INDICE

		Pag.
1.	Carta de presentación de la propuesta	2
2.	Certificado de cámara de comercio	3
3.	Documento de identificación persona natural	7
4.	Certificado antecedentes disciplinarios	8
5.	Certificado de antecedentes contraloría	9
6.	Certificado de antecedentes penales	10
7.	Certificado de medidas correctivas	11
8.	Certificado redam	12
9.	Certificación pago seguridad social y parafiscales	13
10.	Planilla de seguridad social	14
11.	Rut actualizado	16
12.	Propuesta técnica	20
13.	Fichas técnicas equipos médicos	25
14.	Certificado de registros Invima	74
15.	Carta compromiso de garantía de equipos	129
16.	Soporte de contratos relacionados con el objeto de la propuesta	131

ESE SURORIENTE
Nombre: Lina Trejos
Fecha: 2-10-23
Hora: 9:45
Folios: 132

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA

NIT 10548679 – 1

Ciudad y Fecha: Popayán, 2 de octubre de 2023

Señores
E.S.E SURORIENTE
Avenida Fabián - La Vega Cauca

Referencia: Invitación privada a contratar ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN DE ALMAGUER, EN EL MARCO DEL PROYECTO "FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL DEPARTAMENTOS DEL CAUCA. (CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 2001 – 2023)

HERMES BOLAÑOS ARCOS, identificado con la cédula de ciudadanía No.10.548.679-1 de Popayán, actuando en nombre del establecimiento de comercio **UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA**, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación privada, cuyo objeto es la contratación **ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN DE ALMAGUER, EN EL MARCO DEL PROYECTO "FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL DEPARTAMENTOS DEL CAUCA. (CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 2001 – 2023)**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de la invitación y declaro:

Que ésta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse sólo compromete a quien suscribe ésta carta.
Que ninguna entidad o persona distinta firmantes tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato probable que de ella se derive.
Que conocemos la información general y demás documentos de los pliegos de condiciones y/o términos de referencia y aceptamos los requisitos en ellos contenidos.
Que no nos hallamos incursos en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Ley y que no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibición para contratar con recursos públicos.
Que no hemos sido sancionados mediante acto administrativo ejecutoriado por ninguna entidad oficial dentro de los últimos dos (2) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de convocatoria.
Que si se nos adjudica el contrato, nos comprometemos a constituir las garantías requeridas y a suscribir éstas y aquél dentro del término señalado para ello.

Atentamente,

HERMES BOLAÑOS ARCOS:
C.C 10.548.679 de Popayán.
Dirección: Ciudad: Calle 2n Bis 11 A 34 Ciudad: Popayán Celular: 310 410 3244 Fax _____
Correo electrónico: udsuministros@gmail.com
FIRMA:

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

COTIZACION

SEÑORES: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE ESE
NIT: 900145572-9

