270D6L, S2250122D6L, S2250
104D6L, S2250289D6L, S2250361D6L, S2250500D6L, S2250351D6L, S2250494D6L, S2250388D6L, S2250299D6L, S2250150D6L, S2250310D6L, S225
0199D6L, S2250359D6L, S2250116D6L, S2250308D6L, S2250148D6L, S2250144D6L, S2250316D6L, S2250438D6L, S2250499D6L, S2250265D6L, S22
50479D6L, S2250220D6L, S2250211D6L, S2250283D6L, S2250165D6L, S2250228D6L, S2250487D6L, S2250141D6L, S2250428D6L, S2250326D6L, S2
250245D6L, S2250451D6L, S2250349D6L, S2250314D6L, S2250415D6L, S2250424D6L, S2250437D6L, S2250366D6L, S2250256D6L, S2250160D6L, S
2250229D6L, S2250107D6L, S2250368D6L, S2250367D6L, S2250277D6L, S2250354D6L, S2250392D6L, S2250304D6L, S2250151D6L, S2250365D6L,
S2250383D6L, S2250433D6L, S2250404D6L, S2250101D6L, S2250461D6L, S2250376D6L, S2250456D6L, S2250205D6L, S2250154D6L, S2250464D6L,
S2250185D6L, S2250372D6L, S2250115D6L, S2250346D6L, S2250364D6L, S2250190D6L, S2250195D6L, S2250410D6L, S2250137D6L, S2250480D6L
, S2250113D6L, S2250204D6L, S2250340D6L, S2250213D6L, S2250453D6L, S2250191D6L, S2250231D6L, S2250465D6L, S2250459D6L, S2250110D6
L, S2250489D6L, S2250416D6L, S2250292D6L, S2250103D6L, S2250193D6L, S2250315D6L, S2250253D6L, S2250426D6L, S2250146D6L, S2250202D
6L, S2250126D6L, S2250475D6L, S2250469D6L, S2250414D6L, S2250180D6L, S2250302D6L, S2250495D6L, S2250422D6L, S2250293D6L, S2250434
D6L, S2250182D6L, S2250271D6L, S2250209D6L, S2250358D6L, S2250496D6L, S2250248D6L, S2250111D6L, S2250454D6L, S2250458D6L, S225046
7D6L, S2250112D6L, S2250301D6L, S2250138D6L, S2250267D6L, S2250493D6L, S2250352D6L, S2250224D6L, S2250297D6L, S2250219D6L, S22501
39D6L, S2250130D6L, S2250441D6L, S2250439D6L, S2250124D6L, S2250262D6L, S2250402D6L, S2250400D6L, S2250173D6L, S2250218D6L, S2250
395D6L, S2250374D6L, S2250280D6L, S2250102D6L, S2250380D6L, S2250225D6L, S2250305D6L, S2250320D6L, S2250268D6L, S2250243D6L, S225
0242D6L, S2250276D6L, S2250425D6L, S2250347D6L, S2250491D6L, S2250255D6L, S2250336D6L, S2250215D6L, S2250275D6L, S2250344D6L, S22
50142D6L, S2250373D6L, S2250128D6L, S2250313D6L, S2250236D6L, S2250127D6L, S2250318D6L, S2250363D6L, S2250207D6L, S2250337D6L, S2
250198D6L, S2250203D6L, S2250273D6L, S2250212D6L, S2250298D6L, S2250329D6L, S2250418D6L, S2250164D6L, S2250405D6L, S2250462D6L, S
2250435D6L, S2250188D6L, S2250455D6L, S2250106D6L, S2250140D6L, S2250232D6L, S2250208D6L, S2250478D6L, S2250389D6L, S2250259D6L,
S2250332D6L, S2250167D6L, S2250123D6L, S2250161D6L, S2250214D6L, S2250296D6L, S2250172D6L, S2250282D6L, S2250117D6L, S2250311D6L,
S2250170D6L, S2250251D6L, S2250136D6L, S2250490D6L, S2250490D6L, S2250357D6L, S2250385D6L, S2250445D6L, S2250390D6L, S2250147D6L
, S2250338D6L, S2250379D6L, S2250386D6L, S2250488D6L, S2250226D6L, S2250483D6L, S2250258D6L, S2250449D6L, S2250227D6L, S2250249D6
L, S2250254D6L, S2250247D6L, S2250266D6L, S2250476D6L, S2250327D6L, S2250409D6L, S2250264D6L, S2250466D6L, S2250484D6L, S2250436D
6L, S2250398D6L, S2250317D6L, S2250152D6L, S2250442D6L, S2250406D6L, S2250328D6L, S2250401D6L, S2250443D6L, S2250290D6L, S2250131
D6L, S2250261D6L, S2250450D6L, S2250303D6L, S2250109D6L, S2250222D6L, S2250189D6L, S2250444D6L, S2250471D6L, S2250322D6L, S225040
8D6L, S2250145D6L, S2250470D6L, S2250179D6L, S2250345D6L, S2250397D6L, S2250162D6L, S2250330D6L, S2250156D6L, S2250244D6L, S22502
52D6L, S2250334D6L, S2250241D6L, S2250370D6L, S2250135D6L, S2250460D6L, S2250281D6L, S2250272D6L, S2250384D6L, USO O DESTINO: EL
CAVITADOR ULTRAOSNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR P
RINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 E
XPEDIENTE20151536, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 400
, DO23193 PRODUCTONUEVO, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 400 UND // PRODUCTO: CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC, MARCA: WO
ODPECKER, DTE, ONE CURE, MODELO/REFERENCIA: D3 LED, SERIAL: S2250219D3L, S2250161D3L, S2250173D3L, S2250123D3L, S2250145D3L, S225
0211D3L, S2250146D3L, S2250234D3L, S2250033D3L, S2250155D3L, S2250001D3L, S2250207D3L, S2250017D3L, S2250111D3L, S2250031D3L, S22
50210D3L, S2250206D3L, S2250058D3L, S2250251D3L, S2250132D3L, S2250300D3L, S2250128D3L, S2250136D3L, S2250286D3L, S2250016D3L, S2
250295D3L, S2250182D3L, S2250049D3L, S2250006D3L, S2250075D3L, S2250057D3L, S2250079D3L, S2250253D3L, S2250196D3L, S2250250D3L, S
2250093D3L, S2250187D3L, S2250179D3L, S2250154D3L, S2250199D3L, S2250194D3L, S2250138D3L, S2250181D3L, S2250259D3L, S2250180D3L,
S2250213D3L, S2250036D3L, S2250191D3L, S2250122D3L, S2250106D3L, S2250156D3L, S2250074D3L, S2250277D3L, S2250290D3L, S2250256D3L,
S2250045D3L, S2250242D3L, S2250028D3L, S2250176D3L, S2250297D3L, S2250061D3L, S2250018D3L, S2250100D3L, S2250178D3L, S2250232D3L
, S2250283D3L, S2250034D3L, S2250298D3L, S2250163D3L, S2250247D3L, S2250274D3L, S2250281D3L, S2250249D3L, S2250236D3L, S2250255D3
L, S2250073D3L, S2250054D3L, S2250126D3L, S2250186D3L, S2250235D3L, S2250204D3L, S2250014D3L, S2250065D3L, S2250244D3L, S2250115D
3L, S2250008D3L, S2250066D3L, S2250226D3L, S2250083D3L, S2250195D3L, S2250077D3L, S2250214D3L, S2250130D3L, S2250129D3L, S2250026
D3L, S2250168D3L, S2250086D3L, S2250166D3L, S2250029D3L, S2250157D3L, S2250078D3L, S2250272D3L, S2250171D3L, S2250188D3L, S225009
1D3L, S2250012D3L, S2250070D3L, S2250121D3L, S2250098D3L, S2250144D3L, S2250088D3L, S2250152D3L, S2250169D3L, S2250177D3L, S22502
15D3L, S2250215D3L, S2250134D3L, S2250147D3L, S2250067D3L, S2250292D3L, S2250189D3L, S2250104D3L, S2250158D3L, S2250185D3L, S2250
183D3L, S2250288D3L, S2250260D3L, S2250062D3L, S2250059D3L, S2250063D3L, S2250094D3L, S2250254D3L, S2250114D3L, S2250273D3L, S225
0228D3L, S2250143D3L, S2250230D3L, S2250053D3L, S2250037D3L, S2250039D3L, S2250144D3L, S2250088D3L, S2250152D3L, S2250169D3L, S22
50177D3L, S2250172D3L, S2250270D3L, S2250221D3L, S2250080D3L, S2250159D3L, S2250005D3L, S2250252D3L, S2250019D3L, S2250069D3L, S2
250023D3L, S2250013D3L, S2250011D3L, S2250003D3L, S2250216D3L, S2250025D3L, S2250082D3L, S2250291D3L, S2250296D3L, S2250237D3L, S
2250035D3L, S2250142D3L, S2250015D3L, S2250150D3L, S2250224D3L, S2250056D3L, S2250103D3L, S2250097D3L, S2250030D3L, S2250167D3L,
S2250051D3L, S2250202D3L, S2250198D3L, S2250294D3L, S2250203D3L, S2250170D3L, S2250038D3L, S2250071D3L, S2250092D3L, S2250052D3L,
S2250095D3L, S2250046D3L, S2250227D3L, S2250184D3L, S2250209D3L, S2250032D3L, S2250072D3L, S2250002D3L, S2250279D3L, S2250248D3L
, S2250117D3L, S2250257D3L, S2250160D3L, S2250049D3L, S2250197D3L, S2250043D3L, S2250119D3L, S2250102D3L, S2250050D3L, S2250112D3
L, S2250265D3L, S2250027D3L, S2250175D3L, S2250246D3L, S2250269D3L, S2250133D3L, S2250205D3L, S2250222D3L, S2250055D3L, S2250162D
3L, S2250024D3L, S2250164D3L, S2250271D3L, S2250287D3L, S2250280D3L, S2250044D3L, S2250268D3L, S2250229D3L, S2250153D3L, S2250140
D3L, S2250218D3L, S2250192D3L, S2250149D3L, S2250068D3L, S2250076D3L, S2250047D3L, S2250085D3L, S2250048D3L, S2250124D3L, S225010
8D3L, S2250120D3L, S2250233D3L, S2250261D3L, S2250256D3L, S2250007D3L, S2250101D3L, S2250240D3L, S2250239D3L, S2250299D3L, S22501
05D3L, S2250223D3L, S2250284D3L, S2250278D3L, S2250139D3L, S2250084D3L, S2250243D3L, S2250022D3L, S2250087D3L, S2250127D3L, S2250
089D3L, S2250220D3L, S2250275D3L, S2250212D3L, S2250193D3L, S2250096D3L, S2250107D3L, S2250109D3L, S2250231D3L, S2250141D3L, S225
0116D3L, S2250081D3L, S2250137D3L, S2250190D3L, S2250042D3L, S2250262D3L, S2250148D3L, S2250241D3L, S2250217D3L, S2250021D3L, S22
50264D3L, S2250225D3L, S2250267D3L, S2250131D3L, S2250165D3L, S2250263D3L, S2250135D3L, S2250040D3L, S2250238D3L, S2250151D3L, S2
250174D3L, S2250090D3L, S2250293D3L, S2250118D3L, S2250260D3L, S2250276D3L, S2250113D3L, S2250110D3L, S2250266D3L, S2250245D3L, S
2250020D3L, S2250010D3L, S2250009D3L, S2250060D3L, S2250004D3L, S2250285D3L, S2250201D3L, S2250110D3L, S2250266D3L, S2250245D3L,
S2250020D3L, S2250010D3L, S2250009D3L, S2250060D3L, S2250004D3L, S2250285D3L, S2250201D3L, USO O DESTINO: EL CAVITADOR ULTRAOSNIC
O FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELI
MINACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 20151536,

032022001194367-1

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032022001194367-1
Subpartida : 9033000000

Página 2 de 3

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

FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, MERCANCIA NUEVA, PAIS DE ORIGEN: CHINA, CANTIDAD 300, DO 23193 PRODUC
TONUEVO, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 300 UND // PRODUCTO: CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC, MARCA: WOODPECKER, DTE, O
NE CURE, MODELO/REFERENCIA S6 LED, SERIAL: S2240230S6L, S2240237S6L, S2240226S6L, S2240247S6L, S2240242S6L, S2250217S6L, S2250280
S6L, S2250234S6L, S2250202S6L, S2250237S6L, S2250257S6L, S2250210S6L, S2250214S6L, S2250247S6L, S2250243S6L, S2250211S6L, S2250251
1S6L, S2250272S6L, S2250284S6L, S2250281S6L, S2250212S6L, S2250268S6L, S2250254S6L, S2250282S6L, S2250218S6L, S2250244S6L, S22502
62S6L, S2250228S6L, S2250236S6L, S2250275S6L, S2250205S6L, S2250226S6L, S2250245S6L, S2250246S6L, S2250276S6L, S2250220S6L, S2250
271S6L, S2250206S6L, S2250261S6L, S2250234S6L, S2250274S6L, S2250232S6L, S2250260S6L, S2250269S6L, S2250238S6L, S2250273S6L, S225
0207S6L, S2250270S6L, S2250266S6L, S2250264S6L, S2250208S6L, S2250230S6L, S2250203S6L, S2250285S6L, S2250256S6L, S2240245S6L, S22
40334S6L, S2240203S6L, S2240301S6L, S2240219S6L, S2250216S6L, S2250223S6L, S2250224S6L, S2250263S6L, S2250252S6L, S2250213S6L, S2
250240S6L, S2250258S6L, S2250233S6L, S2250219S6L, S2240250S6L, S2240220S6L, S2240233S6L, S2240235S6L, S2240234S6L, S2250225S6L, S
2250249S6L, S2250231S6L, S2250229S6L, S2250215S6L, S2240309S6L, S2240246S6L, S2240236S6L, S2240238S6L, S2240344S6L, S2240249S6L,
S2240207S6L, S2240208S6L, S2240248S6L, S2240201S6L, S2240342S6L, S2240212S6L, S2240225S6L, S2240231S6L, S2240244S6L, S2240222S6L,
S2240223S6L, S2240327S6L, S2240232S6L, S2240345S6L, S2240228S6L, S2240332S6L, S2240229S6L, S2240241S6L, S2240211S6L, S2250265S6L
, S2250253S6L, S2250267S6L, S2250279S6L, S2250278S6L, S2240206S6L, S2240340S6L, S2240215S6L, S2240240S6L, S2240224S6L, S2250259S6
L, S2250235S6L, S2250239S6L, S2250255S6L, S2250241S6L, S2250209S6L, S2250227S6L, S2250283S6L, S2250242S6L, S2250277S6L, S2240243S
6L, S2240205S6L, S2240218S6L, S2240337S6L, S2240214S6L, S2250248S6L, S2250250S6L, S2250221S6L, S2250222S6L, S2250201S6L, USO O DE
STINO: EL CAVITADOR ULTRAOSNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA
REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM
-0018677 EXPEDIENTE: 20151536, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA, MERCANCIA NUEVA,
CANTIDAD 135, DO 23193 PRODUCTONUEVO, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 135 UND // PRODUCTO: REPUESTO LAMPARA DE FOTOCURADO / CURIN
LIGHT - LAMPARA DE FOTOTOCURADO, MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, MODELO/REFERENCIA: LUX E, SERIAL: NO APLICA, USO O DESTINO: S
E UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DENT
AL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582 EXPEDIENTE: 20150445, PRESENTACION COMERCIAL: CA
JA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA, AÑO DE
FABRICACION: 2022, MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 100 UND // PRODUCTO: REPUESTO PROTECTOR DE LUZ COLOR NARANJA PARA LAMPARA DE FOTOCU
RADO LUX-E Y LED-F (REPUESTO), USO O DESTINO: PARA LAMPARA DE FOTOTOCURADO REFERENCIAS LED-F, LUX-E, SE UTILIZA ENODONTOLOGIA, TI
ENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DENTAL MARCA: WOODPECKER, DTE, ON
E CURE, REFERENCIA: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE:GUILIN WOODPECKER MEDI
CAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 30, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 30 UND // PRODUCTO:
REPUESTO BATERIA DE LITIO PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LED-F (REPUESTO) USO O DESTINO: SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION
DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DENTAL / REPUESTO PARA EQUIPO LED.F, MARCA: WO
ODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA:18650, ACCEROSIO Y RESPUESTOS EXLUSIVOS DEL EQUIPO: LED.F, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-
0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD, PRESENTACION COMERCIAl: CAJA INDIVIDUAL
CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS, AÑODE FABRICACION: 2020, PAIS DE ORIGEN: CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 5 UND // PRODUCTO: REPUESTO
MATERIA DE LITIO PARA LOCALIZADOR DE APICE / APEX LOCATOR DPEX III (REPUESTO) USO O DESTINO: LOCALIZADOR DE APICE ES UN EQUIPO D
E APOYO DE TRATAMIENTO DE ONDODONCIA, A TRAVES DE LA MEDICION DE LA LONGITUD APICAL DE LOSDIENTES, MEDICION DE PULPITIS, NECROSIS
PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE / REPUESTO PARA LOCALIZADOR DE APICE / APEX LOCATOR DPEX III, MARCA: WOODP
ECKER, DTE, REFERENCIA: 14500, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,REGISTRO SANITARI
O INVIMA 2018DM-0018597, EXPENDIENTE: 20150639, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,
CANTIDAD 3, PRODUCTO NUEVO, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 3 UND // PRODUCTO: REPUESTO PIEZA DE MANO PARA ESCARIFICADOR ULTRASON
ICO DE USO DENTAL D6 LED (REPUESTO), USO O DESTINO: PARA CAVITADOR ULTRASONICO REFERENCIA D3 LED, SERIAL: 22334047L, 22335707L, 2
2334297L, 22331677L,22337947L, 22333737L, 22335657L, 22336687L, 22332167L, 22338957L, SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALI
ZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: NO APLICA, SERIAL: REGISTRO
SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 20151536, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, MERCANCIA NUEV
A, PAIS DE ORIGEN: CHINA,CANTIDAD 10, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 10 UND // PRODUCTO: REPUESTO CONTRA ANGULO PARA MOTOR PARA E
NDODONCIA / ENDO MOTOR (REPUESTO), MARCA: WOODPECKER, DTE, MODELO/REF: ENDO RADAR, SERIAL: A2231465-E, A2231469-E, USO O DESTINO:
EL MOTOR PARA ENDODONCIA Y PARA LOCALIZAR APICES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NOAPLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018744, E
XPEDIENTE: 20152262, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA, CANTIDAD 2, DO 23193 PRODU
CTONUEVO, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 2 UND // PRODUCTO: REPUESTO BASE DE CARGA PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LED-F (REPUESTO), U
SO O DESTINO: SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA R
ESTAURACION DENTAL / REPUESTO PARA EQUIPO O LIGHT MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: NO APLICA, ACCERIOS Y RESPUESTOS
EXLUSIVOS DEL EQUIPO: LED.E, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDIC
AL INSTRUMENT CO. LTD, PRESENTACION COMERCIAl: CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS, AÑO DE FABRICACION: 2022, PAIS DE ORIG
EN: CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 5 UND // PRODUCTO: RESPUESTO BASE DE CARGA PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LUX-E (REPUESTO), USO
O DESTINO: SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA REST
AURACION DENTAL / REPUESTO PARA EQUIPO O LIGHT MARCA: WOODPECKER. WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: E218318, ACCERIOS Y RESP
UESTOS EXLUSIVOS DEL EQUIPO: LED.E, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKE
R MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD, PRESENTACION COMERCIAl: CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS, AÑO DE FABRICACION: 2022, PAIS
DE ORIGEN: CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANT. 5 UND // PRODUCTO: REPUESTO TARJETA ELECTRONICA PRINICPAL PARA LAMPARADE FOTOCURADO LED-
F (REPUESTO), USO O DESTINO: PARA LAMPARA DE FOTOTOCURADO REFERENCIAS LED-F, SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENELA FUNCION DE ACELER
AR EL PROCESO DE SOLIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DENTAL MARCA: WOODPECKER. WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFE
RENCIA: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILINWOODPECKER MEDICAL INSTRUME
NT CO., LTD, MERCANCIA NUEVA, PAIS DE ORIGEN: CHINA, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 5 UND // PRODUCTO: REPUESTO TARJETA ELECTRONI
CA PRINICPAL PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LUX-E (REPUESTO), USO O DESTINO: PARA LAMPARA DE FOTOTOCURADO REFERENCIAS LUX-E, SE UTILI
ZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DENTAL MARCA
: WOODPECKER. WOODPECKER, DTE,ONE CURE, REFERENCIA: NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, F
ABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 5, AÑO DE FABRICACION:
2022 CANT. 5 UND // PRODUCTO: TARJETA ELECTRONICA PRINICPAL PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LED.F, USOO DESTINO: PARA LAMPARA DE FOTOT
OCURADO REFERENCIAS LED.F, SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIFICACION DEL MATERIAL DE CUR
ADO DE LA RESTAURACION DENTAL MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: E218319, REGISTROSANITARIO INVIMA: 2018DM-0018582, EX
PEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, CANTIDAD 3,
AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 3 UND // PRODUCTO: TARJETA ELECTRONICA PRINICPAL PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LUX E, USO O DESTINO:
PARA LAMPARA DE FOTOTOCURADO REFERENCIAS LUX E, SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIFICACI
ON DEL MATERIAL DE CURADODE LA RESTAURACION DENTAL MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: E218318, REGISTRO SANITARIO INVI
MA: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCAN

032022001194367-1

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Página 3 de 3

105 Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serial(es) y otros)

CIA NUEVA, CANTIDAD3, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 3 UND // PRODUCTO: TARJETA ELECTRONICA DE CIRCUITOS PARA ESCARIFICADOR ULTRA SONICO D3 LED (REPUESTO) , USO O DESTINO: PARA CAVITADOR ULTRASONICO REFERENCIA D3 LED, SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA RE ALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-00 18677 EXPEDIENTE: 20151536, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 3 UND // PRODUCTO: TARJETA ELECTRONICA PRINCIPAL PARA ESCALIFICADOR ULTRASONICO D3 LED , USO O DESTINO : PARA CAVITADOR ULTRASONICO REFERENCIA D3 LED, SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE C ALCULOS DENTALES, MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: D180929, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 20 151536, FABRICANTEGUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 3 UND // PRODUCTO: TARJETA ELECTRONICA DE CIRCUITOS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO D6 LED (REPUESTO) , USO O DESTINO: PARA CAVITADOR ULTRASONICO REFERENCIA D6 LED, SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULO S DENTALES, MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: E218318, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 20151536 , FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT . 3 UND // PRODUCTOTARJETA ELECTRONICA PRINCIPAL PARA ESCALIFICADOR ULTRASONICO D6 LED , USO O DESTINO: PARA CAVITADOR ULTRASONIC O REFERENCIA D3LED, SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, MARCA: WOO DPECKER, DTE,ONE CURE, REFERENCIA: B181108B, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 20151536, FABRICANTE: GUILIN W OODPECKERMEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANCIA NUEVA, AÑO DE FABRICACION: CANT. 3 UND // PRODUCTO: MEDIDOR DE INTENSIDAD DE LUZ PARA LAMPARA DE FOTOCURADO LUX-E, USO O DESTINO:PARA LAMPARA DE FOTOTOCURADO REFERENCIAS LUX-E (REPUESTO), SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA, TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DEN TAL MARCA: WOODPECKER, DTE, ONE CURE, REFERENCIA: NO APLICA, SERIAL: M2132119L, M2131971L, M2132415L, M2131958L, M2132042L, M2131 962L, M2131974L, M2132117L, M2132239L, M2131957L, M2132138L, M2132149L, M2132240L, M2132094L, M2132413L, REGISTRO SANITARIO INVIM A: 2018DM-0018582, EXPEDIENTE: 20150445, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA,MERCANC IA NUEVA, CANTIDAD 15, AÑO DE FABRICACION: 2022 CANT. 15 UND // Factura No. C002020220412 Fecha 2022/4/12 ,XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

032022001194367-1

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2021

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

4. Número de formulario

032021001529099-1

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800005972 | 6. DV: 9 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ORBIDENTAL S A S

13. Dirección: CR 9 61 79 | 15. Teléfono: 2353110 | 12. Cód. Admón: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800242502 | 25. DV: 6 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0020

29. Número documento de identificación: 79419153 | 30. Apellidos y nombres: ALEJANDRO LANDINEZ CARO

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

40. Cód. lugar ingreso de las mercancías	41. Cód. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	26903	No. 116575011932555	2021 - 11 - 15	No. 5988389735	2021 - 11 - 08

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD | 47. Ciudad: GUILIN | 48. Cód. País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: GUILIN NATIONAL HIGHTECH ZONEGUILIN GUANGXI 541004 | 50. E-mail: woodpecker@mailgl.cn

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cód. país procedencia	54. Cód. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cód. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ o/v
S2ACO0202021019	2021 - 10 - 19	215	4	249	11	DHL EXPRESS COLOMBIA LTDA.	3,945.18

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cód. Complementario	61. Cód. Suplementario	62. Cód. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cód. país de origen	67. Cód. Acuerdo
	9033000000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cód. país compra	71. Peso bruto kgs.	72. Peso neto kgs.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cód. unidad comercial	77. Cantidad dcma.
01	01	215	26.00	24.00	CS	4	3	U	80.00

78. Valor FOB USD

79. Valor fletes USD: 380.74

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: R

86. Número: 50177304

87. Cód. oficina: 3

88. Año: 2021

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	5.00	0	0	0	0
I.V.A.	19.00	0	0	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sanción	0	0	0	0	
Recaute	0	0	0	0	
		Total	0		0

91. Descripción de las mercancías (No incluir la descripción de las mercancías a importar con la suficiencia que el autorizado aduanero en la autoliquidación determinante - incluya marcas, serialas y otros) si el espacio en insuficiente continúe en el respaldo de este formulario

DIM 3/3 D.O. 23831/ PARTES Y ACCESORIOS, NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRA PARTE DE ESTE CAPÍTULO, PARA MÁQUINAS, APARATOS, INSTRUMENTOS O ARTÍCULOS DEL CAPÍTULO 90., PRODUCTO. MOTOR PARA ENDODONCIA, USO O DESTINO. EL MOTOR PARA ENDODONCIA, ENDO RADAR, SE UTIL[illegible]TO DE END[illegible]LIZAR APICES, MARCA. DTE, REFERENCIA. NO APLICA, MODELO. MOTOPEX, SERIAL. E217 0421[illegible]/// E2170419MP// E2170420MP[illegible] E2170430MP// E2[illegible]70415MP// E2170429MP// E21A0016MP// E21A0020MP// E21A0003MP// E21A0036MP// E21 A001[illegible] E2180557MP[illegible]180514MP// E2160701MP// E2180556MP// E2180627MP// E2180576MP// E2180761MP// E 2180560MP// E2180522MP// E2180462MP// E2180483MP// , REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2016DM-0016744. EXPEDIENTE. (continúa en 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: 032021001529099

133. Fecha: 2021 12 10

134. Levante No: 032021001396634

135. Fecha: 2021 - 12 - 10

Firma funcionario responsable

136. Nombre: ALEJANDRO LANDINEZ

137. C.C. No: 79419153

Firma declarante

ALC CUSTOMS AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1 NIT. 800.242.502-6

997. Espacio exclusivo para 800.242 de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

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

998. Pago Total $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9100302860782 5

Fecha de Impresión: 2021-12-13 09:16:31

20213141419282

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2021

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

4. Número de formulario

032021000115087-0

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
800005972	9	ORBIDENTAL S A S

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CR 9 61 79	2353110	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
800242502	6	AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1	26	0020

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
79419153	ALEJANDRO LANDINEZ CARO

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193585038	2021 - 01 - 29	No. ZHO/BUN/00232	2020 - 12 - 07