FECHA: 02 DE OCTUBRE DE 2023

Dotacion	Item	Detalle	Cant	V. Unitario	Iva	Total
EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL	1	OTOSCOPIO CON ILUMINACION LED O HALOGENO	2	1,949,580	19%	3,899,160
	2	OFTALMOSCOPIO CON TECNOLOGIA DE OPTICA SELLADA O LED				
	3	FILTROS AZUL DE COBALTO				
	4	FILTRO VERDE				
	5	MANGOS METALICOS				
	6	TRANSMISION DE LUZ DE FIBRA OPTICA				
	7	ACOPLE PARA OTOSCOPIA NEUMATICA				
	8	SISTEMA DE CONTROL DE ILUMINACION				
TENSIOMETRO DE PARED	1	RANGO DE MEDIDA DE 0 - 300 mmHg	2	1,400,000	19%	2,800,000
	2	MANGUERA EN ESPIRAL				
	3	CANASTILLA				
	4	PERILLA DE INSUFLACIÓN				
	5	CARATULA DE TAMAÑO MINIMO DE 14,5 cm				
	6	SISTEMA ANTI FUGA DE AIRE				
	7	BRAZALETE AJUSTABLE PARA ADULTO				
PULSIOXIMETRO ADULTO	1	DEBE SENSAR SPO2 Y FRECUENCIA CARDIACA	3	1,500,000	19%	4,500,000
	2	DE USO ADULTO Y PEDIATRICO				
	3	CURVA PLETISMOGRAFICA				
	4	PANTALLA LCD O TFT				
	5	ALARMA AUDIBLE Y VISUAL				
	6	FUNCIONAMIENTO: BATERIA RECARGABLE				
	7	RANGO DE MEDIDA DE SPO2				
	-	0 % - 100 %, RESOLUCION 1%				
	-	ADULTO ±2 DIGITOS (70 % a 100 %)				
	8	BASE DE CARGA				
		TIEMPO DE CARGA MINIMO DE 4 HORAS				
	-	DURACION DE LA BATERIA MINIMO DE 24 HORAS CONTINUA				
	9	FRECUENCIAS CARDIACAS				
	-	RANGO DE MEDICION MINIMA DE 30 - 60 Y MAXIMA DE 220 A 250 LPM				
	-	ERROR MAXIMO PERMITIDO ADULTO PEDIATRICO PEDIATRICO Y NEONATAL ± 3 DIGITOS				
LAMPARA DE EXAMEN	1	LUZ LED	4	4,100,000	19%	16,400,000
	2	BASE MOVIL				
	3	CUELLO DE CISNE AJUSTABLE A DIFERENTES ANGULOS				
	4	VOLTAJE HASTA 120VAC +/10% 50 - 60 HZ				
	5	INTENSIDAD DE ILUMINACION DESDE 20.000 LUX HASTA 55.000 LUX				
	6	TERMPERATURA DE COLOR MENOR O IGUAL 6.500 K				
DOOPLER FETAL	1	PANTALLA DE VISUALIZACION CON "BACKLIGHT" (LUZ DE FONDO)	2	1,600,000	19%	3,200,000
	2	FUNCIONAMIENTO CON BATERIA RECARGABLE				
	3	CON ALTAVOZ INCORPORADO				
	4	FRECUENCIA DE MUESTREO DE AUDIO 2MHZ				
	5	TRANSDUCTOR ULTRASÓNICO A PRUEBA DE AGUA E INTERCAMBIABLE				
	6	FUNCION DE APAGADO AUTOMATICO				
	7	TRASNDUCTOR OBSTETRICO				
	-	RESOLUCIÓN MAYOR O IGUAL A 1 LPM				
	-	EXACTITUD ±3 LPM				
	9	INDICADOR NIVEL DE BATERÍA				
	10	MEDICIÓN DE FCF QUE CUBRA UN RANGO DE 60~210BPM				
BASCULA ADULTO	1	GRADO MÉDICO	5	2,016,807	19%	10,084,035
	2	CAPACIDAD MINIMS 180 Kg				
	3	PANTALLA LCD				
	4	MEMBRANA CON PUESTA A CERO, HOLD, CONVERSOR DE LB A Kg				
	5	RESOLUCION DE 100g				
	6	ADAPTADOR DE CORRIENTE Y BATERIA				
AMALGAMADOR	1	MOTOR CON CONTROL DE VELOCIDAD	1	3,900,000	19%	3,900,000
	2	CHASIS RESISTENTE				
	3	TIEMPO VARIABLE				
	4	ALIMENTACION 120VAC +-10%				
	1	MOTOR CON POTENCIA MINIMA DE 1HP	4	3,500,000	19%	14,000,000

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

COMPRESOR ODONTOLOGICO	2	FLUJO DE AIRE MAYOR O IGUAL A 150 L / M				
	3	NIVEL DE RUIDO: 55 DB O MENOR				
	4	MAX . PRESIÓN MAYOR O IGUAL A 115 psi				
	5	TANQUE DE AIRE MAYOR O IGUAL A 30I				
	6	INTERRUPTOR DE PRESION AUTOMATICO				
LAMPARA DE FOTOCURADO	1	TIPO DE LAMPARA DE CURADO LED	3	2,000,000	19%	6,000,000
	2	BATERIA DE LITIO RECARGABLE				
	3	LONGITUD DE ONDA MAYOR A 420 - 480 NM				
	4	INTENSIDAD DE LA LUZ MAYOR O IGUAL A 1470 MW/CM^2				
	5	CON BOTONES PARA VARIAR EL TIEMPO				
	6	INDICADORES DE TIEMPO O MODOS				
	7	CON FIBRA ÓPTICA Y FILTRO				
	8	REQUERIMIENTOS ELECTRICOS DE LA BASE DE CARGA 100VAC				
CAVITRON	1	CON LUZ LED	1	5,200,000	19%	5,200,000
	2	VOLTAJE ≤ 120V 50/60 Hz				
	3	FRECUENCIA DE VIBRACION ≤ 28Khz ± 3khz				
	4	PRESION DE AGUA REGULADA ≤ 0.1bar 5bar (0.01MPa 0.5MPa)				
	5	MODO DE OPERACIÓN CONTINUA				
UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL	1	MALETÍN PORTÁTIL EN LONA IMPERMEABLE DE ALTA RESISTENCIA, TIPO MORRAL INCLUYE(SILLÓN, BUTACO, LÁMPARA,ESCUPIDERA, BANDEJA.)	2	6,358,404	19%	12,716,808
	2	VOLTAJE DE OPERACIÓN 110V 60HZ				
	3	MODULO PORTATIL CONEXIONES PARA PIEZAS DE MANO (ALTA,BAJA, JERINGA TRIPLE), TANQUE CON CAPACIDAD MINIMA DE 1 LT, MANÓMETRO 0-200 PSI Y PEDAL, EYECTOR.				
	4	COMPRESOR MINIMMO DE 1 HP				
	5	BOMBILLO LUZ LED BLANCA O FRÍA.				
	6	BANDEJA EN ACERO INOXIDABLE, REMOVIBLE Y ESTERILIZABLE				
	7	CAMILLA PORTATIL				
	8	ESCUPIDERA DE FACIL LAADO ESTERILIZABLE				
	9	PIEZAS DE MANO DEBAJA VELOCIDAD: MICROMOTOR				
	-	REVOLUCIONES POR MINUTO EN UN RANGO MAYOR O IGUAL A 25.000 RPM				
	-	MATERIAL EN ALUMINIO				
	10	PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD: CONTRA ANGULO				
	-	VELOCIDAD IGUAL O MAYOR A 30.000 MIN-1				
	11	PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD: PUNTA RECTA				
	12	PIEZA DEMANO DE ALTA VELOCIDAD				
	-	(AUTOCLAVABLE) RESISTENTE A REPETIDOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN.				
	-	RANGO DE REVOLUCIONES DESDE 380.000 A 480.000 RPM				
	13	CON RODAMIENTO CERAMICA				
	14	ESPRAY DE AGUA				
	15	SCALER				
	-	PUNTA PARA EL ESCALER S1				
	-	PUNTA PARA EL ESCALER S2				
	-	PUNTA PARA EL ESCALER S3				
	16	CONSUMO DE AIRE ENTRE 25 a 35 L/min				
	17	FRECUENCIA VIBRATORIA DE 5600 a 6000 Hz				
	18	PESO INTERIOR A 10 Kg				
	19	PUNTAS INTERCAMBIABLES				
	20	PRECION MAXIMA DE 130 PSI				
	21	POTENCIA 450W				
EQUIPO DE QUIMICA	1	PANTALLA	1	21,000,000	19%	21,000,000
	-	PANTALLA TACTIL				
	-	MAYOR O IGUAL A 7"				
	2	LONGITUD DE ONDA DESDE 340 HASTA 670nm				
	3	CON ANCHO DE BANDA 5NM				
	5	CONTROL DE TEMPERATURA: SISTEMA TERMICO PELTIER				
	6	RANGO DE TEMPERATURA DESDE 25°C A 37°C				
	8	RANGO DE MEDIDA ENTRE -0.2 A 3.5 ABS				
	9	IMPRESORA TERMICA INTERNA				
	10	MODOS DE LECTURA				
	-	ABSORBANSIA				
	-	CINETICA				
	-	PUNTO FINAL				
	-	TIEMPO FIJO				
	11	REQUERIMIENTOS ELECTRICOS DE 120VAC, +/- 10% 60Hz				