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	GUILIN	215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
GUILIN NATIONAL HIGHTECH ZONEGUILIN GUANGXI 541004	woodpecker@mailgl.cn

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.
S2ACO02020201105	2020 - 11 - 05	215	1	169	11	EXXE LOGISTICA S.A.S.	3,477.48

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	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	doms.	72. Peso neto kgs.	doms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad doms.
01	01	215	1,048.85		999.53		CS	85	3	U	410.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
	640.85

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
109.35	0.00

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
750.20	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
	R	50398582

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 5.00	95	94	96 0	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
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125		126 0

91. Descripción de las mercancías(No 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)

DIM 2/3 D.O. 23328/ - LOS DEMÁS INSTRUMENTOS Y APARATOS LOS DEMÁS. PRODUCTO. CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC, MARCA. DT E, MODELO/REFERENCIA. D6 LED, CODIGO. 20162230011, SERIAL. S20A0339D6L//S20A0292D6L//S20A0410D6L//S20A0433D6L//S20A0416D6L//S20A0 288D6L//S20A0430D6L//S20A0289D6L//S20A0389D6L//S20A0231D6L//S20A0369D6L//S20A0302D6L//S20A0356D6L//S20A0207D6L//S20A0316D6L//S20A 0381D6L//S20A0211D6L//S20A0429D6L//S20A0233D6L//S20A0313D6L//S20A0337D6L//S20A0354D6L//S20A0421D6L//S20A0371D6L//S20A0377D6L//S20 A0273D6L//S20A0216D6L//S20A0422D6L//S20A0385D6L//S20A0415D6L//S20A0375D6L//S20A0374D6L//S20A0290D6L//S20A0436D6L//S20A0347D6L//S2 0A0284D6L//S20A0251D6L//S20A0298D6L//S20A0262D6L//S20A0419D6L//S20A0217D6L//S20A0260D6L//S20A0388D6L//S20A0(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 032021000115087 133. Feha: 2021 01 29
134. Levante No. 032021000102237	135. Fecha 2021 - 01 - 29	Firma funcionario responsable: CUSTOMS AGENCIA DE ADUANAS A.L.C. LTDA. NIVEL 1
136. Nombre Alejandro Cura 137. C.C. No. 79419153		

Firma declarante

CUSTOMS AGENCIA DE ADUANAS A.L.C. LTDA. NIVEL 1 NIT. 800242502-6

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

9100302528607 2

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032021000115087-0**
Subpartida : **9018909000**

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

225D6L//S20A0413D6L//S20A0307D6L//S20A0341D6L//S20A0238D6L//S20A0335D6L//S20A0264D6L//S20A0271D6L//S20A0258D6L//S20A0202D6L//S20A
0327D6L//S20A0250D6L//S20A0255D6L//S20A0201D6L//S20A0286D6L//S20A0400D6L//S20A0322D6L//S20A0240D6L//S20A0409D6L//S20A0387D6L//S20
A0357D6L//S20A0372D6L//S20A0223D6L//S20A0268D6L//S20A0345D6L//S20A0398D6L//S20A0274D6L//S20A0408D6L//S20A0249D6L//S20A0309D6L//S2
0A0363D6L//S20A0399D6L//S20A0325D6L//S20A0285D6L//S20A0257D6L//S20A0358D6L//S20A0296D6L//S20A0308D6L//S20A0397D6L//S20AD214D6L//S
20A0206D6L//S20A0275D6L//S20A0376D6L//S20A0220D6L//S20A0226D6L//S20A0236D6L//S20A0224D6L//S20A0370D6L//S20A0297D6L//S20A0366D6L//
S20A0344D6L//S20A0212D6L//S20A0396D6L//S20A0405D6L//S20A0259D6L//S20A0270D6L//S20A0246D6L//S20A0336D6L//S20A0340D6L//S20A0352D6L/
/S20A0391D6L//S20A0228D6L//S20A0237D6L//S20A0394D6L//S20A0221D6L//S20A0351D6L//S20A0439D6L//S20A0353D6L//S20A0293D6L//S20A0378D6L
//S20A0328D6L//S20A0332D6L//S20A0317D6L//S20A0253D6L//S20A0355D6L//S20A0395D6L//S20A0266D6L//S20A0218D6L//S20A0401D6L//S20A0245D6
L//S20A0386D6L//S20A0323D6L//S20A0407D6L//S20A0432D6L//S20A0299D6L//S20A0291D6L//S20A0379D6L//S20A0304D6L//S20A0434D6L//S20A0424D
6L//S20A0205D6L//S20A0303D6L//S20A0414D6L//S20A0209D6L//S20A0203D6L//S20A0403D6L//S20A0349D6L//S20A0402D6L//S20A0393D6L//S20A0208
D6L//S20A0256D6L//S20A0269D6L//S20A0346D6L//S20A0326D6L//S20A0215D6L//S20A0361D6L//S20A0230D6L//S20A0301D6L//S20A0305D6L//S20A033
3D6L//S20A0360D6L//S20A0314D6L//S20A0213D6L//S20A0272D6L//S20A0383D6L//S20A0282D6L//S20A0243D6L//S20A0334D6L//S20A0318D6L//S20A02
41D6L//S20A0382D6L//S20A0437D6L//S20A0280D6L//S20A0404D6L//S20A0267D6L//S20A0276D6L//S20A0252D6L//S20A0222D6L//S20A0331D6L//S20A0
234D6L//S20A0312D6L//S20A0248D6L//S20A0418D6L//S20A0324D6L//S20A0310D6L//S20A0359D6L//S20A0348D6L//S20A0295D6L//S20A0261D6L//S20A
0368D6L//S20A0412D6L//S20A0330D6L//S20A0229D6L//S20A0265D6L//S20A0425D6L//S20A0440D6L//S20A0247D6L//S20A0329D6L//S20A0263D6L//S20
A0342D6L//S20A0343D6L//S20A0431D6L//S20A0420D6L//S20A0210D6L//S20A0311D6L//S20A0227D6L//S20A0279D6L//S20A0219D6L//S20A0283D6L//S2
0A0320D6L//S20A0411D6L//S20A0319D6L//S20A0367D6L//S20A0364D6L//S20A0365D6L//S20A0321D6L//S20A0235D6L//S20A0242D6L//S20A0438D6L//S
20A0392D6L//S20A0423D6L//S20A0278D6L//S20A0427D6L//S20A0390D6L//S20A0306D6L//S20A0428D6L//S20A0287D6L//S20A0315D6L//S20A0232D6L//
S20A0281D6L//S20A0277D6L//S20A0350D6L//S20A0384D6L//S20A0254D6L//S20A0294D6L//S20A0204D6L//S20A0417D6L//S20A0244D6L//S20A0426D6L/
/S20A0362D6L//S20A0435D6L//S20A0406D6L//S20A0300D6L//S20A0373D6L//S20A0338D6L//S20A0380D6L//S20A0239D6L//, USO O DESTINO. EL CAVI
TADOR ULTRASONICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CONUNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINC
IPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO. NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2018DM-0018677, EXPE
DIENTE. 20151536, FABRICANTE. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD, PRESENTACION COMERCIAL. CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO
Y ACCESORIOS, AÑO DE FABRICACION. 2020, PAIS DE ORIGEN. CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANT.240 UND //PRODUCTO. CAVITADOR ULTRASONICO
/ SCALER ULTRASONIC, MARCA. DTE, MODELO/REFERENCIA. D3 LED, CODIGO. 20162230094,SERIAL. S20A0314D3L//S20A0283D3L//S20A0316D3L//S2
0A0325D3L//S20A0291D3L//S20A0260D3L//S20A0287D3L//S20A0267D3L//S20A0289D3L//S20A0242D3L//S20A0257D3L//S20A0350D3L//S20A0340D3L//S
20A0341D3L//S20A0284D3L//S20A0247D3L//S20A0320D3L//S20A0288D3L//S20A0271D3L//S20A0290D3L//S20A0265D3L//S20A0250D3L//S20A0327D3L//
S20A0243D3L//S20A0253D3L//S20A0333D3L//S20A0343D3L//S20A0309D3L//S20A0263D3L//S20A0249D3L//S20A0315D3L//S20A0330D3L//S20A0346D3L/
/S20A0274D3L//S20A0259D3L//S20A0331D3L//S20A0248D3L//S20A0270D3L//S20A0238D3L//S20A0276D3L//S20A0264D3L//S20A0296D3L//S20A0269D3L
//S20A0328D3L//S20A0308D3L//S20A0318D3L//S20A0231D3L//S20A0280D3L//S20A0347D3L//S20A0258D3L//S20A0295D3L//S20A0252D3L//S20A0348D3
L//S20A0246D3L//S20A0254D3L//S20A0336D3L//S20A0282D3L//S20A0285D3L//S20A0268D3L//S20A0319D3L//S20A0294D3L//S20A0338D3L//S20A0251D
3L//S20A0255D3L//S20A0277D3L//S20A0293D3L//S20A0244D3L//S20A0311D3L//S20A0262D3L//S20A0239D3L//S20A0279D3L//S20A0261D3L//S20A0301
D3L//S20A0312D3L//S20A0281D3L//S20A0245D3L//S20A0234D3L//S20A0272D3L//S20A0337D3L//S20A0317D3L//S20A0321D3L//S20A0278D3L//S20A030
2D3L//S20A0229D3L//S20A0232D3L//S20A0342D3L//S20A0256D3L//S20A0345D3L//S20A0307D3L//S20A0306D3L//S20A0292D3L//S20A0344D3L//S20A03
05D3L//S20A0334D3L//S20A0237D3L//S20A0329D3L//S20A0300D3L//S20A0339D3L//S20A0235D3L//S20A0324D3L//S20A0240D3L//S20A0266D3L//S20A0
286D3L//S20A0273D3L//S20A0233D3L//S20A0304D3L//S20A0349D3L//S20A0275D3L//S20A0326D3L//S20A0298D3L//S20A0236D3L//S20A0310D3L//S20A
0313D3L//S20A0241D3L//S20A0332D3L//S20A0303D3L//S20A0323D3L//S20A0297D3L//S20A0322D3L//S20A0335D3L//, USO O DESTINO. EL CAVITADOR
ULTRASONICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZACON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALM
ENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO. NO APLICA,REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2018DM-0018677, EXPEDIENTE
. 20151536, FABRICANTE. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD,PRESENTACION COMERCIAL. CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCE
SORIOS, AÑO DE FABRICACION. 2020, PAIS DE ORIGEN. CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANT. 120 UND //PRODUCTO. LOCALIZADOR DE APICE / APEX
LOCATOR, MARCA. DTE, MODELO/REFERENCIA. DPEX III, CODIGO.20152550016, SERIAL. R20A0513D3//R20A0534D3//R20A0520D3//R20A0533D3//R20
A0540D3//R20A0537D3//R20A0536D3//R20A0535D3//R20A0531D3//R20A0514D3//R20A0509D3//R20A0517D3//R20A0539D3//R20A0502D3//R20A0506D3//
R20A0532D3//R20A0525D3//R20A0510D3//R20A0519D3//R20A0504D3//R20A0530D3//R20A0522D3//R20A0527D3//R20A0505D3//R20A0523D3//R20A0503D
3//R20A0529D3//R20A0521D3//R20A0512D3//R20A0528D3//R20A0511D3//R20A0516D3//R20A0538D3//R20A0524D3//R20A0508D3//R20A0501D3//R20A05
26D3//R20A0518D3//R20A0507D3//R20A0515D3//, USO O DESTINO. LOCALIZADOR DE APICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCI
A, A TRAVESDE LA MEDICION DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES, MEDICION DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y
LONGITUD DE DIENTE, MEDICION DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR, MEDICION DE LA LONGITUD DEL DIENT
E DEL TRASPLANTE, TECNICA DE DIAGNOSTICO. NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018597, EXPEDIENTE. 20150639, FABRICANTE.
GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PRESENTACION COMERCIAL. CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS, PAIS DE ORIGEN
.CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANT. 40 UND //PRODUCTO. MOTOR PARA ENDODONCIA / ENDO MOTOR, MARCA. DTE, MODELO/REF. ENDO RADAR CODIGO.
20172550168, SERIAL. E2080267RB//E2080279RB//E2080292RB//E2080261RB//E2080265RB//E2080264RB//E2080268RB//E2080287RB //E2080283RB/
/E2080255RB//. USO O DESTINO. EL MOTOR PARA ENDODONCIA, ENDO RADAR SE UTILIZA EN TRATAMIENTOS DE ENDODONCIA YPARA LOCALIZAR APICE
S, TECNICA DE DIAGNOSTICO. NO APLICA, REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2018DM-0018744, EXPEDIENTE. 20152262,FABRICANTE. GUILIN WOODPECK
ER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, PRESENTACION COMERCIAL. CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS,AÑO DE FABRICACION. 2020, PAIS
DE ORIGEN. CHINA, MERCANCIA NUEVA, CANT. 10 UND //XXXX

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

RESOLUCIÓN No. 2013023279 DE 6 de Agosto de 2013
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:	AUTOCLAVE. ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010270 VIGENTE HASTA: 03 SEP 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EURONDA S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	E5: UNIDAD AUTOCLAVE E5 18 LITROS (1), BANDEJAS DE ALUMINIO ANODIZADO (4), SOPORTE PORTA BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE (1), PINZA DE EXTRACCIÓN DE ACERO INOXIDABLE (1), PALANCA PARA, REGULACIÓN PUERTA (1), TUBO DE DRENAJE (1), CABLE DE ALIMENTACIÓN (1), FUSIBLES DE RESERVA F10A 250V (5X20NM) (2), ESPONJA PARA LA LIMPIEZA DE LA CÁMARA (1), MANUAL DE INSTRUCCIONES (1), FICHA DE UTILIZACIÓN RÁPIDA (1), CERTIFICADO DE GARANTÍA (1), DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1). E9 INSPECTION / INSPECTION RECORDER / INSPECTION MED: UNIDAD AUTOCLAVE E9 18 LITROS / UNIDAD AUTOCLAVE E9 24 LITROS (1), BANDEJAS DE ALUMINIO ANODIZADO (4), SOPORTE PORTA BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE (1), PINZA DE EXTRACCIÓN DE ACERO INOXIDABLE (1), PALANCA PARA REGULACIÓN PUERTA (1), TUBO DE DRENAJE (1), CABLE DE ALIMENTACIÓN (1), ESPONJA PARA LA LIMPIEZA DE LA CÁMARA (1), DESTORNILLADOR (1), MANUAL DE INSTRUCCIONES (1), FICHA DE UTILIZACIÓN RÁPIDA (1), CERTIFICADO DE GARANTÍA (1), DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1), TEST REPORT (1), MANUAL DE SERVICIO (1), FICHA DE INSTALACIÓN (1). E9 INSPECTION RECORDER: UNIDAD AUTOCLAVE E9 18 LITROS (11580) / UNIDAD AUTOCLAVE E9 24 LITROS (11581) (1), BANDEJAS DE ALUMINIO ANODIZADO (5), SOPORTE PORTA BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE (1), PINZA DE EXTRACCIÓN DE ACERO INOXIDABLE (1) PALANCA PARA REGULACIÓN PUERTA (1), TUBO DE DRENAJE (1), CABLE DE ALIMENTACIÓN (1), ESPONJA PARA LA LIMPIEZA DE LA CÁMARA (1), DESTORNILLADOR (1, MANUAL DE INSTRUCCIONES (1), FICHA DE UTILIZACIÓN RÁPIDA (1), CERTIFICADO DE GARANTÍA (1), DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1), TEST REPORT (1), MANUAL DE SERVICIO (1), FICHA DE INSTALACIÓN (1), ACCESORIOS: AQUAFILTER, AQUADIST, E-MEMORY, BANDEJAS EN ALUMINIO Y BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE.
USOS:	APARATO DISEÑADO Y DESARROLLADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PRESENTES EN EL GABINETE MÉDICO Y DENTAL QUE SE PUEDEN ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA A 121°C Y A 134°C. EL APARATO ES ESPECÍFICO PARA EL USO PROFESIONAL Y SOLAMENTE PERSONAS CALIFICADAS PUEDEN UTILIZARLO. EL USO DEL APARATO DEBE SER EXCLUSIVAMENTE EL PARA EL CUAL HA SIDO CONCEBIDO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: E5, E9 INSPECTION 18L, E9 INSPECTION 24L, E9 INSPECTION RECORDER 18L, E9 INSPECTION RECORDER 24L, E9 INSPECTION MED S1 18L, E9 INSPECTION MED S1 24L, E9 INSPECTION MED S2 18L, E9 INSPECTION MED S2 24L, E9 INSPECTION MED S3 24, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.:	20065224
RADICACIÓN NO.:	2013087586
FECHA DE RADICACION:	06 06 2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7345 - 1 CO-SC-7345-1

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

RESOLUCIÓN No. 2013023279 DE 6 de Agosto de 2013
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.

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 AGOSTO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 251 - 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. 2018052598 DE 3 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20065224 **RADICACIÓN:** 20181217354 **FECHA:** 23/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010270 **VIGENCIA:** 03/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023279 DE 6 de Agosto de 2013, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010270 para el producto AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA, a favor de ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante escrito número 20181217354 radicado el 23/10/2018, el Doctor Jorge Enrique Bazurto Calderón, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ORBIDENTAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN APARA 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 articulo 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 2013023279 del 06/08/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010270 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: E8 24L, E10 18L, E10 24L

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

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. 2018052598 DE 3 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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 3 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.07 08:27:43 -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

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

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. 2020022009 DE 3 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065224 **RADICACIÓN:** 20201112517 **FECHA:** 01/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010270 **VIGENCIA:** 03/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023279 de 6 de Agosto de 2013, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010270 para el producto AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA, a favor de ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Radicado No. 2018052598 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2013023279 de 6 de Agosto de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201112517 radicado el 01/07/2020, el Doctor JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ORBIDENTAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013023279 de 6 de Agosto de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010270 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

ORBIDENTAL S.AS
Con domicilio en: CALLE 61 No. 9 – 30 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EXL,
Accesorios y repuestos exclusivos del equipo.

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.

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

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

RESOLUCION No. 2020022009 DE 3 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 Julio de 2020
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: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/03 16:07:49 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

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010028495

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: TERMOSELLADORA - EIJRONDA

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

INTERESADO:	ORBIDENTAL S.A.S.
SOLICITANTE:	JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
RADICACIÓN:	**2010134965**
FECHA RADICACIÓN:	03/12/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018041595 DE 27 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, 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:	CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018677
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	EL DISPOSITIVO CONSTA DE UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, PUNTAS, PEDAL Y ADAPTADOR DE CORRIENTE.
USOS:	EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIÓN DE CÁLCULOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
D1, D2, D3 LED, D5, D5 LED CÓDIGO 20162230094	MARCA DTE
D2 LED CÓDIGO 20172230077	MARCA DTE
D6, D6 LED CÓDIGO 20162230011	MARCA DTE
D600, D600 LED CÓDIGO 20172230150	MARCA DTE
D7, D7 LED CÓDIGO 20172230002	MARCA DTE
V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED CÓDIGO 20162230093	MARCA DTE
V6, V6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA DTE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018041595 DE 27 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

U600, U600 LED CÓDIGO 20152230092	MARCA WOODPECKER
UDS-N1, UDS-N2,UDS-N2 LED,UDS-N3,UDS-N3 LED CÓDIGO 20162230091	MARCA WOODPECKER
UDS-A, UDS-A LED, UDS-B,UDS-J,UDS-K, UDS-K LED, UDS-P, UDS-P LED CÓDIGO 20162230102	MARCA WOODPECKER
UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED CÓDIGO 20172230003	MARCA WOODPECKER
UDS-J2, UDS-J2 LED CÓDIGO 20172230016	MARCA WOODPECKER
UDS-N6, UDS-N6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA WOODPECKER

EXPEDIENTE NO.: 20151536
RADICACIÓN NO.: 20181193151
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 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
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 11:14:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018044484 DE 16 de Octubre 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, 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:	MOTOR PARA ENDODONCIA / ENDO MOTOR
MARCA:	WOODPECKER, DTE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018744
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD BASE CON PANTALLA TAACTIL, PIEZA DE MANO, CABLE USB, ADAPTADOR DE CORRIENTE, MEDICIÓN DE ALAMBRE, CLIP, GANCHO DE LABIOS, TOQUE LA SONDA, INSTRUCCIONES
USOS:	EL MOTOR PARA ENDODONCIA, ENDO RADAR, SE UTILIZA EN TRATAMIENTOS DE ENDODONCIA Y PARA LOCALIZAR ÁPICES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018044484 DE 16 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA : ENDO RADAR CÓDIGO 20172550168
EXPEDIENTE NO.: 20152262
RADICACIÓN NO.: 20181204970
FECHA DE RADICACIÓN: 05 10 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.18 07:33:12 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2021004062 DE 12 de Febrero 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: 20152262 **RADICACIÓN:** 20201256799 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018744 **VIGENCIA:** 16/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018044484 del 16 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018744 para el producto MOTOR PARA ENDODONCIA / ENDO MOTOR, a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201256799 radicado el 30/12/2020, el Doctor JAVIER HERNANDO LOPEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018044484 del 16 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018744 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto MOTOR PARA ENDODONCIA / ENDO MOTOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

SOCCIDENTALES SAS
Con domicilio en Calle 37 # 16-64 BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SOCCIDENTALES SAS
Con domicilio en Calle 37 # 16-64 BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MODELOS: ENDO SMART, AI-MOTOR, MOTOPEX, ENDO MATIC, E-COM, E-COM+
MARCAS: DTE, WOOPECKER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

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

RESOLUCION No. 2021004062 DE 12 de Febrero 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.

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 12 de Febrero de 2021
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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018039690 DE 14 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, 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:	LOCALIZADOR DE APICE / APEX LOCATOR
MARCA:	WOODPECKER, DTE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018597
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	EL LOCALIZADOR ÁPICE SE COMPONE DE UNIDAD PRINCIPAL, CABLE DE MEDICIÓN, GANCHO PARA EL LABIO, CLIP, SONDA TÁCTIL, ADAPTADOR.
USOS:	LOCALIZADOR DE ÁPICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES. MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE. MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR. MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DPEX I CÓDIGO 20162550092	MARCA DTE
DPEX III CÓDIGO 20152550016	MARCA DTE
MINIPEX CÓDIGO 20172550167	MARCA DTE
MINIPEX CÓDIGO 20172550167	MARCA WOODPECKER
WOODPEX III CÓDIGO 20172550004	MARCA WOODPECKER

EXPEDIENTE NO.:	20150639
RADICACIÓN NO.:	20181180033
FECHA DE RADICACIÓN:	05 09 2018

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

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

GP-262-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018039690 DE 14 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

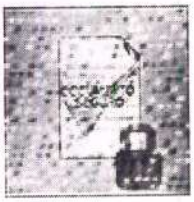
SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 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
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

GP 292-1 SC7341-1 CO-SC73 41-1

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191121483 FECHA 27/06/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 22/OCTUBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ORBIDENTAL S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 9 No. 61-79		
TELÉFONO: 2353110	**E-MAIL:** orbidental@yahoo.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.005.972-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON		
DIRECCIÓN: CARRERA 9 No. 61-79		
TELÉFONO: 2353110	**E-MAIL:** orbidental@yahoo.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JHON ALEXANDER BAZURTO VALDERRAMA
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 79.691.297 DE BOGOTA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ORBIDENTAL S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 61 No. 9-30.		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

CERTIFICADO NO. 0686	**FECHA: BOGOTA D.C. 23 DE OCTUBRE DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 21 de Octubre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-05 DFRG C.C. Exp.: DC-0794	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN ALERTAS SANITARIAS

El suscrito **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON** con **C.C No 19.157.548 de Bogotá,** como representante legal de **ORBIDENTAL S.A.S con Nit. 800.005.972-9** como Importador y Distribuidor Autorizado, me permito certificar que los Equipos adjudicados a contrato de la referencia **NO SE ENCUENTRAN INMERSOS EN ALERTAS SANITARIAS VIGENTES.**

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Euronda®

Montecchio Precalcino, 30 de abril de 2021

DECLARACIÓN

EURONDA S.P.A., certifica que el dispositivo médico "E8" fabricado por nuestra empresa es exportado y vendido en los siguientes países:

European Union
China
Saudi Arabia
Malaysia
Indonesia
Morocco
Argentina
Brazil
Kazakhstan
Kyrgyzstan
Russia
Ukraine
Australia
Colombia
Israel
Ecuador
Albania

Hasta la fecha, no se han notificado alertas sanitarias sobre el dispositivo médico fabricado por nuestra empresa en los países mencionados anteriormente.
EURONDA S.P.A. garantiza que los productos sanitarios fabricados por nuestra empresa son seguros.

EURONDA S.p.a.
Via dell'Artigianato, 7
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)
Tel. 0444 656111 - Fax 0444 656199
P. IVA 00595740242

Renato Basso
Representante legal
EURONDA SPA

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.EUR2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

EURONDA SPA

VIA DELL'ARTIGIANATO 7 - 36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) ITALY

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

VIA DELL'ARTIGIANATO 7 - 36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) ITALY

VIA CHIZZALUNGA 1 - 36066 SANDRIGO (VI) ITALY

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Progettazione, produzione, immissione in commercio, commercializzazione e assistenza di autoclavi e apparecchiature accessorie al processo di sterilizzazione. Progettazione, produzione, immissione in commercio e commercializzazione di accessori per l'aspirazione, salviette, mantelline e ghiaccio istantaneo. Immissione in commercio e commercializzazione di Dispositivi Medici monouso
Design, manufacture, placing on market, marketing and assistance of autoclaves and ancillary equipment for the sterilization process. Design, production, placing on the market and marketing of accessories for suction, wipes, capes and instant ice. Placing on the market and marketing of disposable medical devices

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2002-06-07	2020-10-08	2023-10-28

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

IMQ

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158053-1

Organization: Guilin Woodpecker Medical
Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone
Guilin
541004 Guangxi
P.R. China

Scope: Manufacture and Distribution of Medical Devices:
- Ultrasonic Surgical Systems
- Handpieces and Tips of Ultrasonic Surgical System
- Ultrasonic Scalers
- Handpieces and Tips of Ultrasonic Scalers
- Apex Locators
- Curing Lights
- Dental Handpieces
- Root Canal (Endodontic) Files
- Dental Instruments for use of Periodontal surgical
- Handpieces and Tips of Dental Instruments for use of Periodontal surgical
- Endo Motors
- Dental Implantation Device
- Ultrasonic Endo Activate Device

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 17039791 020

Effective date: 2020-09-16

Expiry date: 2023-09-15

Issue date: 2020-09-15

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

19970 d 04.08 TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval

Certification of FDA Registration Service

美国IRC技术服务公司医疗器械FDA注册服务证书

This certifies that

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Dug Administration, through

International Regulatory Consultants, LLC (IRC)

for

Establishment Registration Number: 3005581016
Owner/Operation Number: 9080879
Device Listing: for ULTRASONIC SCALER, Multiple models
Device Listing: for Dental Curing Light, Multiple models

Charlie Mack

Mr. Charles Mack

INTERNATIONAL REGULATORY CONSULTANTS, LLC (IRC)

340 Shady Grove Road
Flintville, TN 37335, USA
www.IRC-US.com

China Customer Service Hotline/中国客户服务热线:+86-21-64829545

Issued on Mar.25, 2008 **Cert. No.**: 20061114-WP

International Regulatory Consultants, LLC
Your Partner in Achieving FDA Compliance
www.IRC-US.com

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

NOMBRE DEL EQUIPO	***AUTOCLAVE DE MESA***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***ODONTOLOGIA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***IIA***

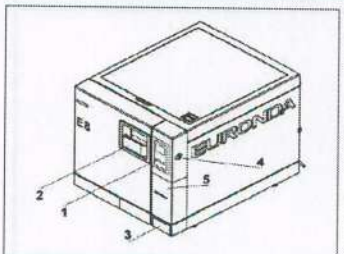


Fig. 5.1.1-1

Elementos frontales (Fig. 5.1.1-1)
1. Pantalla con pulsadores soft touch:
2. Asa para la apertura de la puerta en el hueco.
3. Interruptor general
4. Alojamiento SD card
5. Impresora térmica

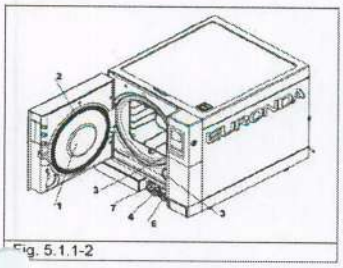
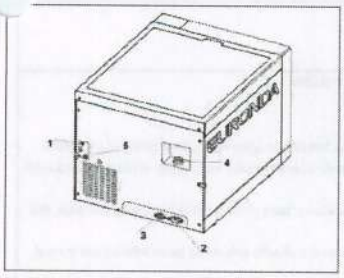


Fig. 5.1.1-2

Dispositivos frontales con puerta abierta (Fig. 5.1.1-2)
1. Puerta de cierre.
2. Junta.
3. Filtro bacteriológico.
4. Empalme para la descarga del agua usada.
5. Bloque del mecanismo de cierre
6. Empalme para la descarga del agua limpia.
7. Tapón de tornillo del interruptor del termostato de seguridad.



Elementos traseros (Fig. 5.1.2-1)
1. Descarga del agua usada y rebose.
2. Enchufe del cable de alimentación.
3. Conexión eléctrica para el desionizador.
4. Válvula de seguridad.
5. Entrada del agua de alimentación exterior desde el desionizador.



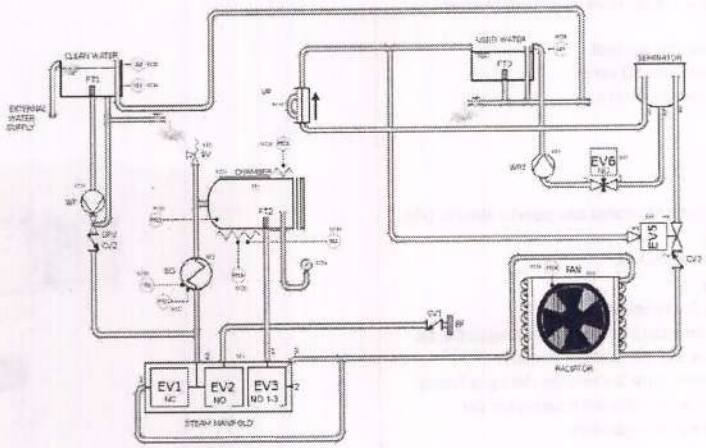
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	***LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN***
NO APLICA	• Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores, utilizando un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes (no utilizar productos corrosivos o abrasivos). • No utilizar los paños abrasivos corrientes o cepillos metálicos (o de cualquier modo abrasivos). • Antes de iniciar cada ciclo, limpiar con cuidado las juntas de la puerta, utilizando un paño húmedo. • Limpiar con cuidado la cámara de esterilización, tras haber sacado el soporte de las bandejas, con un paño no abrasivo humedecido. • Para humedecer la esponja, utilizar exclusivamente agua destilada o desmineralizada. Seguir el mismo procedimiento para la limpieza de las bandejas y su soporte. **Junta y puerta** Limpiar la junta y la puerta con un paño suave, humedecido con agua o vinagre, para eliminar las incrustaciones calcáreas. Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores mediante un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes o simplemente con agua (no utilizar productos abrasivos). NO utilizar disolventes, que podrían dañar los plásticos exteriores del aparato. NO lavar el aparato con chorros de agua directos o a alta presión, ya que las posibles daños en los componentes eléctricos. **Vaciado y limpieza de los depósitos** ATENCIÓN: DESCONECTAR LA TENSIÓN. Si el aparato no se utiliza durante más de tres días, es necesario vaciar los dos depósitos para evitar la formación de sedimentos. Vaciar el depósito del agua limpia: insertar el extremo empalmado del tubo que forma parte del equipo base en el empalme situado en la parte inferior del frontal y el otro extremo en un recipiente vacío. Vaciar el depósito interior de recogida del agua usada: insertar el tubo transparente que forma parte del equipo base del aparato en el empalme situado en la parte inferior del frontal y el otro extremo en un recipiente vacío. Al final de las operaciones de drenaje quitar el tubo del empalme, pulsando su pulsador. Quitar la tapa para poder acceder a los depósitos Limpiar con cuidado los depósitos con la esponja que forma parte del equipo base, utilizándola por la parte esponjosa y no por la abrasiva, humedecida con agua. Desconectar los filtros en el depósito del agua limpia y del agua sucia, limpiarlos de los eventuales depósitos enjuagándolos con agua corriente y volver a instalarlos en el depósito, teniendo cuidado de situarlos correctamente. Enjuagar con cuidado y vaciar el agua utilizada para esta operación. Efectuar un ciclo de esterilización sin carga

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**	CODIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSION: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PAGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	***AUTOCLAVE DE MESA***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***ODONTOLOGIA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***IIA***

DIAGRAMA



FUNCIONAMIENTO

Situar el aparato para permitir el acceso al enchufe y controlar que la tensión de alimentación indicada en la placa trasera, corresponda a la que está disponible en el lugar de instalación

Conectar el cable que forma parte del equipo base a la parte trasera del aparato y luego al tomacorriente.

Encender el aparato mediante el interruptor de encendido ON-OFF

Cuando se intente iniciar un ciclo con una cantidad de agua inferior al nivel mínimo en el depósito del agua limpia, en la pantalla aparecerá el icono de Llenar el depósito del agua limpia con agua destilada o desionizada. **FIG 1**

Abrir el tapón de la tapa superior, colocar el embudo que forma parte del equipo base en el orificio e introducir manualmente el agua destilada, según las cantidades adecuadas; en cualquier caso no superar el nivel indicado con MÁX. en el orificio de carga del agua.

Si el depósito de recogida del agua usada está lleno, en la pantalla LCD del panel de control aparece el icono de Depósito agua sucia lleno. Y se deberá vaciar el depósito de agua usada, para ejecutar el ciclo de esterilización. **FIG 2**

Conseguir un recipiente vacío, introducir el tubo transparente que forma parte del equipo base del aparato, tras haber quitado la tapa que cubre las descargas, en el empalme con el pulsador gris, en la parte inferior del frontal.

Al final de la operación de drenaje quitar el tubo del empalme, pulsando su pulsador. **FIG 3**

Es posible efectuar cómodamente la descarga continua del agua usada, utilizando el empalme de descarga situado en la parte trasera del aparato. Una vez conectado el tubo, asegurarse de que éste, en su recorrido hacia la descarga, no supere nunca el nivel del empalme en el esterilizador, ya que en caso contrario el agua no fluirá **FIG 4**

Luego de cargada el agua limpia y vaciada el agua sucia, (cuando sea necesario). Si no hay ninguna interacción con la autoclave durante un minuto, aparece la pantalla del salvapantallas.

Abra la puerta de la autoclave

Introducir las bandejas con el material que se debe esterilizar en el aparato. No exceda el máximo permitido o recomendado por la fábrica del autoclave.

Cerrar la puerta: tirar del asa hacia sí, empujando la puerta hasta el fondo, y luego hacer girar el asa hacia el aparato para que vuelva a la posición inicial.

Seleccionar el tipo de ciclo así:

Desde la pantalla HOME es posible seleccionar los ciclos de esterilización. Si se pulsa Ciclos, aparece la siguiente pantalla en la que se puede seleccionar el ciclo deseado. **FIG 5**

Una vez seleccionado el ciclo, oprima el símbolo de aceptación o validación, para dar inicio al proceso de esterilización.

Durante el proceso de esterilización, la pantalla mostrara dos iconos "información" y una mano roja de "Parada manual" para interrumpir el ciclo.

Cuando el ciclo tiene éxito, la carga es estéril y seca y la puerta está desbloqueada. La confirmación del final del proceso se obtiene cuando aparece esta pantalla. **FIG 6**

Cuando el aparato finaliza el ciclo de esterilización y se abre la puerta para sacar los instrumentos esterilizados, la parte interior de la caldera y la parte interior de la puerta todavía están muy calientes. No se deben tocar directamente. Utilizar la herramienta extractora.

Si el ciclo de esterilización no ha tenido éxito, aparecerá un mensaje de error que indica la causa de la anomalía.



FIG 1



FIG 2

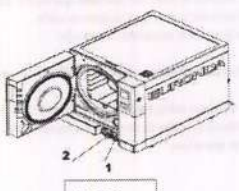


FIG 3

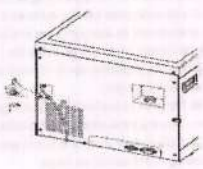


FIG 4

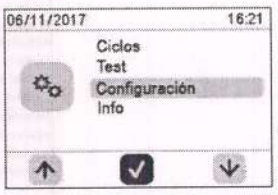


FIG 5

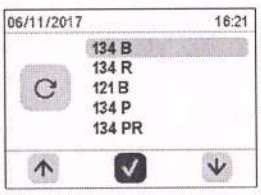


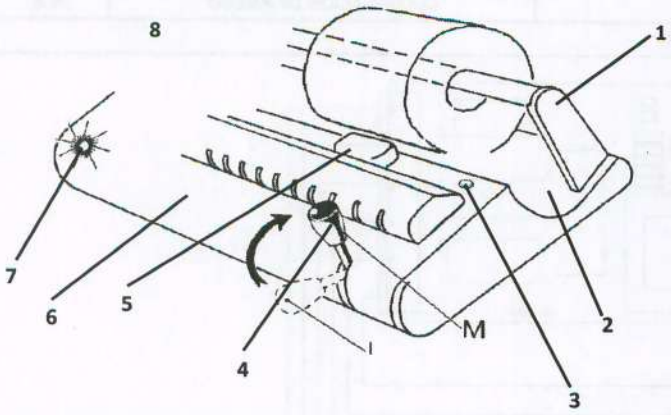


FIG 6

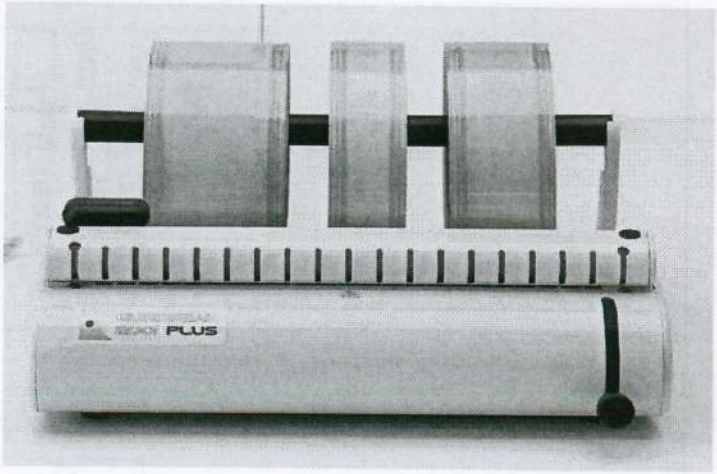
NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

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

NOMBRE DEL EQUIPO	TERMOSELLADORA		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	ODONTOLOGIA	CLASIFICACION DE RIESGO	N.A



1. Porta Rollos
2. Base porta rollos
3. Interruptor ON/OFF
4. Palanca o Leva de sellado
5. Cuchilla cortadora
6. cubierta metálica
7. LED indicador luminoso
8. Cable de poder



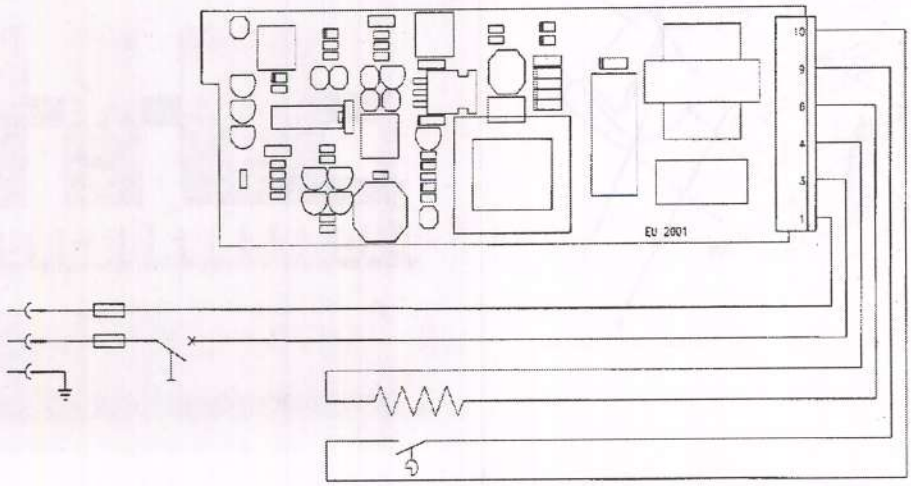
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
NO APLICA	**LIMPIEZA DE LA SELLADORA TÉRMICA** Lave la parte exterior de la máquina con un paño húmedo, tras haber comprobado que el cable esté desenchufado (tensión de red). Lave la parte exterior de la máquina con un paño húmedo, tras haber comprobado que el cable esté desenchufado (tensión de red). Evite el contacto de humedad con las partes electrónicas internas del equipo. Antes de empezar a trabajar, controle que la máquina esté seca. Tenga cuidado con la hoja del cuchillo durante la limpieza del aparato. Antes de empezar a trabajar, controle que la máquina esté seca. Tenga cuidado con la hoja del cuchillo durante la limpieza del aparato. MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO E ADVERTENCIAS La máquina no requiere mantenimiento ordinario. Para el Mantenimiento Extraordinario, aténgase a lo especificado en la PARTE 2. El mantenimiento debe ser realizado por personal competente

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**	CODIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSION: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PAGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	***TERMOSELLADORA***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***ODONTOLOGIA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***N.A***

DIAGRAMA



FUNCIONAMIENTO

1. Asegurarse de que se ha efectuado la conexión eléctrica de la máquina a la red. Presionar el interruptor luminoso POWER situado en el lado superior de la máquina. El led luminoso, situado en la parte frontal de la máquina, aparecerá de color verde cuando la resistencia alcance la temperatura de sellado óptima.
2. Introducir el rollo de esterilización debajo del sujetarrollo. La bolsa puede ser colocada indiferentemente con la capa de polipropileno arriba o abajo.
3. Bajar la leva o palanca de sellado. Al finalizar el sellado, el led luminoso se volverá rojo y se escuchará una señal acústica.
4. Levantar la leva o palanca de soldadura regresando a la posición inicial. Levantando la leva o palanca el led vuelve a iluminarse de color verde y se interrumpe la señal acústica.

La máquina está lista para realizar sellados sucesivos sin tener que esperar un tiempo de enfriamiento.

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**	CODIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSION: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PAGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	***CAVITRON***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***ODONTOLOGIA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***IIA***

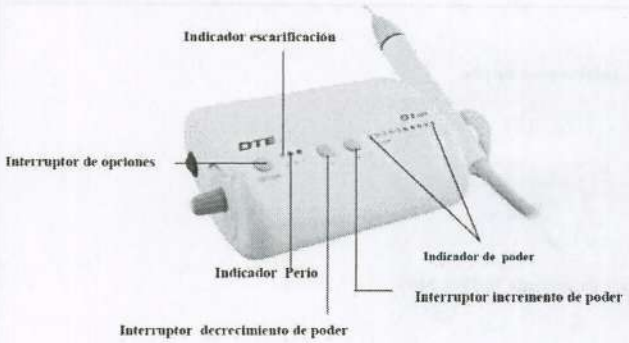
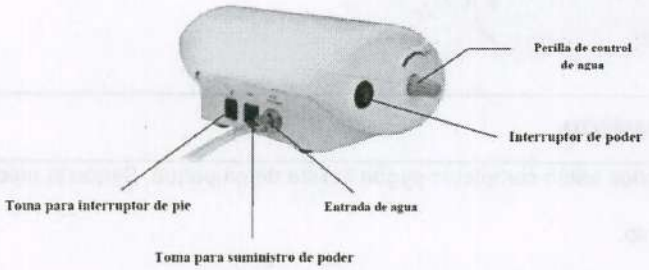


Figura 1 b)





PREPARACIÓN DEL PACIENTE

El uso del equipo no está permitido en pacientes con hemofilia.
Se prohíbe el uso de este equipo con pacientes o doctores con marcapasos.
El equipo debe ser usado con extrema precaución en pacientes con enfermedades del corazón, mujeres embarazadas y niños.
Coloque elementos protectores al paciente tales como gafas de protección y babero desechable.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

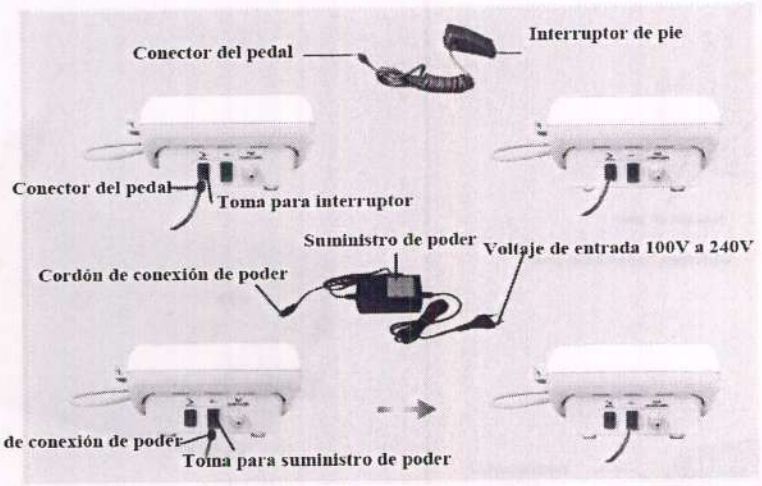
Notas
a) Limpie el líquido de limpieza de la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
b) Asegúrese que la punta de escarificación haya sido desenroscada de la pieza de mano y no puede ser esterilizada con otros.
c) Por favor, observe si el exterior de la pieza de mano se daña durante el tratamiento o la esterilización, no unte ningún tipo de aceite protector en la superficie de la pieza de mano.
d) Hay anillos resistentes al agua al final de la pieza de mano. Por favor lubricar con lubricante dental frecuentemente, como la esterilización y extraer e insertar repetidamente reducirá el tiempo de vida útil. Cambiar por uno nuevo una vez que este dañado o gastado en exceso.
Esterilización de las puntas de escarificación y endo-soporte
a) Todas las puntas escarificadoras y endo-soporte pueden ser autoclavados a alta temperatura de 135°C.
b) Esterilización de la llave dinamométrica y la endo-llave.
c) La llave dinamométrica y endo-llave puede ser esterilizada bajo alta temperatura y presión.
Limpieza de la punta y llave dinamométrica
La punta de escarificación, endo-soporte, llave dinamométrica y endo-soporte pueden ser limpiados mediante limpiador ultrasónico.
Limpieza y Esterilización de la lámpara LED y el tubo de luz
Limpie la lámpara LED y el tubo de luz con agua purificada y esterilícelos bajo alta temperatura.
Limpieza de la cubierta
Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores, utilizando un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes (no utilizar productos corrosivos o abrasivos).
Advertencias:
Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:
-Sumergir en alcohol.
-Inmersión en yodo, alcohol o glutaraldehido.
-Calentar en horno u horno microondas.

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	CODIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSION: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PAGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	CAVITRON		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	ODONTOLOGIA	CLASIFICACION DE RIESGO	IIA

DIAGRAMA



FUNCIONAMIENTO

1. Abra la caja de empaque, asegúrese que todas las partes y accesorios estén completos según la lista de empaque. Saque la unidad principal de la caja y póngala en una superficie estable y plana.
2. Gire la perilla de control de agua al máximo sobre la base de símbolo.
3. Inserte el enchufe del interruptor de pie en su toma.
4. Conecte uno de los extremos del conducto de agua a la entrada de agua, y el otro extremo a la fuente de agua pura.
5. Enrosque la punta de escarificación apretadamente a la pieza de mano por medio de la llave dinamométrica, a continuación conecte la pieza de mano y el cable conector correctamente.
6. Inserte el enchufe de la fuente de poder a su toma, a continuación conecte al suministro de energía.
7. Encienda la unidad principal, entonces el indicador del scaler y a continuación los indicadores de poder brillarán.
8. Seleccione una punta de escarificación adecuada a su necesidad, enrósquela en la pieza de mano apretadamente por medio de la llave dinamométrica
9. iLa frecuencia de trabajo normal es extremadamente alta. Bajo el estado de trabajo normal de las puntas de escarificación, un toque de luz y un cierto movimiento de un lado a otro eliminarán el sarro sin calentamiento. Sobre esfuerzo y persistencia por largo tiempo están prohibidos.
10. Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad de vibración a su necesidad, generalmente gire la perilla hasta el grado medio. De acuerdo a diferencias de sensibilidad del paciente y la rigidez del sarro gingival, ajuste la intensidad de vibración durante el tratamiento clínico.
11. Ajuste el volumen de agua: Pise el interruptor de pie, y la punta comenzará a vibrar y la lámpara LED en la punta de la pieza de mano se encenderá. Libere el pedal, la lámpara LED se mantendrá encendida por 10 segundos a continuación gire el interruptor de control de agua hasta la forma de espray fino para enfriar la pieza de mano y limpiar los dientes.
12. La pieza puede ser manipulada de la misma forma que un lápiz en la mano.
13. Durante el tratamiento clínico, asegúrese que el extremo de la punta no toque el diente verticalmente y no haga un sobre esfuerzo sobre la superficie del diente puede ocasionar daños en los dientes y daños en la punta.
14. Después de finalizar la operación, mantenga la máquina trabajando por 30 segundos en la condición de abastecimiento de agua para limpiar la pieza de mano y la puta de escarificación.
15. Desenrosque la punta de escarificación y extráigala de la pieza de mano, a continuación esterilícela.

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

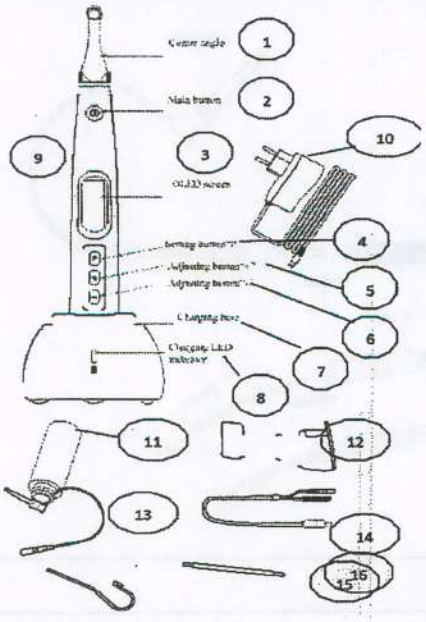
Secretaría de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.

GUÍA RÁPIDA DE MANEJO EQUIPOS BIOMÉDICOS

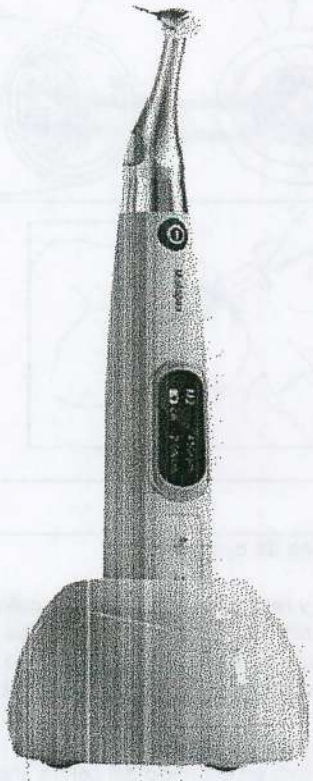
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO

CODIGO: AP-AT-F-08-03
VERSION: 3
PAGINA: 1 DE 2
FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	**EQUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA**		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	**ODONTOLOGIA**	**CLASIFICACION DE RIESGO**	**IIA**



1. Contra ángulo
2. Botón principal
3. Pantalla OLED
4. Botón de Configuración "P"
5. Botón de ajuste +
6. Botón de ajuste –
7. Base de Carga
8. Indicador de carga LED
9. Pieza de mano
10. Adaptador de poder
11. Boquilla
12. Protectores de silicona
13. Portalimas
14. Alambre de medida
15. Gancho de labio
16. Sonda de Toque



PREPARACIÓN DEL PACIENTE

a) El médico con marcapasos está desactivado.
b) se advierte a los pacientes con marcapasos cardíacos (u otro equipo eléctrico) que no utilicen aparatos pequeños (como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.). Los pacientes están discapacitados.
c) Los pacientes con hemofilia están prohibidos.
d) Usar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños.
e) Coloque elementos protectores al paciente tales como gafas de protección y babero desechable.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

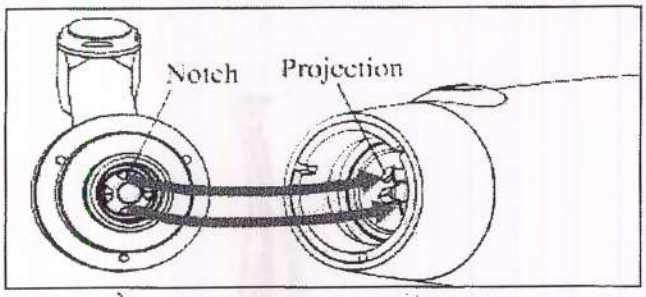
- El contraángulo, el gancho labial, el clip de lima, la funda protectora de silicona y la sonda táctil deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto concierne al primer uso, así como a todos los usos posteriores.
- Utilice solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (listado VAH / DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y Health Canada) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.
- No coloque el contra ángulo en una solución desinfectante o en un baño de ultrasonidos.
- No utilice detergentes con cloruro. –No utilice lejía o materiales desinfectantes de cloruro.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda, después de la esterilidad.
- La calidad del agua debe ajustarse a las normativas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora desinfectadora.
- No esterilice la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA o la base. Después de cada uso, todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y libre de aldehídos) aprobada por VAH / DGHM, marcado CE, FDA o Health Canada.
- Para esterilizar las limas endodónticas, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- El contraángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

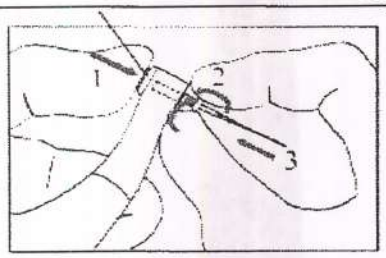
NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

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

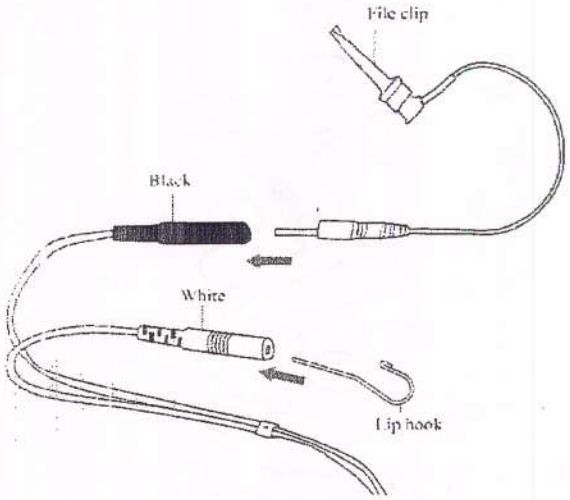
NOMBRE DEL EQUIPO	EQUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	ODONTOLOGIA	CLASIFICACION DE RIESGO	IIA

DIAGRAMA









FUNCIONAMIENTO

Instrucciones de operación

Instalación y remoción del contra ángulo
-Limpie y desinfecte el contra ángulo antes y después de cada tratamiento
-Alinee la muesca dentro del contra ángulo y deslícela hasta ajustarla firmemente.
-Extraiga el contra ángulo cuando la pieza no esté en funcionamiento.