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

CENTRIFUGA	1	MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO SILECIOSO, SUAVE Y ESTABLE	2	4,447,328	19%	8,894,656
	2	PROGRAMACION DE VELOCIDAD (RPM) Y TIEMPO VARIABLE				
	3	INDICADOR DE VELOCIDAD Y TIEMPO				
	4	CABEZA ANGULAR PARA TUBOS				
	5	CAPACIDAD: DE 6 A 8 BTUBOS				
	6	SISTEMA ELECTRONICO DIGITAL				
	7	TAPA CON SISTEMA DE CIERRE DE SEGURIDAD				
	8	SISTEMA DE CONTROL QUE CUBRA UN RANGO DE 1.00 A 3.500 RPM				
	9	VOLTAJE HASTA 115VAC +/-5%				
CAMA ELECTRICA	1	CON CAMBIO DE ALTURA	3	7,521,009	19%	22,563,027
	2	CAPACIDAD MENOR O IGUAL A 250KG				
	3	CON CONTROL DE MANDO ELECTRICO				
	4	MATERIAL DE ALTA RESISTENCIA EN SU ESTRUCTURA				
	5	CON BARANDAS LATERALES				
	6	MOTORES DE EMPUJE SILENCIOSOS				
	7	RUEDAS CON FRENO				
	8	POSICIONES:				
	-	HORIZONTAL, SEMIFLOWER, FLOWER, SENTADO, FLEXIÓN RODILLAS, PELVIS.				
	9	COLCHON DE ALTA DENSIDAD MINIMO DE 10 CM, DE FACIL LIMPIEZA Y DESINFE				
	10	TERMINADO EN PINTURA ELECTROSTATICA				
	11	ATRIL PORTA SUERO				
NEBULIZADOR	1	NIVEL DE RUIDO MAX 65 DB	2	400,000	19%	800,000
	2	FLUJO DE AIRE LIBRE MIN DE 8 L/m				
	3	COMPRESION DEL MOTOR MINIMA DE 21 PSI				
	4	SUMINISTRO DE NEBULIZACION MINIMO DE 3.9um				
	5	VOLTAJE 115VAC, 60HZ, 1.3 A				
LARINGOSCOPIO	1	MANGO DE METAL CROMADO.	1	2,240,756	19%	2,240,756
	2	HOJAS CON ILUMINACION POR FIBRA OPTICA				
	3	SET DE HOJAS				
	-	CURVA #0				
	-	CURVA #2				
	-	CURVA #4				
	-	RECTA #0				
	-	RECTA #2				
	-	RECTA #4				
PESA BEBE	1	GRADO MÉDICO	4	1,596,639	19%	6,386,556
	2	CAPACIDAD MINIMS 20 Kg				
	3	PANTALLA LCD				
	4	MEMBRANA CO PUESTA A CERO, TARE, CONVERSOR DE LB A Kg				
	5	RESOLUCION DE 5g				
	6	PESO DEL EQUIPO MENOR A 11 KG				
ASPIRADOR DE SECRECIONES	1	NIVEL DE RUIDO: MENOR O IGUAL A 65DB	2	1,500,000	19%	3,000,000
	2	CONTROL DE AJUSTE DE FLUJO				
	3	DESPLAZAMIENTO MAYOR A 15 L/MIN				
	4	RECIPIENTES DE VIDRIO O PLÁSTICO REUSABLES MÍNIMO DE 1 LITRO.				
	5	VOLTAJE 120 VAC +/- 10% A 60 HZ.				
	6	VÁLVULA PARA REGULAR EL NIVEL DE SUCCIÓN				
	7	VACUÓMETRO INTEGRADO CON ESCALA EN mmHg				
	8	PRESIÓN DE SUCCIÓN DE AL MENOS 560 mmHg				
	9	SISTEMA DE SEGURIDAD QUE EVITE EL INGRESO DE FLUIDOS AL MOTOR				
	10	MANGUERA PARA SUCCION Y FILTROS				
BOMBA DE INFUSION	1	PANTALLA TACTIL	1	6,000,000		6,000,000
	2	CON MULTIPLES PROGRAMAS DE INFUSION				
	3	SISTEMA DE ANTIFLUIDO				
	4	VOLTAJE HASTA 120VAC, +/- 10% 60 Hz				
	5	AUTONOMIA HASTA 5 HORAS DE TRABAJO CONTINUO				
	6	ALARMAS				
	-	AUDIBLE				
	-	VISIBLE				
	7	DE BOMBAS PERISTALTICA				
	8	RANGO DE FLUJO				
	-	0.1 - 1200 ml/h				
	-	precision +/-5%				
	9	Rango de volumen				