Instalación y remoción de la lima
-Conecte la lima en el orificio del contra ángulo, manteniendo oprimido el pulsador, gire la lima hacia adelante y hacia atrás hasta quedar alineada con pestillo, suelte el botón para bloquear la lima.
-Retire la lima, presionando el pulsador y extraiga la lima directamente.

Puesta en Funcionamiento Motor Endodoncia
-Para iniciar, oprima el botón principal y el motor entrara a la interfaz de modo de espera.
-Estando en la interfaz de entrega y se oprime el botón principal, el motor ingresara al modo de interfaz de trabajo.
-Presionando el botón principal nuevamente, regresará al la interfaz de espera.

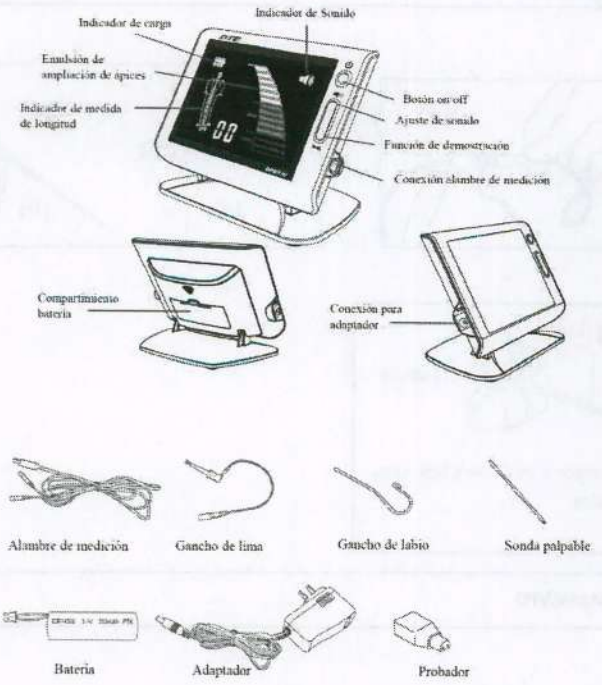
Selección programa preestablecido (1-5)
-Presione el botón de ajuste "+/-" para cambiar al programa preestablecido, la interfaz los mostrara al lado izquierdo de la pantalla.
-Después de seleccionar el sistema de limas, presione el botón de Configuración "P" para ingresar el número de lima seleccionado, presione el botón de Ajuste "+" / "-" para seleccionar el número de lima, luego presione Botón principal para confirmar.
-Ponga en marcha el motor oprimiendo el botón principal.

Carga de Batería
Conecte el adaptador de corriente con la base de carga. Confirme que esté bien conectado y luego coloque la pieza de mano motorizada en la base de carga. Si la luz indicadora de la base de carga se vuelve azul, indica que se está cargando. Si la luz indicadora de la base se vuelve verde, indica que la capacidad de la batería es suficiente y que no es necesario cargarla.

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**	CODIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSION: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PAGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	**LOCALIZADOR APICAL**		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	**ODONTOLOGIA**	**CLASIFICACION DE RIESGO**	**IIA**





PREPARACIÓN DEL PACIENTE

a) El médico con marcapasos está desactivado.
b) se advierte a los pacientes con marcapasos cardíacos (u otro equipo eléctrico) que no utilicen aparatos pequeños (como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.). Los pacientes están discapacitados.
c) Los pacientes con hemofilia están prohibidos.
d) Usar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños.
e) Coloque elementos protectores al paciente tales como gafas de protección y babero desechable.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

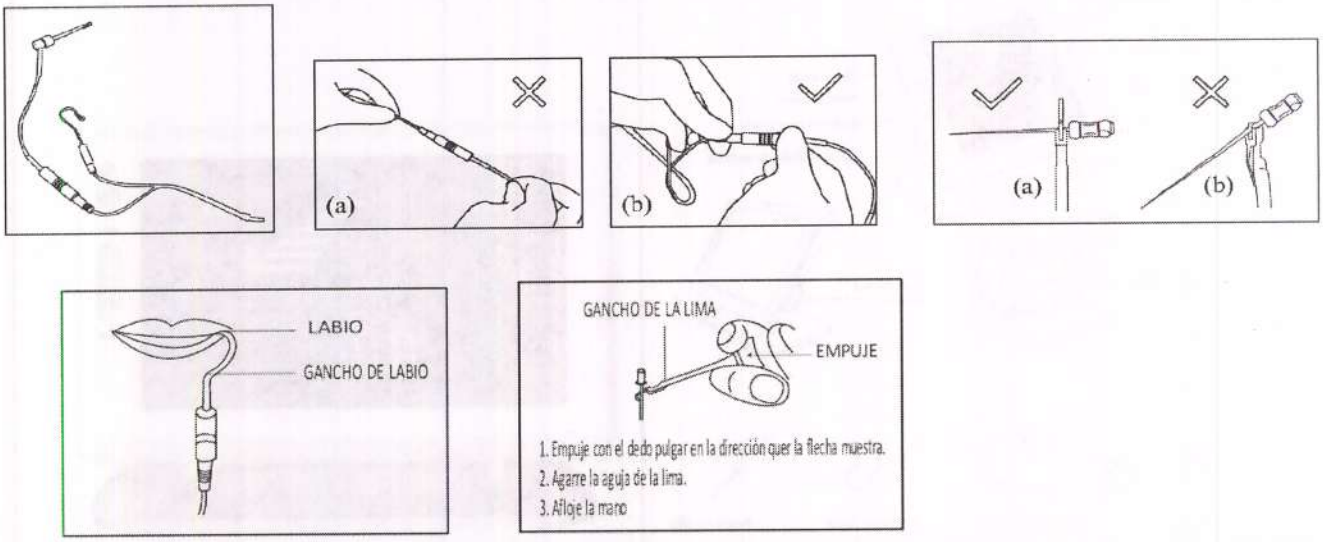
Recomendaciones Generales
El gancho de labio, el clip dela lima y el palpador se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Se trata de la primera utilización, así como los usos posteriores
Use únicamente solución desinfectante que se encuentre aprobada por su eficacia (lista VAH / DGHM, marca CE, aprobación FDA).
La unidad o exterior del equipo (carcaza y pantalla) debe limpiarse periódicamente, utilizando un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes (no utilizar productos corrosivos o abrasivos).
Procedimiento para el gancho de labio, el clip de la lima y el palpador
1. Pre- Desinfección o Descontaminación: Remojar inmediatamente justo después de su uso todos los instrumentos en una solución desinfectante combinado con la enzima proteolítica, si es posible
2. Enjuague: Enjuagar manualmente y abundantemente los accesorios con agua corriente.
3. Limpieza manual: Limpie manualmente los accesorios con un cepillo adecuado. Previamente empape en un solución pre-desinfectante limpia.
4. Enjuague: Ver punto # 2
5. Desinfección: Sumerja los accesorios en solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculosida y libre de fenol) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
6. Enjuague Final: Ver punto # 2 – Después de enjuagar, los accesorios tienen que ser secados.
7. Inspección: Inspeccione los dispositivos y clasifique esos con defectos.
8. Empaque: Empaque los dispositivos en "Bolsas de esterilizar"
9. Esterilización: Esterilización a vapor a: 134°C durante 18 min.
10. Almacenamiento: Mantenga los dispositivos en el empaque de esterilización en un ambiente seco y limpio
11. Esterilidad no puede ser garantizada si el empaque es abierto, dañado o húmedo (verifique el empaque antes de usar el instrumento).

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**	CODIGO: AP-AT-F-08-03
		VERSION: 3
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	PAGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	***LOCALIZADOR APICAL***		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	***ODONTOLOGIA***	***CLASIFICACION DE RIESGO***	***IIA***

DIAGRAMA



FUNCIONAMIENTO

Instalación y uso del dispositivo

La conexión del alambre de medición

• Inserte el enchufe del cable de medición en el zócalo lado derecho de la unidad.

• Inserte el gancho para la lima y gancho de labio respectivamente en los dos zócalos del cable de medición.

• Pruebe la conexión del alambre (Prueba antes de cada uso)

o Presione el interruptor de poder. Asegúrese de que el escenario de la medición de la longitud del conducto radicular se muestra en la pantalla LCD. El dispositivo se apagará automáticamente después de 5 minutos sin operación.

o Asegúrese que el enchufe del cable de medición se encuentra insertado en el zócalo correctamente.

• Asegúrese que el clip de la lima y el gancho de labio se conectan bien con el cable de medición.

o Hacer que el gancho de labio toque el alambre doblado del clip de la para confirmar todas las baras de instrucciones se muestran en la pantalla LCD y la pantalla estática, de lo contrario, significa que el clip de la lima o el alambre de medición está dañado, debe ser reemplazado.

• Explicaciones sobre las interfaces que aparecen:

o Las Barras blancas: Muestra el Foramen Apical

o Las Barras verdes: La lima se encuentra cerca del Foramen apical

o Barras Rojas: La lima ha excedido el foramen apical. Un sonido beep continuo será generado al mismo tiempo.

o Probar el dispositivo por probador (prueba cada dos semanas).

• Los usuarios pueden usar el probador para revisar si el dispositivo trabaja adecuadamente, la operación específica es como se indica a continuación.

o Retire el cable de medición y apagar el dispositivo.

o Inserte el probador.

o Encienda el dispositivo. Este funciona bien cuando el área verde de la pantalla ilumina.

• Carga de la batería

o Cuando el indicador de poder destella, por favor, deje de usar el dispositivo, ya que muestra que la energía restante no es suficiente

o Conecte el adaptador de CA y la toma de la izquierda del dispositivo correctamente e inserte el enchufe del adaptador de CA a la toma de corriente.

o Cuando el indicador amarillo enciende, muestra el dispositivo se está cargando; cuando el indicador amarillo se convierte en indicador verde, muestra que la carga ha finalizado. Pueden pasar 120 minutos para cargar.

o Después de la carga, por favor hale el adaptador AC y desconéctelo.

o Por favor no use el dispositivo mientras se esta cargando.

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

CAPÍTULO 9

9.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, leer con cuidado las siguientes instrucciones de seguridad y sobre todo el cap. 3 "Seguridad".



ATENCIÓN: en caso de sustitución de componentes con influencia directa o indirecta sobre la **seguridad,** es esencial utilizar solamente **RECAMBIOS ORIGINALES.**

PELIGRO: ALTAS TENSIONES INTERIORES.



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

TODAS LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO DEBEN SER REALIZADAS EXCLUSIVAMENTE POR LA AUTORIDAD RESPONSABLE O TÉCNICOS DEL SERVICIO DE ASISTENCIA AUTORIZADOS POR EURONDA S.p.A.

- Respetar los intervalos establecidos o indicados en este manual.
- Está absolutamente prohibido eliminar los dispositivos de seguridad presentes en el aparato (véase el cap. 3.3 "Dispositivos de seguridad"). Comprobar su eficacia periódicamente.
- En caso de que se produzca una situación de peligro real, pulsar de inmediato la tecla ON-OFF (4 en la Fig. 5.1.1-1).
- Durante cada operación de mantenimiento, las personas no autorizadas deben mantenerse a distancia de seguridad.

9.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Este aparato, como todo aparato eléctrico, exige una correcta utilización, un mantenimiento y unos controles a intervalos regulares. Estas precauciones garantizarán un funcionamiento continuo, seguro y eficaz del aparato.
A fin de prevenir cualquier posibilidad de riesgo para el operador, también es necesario someter el aparato a intervenciones regulares de control y mantenimiento por parte de los técnicos del servicio de asistencia.

- Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores, utilizando un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes (no utilizar productos corrosivos o abrasivos).
- No utilizar los paños abrasivos corrientes o cepillos metálicos (o de cualquier modo abrasivos) para la limpieza de los metales.
- Antes de iniciar cada ciclo, limpiar con cuidado las juntas de la puerta, utilizando un paño húmedo.
- La formación de manchas blancas en la base de la cámara indica que se ha utilizado agua desmineralizada de escasa calidad.

Programa de mantenimiento

FRECUENCIA	OPERACIÓN
CADA DÍA	Limpieza de la junta de la puerta. Limpieza general de las superficies exteriores. Limpieza general de las superficies interiores.
SEMANAL	Limpieza de la cámara de esterilización. Limpieza de las bandejas y del soporte.
CADA AÑO	Mantenimiento de la válvula de seguridad.

CADA 500 ciclos	Sustitución del filtro bacteriológico
CADA 1000 ciclos	Sustitución de la junta de estanqueidad
CADA 1000 ciclos/2 años	Sustitución del kit de mantenimiento 1000 ciclos
CADA 1500 ciclos/3 años	Sustitución del filtro bacteriológico y junta de estanqueidad.
CADA 2000 ciclos/4 años	Sustitución del kit de mantenimiento 2000 ciclos
CADA 2500 ciclos/5 años	Sustitución del filtro bacteriológico y junta de estanqueidad.
CADA 3000 ciclos/6 años	Sustitución del kit de mantenimiento 3000 ciclos
CADA 3500 ciclos/7 años	Sustitución del filtro bacteriológico y junta de estanqueidad.
CADA 4000 ciclos/8 años	Sustitución del kit de mantenimiento 4000 ciclos
DESPUÉS DE 10 AÑOS	Hacer realizar una comprobación de la estructura de la cámara.
CUANDO SEA NECESARIO	Ajuste del sistema de cierre.

Limpieza de la cámara de esterilización, los accesorios, la puerta y la junta

Cámara de esterilización

Limpiar con cuidado la cámara de esterilización (Fig. 9.2-1), tras haber sacado el soporte de las bandejas, con un paño no abrasivo humedecido.

Para humedecer la esponja, utilizar exclusivamente agua destilada o desmineralizada. Seguir el mismo procedimiento para la limpieza de las bandejas y su soporte. La limpieza de la cámara de esterilización es importante para eliminar los depósitos que podrían perjudicar el funcionamiento regular del aparato. Para desmontar el soporte de las bandejas: sacar el soporte de la cámara (Fig. 9.2-2) y, una vez finalizada la limpieza, volver a instalarlo siguiendo el mismo procedimiento al contrario.

ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

ATENCIÓN: tener cuidado de no dañar la sonda en el fondo de la cámara.

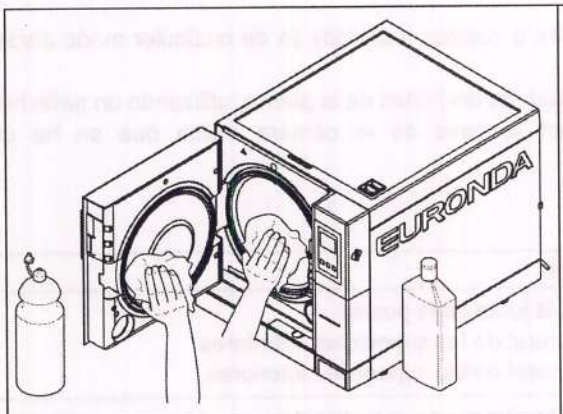


Fig. 9.2-1

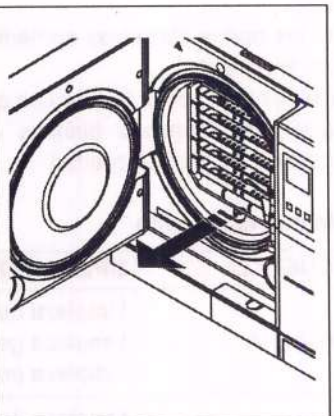


Fig. 9.2-2

NO utilizar nunca sustancias desinfectantes para la limpieza de la cámara.

Junta y puerta

Limpiar la junta y la puerta con un paño suave (Fig. 9.2-3), humedecido con agua o vinagre, para eliminar las incrustaciones calcáreas. Se debe realizar esta limpieza para eliminar las posibles impurezas que pueden causar la pérdida de presión de la cámara de esterilización y un eventual corte de la junta.

ATENCIÓN: no dejar acumular residuos calcáreos o de suciedad sobre la junta, porque con el paso del tiempo pueden dañarla o causar su rotura.

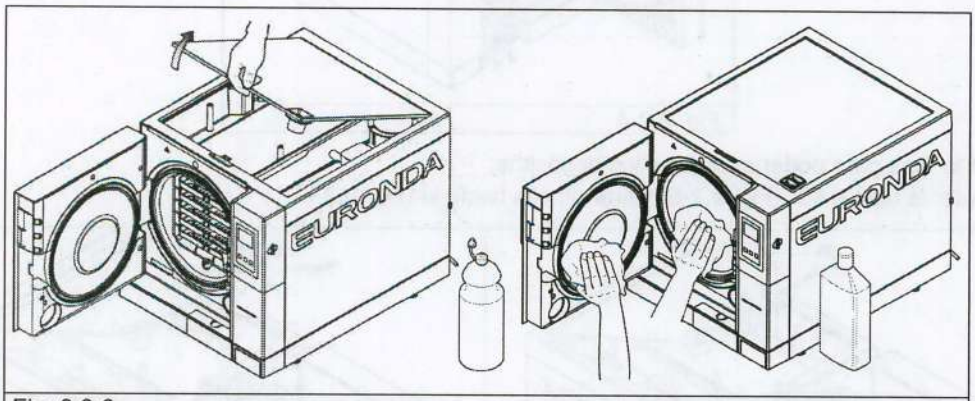


Fig. 9.2-3

Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores mediante un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes o simplemente con agua (no utilizar productos abrasivos).

NO utilizar disolventes, que podrían dañar los plásticos exteriores del aparato.

NO lavar el aparato con chorros de agua directos o a alta presión, ya que las posibles infiltraciones en los componentes eléctricos podrían perjudicar el funcionamiento regular de la máquina y de los sistemas de seguridad.

Vaciado y limpieza de los depósitos

ATENCIÓN: DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

ATENCIÓN: si el aparato no se utiliza durante más de tres días, es necesario vaciar los dos depósitos para evitar la formación de sedimentos.

1. Vaciar el depósito del agua limpia: insertar el extremo empalmado del tubo que forma parte del equipo base en el empalme situado en la parte inferior del frontal (1 en la Fig. 9.2-4) y el otro extremo en un recipiente vacío.
2. Vaciar el depósito interior de recogida del agua usada: insertar el tubo transparente que forma parte del equipo base del aparato en el empalme situado en la parte inferior del frontal (2 en la Fig. 9.2-4) y el otro extremo en un recipiente vacío.
3. Al final de las operaciones de drenaje quitar el tubo del empalme, pulsando su pulsador.

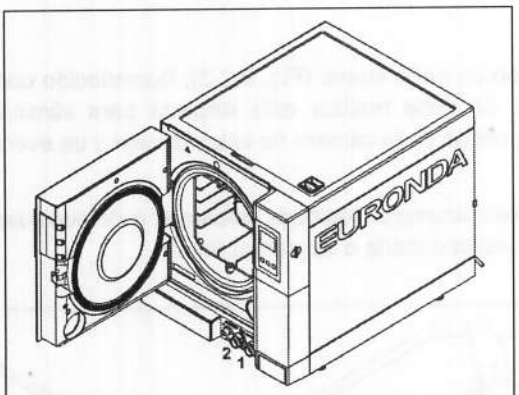


Fig. 9.2-4

4. Quitar la tapa para poder acceder a los depósitos:
   - levantar la tapa a 45° (Fig. 9.2-5) y tirar de ella hacía sí (Fig. 9.2-6).

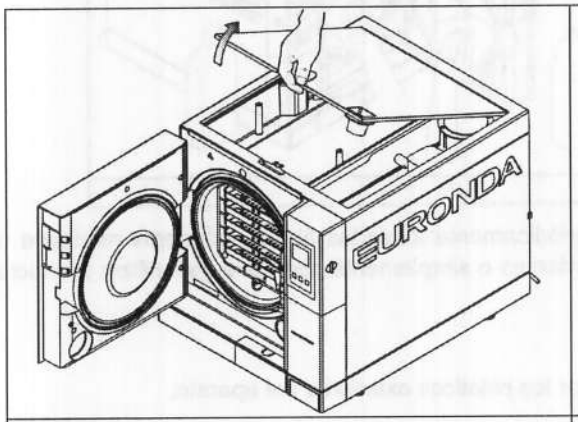


Fig. 9.2-5

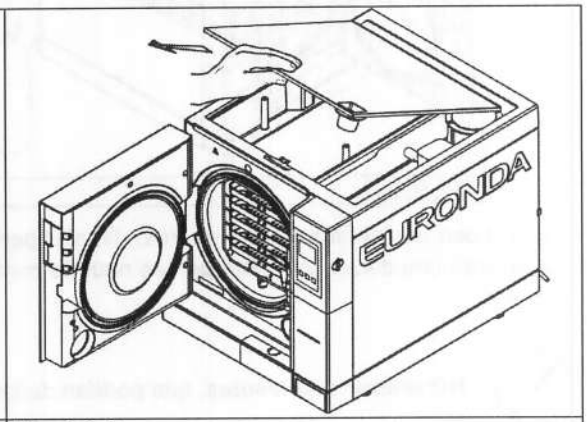


Fig. 9.2-6

5. Limpiar con cuidado los depósitos con la esponja que forma parte del equipo base, utilizándola por la parte esponjosa y no por la abrasiva, humedecida con agua. Limpiar con cuidado prestando especial atención a los depósitos de suciedad en las esquinas.
6. Desconectar los filtros en el depósito del agua limpia y del agua sucia (Fig. 9.2-7), limpiarlos de los eventuales depósitos enjuagándolos con agua corriente y volver a instalarlos en el depósito, teniendo cuidado de situarlos correctamente.

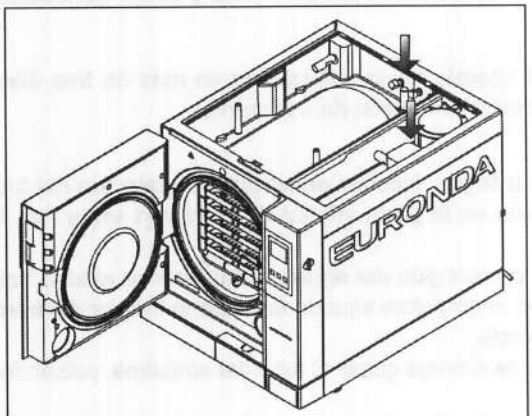


Fig. 9.2-7

7. **Enjuagar con cuidado** y vaciar el agua utilizada para esta operación.

8. Efectuar un ciclo de esterilización sin carga.

ATENCIÓN: Durante estas operaciones de limpieza, **tener cuidado de no dañar los sensores de nivel** flotantes presentes en los depósitos.

9.2.1 Mantenimiento periódico

ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

Tubo de drenaje
Verificar periódicamente que no esté dañado y, si es necesario, sustituirlo.

Mantenimiento de la válvula de seguridad

ATENCIÓN: ALTA TEMPERATURA. Realizar esta operación solamente con la máquina fría.

ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

1. Acceder a la válvula de seguridad instalada en la parte trasera del aparato.
2. Aflojar en sentido antihorario el tapón (Fig. 9.2.1-1), situado en la parte superior de la válvula, hasta alcanzar el tope y el deslizamiento en vacío.
3. Colocar el tapón en la posición original, enroscarlo y repetir la operación desde el principio al menos un par de veces.

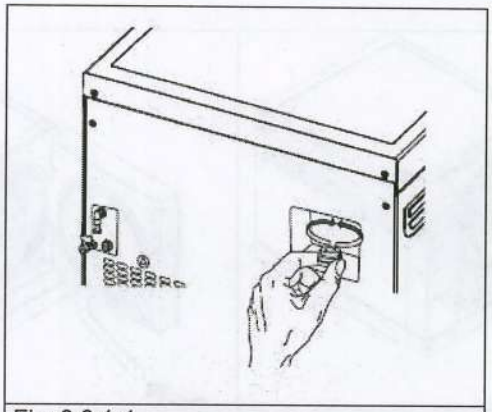


Fig. 9.2.1-1

ATENCIÓN: esta operación es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento de la válvula de seguridad con el paso del tiempo. Asegurarse de que al final de las operaciones el tapón esté cerrado correctamente.

9.2.2 Ajuste del sistema de cierre

ATENCIÓN:ALTA TEMPERATURA. Realizar esta operación solamente con la máquina fría.

El sistema de cierre del aparato requiere un ajuste ocasional, a causa del normal asentamiento de las piezas mecánicas y del desgaste de la junta de estanqueidad. Este factor es particularmente importante, ya que una estanqueidad imperfecta de la junta podría impedir la correcta subida de la presión al valor definido en el programa seleccionado y, por lo tanto, perjudicar el éxito del ciclo. Actuar del modo siguiente:

1. Abrir la puerta. **Intervenir siempre con la máquina apagada y fría.**
2. Introducir la palanca de regulación (que forma parte del equipo base, Fig. 9.2.2-1) en la ranura situada debajo de la puerta (Fig. 9.2.2-2).

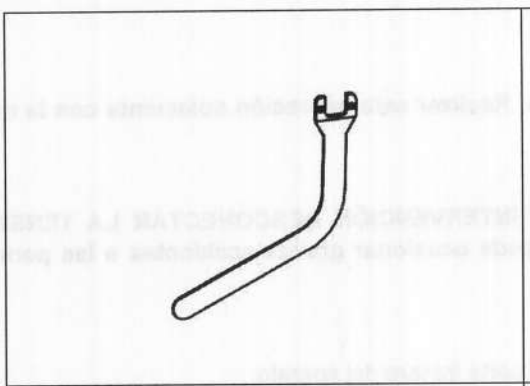


Fig. 9.2.2-1

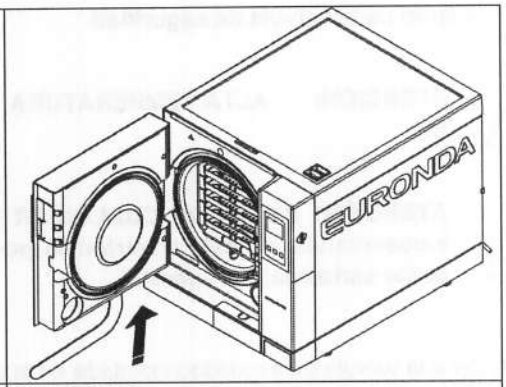


Fig. 9.2.2-2

3. Observar si la palanca ha enganchado el perno de regulación, mirando desde la ranura del gancho de la puerta. (Fig. 9.2.2-3).

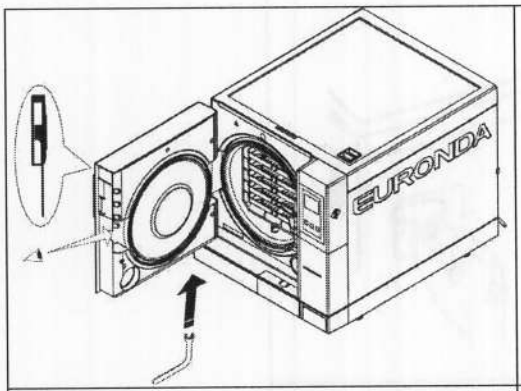


Fig. 9.2.2-3

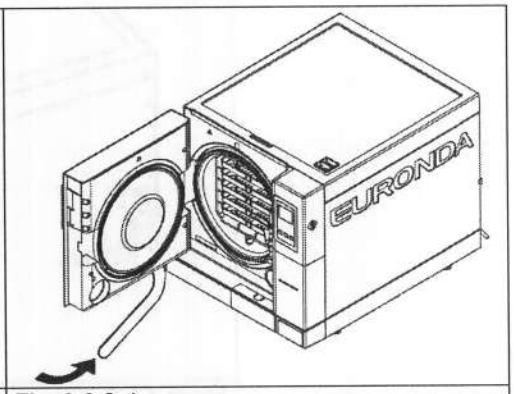
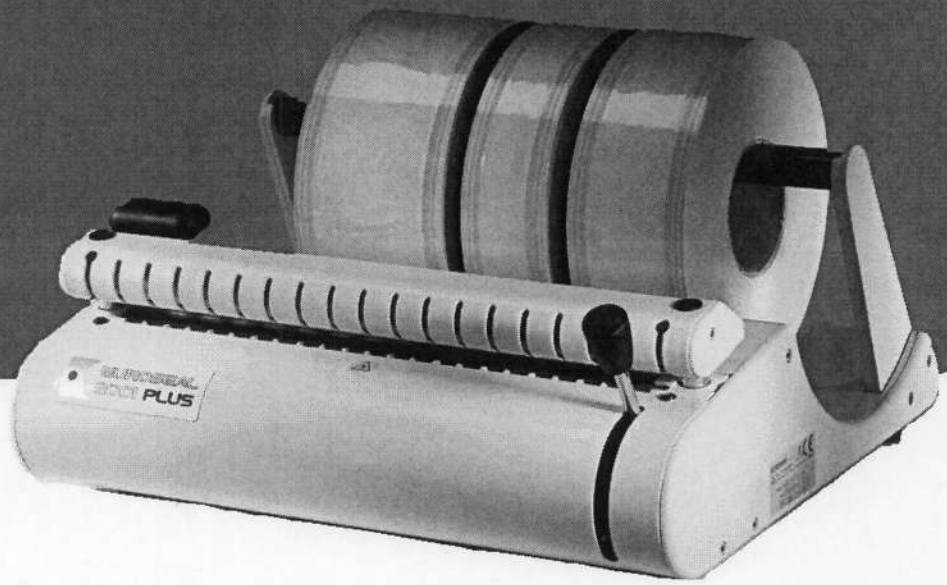


Fig. 9.2.2-4

4. Dar 1/4 de vuelta en sentido antihorario al perno de regulación, mirando la puerta (para cerrar) (Fig. 9.2.2-4).
5. Comprobar que el cierre de la puerta se realice normalmente. Si el asa es demasiado dura de cerrar, girar ligeramente por la parte opuesta (en sentido horario).
6. Realizar un ciclo de prueba para comprobar la eficacia del ajuste.

Euroseal® 2001 Plus



CE

EURONDA®

CAPÍTULO 6

6.1 - LIMPIEZA DE LA SELLADORA TÉRMICA



Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, leer con cuidado las instrucciones de seguridad siguientes y sobre todo el cap. 3 "Seguridad".



ATENCIÓN: en caso de sustitución de componentes con influencia directa o indirecta sobre la es esencial utilizar exclusivamente **RECAMBIOS ORIGINALES.**



PELIGRO: ALTAS TENSIONES INTERIORES.



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN, DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

- La máquina no requiere mantenimiento ordinario.
- Para el Mantenimiento Extraordinario, aténgase a lo especificado en el manual de uso
- El mantenimiento debe ser realizado por personal competente

TODAS LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO DEBEN SER REALIZADAS EXCLUSIVAMENTE POR LAAUTORIDAD RESPONSABLE O TÉCNICOS DEL SERVICIO DE ASISTENCIA AUTORIZADOS POR EURONDA S.p.A.

Limpieza del Dispositivo

- Lave la parte exterior de la máquina con un paño húmedo, tras haber comprobado que el cable esté desenchufado (tensión de red).
- Evite el contacto de humedad con las partes electrónicas internas del equipo.
- Antes de empezar a trabajar, controle que la máquina esté seca. Tenga cuidado con la hoja del cuchillo durante la limpieza del aparato.

www.glwoodpecker.com

DTE® D3 LED

ESCARIFICADOR ULTRASONICO
MANUAL DE LIMPIEZAY
DESINFECCION



FDA CE 0197

(Please read this manual before operating)

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1. Esterilización y mantenimiento

3.1 Esterilización de la pieza de mano desmontable

3.1.1 Autoclavado a alta temperatura/presión

a) 121°C / 1 bar (0.1 MPa)

b) 135°C / 2.2 bar (0.22 Mpa)

c) Extraiga la pieza de mano y desenroscar la punta de escarificación y endo-soporte después de cada operación.

d) Empaque la pieza de mano con gaza estéril o bolsa para esterilizar antes de esterilizar.

e) Reutilice la pieza de mano después de enfriarla naturalmente en caso de mano escaldada.

3.1.2 Aviso

a) Limpie el líquido de limpieza de la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.

b) Asegúrese que la punta de escarificación haya sido desenroscada de la pieza de mano y no puede ser esterilizada con otros.

c) Por favor, observe si el exterior de la pieza de mano se daña durante el tratamiento o la esterilización, no unte ningún tipo de aceite protector en la superficie de la pieza de mano.

d) Hay anillos resistentes al agua al final de la pieza de mano. Por favor lubricar con lubricante dental frecuentemente, como la esterilización y extraer e insertar repetidamente reducirá el tiempo de vida útil. Cambiar por uno nuevo una vez que este dañado o gastado en exceso.

e) Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:

- Cocer en licor.
- Inmersión en yodo, alcohol o glutaraldehido.

- Calentar en horno u horno microondas.

3.2 Esterilización de las puntas de escarificación y endo-soporte

Todas las puntas escarificadoras y endo-soporte pueden ser autoclavados a alta temperatura de 135°C.

3.3 Esterilización de la llave dinamométrica y la endo-llave.

3.3.1 La llave dinamométrica y endo-llave puede ser esterilizada bajo alta temperatura y presión.

3.3.2 Los siguientes métodos de esterilización para la llave dinamométrica están prohibidas:

- Cocer en licor.
- Inmersión en yodo, alcohol o glutaraldehido.
- Calentar en horno o horno microondas.

Aviso: No somos responsables por ningún daño de la llave dinamométrica por la utilización de cualquier método mencionado en los ítems de arriba, directa o indirectamente.

3.4 Limpieza de la punta y llave dinamométrica

La punta de escarificación, endo-soporte, llave dinamométrica y endo-soporte pueden ser limpiados mediante limpiador ultrasónico.

3.5 Limpieza y Esterilización de la lámpara LED y el tubo de luz

Limpie la lámpara LED y el tubo de luz con agua purificada y esterilícelos bajo alta temperatura.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:
Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222
North America, South America &
Oceania Sales Dept.:+86-773-5873198, +86-773-2125123
Asia & Africa Sales Dept.:+86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St.,LONDON,W1G 9QR,UK

RECOMENDACIONES GENERALES DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL MOTOR ROTATORIO ENDORADAR MOTOPEX

1. ENGRASE DEL CONTRAÁNGULO

Solo se puede utilizar la boquilla de inyección de aceite original para engrasar el contra ángulo. El contraángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

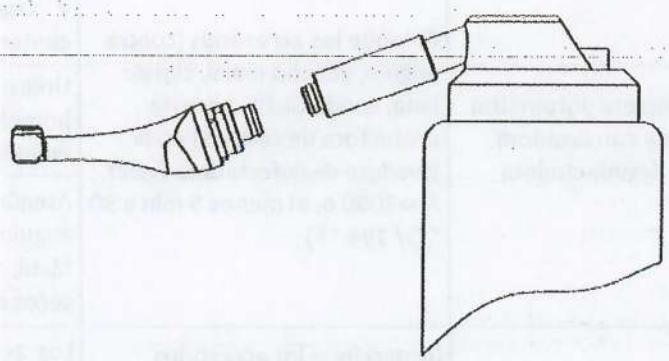
- En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección en el chorro de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 círculos)
- A continuación, conecte la boquilla en la parte final del contra ángulo y luego engrase el contra ángulo durante 2-3 segundos hasta que el aceite salga por la parte del cabezal del contra ángulo.
- Coloque verticalmente la parte final del contra ángulo durante más de 30 minutos para soltar el aceite sobrante por gravedad.

Advertencias

La pieza de mano motorizada no se puede llenar con aceite.

Precauciones

- Para evitar que el contraángulo salga disparado por la presión, use la mano para sujetar con seguridad el contraángulo mientras se engrasa.
- No utilice una boquilla giratoria. La boquilla giratoria solo se puede utilizar para la inyección de gas, no para engrasar.



2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- El contraángulo, el gancho labial, el clip de lima, la funda protectora de silicona y la sonda táctil deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto concierne al primer uso, así como a todos los usos posteriores.
- Utilice solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (listado VAH / DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y Health Canada) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.
- No coloque el contra ángulo en una solución desinfectante o en un baño de ultrasonidos.

- No utilice detergentes con cloruro. --No utilice lejía o materiales desinfectantes de cloruro.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda, después de la esterilidad.
- La calidad del agua debe ajustarse a las normativas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora desinfectadora.
- No esterilice la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA o la base. Después de cada uso, todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y libre de aldehídos) aprobada por VAH / DGHM, marcado CE, FDA o Health Canada. –
- Para esterilizar las limas endodónticas, consulte las instrucciones de uso del fabricante. --El contraángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

3. PROCEDIMIENTO PASO A PASO LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

No.	Operación	Modo de Operación	Advertencia
1	Preparación	Retire los accesorios (contra ángulo, gancho labial, clip de lima, sonda táctil, cubierta protectora de silicona) de la pieza de mano y base.	
2	Limpieza automatizada con lavadora desinfectadora	Coloque los accesorios (contra ángulo, gancho labial, clip de lima, sonda táctil, cubierta protectora de silicona) en la lavadora desinfectadora (valor Ao>3000 o, al menos 5 min a 90 ° C / 194 ° F)	Evite cualquier contacto entre el contra ángulo y cualquier instrumento, kit, soporte o contenedor.
			Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras homologadas según EN ISO 15883, manténgalas y calibre periódicamente.
			Asegúrese de que los accesorios (contra ángulo, gancho labial, clip de lima y sonda táctil, cubierta protectora de silicona) estén secos antes de pasar al siguiente paso
3	Inspección	Inspeccione los accesorios (contra ángulo, gancho labial, clip de lima, sonda táctil, cubierta protectora de silicona) y clasifique aquellos con defectos.	Los accesorios sucios (contraángulo, gancho labial, clip de lima, sonda táctil, funda protectora de silicona) deben limpiarse y desinfectarse nuevamente.
			Lubricar el contra ángulo con un spray adecuado antes del envasado.
4	Emabalaje	Empaque los accesorios (contra ángulo, gancho labial, clip de lima, sonda táctil, funda	Verifique el período de validez de la bolsa otorgado por el fabricante para determinar la vida útil.

		protectora de silicona) en "Bolsas de esterilización".	Utilice envases resistentes a temperaturas de hasta 141 ° C (286 ° F) y de acuerdo con EN ISO 11607.
5	Esterilización	Esterilización con vapor a 134° C, 2.0bar- 2.3bar (0.20Mpa-0.23MPa), durante 4 minutos.	Utilice únicamente autoclaves que cumplan los requisitos de EN 13060, EN 285.
			Utilice un procedimiento de esterilización validado según ISO 17665.
			Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave proporcionado por el fabricante.
			Utilice únicamente este procedimiento de esterilización recomendado.
			Control de la eficiencia (integridad del empaque, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, registros digitales de los parámetros de los ciclos).
6	Almacenamiento	Guarde los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip de lima, sonda táctil, funda protectora de silicona) en envases de esterilización en un ambiente seco y limpio.	No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
			Verificar el embalaje y el contra ángulo antes de utilizarlo (integridad del embalaje, sin humedad y período de validez).

4. ALMACENAMIENTO, MANTENIMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenamiento

- Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20 ° C ~ + 55 ° C.
- Evite el almacenamiento en condiciones de demasiado calor. Las altas temperaturas acortarán la vida útil de los componentes electrónicos, dañarán la batería, remodelarán o derretirán algunos plásticos.
- Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañará la placa PCB.

Mantenimiento

- Este dispositivo no incluye accesorios para uso de reparación, la reparación debe ser realizada por una persona autorizada o un centro de servicio posventa autorizado.
- Mantenga el equipo en una condición de almacenamiento seco.
- No arroje, golpee ni golpee el equipo.
- No manche el equipo con pigmentos.

- Se recomienda la calibración cuando se utiliza un contraángulo nuevo / otro o después de un período prolongado de funcionamiento, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, la limpieza y la esterilización.
- Reemplace la batería si parece que se está agotando antes de lo debido.

Transporte

- Se deben evitar los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y con cuidado y no lo invierta.
- No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.
- Evite la solarización y mojarse con lluvia y nieve durante el transporte.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:
Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept.:+86-773-5873198, +86-773-2125123
Asia & Africa Sales Dept.:+86-773-5855350, +86-773-2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail:woodpecker@glwoodpecker.com,sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

DTE®

Localizador de Apices DPEX III
Manual de Limpieza y Desinfección



Por favor lea este manual antes de operar
Patente de Diseño Industrial No.: CN 201130378913.4

CE 0197

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

1 Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización

1.1 Prefacio

El gancho de labio, el clip dela lima y el palpador se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Se trata de la primera utilización, así como los usos posteriores

1.2 Recomendaciones Generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto por el primer ciclo y cada uso aún más, así como para el uso de instrumentos dañados o sucios.
- Por su propia seguridad, por favor use equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- Use únicamente solución desinfectante que se encuentre aprobada por su eficacia (lista VAH / DGHM, marca CE, aprobación FDA).

1.3 Procedimiento para el gancho de labio, el clip de la lima y el palpador

Operación	Modo de Operación	Advertencia
1. Pre- Desinfección o Descontaminación	Remojar inmediatamente justo después de su uso todos los instrumentos en una solución desinfectante combinado con la enzima proteolítica, si es posible	Siga las instrucciones y observar concentraciones y tiempo de inmersión dadas por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos de los instrumentos). - La solución desinfectante debe ser libre de aldehído (para evitar impurezas de la sangre de fijación). - No utilice desinfectante solución que contiene fenol o cualquiera de los productos que no son compatibles con los instrumentos (véase la recomendación general). - Por impurezas visibles que se observan en los instrumentos, una pre-limpieza es recomendada con cepillado manual con un material suave.
2. Enjuague	Enjuagar manualmente y abundantemente los accesorios con agua corriente.	

3. Limpieza manual	Limpie manualmente los accesorios con un cepillo adecuado. Previamente empape en un solución pre-desinfectante limpia.	El mecanismo de clip de la lima tiene que ser activado durante el proceso de limpieza (pulse varias veces el botón pulsador). - sin impurezas visibles deben observarse en los accesorios.
4. Enjuague	Ver punto # 2	
5. Desinfección	Sumerja los accesorios en solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculosida y libre de fenol) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Siga las instrucciones y observar concentraciones y tiempo de inmersión dadas por el fabricante (una concentración excesiva
6. Enjuague Final	Ver punto # 2 – Después de enjuagar, los accesorios tienen que ser secados.	
7. Inspección	Inspeccione los dispositivos y clasifique esos con defectos.	Instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente.
8. Empaque	Empaque los dispositivos en "Bolsas de esterilizar"	Revise el periodo de validación de las bolsas dado por el fabricante para determinar la vida útil. Use empaque que resistan una temperatura de 141°C y este de acuerdo a la norma EN ISO 11607
9. Esterilización	- Esterilización a vapor a: 134°C durante 18 min.	-Los accesorios (cahncho de labio, clip de la lima y sonda de prueba) deben ser esterilizadas de acuerdo a la etiqueta del empaque Use autoclaves (según norma EN 13060, EN 285) bomba de vacío fraccionada o gravedad (menos recomendado) Use un procedimiento de esterilización validado según norma ISO 17665-1 Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante. Use únicamente procedimientos de esterilización indicados.
10. Almacenamiento	Mantenga los dispositivos en el empaque de esterilización en un ambiente seco y limpio Esterilidad no puede ser garantizada si el empaque es abierto, dañado o húmedo (verifique el empaque antes de usar el instrumento).	

2 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

2.1 Almacenamiento

2.1.1 Este equipo debe ser almacenado en un lugar en donde la humedad relativa ≤80%, presión atmosférica entre 50kPa y 106kPa y temperatura entre -10°C y 50°C.

2.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones de calor excesivas. Las altas temperaturas acortarán la vida de los componentes electrónicos, daña la batería, deforman o afectan el plástico.

2.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frias. De o tra manera, cuando la temperatura del equipo aumenta a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañado la tarjeta PCB

2.2 Mantenimiento

2.2.1 El dispositivo no incluye los accesorios para reparar el uso, la reparación debe ser llevada a cabo por personal autorizado de servicio post venta.

2.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento secas.

2.2.3 No tire, agite o golpee el equipo.

2.2.4 No manche el equipo con pigmentos.

2.3 Transporte

2.3.1 Una agitación e impactos excesivos deben ser prevenidos en el transporte. Carguelo cuidadosamente y livianamente y no lo invierta.

2.3.2 No lo ubique junto con elementos peligrosos durante el transporte.

2.3.3 Evite exposición al sol, humedad por luuvia o nieve durante el transporte.

Scan and Login website
for more information

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:
Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222
North America, South America &
Oceania Sales Dept.:+86-773-5873198, +86-773-2125123
Asia & Africa Sales Dept.:+86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St.,LONDON,W1G 9QR,UK

ZMN/WI-09-056 INS-US-D3-ED-V2.8

Orbidental

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Entidad	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		
Contrato No.	BYS 084-2022		
Descripción del Equipo	AUTOCLAVE DE MESA		
Modelo	E8 24 LTR	**Marca**	EURONDA
Tiempo de garantía	2 años	**Inicio Garantía**	Iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo.
		Finaliza Garantía	Dos años luego de puesta en marcha Equipos.

ORBIDENTAL S.A.S se compromete a realizar mantenimiento preventivo a los equipos relacionados a continuación en los siguientes términos:

No.	No. serial	Ubicación	No. Mant Preventivo	Periodicidad	Mantenimientos Preventivos			
					1	2	3	4
1	EXF 220755	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025
2	EXF 220939	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025

Cordialmente,

Orbidental
Gerente

JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
CC.19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
Nit.800.005.972-9

Orbidental

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Entidad	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		
Contrato No.	BYS 084-2022		
Descripción del Equipo	CAVITRON		
Modelo	D3 LED DTE	**Marca**	WOODPECKER
Tiempo de garantía	2 años	**Inicio Garantía**	Iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo.
		Finaliza Garantía	Dos años luego de puesta en marcha Equipos.

ORBIDENTAL S.A.S se compromete a realizar mantenimiento preventivo a los equipos relacionados a continuación en los siguientes términos:

No.	No. serial	Ubicación	No. Mant Preventivo	Periodicidad	Mantenimientos Preventivos			
					1	2	3	4
1	S2250296D3L	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024
2	S2250082D3L	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024
3	S2250035D3L	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024
4	S2250291D3L	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024
5	S2250237D3L	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024

Cordialmente,

Orbidental
Gerente

JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
CC.19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
Nit.800.005.972-9

Orbidental

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Entidad	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		
Contrato No.	BYS 084-2022		
Descripción del Equipo	LOCALIZADOR APICAL		
Modelo	DEPEX III	**Marca**	WOODPECKER
Tiempo de garantía	2 años	**Inicio Garantía**	Iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo.
		Finaliza Garantía	Dos años luego de puesta en marcha Equipos.

ORBIDENTAL S.A.S se compromete a realizar mantenimiento preventivo a los equipos relacionados a continuación en los siguientes términos:

No.	No. serial	Ubicación	No. Mant Preventivo	Periodicidad	Mantenimientos Preventivos			
					1	2	3	4
1	R20A0530D3	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025
2	R20A0532D3	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025
3	R20A0539D3	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025
4	R20A0523D3	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025
5	R20A0540D3	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2025

Cordialmente,

Orbidental
Gerente

JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
CC.19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
Nit.800.005.972-9

Orbidental

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Entidad	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		
Contrato No.	BYS 084-2022		
Descripción del Equipo	EQUIPO DE ROTACION DE ENDODONCIA		
Modelo	MOTOPEX	**Marca**	WOODPECKER
Tiempo de garantía	2 años	**Inicio Garantía**	Iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo.
		Finaliza Garantía	Dos años luego de puesta en marcha Equipos.

ORBIDENTAL S.A.S se compromete a realizar mantenimiento preventivo a los equipos relacionados a continuación en los siguientes términos:

No.	No. serial	Ubicación	No. Mant Preventivo	Periodicidad	Mantenimientos Preventivos			
					1	2	3	4
1	E2170419MP	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024
2	E3170430MP	CAPS SUBA	4	Semestral	Sep/2023	Mar/2024	Sep/2024	Mar/2024

Cordialmente,

Orbidental
Gerente

JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
CC.19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
Nit.800.005.972-9

Orbidental	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS ODONTOLOGICOS	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		AUTOCLAVE TIPO B			
PERIODICIDAD:	180 DIAS	**DURACION:**	Dos (2) Horas	**RESPONSABLE:**	TECNICO DE MANTENIMIENTO

MANT PREVENTIVO ___X___ MANT CORRECTIVO _____

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	EJECUCION			OBSERVACIONES, CONCEPTO O RESULTADO
			SI	NO	N.A	
1	Aspectos Generales	1.1 Solicitar carpeta y/o hoja de vida del equipo				
		1.2 Verificar los mantenimientos y acciones realizadas previamente				
		1.3 Verificar que las condiciones ambientales para el buen funcionamiento del equipo sean las requeridas por el fabricante				
		1.4 Verificar que todas las actividades de limpieza y mantenimiento se estén realizando con la periodicidad indicada (diaria, semanal, mensual o trimestral)				
		1.5 Investigar sobre el funcionamiento y novedades del presentadas por el equipo				
		1.6 Verificar la estabilidad del equipo y estado general de la estructura				
		1.7 Investigar respecto a la existencia de variaciones bruscas o periódicas de voltaje				
2	Aspectos de Funcionamiento del equipo	2.1 Desconectar la unidad de alimentación de corriente				
		2.2 Tomar lectura del voltaje que abastece el equipo y registrarlo				
		2.3 Inspeccione visualmente el estado de los cables de conexión y red eléctrica. Sustituya aquellos que se encuentran en mal estado.				
		2.4 Verifique la continuidad de alimentación eléctrica.				
		2.5 Revisar los fusibles (si aplica según modelo), que protegen el equipo des insertándolos cada uno para probar continuidad				
		2.6 Soplar con aire comprimido transformador y las tarjetas electrónicas				
		2.7 Cerciorarse que los conectores estén adecuadamente insertados en las tarjetas electrónicas. Probar continuidad				
		2.8 Revisión de las electroválvulas				
		2.9 Verificación de estado de funcionamiento de la resistencia				
		2.10 Inspeccionar el estado de la junta				
		2.11 Verificar el estado de la cámara				
		2.12 verificación del estado de los tanques de agua				
3	Prueba de funcionamiento del equipo	3.1 Realizar prueba de encendido				
		3.2 Realizar prueba de funcionamiento con un integrador				
4	Limpieza	4.1 Limpiar la parte exterior del equipo con una esponja y jabón neutro, no use disolventes para limpiar la máquina.				
5	Registro de Visita	5.1 Debe ser debidamente diligenciado el formato de visita de mantenimiento preventivo, llenando todos sus campos y cancelando los que no apliquen mediante una línea o la leyenda N/A.				

		5.2 Las firmas que deben adjuntarse son las del responsable que se encuentre en turno en la clínica u hospital.				

Notas:

- La manipulación del esterilizador debe ser por personal capacitado.
- No usar líquidos o esponjas abrasivas para su limpieza.
- No abusar del agua en su limpieza, esto produce oxidación y corrosión.
- No colocar la mano mientras el equipo este en operación.
- Usar únicamente agua destilada, el uso de otros líquidos dañan el equipo.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		TERMOSELLADORA			
PERIODICIDAD:	180 DIAS	DURACION:	Una (1) Hora	RESPONSABLE:	TECNICO DE MANTENIMIENTO

MANT PREVENTIVO _____MANT CORRECTIVO _____

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	EJECUCION			OBSERVACIONES, CONCEPTO O RESULTADO
			SI	NO	N.A	
1	Aspectos Generales	1.1 Solicitar carpeta y/o hoja de vida del equipo				
		1.2 Verificar los mantenimientos y acciones realizadas previamente				
		1.3 Verificar que las condiciones ambientales para el buen funcionamiento del equipo sean las requeridas por el fabricante				
		1.4 Verificar que todas las actividades de limpieza y mantenimiento se estén realizando con la periodicidad indicada (diaria, semanal, mensual o trimestral)				
		1.5 Investigar sobre el funcionamiento y novedades del presentadas por el equipo				
		1.6 Verificar la estabilidad del equipo y estado general de la estructura				
		1.7 Investigar respecto a la existencia de variaciones bruscas o periódicas de voltaje				
2	Aspectos de Funcionamiento del equipo	2.1 Desconectar la unidad de alimentación de corriente				
		2.2 Tomar lectura del voltaje que abastece el equipo y registrarlo				
		2.3 Inspeccione visualmente el estado de los cables de conexión y red eléctrica. Sustituya aquellos que se encuentran en mal estado.				
		2.4 Verifique la continuidad de alimentación eléctrica.				
		2.5 Revisar los fusibles (si aplica según modelo), que protegen el equipo desinsertándolos cada uno para probar continuidad				
		2.6 Soplar con aire comprimido transformador y las tarjetas electrónicas				
		2.7 Cerciorarse que los conectores estén adecuadamente insertados en las tarjetas electrónicas. Probar continuidad				
		2.8 Revise la resistencia, cuchilla de corte, banda de silicona y tarjeta electrónica				
		2.9 En caso de requerir el cambio de la resistencia, siga los pasos del ANEXO A.				
		2.10 En caso de requerir el cambio de la banda de silicona, siga los pasos del ANEXO B.				
		2.11 En caso de requerir el cambio de la tarjeta electrónica , siga los pasos del ANEXO C.				
		2.12 En caso de requerir el cambio de la cuchilla de corte, siga los pasos del ANEXO C.				
3	Prueba de funcionamiento del equipo	3.1 Realizar prueba de encendido				
		3.2 Realizar prueba de funcionamiento con una bolsa para esterilización en rollo.				
4	Limpieza	4.1 Limpiar la parte exterior del equipo con un paño húmedo o esponja y jabón neutro, no use disolventes para limpiar la máquina.				
5	Registro de Visita	5.1 Debe ser debidamente diligenciado el formato de visita de mantenimiento preventivo, llenando todos sus campos y cancelando los que no apliquen mediante una línea o la leyenda N/A.				

		5.2 Las firmas que deben adjuntarse son las del responsable que se encuentre en turno en la clínica u hospital.				

Notas:

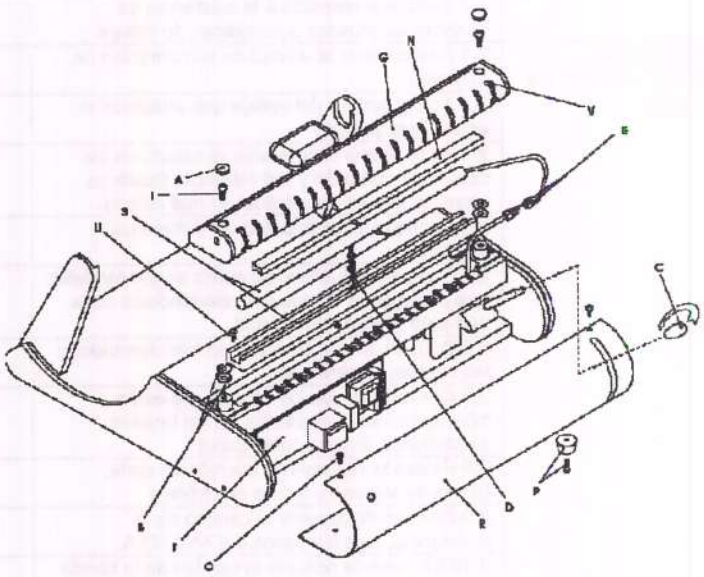
- En caso de sustitución de componentes con influencia directa o indirecta sobre la es esencial utilizar exclusivamente RECAMBIOS ORIGINALES.
- ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN, DESCONECTAR LA TENSIÓN.
- La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.
- TODAS LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO DEBEN SER REALIZADAS EXCLUSIVAMENTE POR LA AUTORIDAD RESPONSABLE O TÉCNICOS DEL SERVICIO DE ASISTENCIA AUTORIZADOS POR EURONDA S.p.A.
- Antes de empezar a trabajar, controle que la máquina esté seca.
- Tenga cuidado con la hoja del cuchillo durante la limpieza del aparato.