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

	-	0.0 - 99.99mml				
	10	modo vcna abierta (KVA)				
	-	0.1 - 5.0 ml/h				
	11	funcion bolo				
CAMILLA CON FRENO Y BARANDA	1	CON 4 RUEDAS Y FRENO EN AL MENOS DOS RUEDAS	2	3,500,000	19%	7,000,000
	2	MATERIAL DE ALTA RESISTENCIA EN SU ESTRUCTURA				
	3	CAPACIDAD DE CARGA: ≤ 150KG DE PESO				
	4	COLCHONETA DE ALTA DENSIDAD IMPERMEABLE ANTIBACTERIAL				
	5	BARANDAS PLEGABLES DE SEGURIDAD TUBULARES				
	7	ACABADO DE PINTURA EN POLVO CON APLICACIÓN ELECTROSTATICA				
	8	CON MOVIMIENTO DE ESPALDAR				
TENSIOMETRO MANUAL	1	BLAZALETE DE NYLON	4	750,000	19%	3,000,000
	2	METERIAL Y TECNOLOGIA RESISTENTE A GOLPES				
	3	BRAZALETES LAVABLES				
	4	PERILLA DE INSUFLACIÓN				
	5	RESOLUCION MENOR O IGUAL A 2mmHg				
	6	PRESICION DE PRESION +-3mmhg				
	7	BRAZALETE AJUSTABLE PARA ADULTO				
UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA	1	AL MENOS 4 SERVICIOS FUNCIONALES PARA LAS PIEZAS DE MANO (JERINGA TRIPLE, PIEZA DE BAJA, DE ALTA, EYECTORES Y ESCALER)	2	23,445,378	19%	46,890,756
	2	ASCENSO Y DECENSO DE LA BASE Y EL ESPALDAR, DEBE SER POR MOTOR ELECTRICO				
	3	BANDEJA DE INSTRUMENTAL CON PANEL DE CONTROL AUTOMATICO				
	4	LAMPARA LED CON SISTEMA GIRATORIO Y SENSOR ON/OFF				
	5	ESCUPIDERA EN CERAMICA				
	6	SILLA PARA ODONTOLOGO, ESPALDAR Y ALTURA REGULABLE				
	7	DESCANZA BRAZOS Y CABEZAL				
	8	SISTEMA DE SUCCION				
	-	EYECTOR QUIRURGICO CON SISTEMA DE AIRE				
	-	EYECTOR DE BAJA CON EFECTO VENTURI				
	9	PIEZAS DE MANO DE BAJA VELOCIDAD: MICROMOTOR				
	-	REVOLUCIONES POR MINUTO EN UN RANGO MAYOR O IGUAL A 25.000 RPM				
	-	MATERIAL ACERO INOXIDABLE				
	10	PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD: CONTRA ANGULO				
	-	VELOCIDAD IGUAL O MAYOR A 30.000 MIN - 1				
	11	PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD: PUNTA RECTA				
	-	VELOCIDAD MAYOR O IGUAL A 40.000 RPM				
	-	MATERIAL ACERO INOXIDABLE				
	12	PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD				
	-	RANGO DE REVOLUCIONES DESDE 380.000 A 480.000 RPM				
	-	CUERPO DE ACERO INOXIDABLE				
	-	ESPRAY DE AGUA				
	-	(AUTOCLAVABLE) RESISTENTE A REPETIDOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN				
	13	INCLUYE JERINGA TRIPLE				
	14	CON PEDAL DE DISCO				
	15	NEGATOSCOPIO				
MONITOR DE SIGNOS VITALES	1	PANTALLA CON TECNOLOGIA TFT O LED DE MINIMO 10"	1	12,605,042	19%	12,605,042
	2	RESOLUCION HASTA 800 X 600 PIXELES				
	3	PANTALLA CON VISUALIZACIÓN DE MINIMO 4 TRAZOS				
	4	ON MONITORIZACIÓN MINIMA DE LOS SIGUIENTES PARAMETROS: ECG,SPO2, FP,				
	5	ECG:				
	-	VELOCIDAD DEL BARRIDO PARA ECG: ENTRE 6,25MM/S - 50MM/S				
	-	MONITOREO DE ECG DE 3 Y 5 DERIVADAS				
	6	SPO2:				
	-	MONITORIZACIÓN DE SPO2 QUE CUBRA UN RANGO ENTRE 0% - 100%; RESOLUCIÓN				
	-	PRESICIÓN ENTRE +/ -2%				
	7	FRECUENCIA DE PULSO				
	-	RANGO DE MEDICIÓN DE 20 - 250 PPM				
	-	PRESICIÓN ENTRE +/ -3PPM				
	8	RESPIRACIÓN				
	-	RANGO DE MEDICIÓN DE 0 - 150 RPM				
	-	PRESICIÓN ENTRE +/ -2RPM				
	9	TEMPERATURA				
	-	RANGO DE 0 A 50°C				