ANEXO A

6.1.2 - Sustitución de la resistencia, de la goma de silicona y de la tarjeta electrónica

RESISTENCIA:

Quite los dos tapones - **A** - del cárter de protección de la cuchilla y desenrrosque los dos tornillos - **I** -; levante todo el grupo - **G** - con los muelles cónicos de compresión - **B** -. Baje la palanca - **C** -, como indica la flecha, entonces quite el tornillo - **U** - del bloque aislante de la resistencia - **S** - y extráigalo, tirando de él hacia la izquierda y levantándolo hasta que salga el conector - **E** - del soporte de la resistencia. Ahora, Usted puede desconectar el hilo de toma de tierra de la conexión faston - **D** - y el mismo conector - **E** -.



Para volver a montar todo, siga las instrucciones en el orden inverso, controlando que los hilos estén introducidos en los sitios respectivos y colocando los muelles cónicos de compresión – **B** - antes de fijar el grupo con los tornillos - **G** -.

ANEXO B

GOMA DE SILICONA:

Desmonte el grupo - **G** - como se ha descrito previamente, saque la junta de caucho siliconato - **N** - y monte una nueva a presión.

ANEXO C

TARJETA ELECTRÓNICA:

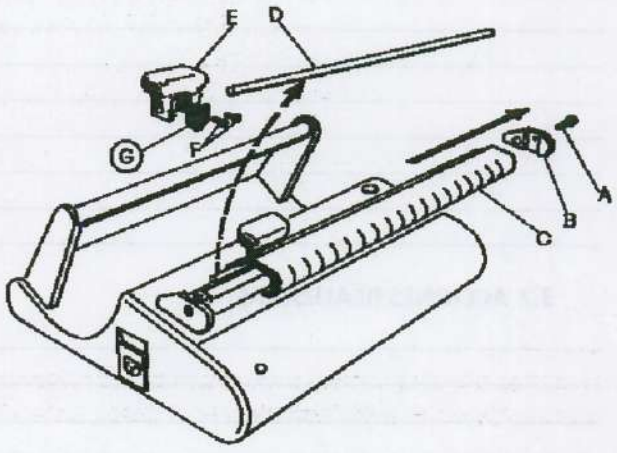
Bajar la palanca, desenroscar la empuñadura del perno - **C** -, quite el cárter delantero - **R** - sacando los tornillos superiores - **O** - introduciendo el destornillador en el agujero - **V** - del cárter superior. También quite los dos pies de apoyo - **P** - situados debajo de la máquina. Quite los tornillos de retención de la tarjeta - **T** -, entonces, sáquela de su alojamiento.

Una vez hechas las sustituciones necesarias, vuelva a montar la máquina siguiendo las indicaciones antedichas en orden inverso.

ANEXO D

6.1.3 - Sustitución de la lamina de corte

Aflojar el tornillo - **A** - , indiferentemente ,de uno de los dos cabezales - **B** - de la Cubiertacuchilla - **C** - que deslizara simplemente con el bloque-cuchilla - **E** -. Con precaución para no cortarse , deslizar de la barra redonda - **D** - el bloque-cuchilla - **E** – del cual , aflojando los dos tornillos - **F** -, es fácil sustituir la cuchilla - **G** -. Después de la sustitución , volver a montar la maquina siguiendo el orden inverso a lo anteriormente descrito.



FORMATO REPORTE SERVICIO TECNICO

FECHA:____/____/_____

1. INFORMACION DEL CLIENTE

1.1 Nombre del Cliente:					
1.2 Dirección:					
1.3 Teléfono:		1.4 Fax:		1.5 E-Mail	

2. INFORMACION DEL PRODUCTO

2.1 Descripción del producto					
2.2 Referencia:		2.3 No. Serie / Lote:		2.4 Garantía Hasta:	
2.5 Factura No.		2.6 Fecha:		2.7 No. Contrato / No. Orden de Compra	

3. INFORMACION DEL SERVICIO TECNICO

MANT PREVENTIVO _____ MANT CORRECTIVO _____

3.1 DIAGNOSTICO

3.2 ACCIONES REALIZADAS

3.3 OBSERVACIONES, RECOMENDACIONES E INFORMACION ADICIONAL

3.4 ESTADO EN QUE SE ENTREGA EL EQUIPO

FIRMA	Recibo a satisfacción: FIRMA /SELLO
Nombre Técnico: C.C ORBIDENTAL SAS	Cliente: Nombre de quien recibe: C.C Cargo:

Orbidental	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS ODONTOLOGICOS	Página 1 de 4

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		ULTRASONIDO ESCARIFICADOR DE USO DENTAL			
PERIODICIDAD:	180 DIAS	DURACION:	Una (1) Hora	RESPONSABLE:	TECNICO DE MANTENIMIENTO

MANT PREVENTIVO _____ MANT CORRECTIVO _____

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	EJECUCION			OBSERVACIONES, CONCEPTO O RESULTADO
			SI	NO	N.A	
1	Aspectos Generales	1.1 Solicitar carpeta y/o hoja de vida del equipo				
		1.2 Verificar los mantenimientos y acciones realizadas previamente				
		1.3 Verificar que las condiciones ambientales para el buen funcionamiento del equipo sean las requeridas por el fabricante				
		1.4 Verificar que todas las actividades de limpieza y mantenimiento se estén realizando con la periodicidad indicada (diaria, semanal, mensual o trimestral)				
		1.5 Investigar sobre el funcionamiento y novedades del presentadas por el equipo				
		1.6 Verificar la estabilidad del equipo y estado general de la estructura				
		1.7 Investigar respecto a la existencia de variaciones bruscas o periódicas de voltaje				
2	Aspectos de Funcionamiento del equipo	2.1 Desconectar la unidad de alimentación de corriente				
		2.2 Tomar lectura del voltaje que abastece el equipo y registrarlo				
		2.3 Inspeccione visualmente el estado de los cables de conexión y red eléctrica. Sustituya aquellos que se encuentran en mal estado.				
		2.4 Verificar la continuidad de alimentación eléctrica.				
		2.5 Revisar los fusibles (si aplica según modelo), que protegen el equipo desinsertándolos cada uno para probar continuidad				
		2.6 Soplar con aire comprimido transformador y las tarjetas electrónicas				
		2.7 Cerciorarse que los conectores estén adecuadamente insertados en las tarjetas electrónicas. Probar continuidad				
		2.8 Verificar la frecuencia con el instrumento de medición adecuado para esta labor.				
		2.9 Inspeccionar los controles de mando de la frecuencia del equipo				
		2.10 Verificar el estado de las puntas o insertos con los cuales se está utilizando el equipo				
		2.11 Verificación del mapa de instalación y conexión (Entrada de agua, Toma para suministro de poder, Toma para interruptor de pedal, interruptor on/off, y perilla para el control de agua).				
		2.12 Verificar el correcto funcionamiento del pedal.				
		2.13 Verificar el funcionamiento de la pieza de mano.				
		2.14 Verificar el correcto funcionamiento del spray de la pieza de mano				
		2.15 Verificar que las puntas o instrumentos deben enroscar, fijar y desenroscar fácilmente.				

		2.16 Verificar que la pieza de mano se encuentre libre de rupturas, grietas o daños que puedan ocasionar un mal funcionamiento.				
		2.17 Verificar que la pieza de mano del ultrasonido ajuste correctamente al cable conector				
		2.18. Verificar el haz de luz o LED de la pieza de mano (Si aplica, según modelo).				
		2.19 Verificar el estado de las mangueras, que no se encuentre fisuradas, agrietadas o cristalizadas. Reemplazar las mangueras defectuosas o desgastadas.				
		2.20 Control de ruidos. Ponga en marcha en ultrasonido y ejerza una leve presión de forma intermitente. Verificar que la marcha sea homogénea y característica, sin sonidos irregulares.				
		2.21 Engrasar o lubricar partes mecánicas que el equipo requiera				
3	Prueba de funcionamiento del equipo	3.1 Realizar prueba de encendido				
		3.2 Realizar prueba de funcionamiento, verificando el uso en las diferentes funciones de operación y frecuencias de trabajo.				
		3.3 Poner en marcha la función de spray, verificando que el ajuste de la cantidad de agua sin problema, obteniendo un spray fino y homogéneo.				
4	Limpieza	4.1 Limpiar la parte exterior del equipo con una esponja y jabón neutro, no use disolventes para limpiar la máquina.				
5	Registro de Visita	5.1 Debe ser debidamente diligenciado el formato de visita de mantenimiento preventivo, llenando todos sus campos y cancelando los que no apliquen mediante una línea o la leyenda N/A.				
		5.2 Las firmas que deben adjuntarse son las del responsable que se encuentre en turno en la clínica u hospital.				

Notas:

- Limpie el líquido de limpieza de la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
- Asegúrese que la punta de escarificación haya sido desenroscada de la pieza de mano y no puede ser esterilizada con otros.
- Por favor, observe si el exterior de la pieza de mano se daña durante el tratamiento o la esterilización, no unte ningún tipo de aceite protector en la superficie de la pieza de mano.
- Hay anillos resistentes al agua al final de la pieza de mano. Por favor lubricar con lubricante dental frecuentemente, como la esterilización y extraer e insertar repetidamente reducirá el tiempo de vida útil. Cambiar por uno nuevo una vez que este dañado o gastado en exceso.
- Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos: □ Cocer en licor. □ Inmersión en yodo, alcohol o glutaraldehido. □ Calentar en horno u horno microondas.
- La punta de escarificación, endo-soporte, llave dinamométrica y endo-soporte pueden ser limpiados mediante limpiador ultrasónico.
- La llave dinamométrica y endo-llave puede ser esterilizada bajo alta temperatura y presión.
- Todas las puntas escarificadoras y endo-soporte pueden ser autoclavados a alta temperatura de 135°C.

Orbidental	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS ODONTOLOGICOS	

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		MOTOR ROTATORIO PARA ENDODONCIA			
PERIODICIDAD:	180 DIAS	DURACION:	Una (1) Hora	RESPONSABLE:	TECNICO DE MANTENIMIENTO

MANT PREVENTIVO _____ MANT CORRECTIVO _____

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	EJECUCION			OBSERVACIONES, CONCEPTO O RESULTADO
			SI	NO	N.A	
1	Aspectos Generales	1.1 Solicitar carpeta y/o hoja de vida del equipo				
		1.2 Verificar los mantenimientos y acciones realizadas previamente				
		1.3 Verificar que las condiciones ambientales para el buen funcionamiento del equipo sean las requeridas por el fabricante				
		1.4 Verificar que todas las actividades de limpieza y mantenimiento se estén realizando con la periodicidad indicada (diaria, semanal, mensual o trimestral)				
		1.5 Investigar sobre el funcionamiento y novedades del presentadas por el equipo				
		1.6 Verificar la estabilidad del equipo y estado general de la estructura				
		1.7 Investigar respecto a la existencia de variaciones bruscas o periódicas de voltaje				
2	Aspectos de Funcionamiento del equipo	2.1 Desconectar la unidad de alimentación de corriente				
		2.2 Tomar lectura del voltaje que el equipo y registrarlo				
		2.3 Inspeccione visualmente el estado de los cables de conexión y red eléctrica. Sustituya aquellos que se encuentran en mal estado.				
		2.4 Verificar la continuidad de alimentación eléctrica.				
		2.5 Revisar los fusibles (si aplica según modelo), que protegen el equipo desinsertándolos cada uno para probar continuidad				
		2.6 Soplar con aire comprimido las tarjetas electrónicas				
		2.7 Cerciorarse que los conectores estén adecuadamente insertados en las tarjetas electrónicas. Probar continuidad				
		2.8 Verificación de los mando digitales del panel de control				
		2.9 Verificación de las alarmas y sensores audibles y visuales del equipo.				
		2.10 Verificación de la pantalla de la unidad central				
		2.11 Verificar el funcionamiento de la batería recargable. La batería necesita se reemplazada si el tiempo de funcionamiento o el tiempo de recarga de la batería se acortan o disminuye la potencia de giro, y la función de refresco de la Batería no ha solucionado el problema.				
		2.12 Lubricación del contra ángulo 2.12.1 Enrosque la boquilla de pulverización aprox. 10 veces para ajustarla al spray. 2.12.2 Introduzca la boquilla de pulverización en la parte trasera del contra ángulo y aplique el lubricante durante 2-3 segundos, hasta que el aceite salga por el cabezal del contra ángulo.				

		2.12.3 Antes de acoplar el contra ángulo lubricado a la pieza de mano del motor, eliminar el exceso de aceite. Dejarlo apoyado sobre sí o inclinado con un ángulo para que drene por gravedad. Montarlo después que se haya eliminado el exceso de aceite.				
3	Prueba de funcionamiento del equipo	3.1 Realizar prueba de encendido				
		3.2 Realizar prueba de funcionamiento, verificando el uso en las diferentes funciones de operación, alarmas audibles, visuales y sensores.				
4	Limpieza	4.1 Limpiar la parte exterior del equipo con una esponja y jabón neutro, no use disolventes para limpiar la máquina.				
5	Registro de Visita	5.1 Debe ser debidamente diligenciado el formato de visita de mantenimiento preventivo, llenando todos sus campos y cancelando los que no apliquen mediante una línea o la leyenda N/A.				
		5.2 Las firmas que deben adjuntarse son las del responsable que se encuentre en turno en la clínica u hospital.				

Notas:

- Por motivos de sanidad e higiene, los contra ángulos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Esto se debe realizar desde el primer uso y en los siguientes. No usar líquidos o esponjas abrasivas para su limpieza.
- Utilice solo una solución desinfectante de eficacia probada (listas de VAH/ DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y de Health Canada) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. No colocar la mano mientras el equipo este en operación.
- Cuando se reemplace, asegurarse de observar las "PRECAUCIONES AL CAMBIAR LA BATERÍA".

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		LOCALIZADOR DE APICE			
PERIODICIDAD:	360 DIAS	DURACION:	Una (1) Hora	RESPONSABLE:	TECNICO DE MANTENIMIENTO

MANT PREVENTIVO _____MANT CORRECTIVO _____

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	EJECUCION			OBSERVACIONES, CONCEPTO O RESULTADO
			SI	NO	N.A	
1	Aspectos Generales	1.1 Solicitar carpeta y/o hoja de vida del equipo				
		1.2 Verifique el Número de serial del equipo				
		1.3 Verificar los mantenimientos y acciones realizadas previamente				
		1.4 Verificar que las condiciones ambientales para el buen funcionamiento del equipo sean las requeridas por el fabricante				
		1.5 Verificar que todas las actividades de limpieza y mantenimiento se estén realizando con la periodicidad indicada (diaria, semanal, mensual o trimestral)				
		1.6 Investigar sobre el funcionamiento y novedades del presentadas por el equipo				
		1.7 Verificar la estabilidad del equipo y estado general de la estructura				
		1.8 Investigar respecto a la existencia de variaciones bruscas o periódicas de voltaje				
2	Aspectos de Funcionamiento del equipo	2.1 Desconectar la unidad de alimentación de corriente				
		2.2 Tomar lectura del voltaje que el equipo y registrarlo				
		2.3 Inspeccione visualmente el estado de los cables de conexión y red eléctrica. Sustituya aquellos que se encuentran en mal estado.				
		2.4 Verificar la continuidad de alimentación eléctrica.				
		2.5 Revisar los fusibles (si aplica según modelo), que protegen el equipo desinsertándolos cada uno para probar continuidad				
		2.6 Soplar con aire comprimido las tarjetas electrónicas				
		2.7 Cerciorarse que los conectores estén adecuadamente insertados en las tarjetas electrónicas. Probar continuidad				
		2.8 Verificar el sistema de carga del equipo (batería recargable y base de carga) (si aplica, según modelo). Reemplazar si se encuentra defectuoso.				
		2.9 Verifique el estado de los accesorios complementarios del equipo (clip labio, Gancho de lima, adaptador de corriente, probador, sonda), cambie los elementos defectuosos. Los elementos que requieran limpieza y desinfección deberán haber pasado por este proceso previamente a la revisión técnica. No tome elementos contaminados.				
		2.10 Verificación de los mando digitales del panel de control				
		2.11 Verificación de las alarmas y sensores audibles y visuales del equipo.				
		2.12 Verificación de la pantalla de la unidad central				
3		3.1 Realizar prueba de encendido				

	Prueba de funcionamiento del equipo	3.2 Realizar prueba de funcionamiento, verificando el uso en las diferentes funciones de operación, alarmas audibles, visuales y sensores.				
4	Limpieza	4.1 Limpiar la parte exterior del equipo con una esponja y agua destilda, no use disolventes para limpiar la máquina.				
5	Registro de Visita	5.1 Debe ser debidamente diligenciado el formato de visita de mantenimiento preventivo, llenando todos sus campos y cancelando los que no apliquen mediante una línea o la leyenda N/A.				
		5.2 Las firmas que deben adjuntarse son las del responsable que se encuentre en turno en la clínica u hospital.				

Notas:

- Se recomienda dejar la unidad encendida para eliminar los periodos de calentamiento. Se puede apagar cuando el usuario prevea que no se utilizará durante un periodo prolongado.
- No permita que los operarios intenten limpiar los componentes interna.
- Mantenga conectado el equipo durante el tiempo de carga.

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN
MANUALES DE SERVICIO

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, me permito certificar en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, que los manuales de servicio de equipos entregados bajo ese contrato son compartidos físicos **por ORBIDENTAL S.A.S.** al personal de Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Norte CAPS Suba.

De igual manera se informa que hay mantenimientos específicos de la parte técnica que la entidad se reserva en divulgar por protección a los conocimientos técnicos de la empresa.

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN GARANTIA

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, me permito certificar en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, que la garantía correspondiente al **Lote 1 AUTOCLAVE DE MESA** será por un término de (2)AÑOS la cual iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada **por ORBIDENTAL S.A.S.** en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Norte.

Garantizamos que 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 del **ORBIDENTAL S.A.S.**, nos comprometemos 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.

Adicionalmente 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, **ORBIDENTAL S.A.S.,** soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN GARANTIA

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, me permito certificar en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, que la garantía correspondiente al **Lote 15 CAVITRON** será por un término de (2) AÑOS la cual iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada **por ORBIDENTAL S.A.S.** en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Norte.

Garantizamos que 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 del **ORBIDENTAL S.A.S.**, nos comprometemos 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.

Adicionalmente 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, **ORBIDENTAL S.A.S.,** soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN GARANTIA

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, me permito certificar en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, que la garantía correspondiente al **Lote 27 Equipo de Rotación para Endodoncia** será por un término de (2) AÑOS la cual iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada **por ORBIDENTAL S.A.S.** en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Norte.

Garantizamos que 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 del **ORBIDENTAL S.A.S.**, nos comprometemos 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.

Adicionalmente 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, **ORBIDENTAL S.A.S.,** soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN GARANTIA

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, me permito certificar en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, que la garantía correspondiente al **Lote 38 Localizador Apical** será por un término de (2) AÑOS la cual iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada **por ORBIDENTAL S.A.S.** en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Norte.

Garantizamos que 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 del **ORBIDENTAL S.A.S.**, nos comprometemos 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.

Adicionalmente 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, **ORBIDENTAL S.A.S.,** soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Orbidental	REPORTE DE SERVICIO TECNICO	CODIGO: FOR-GC-17	V.01
		FECHA DE VIGENCIA:	02 DE FEBRERO DE 2023
		Página 1 de 2	

FECHA: 07 / MARZO / 2023

1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE

1.1 Nombre del Cliente:		SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE			
1.2 Dirección:		USS SUBA			
1.3 Teléfono:	6043323039	1.4 Fax:	N/A	1.5 E-Mail	N/A

2. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Descripción del producto		INSTALACION Y CAPACITACION EQUIPOS			
2.2 Referencia	VARIOS	2.3 No. Serie / Lote:	VARIOS	2.4 Garantía Hasta:	07 / 03 / 2024
2.5 Factura No.	N/A	2.6 Fecha:	N/A	2.7 No. Contrato / No. Orden de Compra	N/A

1. INFORMACION DEL SERVICIO TECNICO

MANT PREVENTIVO ___N/A___ MANT CORRECTIVO ___N/A___INSTALACION ___X___

Nota: Para la ejecución de mantenimientos preventivos seguir el protocolo correspondiente de cada equipo biomédico.

2.1 DIAGNOSTICO

Visita para instalación y capacitación de equipos según contrato.

2.2 ACCIONES REALIZADAS

Se realiza instalación de equipos de la dotación para el área de odontología del Caps de Suba consistente en 2 autoclaves Euronda E8, 2 destiladores de agua para las autoclaves, Scaler Woodpecker, Motor de endodoncia, y Localizador Apical. Se realiza capacitación general de usos, cuidados, procedimientos de limpieza y todo lo concerniente para el trabajo de estos equipos.

2.3 OBSERVACIONES, RECOMENDACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Se recomienda seguir todo lo especificado en la capacitación para así garantizar el buen funcionamiento de estos equipos

2.4 ESTADO EN QUE SE ENTREGA EL EQUIPO

Se entrega equipos trabajando normalmente.

	Recibo a satisfacción: FIRMA Y SELLO
Nombre Ing.: *OSCAR FABIAN SAENZ RUEDA* *CC 80.150.502* *OSBIOMEDICA* osbiomedica@gmail.com	Cliente: Subred Norte - USS Suba Nombre de quien recibe: Stefano Flores CC 1020762877 Cargo: Ing. Biomedica

RP MEDICAL LTDA
NIT 900211803-8

EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIO SUMINISTROS E INSUMOS, SERVICIO TÉCNICO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Calificación Autoclave Esterilizador a Vapor

Marca: Euronda Pro System Modelo E8 24L Con impresora Serie EXF220755
Fecha realización: mayo 29 de 2023
Solicitante: Caps Suba Centro de Atención Primaria en Salud
Lugar: Caps Suba Centro de Atención Primaria en Salud, esterilización. Carrera 92 No. 147 C 30 Bogotá.
Contacto: Sandra Rodriguez Auxiliar de enfermería área de esterilización
Ciclo calificado: Ciclo 134B
Realizado por: Ing. Rafael Olivo Páez Registro Invima RH-200903-24

Procedimiento mediante pruebas reales en funcionamiento con el dispositivo a calificar, obteniendo datos, registros, resultados, los cuales se analizan , se interpretan y documentan, para demostrar que el autoclave, como parte del proceso de esterilización, consigue las condiciones físicas requeridas para la esterilización (temperatura, tiempo, presión de vapor saturado de agua) Funciona de forma segura y que suministrará consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones de esterilización predeterminadas, siempre que sea utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con los insumos, consumibles, con el tipo de carga y las cantidades establecidas en el manual de uso del equipo y sea sometido a un programa periódico de mantenimiento.

Las etapas del proceso son: IQ Calificación de la instalación, OQ Calificación operacional, PQ Calificación de desempeño.

IQ Calificación de la instalación:

Reporte de servicio SRP-15169

Se busca demostrar que el equipo corresponde a las características establecidas por el fabricante, mantiene las especificaciones, está instalado adecuadamente, es seguro de operar, es apto y adecuado para realizar el proceso para el cual se utiliza.
Se realizan entre otras, las siguientes pruebas: Confirmación datos y especificaciones, verificación condiciones de instalación, insumos utilizados, verificaciones de seguridad, documentación.

OQ Calificación operacional:
Reporte de servicio SRP-15170

Para demostrar que el equipo en funcionamiento en el ciclo probado, sin carga, de forma segura logra controlar y mantener el vapor que produce para esterilizar, según las condiciones físicas y parámetros establecidos por el fabricante y que a su vez está dentro de los requerimientos establecidos para la esterilización.

Se efectúan: Pruebas termométricas y de presión con la cámara sin carga, se analizan las temperaturas y presiones, la distribución de calor dentro de la cámara.
Calificación de los sensores de presión, temperatura y temporizador.
Calificación del control del autoclave.
Evaluación sistemas, seguridades, componentes, control automático de parámetros de esterilización, entre otros.

Los resultados se consignan en el reporte de servicio e incluyen tablas de datos y resultados, graficas del ciclo de esterilización, reportes de cálculos.

PQ Calificación de desempeño.
Reporte de servicio SRP-15171

Se pretende demostrar que con materiales y cargas reales esterilizadas en el servicio, las condiciones para la esterilización se alcanzan en todas las zonas al interior de la cámara del autoclave, que efectivamente los artículos logran un nivel aceptable de esterilidad, que hay adecuada penetración de vapor y entrega de calor en las condiciones requeridas, durante el tiempo establecido, que la respuesta al desafío con controles biológicos es satisfactoria, que el esterilizador se desempeña constantemente de acuerdo con criterios predeterminados y por lo tanto, entrega un producto que cumple con las especificaciones.
Se efectúan Pruebas termométricas replicadas, tres pruebas consecutivas, con cargas reales de la institución. Se toman registros termométricos y de presión directamente al interior de las cargas. Se someten las cargas al desafío de los monitores biológicos.
En el informe Reporte de servicio se consignan los resultados para las tres pruebas de cada ciclo de Calificación de desempeño, se incluyen tablas de datos y resultados, se determinan los valores de F0 alcanzados para cada sensor de temperatura. se incluyen graficas del ciclo de esterilización, datos estadísticos, respuesta de indicadores biológicos

Equipos de Prueba patrón. Instrumentos calibrados con trazabilidad:

Registradores (Dataloggers) Madgetech, de temperatura y presión inalámbricos, especializados para validación de autoclaves. Entidad Set y Gad acreditación Onac Nvlp, Ilac MRA y Software especializado Madgetech 4 para validación de autoclaves

Certificado series: P83122 No. S1005-23; Q54421 No. S0905-23; Q54434 No. S0805-23; Presión PR140 serie Q96742 No. S0705-23

Referencias normativas:

Norma Técnica Colombiana NTC 4618 Esterilización De Productos Para El Cuidado De La Salud. Requisitos Para La Validación Y El Control De Rutina De La Esterilización Al Calor Húmedo En Instituciones De Salud.
Norma técnica Colombiana NTC 4954 Esterilizadores de vapor para Hospitales.