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

	-	PRESICIÓN +/-0.1°C				
	10	PNI				
	-	TECNICA DE MEDICIÓN OSCILOMETRICA				
	-	MODOS DE FUNCIONAMIENTO: MANUAL, AUTOMATICO, CONTINUO				
	-	RANGO DE MEDICIÓN DE 40 A 270 MMHG				
	-	PRESICIÓN ENTRE +/5MMHG				
	11	ALARMAS				
	-	VISIBLES Y AUDIBLES				
	-	CON TRES NIVELES DE PRIORIDAD				
	12	BATERIA RECARGABLE CON AUTONOMIA ≤ 2 HORAS				
	13	VOLTAJE HASTA 120VAC				
	14	ACCESORIOS: CABLES PARA ECG, SENSOR DE SPO2 ADULTO, SPO2 PEDIATRICO, SENSOR DE TEMPERATURA, BRAZALETE ADULTO, BRAZALETE PEDIATRICO				
AGITADOR DE HEMATOLOGIA	1	MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO SILENCIOSO, SUAVE Y ESTABLE	1	6,302,521	19%	6,302,521
	2	SOPORTE CON ANTIDESLIZANTE O PORTA TUBO				
	3	CAPACIDAD HASTA 24 TUBOS				
	4	VOLTAJE HASTA 115VAC, +/-5%				
MONITOR FETAL	1	PANTALLA LCD A COLOR	1	14,285,714	19%	14,285,714
	2	MODOS DE PANTALLA: ONDAS, NUMERICAS Y MIXTAS				
	3	TRANSDUCTORES				
	-	TRANSDUCTOR DE ULTRASONIDO				
	-	RANGO DE MEDICIÓN DE 50 BPM A 240BPM				
	-	FRECUENCIA: 1MHZ				
	-	RESOLUCIÓN: 1 BPM, ERROR: +/-1 BPM				
	-	REPETICIÓN DEL PULSO: 1.32 A 2 KHZ				
	-	TRANSDUCTOR TOCO				
	-	RANGO DE MEDICIÓN: 0 - 100%				
	-	RESOLUCIÓN: 1%				
	4	MODO DE AJUSTE A CERO: AUTOMATICO Y MANUAL				
	5	MARCADOR DE EVENTOS. AUTOMATICO Y MANUAL				
	6	IMPRESORA TERMICA DE ALTA RESOLUCIÓN				
	7	CON VISUALIZACIÓN DE FORMA DE ONDA				
	8	MONITORIZACIÓN DE FCF Y PRESIÓN INTRA UTERINA				
	9	ALARMAS: VISIBLE Y AUDIBLE				
	10	DETECCION DE MOVIMIENTO FETAL AUTOMATICO				
	11	VELOCIDAD DE IMPRESIÓN HASTA 20MM/SEG				
	12	MONITORIZACIÓN GEMELAR				
	13	VOLTAJE HASTA 115VAC, +/-5%				
	14	CON BATERIA RECARGABLE				

EXENTO	6,000,000
GRAVADO	237,669,031
IVA (19.0 %)	45,157,116
TOTAL	288,826,147

VENDEDOR: HERNES BOLAÑOS ARCOS

CONTRATO DE COMPRAVENTA No. 146 DE 2022

CONTRATANTE	**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SUROCCIDENTE E.S.E**
NIT	**900145767-8**
CONTRATISTA	**SURTIMEDICAN E.U**
NIT	900084623-3
REPRESENTANTE LEGAL	**CLAUDIA ANAYA FLOREZ** CC. 34.560.515
OBJETO	EL CONTRATISTA se compromete con la E.S.E SUROCCIDENTE., a entregar a título de compraventa de equipos biomédicos, odontológicos y de laboratorio necesarios para el correcto funcionamiento de las unidades de atención en salud pertenecientes a la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, de acuerdo con las cantidades y especificaciones técnicas exigidas.
PLAZO	El presente Contrato de compraventa tendrá un tiempo de duración de un (1) mes contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y legalización.
VALOR	El valor del presente contrato es de **CIENTO NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS VEINTE MIL PESOS M/CTE ($199.920.000). IVA INCLUIDO.**
LUGAR DE EJECUCIÓN	Las actividades contractuales se desarrollarán en la sede administrativa de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. y las partes acuerdan que el domicilio contractual será el municipio del Bordo, Patía- Cauca.
CDP	Certificado de Disponibilidad Presupuestal PCDP- 204 del doce (12) de noviembre de dos mil veintidós (2022).
SUPERVISOR	Se designa como supervisor del presente contrato de compraventa a los coordinadores de las Unidades de Atención en Salud pertenecientes a la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. o quienes hagan sus veces.

Entre los suscritos: **ALEXANDER DE JESÚS SÁNCHEZ PAZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 72.225.648 expedida en Barranquilla, obrando en calidad de Gerente y representante legal de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E., nombrado mediante Decreto No. 0687 de 31 de marzo de 2020, con acta de posesión 032 de la misma fecha, quien en adelante se denominará el **CONTRATANTE**, y por otra parte, **SURTIMEDICAN E.U** con Nit 900084623-3, representada legalmente por la señora **CLAUDIA ANAYA FLOREZ** identificada con cedula de ciudadanía No. 34.560.515 expedida en Popayán- Cauca, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos acordado celebrar el presente contrato de compraventa que se regirá por las siguientes cláusulas, previas a estas consideraciones: **1)** Que el contrato que se suscribe, se regirá por el Acuerdo No. 13 de 2021 expedido por la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E., las normas civiles y/o comerciales y por las normas especiales sobre la materia. **2)** Que la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. elaboró estudio de conveniencia y oportunidad para celebrar el presente