Resolución 02183 de 2004 Buenas prácticas de Esterilización.
The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilizers MDA DB 9804.
Health technical Memorandum 2010-part 3 Sterilization Validation and Verification.
PDA Technical Report No. 1 - Revised 2007 Validation of Moist Heat Sterilization Processes
USP 26. La calificación Operacional es realizada para confirmar que la cámara vacía funciona dentro de los parámetros de temperatura, en todas las locaciones claves prescritas en el protocolo.
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Las temperaturas en los puntos evaluados en la cámara no deben ser mayores de +/-2,5°C de la temperatura media en cada instante de tiempo
ICONTEC. NTC 4954 y British standard. EN 285: En el periodo estable, todas las temperaturas en la cámara deben encontrarse entre 0,0°C y 3,0°C de la temperatura de exposición o esperada
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: El valor F0 no debe ser menor a 12 min.
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: No deben presentarse crecimiento de microorganismos después de la incubación

Listado de anexos:
Graficas de ciclos
Certificados de calibración patrones

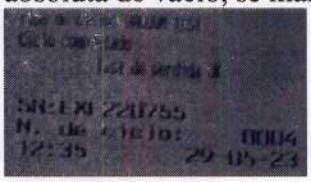
Servicio realizado por: Ing. RAFAEL OLIVO PAEZ Registro Invima RH-200903-24

IQ CALIFICACION DE LA INSTALACION

REPORTE DE SERVICIO SRP-15169

REVISION/ ACTIVIDAD	RESULTADO
Objetivo	Demostrar que el equipo corresponde a las características establecidas por el fabricante, mantiene las especificaciones, se instaló adecuadamente, es seguro de operar, es apto para realizar el proceso para el cual se utiliza.
Tipo de dispositivo	Autoclave esterilizador a vapor tipo B automático, de desplazamiento del aire por bomba de vacío controlada por software, modelo de mesa, electrónico, llenado de agua automático, con agua destilada. Tiene pantalla digital gráfica y teclas dedicadas, donde el operador puede controlar, programar, acceder a las funciones del equipo, con indicaciones del funcionamiento y evolución del ciclo en operación. El funcionamiento de la unidad es totalmente automático después que el operador inicia el ciclo. Cuenta con sensores electrónicos de presión y temperatura, Válvula de salida de aire, vapor -aire controlada por software, válvula de seguridad de sobrepresión, puerta con manija de seguridad, bloqueo electromecánico, secado con puerta cerrada
Identificación:	Activo Subred Norte E.S.E. 092112
Nombre y dirección del fabricante	Euronda S.P.A. Vian dell Artiglinato, 7 36030 Montecchio Precalcino Vicenza, Italy
Número de serie o equivalente	EXF220755
Presión de la cámara y temperatura máxima de trabajo	2.5 Bar
Año de fabricación	2022
Registro Invima	2013DM-0010270
Tipo de cámara	Cilíndrica horizontal
Presión de la chaqueta si aplica	N/A
Sello de la autoridad de inspección y marca de identificación del recipiente	EN 13060 Directiva 2014/68/EC
Norma de presión de la cámara según la cual se fabricó y probó, si aplica	Directiva 2014/68/EC
Documentación	
Idioma	Español
Instrucciones de instalación	Están contenidas en el manual de uso

Lista de materiales y accesorios de la cámara en contacto con el vapor	Acero inoxidable, puerta acero inoxidable, bandejas aluminio, tanques de reservorio material plástico
Instrucciones de operación	Están contenidas en el manual de uso. Protocolo de manejo autoclave
Límites de temperatura de trabajo	Ambientales de 5ºC a 40ºC
Límites de presión de trabajo	2.8 bar
Mantenimiento preventivo instrucciones	Están contenidas en el manual de uso
Periodicidad de mantenimiento preventivo	Según manual, Diario, semanal, mensual, cada seis meses.
Listado de repuestos	En el manual de uso
Listado de herramientas	En el manual de uso
Planos esquemas diagramas	En el manual de uso
Programación software	No modificable por el usuario
Versión y revisión del software	Según norma EN 62304, tiene firmware el cual controla las funciones del esterilizador. Se puede actualizar por representante de Euronda
Documento de instalación	
Sitio de instalación:	Caps. Suba Bogotá. sección de esterilización, zona independiente.
Superficie	Mesón de acero inoxidable, superficie aislante de humedad, firme y plano.
Ventilación	Ventilación natural.
Alimentación Eléctrica	Corriente alterna, línea bifásica 205 VAC 60HZ; dentro de rango
Iluminación	Artificial
Potencia	2300W
Accesorios	5 Bandejas, Rejilla, embudo, gancho de bandejas, 2 mangueras de drenaje de água, llave para ajuste de la puerta. originales
Acceso de operarios y personal técnico	Espacio independiente y adecuado.
Suministro de insumos	Agua destilada. El centro usa un destilador de agua especialmente dedicado para el autoclave
Estado general de la Unidad:	
Tapas y laterales	En buen estado.
Impresora	En buen estado
Teclado/ controles	Teclado y controles en buen estado, y funcionando
Leds/indicadores/pilotos	Pantalla digital en buen estado, y funcionando
Puerta	Sistema mecánico en buenas condiciones, con su manija de asegurar y empaque en buen estado, sin fugas de fluidos ni vapor. El tablero sin fisuras.

Seguridades	Eléctricas: Protección contra- cortocircuitos-Térmica: termostato de sobrecalentamiento, bomba de vacío protector térmico de rearme automático, termostato de rearme manual para el generador de vapor, válvula de seguridad por exceso de presión-Mecánicos: Mecanismo electromecánico protege contra apertura accidental de la puerta-Micro interruptor asegura el correcto cierre de la puerta, Micro interruptor de bloqueo de puerta, Herramienta extractora para evitar quemaduras por contacto directo. Dispositivos de control Nivelación bárica, Sistema de evaluación del proceso- Sistema autodiagnóstico en tiempo real. Mensajes y alarmas en pantalla, que indican posibles fallas para guiarse y solucionar Monitoreo de temperatura durante el ciclo para evitar recalentamiento. Circuito de detección de fallas que monitorea el correcto funcionamiento durante todo el ciclo, si hay fallas aborta el ciclo y emite un código de error. Amplia gama de mensajes de error de funcionamiento. Sensor térmico de protección de sobrecalentamiento, que corta el suministro de energía si hay sobrecalentamiento en la cámara o en las resistencias calefactoras Válvula de seguridad de presión.
Mecanismo de seguro de la puerta	Mecanismo de accionamiento manual y bloqueo automático. Funcionando bien, en buen estado.
Demostración de la eficacia del retiro del aire, si aplica	Tiene ciclo de vacío previo, el cual funciona normalmente, se comprueba con el Test de vacío el cual mostró resultados satisfactorios. No. de ciclo 0004 tasa de perdida Ok Según datos obtenidos con el registrador de presión, la presión absoluta de vacío, se mantuvo constante. 
Empaque de la puerta	Buenas condiciones, permite sello de vapor
Bisagras, herrajes, manijas	Bisagras en buenas condiciones, sin deterioro, manija de la puerta en buen estado.
Cámara	En buenas condiciones, conductos bien.
Elementos calefactores	Calefactor del vaporizador funciona bien
Sensor de Temperatura	en buenas condiciones
Sensor de presión	En buenas condiciones y funcionando bien,

Otros sensores	En buen estado, control de puerta cerrada, de sobre temperatura, niveles de agua, limpia y usada.
Soportes, rejillas, y bandejas.	Soporte en buenas condiciones
Filtros	Filtro de entrada de aire en buen estado.
Elementos de fijación	Herrajes, Tuercas y tornillos en buenas condiciones y firmes
Tarjetas electrónicas	En buenas condiciones
Contactos, conectores	Conectores y terminales en buenas condiciones, bien asegurados
Cableado eléctrico	En buen estado, sin deterioro.
Tanque de reserva de agua	En buenas condiciones, limpio. Se encarga del suministro de agua a la cámara.
Conductos	En buenas condiciones,
Válvulas de agua y vapor	En buen estado, operando bien.
Manómetros o indicadores de presión	indicador digital para registrar la presión de la cámara y asegurarse de que no hay presión al interior. En buenas condiciones.
Manómetros o indicadores de temperatura	Indicador digital de temperatura funcionando bien.
Temporizadores o indicadores de tiempo	Indicador de tiempo digital funcionando bien. Muestra datos de tiempos del ciclo, exposición y secado, tiempo total transcurrido y tiempo de la fase actual
Válvula se sobre presión	En buen estado. No presenta fugas.
Válvula aire, de alivio, otras válvulas	Válvulas de vapor, funcionando bien, de seguridad bien.
Tubería y conductos	Conductos en buen estado, firmes, sin fugas.
cable de alimentación de CA	En buen estado, clavija con polo a tierra.
conmutador de encendido del sistema	En buenas condiciones
Documentación	El Autoclave cuenta con HV y soportes de la instalación realizada.

Observaciones:

Autoclave instalado y dictado curso de capacitación de manejo, directamente por el importador, operado de acuerdo con las indicaciones del fabricante, sus características físicas corresponden a las especificaciones del manual, sus componentes se encuentran en buen estado y son funcionales, es seguro de operar, es adecuado para esterilización de material de odontología de la Entidad.

RP MEDICAL LTDA
NIT 900211803-8

EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIO SUMINISTROS E INSUMOS, SERVICIO TÉCNICO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Calificación Autoclave Esterilizador a Vapor

Marca: Euronda Pro System Modelo E8 24L Con impresora Serie EXF220939
Fecha realización: mayo 29 de 2023
Solicitante: Caps Suba Centro de Atención Primaria en Salud
Lugar: Caps Suba Centro de Atención Primaria en Salud, esterilización. Carrera 92 No. 147 C 30 Bogotá.
Contacto: Sandra Rodriguez Auxiliar de enfermería área de esterilización
Ciclo calificado: Ciclo 134B
Realizado por: Ing. Rafael Olivo Páez Registro Invima RH-200903-24

Procedimiento mediante pruebas reales en funcionamiento con el dispositivo a calificar, obteniendo datos, registros, resultados, los cuales se analizan , se interpretan y documentan, para demostrar que el autoclave, como parte del proceso de esterilización, consigue las condiciones físicas requeridas para la esterilización (temperatura, tiempo, presión de vapor saturado de agua) Funciona de forma segura y que suministrará consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones de esterilización predeterminadas, siempre que sea utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con los insumos, consumibles, con el tipo de carga y las cantidades establecidas en el manual de uso del equipo y sea sometido a un programa periódico de mantenimiento.

Las etapas del proceso son: IQ Calificación de la instalación, OQ Calificación operacional, PQ Calificación de desempeño.

IQ Calificación de la instalación:

Reporte de servicio SRP-15166

Se busca demostrar que el equipo corresponde a las características establecidas por el fabricante, mantiene las especificaciones, está instalado adecuadamente, es seguro de operar, es apto y adecuado para realizar el proceso para el cual se utiliza.
Se realizan entre otras, las siguientes pruebas: Confirmación datos y especificaciones, verificación condiciones de instalación, insumos utilizados, verificaciones de seguridad, documentación.

OQ Calificación operacional:
Reporte de servicio SRP-15167

Para demostrar que el equipo en funcionamiento en el ciclo probado, sin carga, de forma segura logra controlar y mantener el vapor que produce para esterilizar, según las condiciones físicas y parámetros establecidos por el fabricante y que a su vez está dentro de los requerimientos establecidos para la esterilización.

Se efectúan: Pruebas termométricas y de presión con la cámara sin carga, se analizan las temperaturas y presiones, la distribución de calor dentro de la cámara.
Calificación de los sensores de presión, temperatura y temporizador.
Calificación del control del autoclave.
Evaluación sistemas, seguridades, componentes, control automático de parámetros de esterilización, entre otros.

Los resultados se consignan en el reporte de servicio e incluyen tablas de datos y resultados, graficas del ciclo de esterilización, reportes de cálculos.

PQ Calificación de desempeño.
Reporte de servicio SRP-15168

Se pretende demostrar que con materiales y cargas reales esterilizadas en el servicio, las condiciones para la esterilización se alcanzan en todas las zonas al interior de la cámara del autoclave, que efectivamente los artículos logran un nivel aceptable de esterilidad, que hay adecuada penetración de vapor y entrega de calor en las condiciones requeridas, durante el tiempo establecido, que la respuesta al desafío con controles biológicos es satisfactoria, que el esterilizador se desempeña constantemente de acuerdo con criterios predeterminados y por lo tanto, entrega un producto que cumple con las especificaciones.
Se efectúan Pruebas termométricas replicadas, tres pruebas consecutivas, con cargas reales de la institución. Se toman registros termométricos y de presión directamente al interior de las cargas. Se someten las cargas al desafío de los monitores biológicos.
En el informe Reporte de servicio se consignan los resultados para las tres pruebas de cada ciclo de Calificación de desempeño, se incluyen tablas de datos y resultados, se determinan los valores de F0 alcanzados para cada sensor de temperatura. se incluyen graficas del ciclo de esterilización, datos estadísticos, respuesta de indicadores biológicos

Equipos de Prueba patrón. Instrumentos calibrados con trazabilidad:

Registradores (Dataloggers) Madgetech, de temperatura y presión inalámbricos, especializados para validación de autoclaves. Entidad Set y Gad acreditación Onac Nvlp, Ilac MRA y Software especializado Madgetech 4 para validación de autoclaves

Certificado series: P83122 No. S1005-23; Q54421 No. S0905-23; Q54434 No. S0805-23; Presión PR140 serie Q96742 No. S0705-23

Referencias normativas:

Norma Técnica Colombiana NTC 4618 Esterilización De Productos Para El Cuidado De La Salud. Requisitos Para La Validación Y El Control De Rutina De La Esterilización Al Calor Húmedo En Instituciones De Salud.
Norma técnica Colombiana NTC 4954 Esterilizadores de vapor para Hospitales.

Resolución 02183 de 2004 Buenas prácticas de Esterilización.
The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilizers MDA DB 9804.
Health technical Memorandum 2010-part 3 Sterilization Validation and Verification.
PDA Technical Report No. 1 - Revised 2007 Validation of Moist Heat Sterilization Processes
USP 26. La calificación Operacional es realizada para confirmar que la cámara vacía funciona dentro de los parámetros de temperatura, en todas las locaciones claves prescritas en el protocolo.
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Las temperaturas en los puntos evaluados en la cámara no deben ser mayores de +/-2,5°C de la temperatura media en cada instante de tiempo
ICONTEC. NTC 4954 y British standard. EN 285: En el periodo estable, todas las temperaturas en la cámara deben encontrarse entre 0,0°C y 3,0°C de la temperatura de exposición o esperada
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: El valor F0 no debe ser menor a 12 min.
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: No deben presentarse crecimiento de microorganismos después de la incubación

Listado de anexos:
Graficas de ciclos
Certificados de calibración patrones

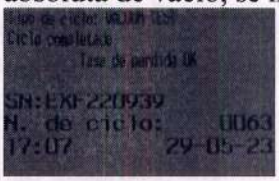
Servicio realizado por: Ing. RAFAEL OLIVO PAEZ Registro Invima RH-200903-24

IQ CALIFICACION DE LA INSTALACION

REPORTE DE SERVICIO SRP-15166

REVISION/ ACTIVIDAD	RESULTADO
Objetivo	Demostrar que el equipo corresponde a las características establecidas por el fabricante, mantiene las especificaciones, se instaló adecuadamente, es seguro de operar, es apto para realizar el proceso para el cual se utiliza.
Tipo de dispositivo	Autoclave esterilizador a vapor tipo B automático, de desplazamiento del aire por bomba de vacío controlada por software, modelo de mesa, electrónico, llenado de agua automático, con agua destilada. Tiene pantalla digital gráfica y teclas dedicadas, donde el operador puede controlar, programar, acceder a las funciones del equipo, con indicaciones del funcionamiento y evolución del ciclo en operación. El funcionamiento de la unidad es totalmente automático después que el operador inicia el ciclo. Cuenta con sensores electrónicos de presión y temperatura, Válvula de salida de aire, vapor -aire controlada por software, válvula de seguridad de sobrepresión, puerta con manija de seguridad, bloqueo electromecánico, secado con puerta cerrada
Identificación:	Activo Subred Norte E.S.E. 092111
Nombre y dirección del fabricante	Euronda S.P.A. Vian dell Artiglinato, 7 36030 Montecchio Precalcino Vicenza, Italy
Número de serie o equivalente	EXF220939
Presión de la cámara y temperatura máxima de trabajo	2.5 Bar
Año de fabricación	2022
Registro Invima	2013DM-0010270
Tipo de cámara	Cilíndrica horizontal
Presión de la chaqueta si aplica	N/A
Sello de la autoridad de inspección y marca de identificación del recipiente	EN 13060 Directiva 2014/68/EC
Norma de presión de la cámara según la cual se fabricó y probó, si aplica	Directiva 2014/68/EC
Documentación	
Idioma	Español
Instrucciones de instalación	Están contenidas en el manual de uso

Lista de materiales y accesorios de la cámara en contacto con el vapor	Acero inoxidable, puerta acero inoxidable, bandejas aluminio, tanques de reservorio material plástico
Instrucciones de operación	Están contenidas en el manual de uso. Protocolo de manejo autoclave
Límites de temperatura de trabajo	Ambientales de 5°C a 40°C
Límites de presión de trabajo	2.8 bar
Mantenimiento preventivo instrucciones	Están contenidas en el manual de uso
Periodicidad de mantenimiento preventivo	Según manual, Diario, semanal, mensual, cada seis meses.
Listado de repuestos	En el manual de uso
Listado de herramientas	En el manual de uso
Planos esquemas diagramas	En el manual de uso
Programación software	No modificable por el usuario
Versión y revisión del software	Según norma EN 62304, tiene firmware el cual controla las funciones del esterilizador. Se puede actualizar por representante de Euronda
Documento de instalación	
Sitio de instalación:	Caps. Suba Bogotá. sección de esterilización, zona independiente.
Superficie	Mesón base de acero inoxidable, superficie aislante de humedad, firme y plano.
Ventilación	Ventilación natural.
Alimentación Eléctrica	Corriente alterna, línea bifásica 205 VAC 60HZ; dentro de rango
Iluminación	Artificial
Potencia	2300W
Accesorios	5 Bandejas, Rejilla, embudo, gancho de bandejas, 2 mangueras de drenaje de água, llave para ajuste de la puerta. originales
Acceso de operarios y personal técnico	Espacio independiente y adecuado.
Suministro de insumos	Agua destilada. El centro usa un destilador de agua especialmente dedicado para el autoclave
Estado general de la Unidad:	
Tapas y laterales	En buen estado.
Impresora	En buen estado
Teclado/ controles	Teclado y controles en buen estado, y funcionando
Leds/indicadores/pilotos	Pantalla digital en buen estado, y funcionando
Puerta	Sistema mecánico en buenas condiciones, con su manija de asegurar y empaque en buen estado, sin fugas de fluidos ni vapor. El tablero sin fisuras.

Seguridades	Eléctricas: Protección contra- cortocircuitos-Térmica: termostato de sobrecalentamiento, bomba de vacío protector térmico de rearme automático, termostato de rearme manual para el generador de vapor, válvula de seguridad por exceso de presión-Mecánicos: Mecanismo electromecánico protege contra apertura accidental de la puerta-Micro interruptor asegura el correcto cierre de la puerta, Micro interruptor de bloqueo de puerta, Herramienta extractora para evitar quemaduras por contacto directo. Dispositivos de control Nivelación bárica, Sistema de evaluación del proceso- Sistema autodiagnóstico en tiempo real. Mensajes y alarmas en pantalla, que indican posibles fallas para guiarse y solucionar Monitoreo de temperatura durante el ciclo para evitar recalentamiento. Circuito de detección de fallas que monitorea el correcto funcionamiento durante todo el ciclo, si hay fallas aborta el ciclo y emite un código de error. Amplia gama de mensajes de error de funcionamiento. Sensor térmico de protección de sobrecalentamiento, que corta el suministro de energía si hay sobrecalentamiento en la cámara o en las resistencias calefactoras Válvula de seguridad de presión.
Mecanismo de seguro de la puerta	Mecanismo de accionamiento manual y bloqueo automático. Funcionando bien, en buen estado.
Demostración de la eficacia del retiro del aire, si aplica	Tiene ciclo de vacío previo, el cual funciona normalmente, se comprueba con el Test de vacío el cual mostró resultados satisfactorios. No. de ciclo 0063 tasa de perdida Ok Según datos obtenidos con el registrador de presión, la presión absoluta de vacío, se mantuvo constante. 
Empaque de la puerta	Buenas condiciones, permite sello de vapor
Bisagras, herrajes, manijas	Bisagras en buenas condiciones, sin deterioro, manija de la puerta en buen estado.
Cámara	En buenas condiciones, conductos bien.
Elementos calefactores	Calefactor del vaporizador funciona bien
Sensor de Temperatura	en buenas condiciones
Sensor de presión	En buenas condiciones y funcionando bien,

Otros sensores	En buen estado, control de puerta cerrada, de sobre temperatura, niveles de agua, limpia y usada.
Soportes, rejillas, y bandejas.	Soporte en buenas condiciones
Filtros	Filtro de entrada de aire en buen estado.
Elementos de fijación	Herrajes, Tuercas y tornillos en buenas condiciones y firmes
Tarjetas electrónicas	En buenas condiciones
Contactos, conectores	Conectores y terminales en buenas condiciones, bien asegurados
Cableado eléctrico	En buen estado, sin deterioro.
Tanque de reserva de agua	En buenas condiciones, limpio. Se encarga del suministro de agua a la cámara.
Conductos	En buenas condiciones,
Válvulas de agua y vapor	En buen estado, operando bien.
Manómetros o indicadores de presión	indicador digital para registrar la presión de la cámara y asegurarse de que no hay presión al interior. En buenas condiciones.
Manómetros o indicadores de temperatura	Indicador digital de temperatura funcionando bien.
Temporizadores o indicadores de tiempo	Indicador de tiempo digital funcionando bien. Muestra datos de tiempos del ciclo, exposición y secado, tiempo total transcurrido y tiempo de la fase actual
Válvula se sobre presión	En buen estado. No presenta fugas.
Válvula aire, de alivio, otras válvulas	Válvulas de vapor, funcionando bien, de seguridad bien.
Tubería y conductos	Conductos en buen estado, firmes, sin fugas.
cable de alimentación de CA	En buen estado, clavija con polo a tierra.
conmutador de encendido del sistema	En buenas condiciones
Documentación	El Autoclave cuenta con HV y soportes de la instalación realizada.

Observaciones:

Autoclave instalado y dictado curso de capacitación de manejo, directamente por el importador, operado de acuerdo con las indicaciones del fabricante, sus características físicas corresponden a las especificaciones del manual, sus componentes se encuentran en buen estado y son funcionales, es seguro de operar, es adecuado para esterilización de material de odontología de la Entidad.

OQ CALIFICACION OPERACIONAL
REPORTE DE SERVICIO SRP-15167

Datos del ciclo Temperatura de esterilización 134°C
Tiempo de exposición 4 min

REVISION/ ACTIVIDAD	RESULTADO
Objetivo	Demostrar que el equipo en funcionamiento, sin carga, llega a las condiciones físicas establecidas por el fabricante, cumple, mantiene y controla dentro de márgenes requeridos los parámetros físicos necesarios para la estilización ciclo 134B a 134°C durante 4 minutos en la fase de exposición y secado 10 minutos
Prueba funcional Cámara vacía:	Se realizan pruebas en el ciclo de trabajo normal establecido en el servicio, se verifican las condiciones funcionales del equipo, sus controles, su operación, sus componentes, con el fin de establecer si funciona correctamente según especificaciones del fabricante y si es seguro de utilizar.
Pruebas termométricas de la cámara sin carga	Se obtienen y se analizan los datos termométricos de presión, temperatura y tiempo, registrados con datalogers de temperatura y presión y software Madgetech, especializado para validación y calificación de autoclaves, se evalúa la distribución y uniformidad de temperatura, la presión y el tiempo, se califican los sensores y registradores del autoclave, se verifica que si efectivamente se obtienen las condiciones físicas requeridas para la esterilización, se establece el cumplimiento de las especificaciones del fabricante se demuestra la uniformidad de los parámetros físicos dentro de los límites específicos a través de toda la cámara. En la prueba, se obtienen resultados satisfactorios, según reporte gráfico y los datos obtenidos con los registradores de presión y temperatura, los cuales forman parte de este informe. Los datos obtenidos y analizados demuestran la relación entre los parámetros de control establecidos y los parámetros reales medidos.
Visualización de Inicio	Los datos en el display indicador muestran buen funcionamiento, e indican las etapas del proceso de la esterilización paso a paso.
Autocomprobación OK	No hay indicaciones de error en la auto verificación.
Mensajes de servicio	No hay mensajes de malfuncionamiento o avería del autoclave, detectadas por el software.
teclado/ controles/Botones	Teclado y controles funcionando bien.

Interruptor / seguro de puerta	Seguro de puerta bien, interruptor de puerta funciona bien,
Llenado/ inyección de vapor de cámara	Lo realiza automáticamente, utiliza el agua destilada del reservorio interno del equipo para el generador de vapor.
Indicador de calefacción	En el display indicador, el proceso indica funcionamiento correcto.
Extracción de aire de la cámara	Realiza automáticamente la extracción y purga del aire por tres pulsos de vapor, mediante bomba de vacío controlada por el software del fabricante. En el diagrama del ciclo se observan claramente los pulsos de vacío.
Indicación de Temperatura durante el ciclo seleccionado	Display indicador de temperatura de la cámara funcionando bien.
Indicación de Presión durante el ciclo seleccionado	Muestra la presión absoluta en un indicador digital el cual se encuentra funcional.
Indicación de T° durante la fase de esterilización	Muestra la temperatura de la cámara en la fase de esterilización.
Indicación de P durante la fase de esterilización	Muestra la presión en el indicador de presión digital y el tiempo faltante de la fase de esterilización.
Comprobación de fugas de aire o vapor	No hay fugas de fluidos por ninguna parte del equipo. No hay perdidas de presión.
Parada, aborto del ciclo, mensajes	Si se requiere, la parada se logra con el teclado. La unidad pide confirmación, si esta es positiva, suspende el calentamiento abortando el ciclo y mostrando el correspondiente mensaje de error y la indicación de ciclo no estéril.
modificación del ciclo, seguros que lo impiden	Los controles tienen sistema de bloqueo. Los parámetros no se pueden modificar o alterar.
Liberación de presión durante la fase de ventilación	Al final de la etapa de esterilización, y después de que el tiempo de esterilización, llega a cero, la presión se libera progresiva y automáticamente, el vapor se condensa al pasar por un radiador de enfriamiento y se deposita en un tanque de agua residual interno. Entra en funcionamiento la bomba de vacío para ayudar al secado.
Etapa de secado	El autoclave automáticamente inicia la fase de secado combinando pulsos intermitentes de vacío, acción de algunas válvulas y calefacción.
Fin de ciclo	Al terminar el ciclo de secado, hay ingreso de aire a través de un filtro especial, se iguala la presión a la atmosférica, hay un indicador visual y auditivo de proceso exitoso. Se activa el registro impreso de los datos del ciclo.
Apertura de puerta	La puerta se puede abrir manualmente al final del ciclo
Control Automático	El sistema de control automático del proceso funcionó normalmente mantiene las variables; tiempo, temperatura y

	presión de vapor saturado de agua, dentro de las especificaciones del fabricante y dentro de los márgenes de tolerancia establecidos para el ciclo de esterilización probado. No hay indicación de error, ni mensajes de alarma o alerta, el ciclo finalizó satisfactoriamente, el registro impreso de la máquina corrobora que el proceso fue exitoso.

Tiempo establecido por el fabricante de la fase de exposición 4 min, tiempo mínimo requerido 3 min	Resultado obtenido: Tiempo real de la fase de exposición 4 min Cumple

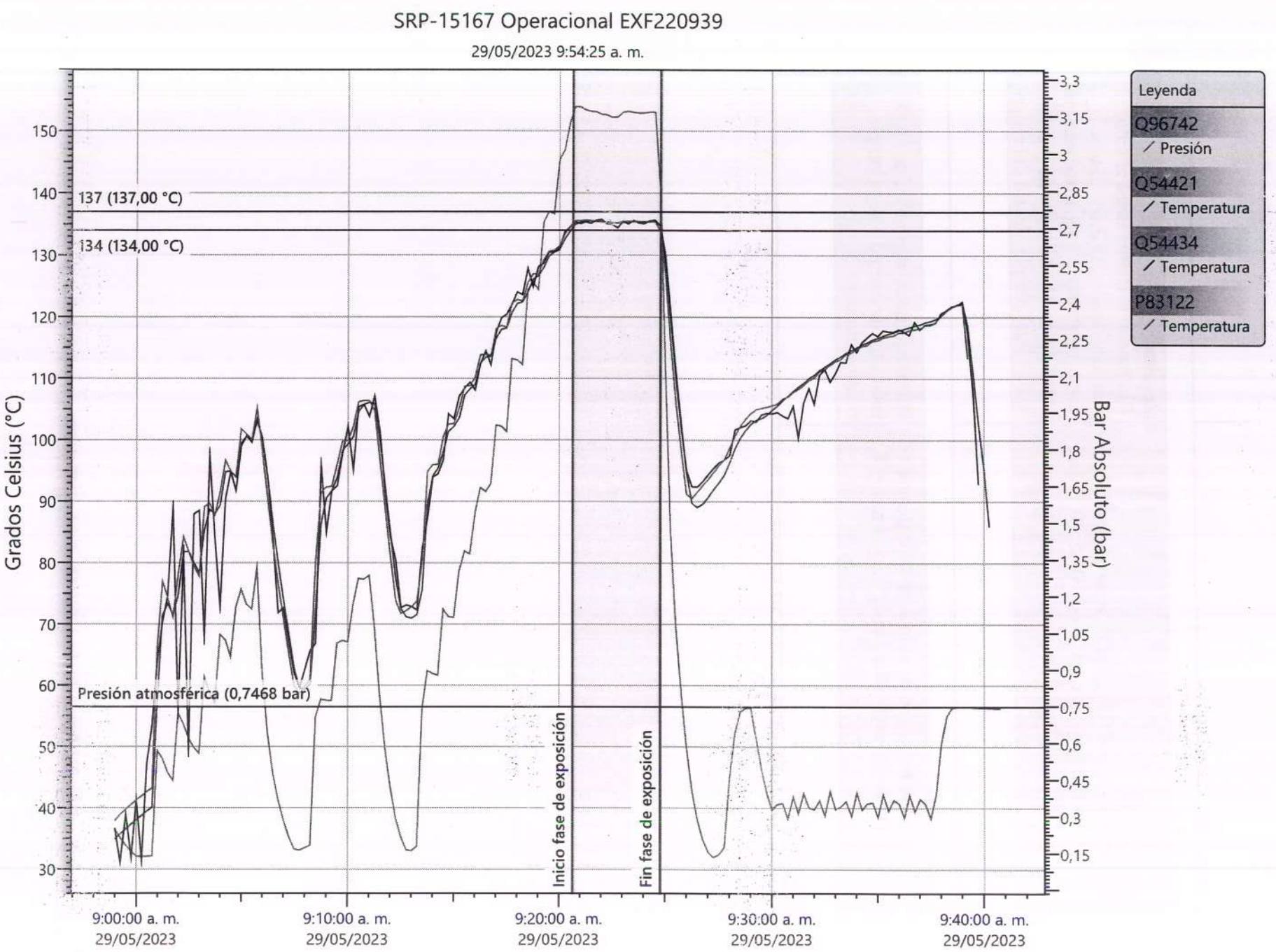
Temperatura de exposición establecida por el fabricante 134°C Temperatura permitida debe estar entre 134°C Y 137°C	Resultado: Temperatura obtenida: Entre 134.40°C a 135.75°C Cumple, dentro del rango

Las temperaturas en los puntos evaluados no deben ser mayores de +/- 2.5°C de la temperatura media en cada instante de tiempo	Resultado: Temperatura media 135.28°C Diferencia de temperatura entre el valor más alejado 134.40°C y la temperatura media: - 0.88 °C Cumple, dentro del rango

Error máximo permitido en el indicador de temperatura frente a los sensores patrón +/- 1 °C	Resultado: Diferencia de lectura entre el valor más alejado display 134.9°C y valor registrado 134.4 Error máximo obtenido en el indicador de temperatura 0.5 °C Cumple, dentro del rango

Error máximo permitido en el indicador de presión +/- 3% de la escala máxima es el 3% de 4Bar = 0.12 Bar	Resultado: Diferencia de lectura entre el valor más alejado display 3.099 Bar y valor registrado 3.146 Error máximo obtenido en el indicador de presión -0,047 Bar Cumple, dentro del rango

Error máximo permitido en el indicador de tiempo +/- 2,5% en la fase de exposición; El 2,5% de 4 min = 6 seg	Resultado Error max obtenido en el indicador de tiempo 0 seg Cumple, dentro del rango


SRP-15167 Operacional EXF220939
29/05/2023 9:54:25 a. m.
Leyenda
Q96742
Presión
Q54421
Temperatura
Q54434
Temperatura
P83122
Temperatura
137 (137,00 °C)
134 (134,00 °C)
Presión atmosférica (0,7468 bar)
Inicio fase de exposición
Fin fase de exposición
Grados Celsius (°C)
Bar Absoluto (bar)
150
140
130
120
110
100
90
80
70
60
50
40
30
3,3
3,15
3
2,85
2,7
2,55
2,4
2,25
2,1
1,95
1,8
1,65
1,5
1,35
1,2
1,05
0,9
0,75
0,6
0,45
0,3
0,15
9:00:00 a. m.
29/05/2023
9:10:00 a. m.
29/05/2023
9:20:00 a. m.
29/05/2023
9:30:00 a. m.
29/05/2023
9:40:00 a. m.
29/05/2023

Sumario

Título:	SRP-15167 Esr Operacional EXF220939
Fecha Creación:	01/06/2023 2:49:16 p. m.
Datos Modificados:	01/06/2023 2:50:16 p. m.
hora Inicio:	29/05/2023 9:20:45 a. m.
hora Final:	29/05/2023 9:24:45 a. m.
Duración:	4 minutos

Conjuntos de datos: 4

Nº de serie	ID Dispositivo	Modelo	Hora inicio	Hora Final	Duración	Intervalo de Lectura	Lecturas	Última Calibración
Q96742	MultiChannel	PR140	29/05/2023 9:20:45 a. m.	29/05/2023 9:24:45 a. m.	00:04:00	15 segundos	17	31/08/2022
Q54421	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 9:20:45 a. m.	29/05/2023 9:24:45 a. m.	00:04:00	15 segundos	17	06/02/2019
Q54434	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 9:20:45 a. m.	29/05/2023 9:24:45 a. m.	00:04:00	15 segundos	17	07/02/2019
P83122	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 9:20:45 a. m.	29/05/2023 9:24:45 a. m.	00:04:00	15 segundos	17	06/02/2019

Estadísticas

Nombre Canal	Recuento Puntos	Máximo	Mínimo	Promedio	Duración	Desviación Estándar
Q96742 Presión (bar)	17	3,1890 bar	2,8598 bar	3,1482 bar	00:04:00	0,07294495 bar
Q54421 Temperatura (°C)	17	135,52 °C	134,75 °C	135,32 °C	00:04:00	0,18846 °C
Q54434 Temperatura (°C)	17	135,75 °C	134,40 °C	135,24 °C	00:04:00	0,35063 °C
P83122 Temperatura (°C)	17	135,66 °C	133,91 °C	135,35 °C	00:04:00	0,37503 °C

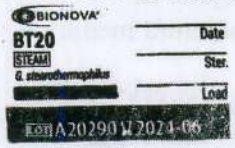
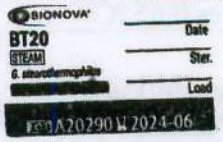
RP MEDICAL LTDA
NIT 900211803-8

EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIO SUMINISTROS E INSUMOS, SERVICIO TÉCNICO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

PQ CALIFICACION DE DESEMPEÑO
REPORTE DE SERVICIO SRP-15168

Datos del ciclo Temperatura de esterilización 134°C
Tiempo de exposición 4 min

REVISION/ ACTIVIDAD	RESULTADO
Objetivo	Demostrar que las condiciones para la esterilización se alcanzan en todas las zonas de la cámara, que efectivamente los artículos logran un nivel aceptable de esterilidad, que hay adecuada penetración de vapor y entrega de calor en las condiciones requeridas durante el tiempo establecido. Que la respuesta al desafío con controles biológicos es satisfactoria. Que se desempeña consistentemente de acuerdo con criterios predeterminados y, por lo tanto, entrega un producto que cumple con las especificaciones.
Pruebas termométricas de la cámara con carga	Se realizan pruebas termométricas replicadas en el ciclo de trabajo normal establecido en el servicio. Tres pruebas consecutivas. Ciclo 134B. Temperatura nominal 134°C tiempo de exposición 4 minutos , con la cámara cargada con material que se esteriliza en el servicio, colocando sensores de temperatura y presión e indicadores biológicos dentro de la carga y en la misma ubicación donde se colocaron en la pruebas sin carga, para evaluar la penetración de vapor al interior de la carga y establecer si se consiguen las condiciones para la esterilización en todos los puntos al interior de la cámara del esterilizador. Y demostrar la uniformidad de los parámetros físicos dentro de los límites específicos a través de toda la cámara y carga Los resultados obtenidos son satisfactorios, se incluyen gráficos y tablas de datos para cada una de las tres pruebas, los cuales hacen parte de este informe.
Pruebas con indicadores biológicos de esterilización en cada ciclo de la cámara con carga	Se incluyen en las pruebas indicadores de monitoreo biológico, los cuales fueron expuestos a las condiciones de esterilización del autoclave, para establecer si en el autoclave al interior de la cámara, las condiciones fueron o no adecuadas para la esterilización y si hubo o no crecimiento de microorganismos después de la incubación. Se ubican en cada carga, en el sitio donde se obtienen las temperaturas más bajas, según el manual del fabricante. Indicadores biológicos Bionova BT20 Lote A20290 FV 2024-06 Con resultados satisfactorios, indicación de crecimiento de microorganismos negativo.

Resultados valores F0 para los registradores de temperatura	Objetivo demostración de la correlación de los parámetros físicos y los efectos letales microbiológicos, utilizando los resultados calculados automáticamente por el software de validación de autoclaves Madgetech. Los valores de F0 obtenidos, para todos los sensores de temperatura utilizados durante las pruebas, en todas las zonas de la cámara, superan ampliamente los valores mínimos requeridos. Y el menor de los valores F0 obtenido, es mayor al mínimo requerido para la esterilización.
Indicadores biológicos	Ciclo SRP-15168-1 
	Ciclo SRP-15168-2 
	Ciclo SRP-15168-3 

Temperatura de exposición permitida debe estar entre 134°C y 137°C:	Resultado
Obtenido Ciclo 1: de 134.28 °C a 135.84 °C	Cumple, dentro del rango
Obtenido Ciclo 2: de 134.40 °C a 135.98°C	Cumple, dentro del rango
Obtenido ciclo 3: de 134.51 °C a 135.59 °C	Cumple, dentro del rango

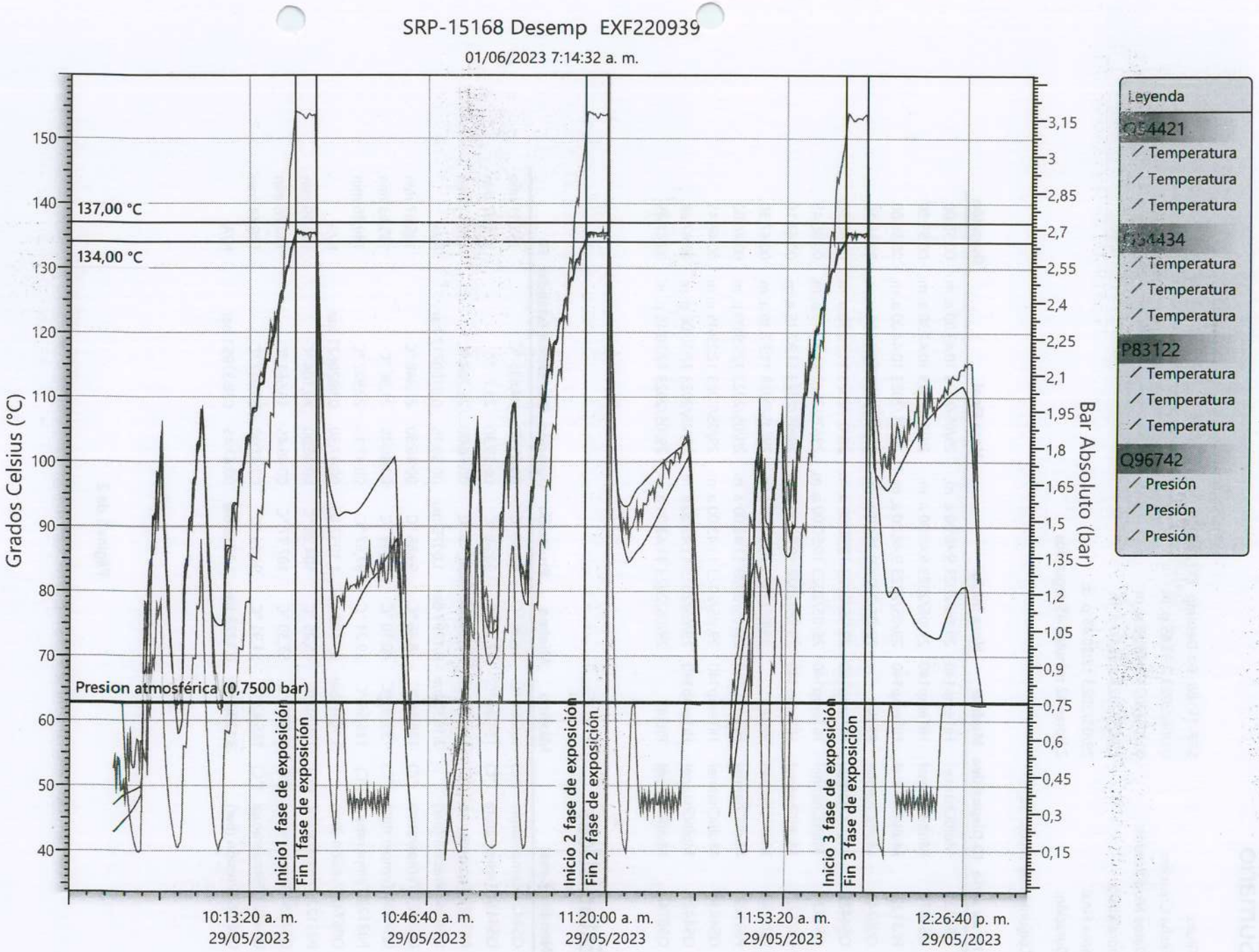
El valor F0 (unidades de tiempo equivalente a121°C alcanzado no debe ser menor a 12 min se consigna el valor más bajo registrado con los dataloggers)	Resultado
F0 obtenido ciclo 1: 128.87 min	Cumple, supera F0 mínimo permitido
F0 obtenido ciclo 2: 135.63 min	Cumple, supera F0 mínimo permitido

F0 obtenido ciclo 3: 140.78 min	Cumple, supera F0 mínimo permitido

Las temperaturas en los puntos evaluados no deben ser mayores de +/- 2.5 °C de la temperatura media en cada instante de tiempo	Resultado
Obtenidos Ciclo 1: Diferencia entre el valor más alejado de temperatura 134.28°C y la temperatura media 135.35 °C es -1.07 °C	Cumple, dentro del rango
Obtenidos Ciclo 2: Diferencia entre el valor más alejado 135.98°C y la temperatura media135.33 °C es 0.65 °C	Cumple, dentro del rango
Obtenidos Ciclo 3: Diferencia entre el valor más alejado 134.51°C y la temperatura media 135.23 °C es -0.72 °C	Cumple, dentro del rango

Tiempo fase de exposición dentro del paquete envuelto debe ser: 3 minutos (mínimo requerido) 4 minutos (establecido fabricante)	Resultado
Tiempo obtenido ciclo 1: 4 min	Cumple, dentro del rango
Tiempo obtenido ciclo 2: 4 min	Cumple, dentro del rango
Tiempo obtenido ciclo 3: 4 min	Cumple, dentro del rango

Observaciones:
Todas las pruebas son exitosas. Los datos estadísticos obtenidos demuestran el cumplimiento de los parámetros de esterilización. Dentro de la cámara del autoclave y al interior de la carga se obtienen las condiciones necesarias para la esterilización. Adicionalmente, los resultados con controles biológicos son satisfactorios, no hay indicación de crecimiento de microorganismos, todo lo cual es señal de que el esterilizador para las cargas y en las condiciones en que la Entidad lo requiere, puede entregar productos estériles de acuerdo con los resultados esperados. El autoclave esterilizador, como parte del proceso de esterilización, realiza su función correctamente.


SRP-15168 Desemp EXF220939
01/06/2023 7:14:32 a. m.
Grados Celsius (°C)
Bar Absoluto (bar)
137,00 °C
134,00 °C
Presion atmosférica (0,7500 bar)
Inicio1 fase de exposición
Fin 1 fase de exposición
Inicio 2 fase de exposición
Fin 2 fase de exposición
Inicio 3 fase de exposición
Fin 3 fase de exposición
10:13:20 a. m. 29/05/2023
10:46:40 a. m. 29/05/2023
11:20:00 a. m. 29/05/2023
11:53:20 a. m. 29/05/2023
12:26:40 p. m. 29/05/2023
Leyenda
Q54421
Temperatura
Temperatura
Temperatura
P83122
Temperatura
Temperatura
Temperatura
Q96742
Presión
Presión
Presión

Sumario

Título:	SRP-15168 Est Desemp EXF220939
Fecha Creación:	01/06/2023 2:33:45 p. m.
Datos Modificados:	01/06/2023 2:36:38 p. m.
hora Inicio:	29/05/2023 9:48:00 a. m.
hora Final:	29/05/2023 12:30:45 p. m.
Duración:	2 horas 42 minutos 45 segundos

Conjuntos de datos: 12

N° de serie	ID Dispositivo	Modelo	Hora inicio	Hora Final	Duración
Q54421	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 9:48:00 a. m.	29/05/2023 10:43:00 a. m.	00:55:00
Q54434	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 9:48:00 a. m.	29/05/2023 10:43:30 a. m.	00:55:30
P83122	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 9:48:00 a. m.	29/05/2023 10:44:00 a. m.	00:56:00
Q96742	MultiChannel	PR140	29/05/2023 9:48:00 a. m.	29/05/2023 10:44:15 a. m.	00:56:15
Q54421	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 10:50:00 a. m.	29/05/2023 11:36:30 a. m.	00:46:30
Q54434	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 10:50:00 a. m.	29/05/2023 11:36:45 a. m.	00:46:45
P83122	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 10:50:00 a. m.	29/05/2023 11:37:15 a. m.	00:47:15
Q96742	MultiChannel	PR140	29/05/2023 10:50:00 a. m.	29/05/2023 11:37:30 a. m.	00:47:30
P83122	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 11:43:00 a. m.	29/05/2023 12:29:00 p. m.	00:46:00
Q54434	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 11:43:00 a. m.	29/05/2023 12:29:45 p. m.	00:46:45
Q54421	MultiChannel	HiTemp140	29/05/2023 11:43:00 a. m.	29/05/2023 12:30:00 p. m.	00:47:00
Q96742	MultiChannel	PR140	29/05/2023 11:43:00 a. m.	29/05/2023 12:30:45 p. m.	00:47:45

Estadísticas

Nombre Canal	Máximo	Mínimo	Promedio	Duración	Desviación Estándar	F0
Q54421 Temperatura (°C)	135,51 °C	46,98 °C	89,46 °C	00:55:00	24,835 °C	135,11 min
Q54434 Temperatura (°C)	135,84 °C	47,79 °C	90,39 °C	00:55:30	23,77 °C	128,87 min
P83122 Temperatura (°C)	135,65 °C	42,34 °C	92,18 °C	00:56:00	25,203 °C	138,11 min
Q96742 Presión (bar)	3,1830 bar	0,1393 bar	1,0076 bar	00:56:15	0,8780717 bar	N/A
Q54421 Temperatura (°C)	135,48 °C	38,46 °C	99,85 °C	00:46:30	22,348 °C	146,67 min
Q54434 Temperatura (°C)	135,98 °C	40,10 °C	99,41 °C	00:46:45	21,96 °C	135,63 min
P83122 Temperatura (°C)	135,56 °C	39,21 °C	97,67 °C	00:47:15	22,922 °C	149,36 min
Q96742 Presión (bar)	3,1818 bar	0,1402 bar	1,1057 bar	00:47:30	0,9820621 bar	N/A
P83122 Temperatura (°C)	135,50 °C	45,25 °C	104,28 °C	00:46:00	20,104 °C	149,39 min
Q54434 Temperatura (°C)	135,59 °C	57,30 °C	107,77 °C	00:46:45	16,661 °C	140,78 min
Q54421 Temperatura (°C)	135,42 °C	51,91 °C	94,13 °C	00:47:00	23,047 °C	146,44 min
Q96742 Presión (bar)	3,1738 bar	0,1278 bar	1,1212 bar	00:47:45	0,9637951 bar	N/A

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICADO CALIBRACION

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, me permito certificar en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, que los equipos correspondientes al contrato de la referencia no requieren calibración

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CRONOGRAMA DE CAPACITACION

ORBIDENTAL S.A.S se compromete a suministrar capacitación Virtual y/o Presencial de uso dirigida al usuario (operador) y capacitación técnica dirigida al personal de Biomédico de CAPS SUBA, la cual se realizará de la siguiente manera:

EQUIPOS ODONTOLOGICOS

• Durante el momento de la entrega, y en el momento que el supervisor del contrato lo solicite por el cambio de operario durante la vigencia de su garantía.

La capacitación será virtual y/o presencial previamente coordinación el supervisor del contrato, asi mismo por **ORBIDENTAL S.A.S**. está en la capacidad de suministrar un video de capacitación de uso de los equipos.

ORBIDENTAL S.A.S. oferente adjudicatario proporcionará la capacitación certificada de entrenamiento técnico certificado para el personal biomédico del CAPS SUBA, la cual comprenderá:

La operación y manejo del equipo (principios de funcionamiento).
Solución de errores o fallas menores que pueda presentarse.
Rutinas de mantenimiento, procedimientos de calibración y prueba.
Mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes del equipo que deben ser impartidas al personal operador y técnico de mantenimiento respectivamente.
Para equipos clasificados como riesgo IIa o superior la capacitación se realizará en un laboratorio que cumpla con todos los requisitos de los entes reguladores donde se pueda realizar despiece de un equipo similar al de las condiciones adquirido por la institución. Esta capacitación es para el personal de ingeniería y técnico del área de equipo biomédico.
La capacitación para el personal técnico debe ser programada con el oficial de ingeniería biomédico en el CAPS SUBA de equipo médico (esto incluye fecha, hora y lugar de capacitación).
Las capacitaciones para el personal asistencial (operador del equipo médico) serán programadas con el jefe del CAPS SUBA y el servicio al que sea asignado el bien (esto incluye fecha, hora y lugar de capacitación).

La omisión de cualquiera de las indicaciones suministradas mediante la capacitación o manuales de uso o manual técnico, ocasionará la perdida de la garantía

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Orbidental	FORMATO REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACION	CODIGO: FOR.GH.03	VERSION: 03
		FECHA VIGENCIA: 07 de Septiembre de 2015	
		Pagina 1 de 1	

FECHA: 03/JULIO/2023 HORA: 08:00 LUGAR: IAB SOA

TEMA: CAPACITACION USO, MANEJOS, CUIDADOS GENERALES PARA AUTOCLAVES - SCALER. MOTOR EUROPEAN EURONDA - INSTALACION

CONFERENCISTA: ING: OSCAR SAENZ REALIZADO APICAL

NOMBRE EMPLEADO	CARGO	FIRMA
Erika Ruiz	Biomedico	
David Galvan	Biomedico	
Stefania Morales	Biomedico	
Diana Barroza C.	odontopediatra	

CONFERENCISTA

OSCAR FABIAN SAENZ RUEDA

SOPORTE TÉCNICO AUTORIZADO EURONDA

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN VIDA ÚTIL

El suscrito **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON** con **C.C No 19.157.548 de Bogotá,** como representante legal de **ORBIDENTAL S.A.S con Nit. 800.005.972-9** como Importador y Distribuidor Autorizado, me permito certificar que los Equipos adjudicados a contrato de la referencia correspondientes a la **Marca Euronda** cuentan con Vida útil de Ocho (8) años.

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

EURONDA

Certified company according to
ISO 9001 ISO 13485

A: ORBIDENTAL S.A.S
CARRERA 9 No. 61 – 79
BOGOTA D.C – COLOMBIA

DECLARACION

EURONDA SPA EURONDA SPA con domicilio en via dell'Artigianato, 7 – 36030 Montecchio Preclacino (Vicenza) Italia, certifica que las autoclaves fabricados por nuestra compañía son nuevos y originales de fábrica. Se estima que el tiempo de vida útil bajo condiciones de uso normales y cumpliendo los parámetros de mantenimiento adecuados es de mínimo ocho (8) años

Dott. Renato Basso
Gerente General

EURONDA S.p.A.
Via dell'Artigianato, 7 - 36030 MONTECCHIO P. (VI)
Tel. 0445.329811 r.a. - Fax 0445.865246
P.IVA 00595740242

EURONDA S.p.A.
Via dell'Artigianato, n. 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza)
Italia

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN VIDA ÚTIL

El suscrito **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON** con **C.C No 19.157.548 de Bogotá,** como representante legal de **ORBIDENTAL S.A.S con Nit. 800.005.972-9** como Importador y Distribuidor Autorizado, me permito certificar que los Equipos adjudicados a contrato de la referencia correspondientes a la **Marca Woodpecker** cuentan con Vida útil de Cinco (5) años.

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

WOODPECKER GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

Date: 05/06/2019

TO WHOM CONCERN

SHELF LIFE CERTIFICATE

We, GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Manufacturer of Medical Devices for dental use LUX-E, LED-F, D3, D3 LED, D6, D6 LED, DPEX III, and ENDO RADAR, certifies that the estimated shelf life for equipment supplied by our company is five (5) years.

Likewise, certify that ORBIDENTAL SAS has the necessary tools, spare parts stock and permanent staff trained to provide after sales service of equipment sold in Colombian territory during this time

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO

Add:Information Industrial Park,Guilin National High-tech Zone, Guilin,Guangxi-541004 ,China
Tel:+86-773-5873196,2125123,5855350
Fax:+86-773-5822450
E-mail:woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website:www.glwoodpecker.com

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN REPUESTOS

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, garantizamos el suministro y la disponibilidad de repuestos en el territorio colombiano, por un término de **Cinco (5) años** para los equipos correspondientes al **Item 1 AUTOCLAVE DE MESA.**

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN REPUESTOS

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, garantizamos el suministro y la disponibilidad de repuestos en el territorio colombiano, por un término de **Cinco (5) años** para los equipos correspondientes al **Lote 15 CAVITRON**

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN REPUESTOS

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, garantizamos el suministro y la disponibilidad de repuestos en el territorio colombiano, por un término de **Cinco (5) años** para los equipos correspondientes al Lote 27 EQUIPO DE ROTACION PARA ENDODONCIA

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9

Orbidental

Bogotá 20 de octubre del 2022

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

REF: CONTRATO DE COMPRAVENTA No. BYS 084-2022 "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".

CERTIFICACIÓN REPUESTOS

Yo **JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON**, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal, de conformidad con lo establecido en la Cámara de Comercio de Bogotá, en nombre de **ORBIDENTAL S.A.S**, garantizamos el suministro y la disponibilidad de repuestos en el territorio colombiano, por un término de **Cinco (5) años** para los equipos correspondientes al **Lote 38 LOCALIZADOR APICAL**

Orbidental
Gerente

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
c.c. 19.157.548 de Bogotá
ORBIDENTAL S.A.S.
NIT 800.005.972-9