Powered by CamScanner

contrato. 3) Conforme al Estatuto de Contratación, se recibieron cotizaciones para la adquisición de equipos biomédicos, odontológicos y de laboratorio para la ESE SUROCCIDENTE. 4) Que estudiada y analizada técnica y económicamente la propuesta presentada por **SURTIMEDICAN E.U** con Nit 900084623-3 fue seleccionada por ser la más favorable para la entidad técnica y económicamente.5) La Empresa Social del Estado Suroccidente ESE cuenta con Disponibilidad Presupuestal para realizar la contratación. En virtud de lo anterior se conviene celebrar el presente Contrato de Compraventa contenido en las siguientes cláusulas: **CLÁUSULA PRIMERA. - OBJETO:** EL CONTRATISTA se compromete con la E.S.E SUROCCIDENTE., a entregar a título de compraventa de equipos biomédicos, odontológicos y de laboratorio necesarios para el correcto funcionamiento de las unidades de atención en salud pertenecientes a la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, de acuerdo con las cantidades y especificaciones técnicas exigidas. **CLAUSULA SEGUNDA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES:** Para cumplir con el objeto del contrato EL CONTRATISTA debe: **1)** No ceder ni subcontratar la obligación de entregar los bienes objeto del presente Contrato, con persona natural o jurídica alguna sin previa autorización escrita o expresa por parte de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SUROCCIDENTE E.S.E. **2)** Cumplir con el objeto definido en el presente Contrato de Compraventa para LA E.S.E. SUROCCIDENTE **3)** Cumplir con que los bienes requeridos reúnan las condiciones técnicas de calidad exigidas. **4)** Actuar con lealtad y buena fe en las diversas etapas contractuales, evitando las dilataciones, trabas y obstáculos que por su causa pudieren presentarse. **5)** Garantizar las condiciones técnicas de calidad y de oportunidad de los equipos requeridos y responder por ello. **6)** Realizar oportunamente los compromisos adquiridos de acuerdo con las necesidades o requerimientos hechos por la E.S.E., teniendo en cuenta los requerimientos realizados por la entidad dentro del objeto contractual. **7)** En el evento de existir falta de calidad en los bienes requeridos (defectuoso, dañado, averiado, suplantado etc.), este deberá reemplazarlo por uno que cumpla con la calidad del bien con el fin de cumplir con el objeto a cabalidad. **8)** Mantener los precios cotizados y autorizados para la suscripción del presente Contrato, durante la vigencia del mismo. **9)** El contratista garantizará que los bienes sean de buena calidad, caso contrario deberá entregarlos nuevamente hasta satisfacer la necesidad entregando la calidad exigida. **10)** Entregar la documentación necesaria y requerida para la suscripción del contrato. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS A DESARROLLAR POR EL CONTRATISTA: 1)** Realizar la entrega de los equipos, conforme con la propuesta presentada y aprobada, la cual hace parte integral del presente Contrato, de acuerdo las especificaciones técnicas, las cuales deberán ser verificadas y autorizadas previamente entre las partes. **2)** Garantizar la calidad de los equipos objeto de la presente contratación. **3)** Entregar oportunamente los bienes objeto del presente contrato. **4)** Responder y garantizar por la calidad de los bienes suministrados. **5)** Atender oportunamente los requerimientos de la E.S.E. **6)** Presentar la factura para el pago con todos los requisitos legales. **7)** Cumplir con los siguientes requisitos técnicos para la entrega y recepción a satisfacción por parte del Almacén de LA E.S.E: **a)** Los equipos ofrecidos deben ser originales de fábrica, con las etiquetas o rótulos íntegros, perfectamente legibles. **b)** El contratista no podrá entregar los equipos con defectos de fábrica o de segunda. **c)** Entregar a entera satisfacción los equipos, en la sede administrativa de la Empresa Social del Estado Suroccidente, para lo cual los gastos de transporte hasta el lugar de instalación corren por

Powered by CamScanner

cuenta del contratista. **d)** Los equipos a adquirir deberán contar con garantía mínima de 1 año, contado a partir desde la fecha de entrega de los equipos en correcto funcionamiento.

ESPECIFICACIONES TECNICAS :

ITEM	ELEMENTO	DESCRIPCION	CANTIDAD
1	ASPIRADOR DE SECRECION	SUCCIONADOR PORTABLE - USO ADULTO Y PEDIATRICO. - PODER DE SUCCION DE 15 LPM. - AMPLIO PODER DE SUCCION DE SECRECIONES EN LA VIA AEREA. - MOTOR LIBRE DE LUBRICACION (ACEITE). - ALTA PRESION DE VACIO. - PROTECCION PARA SOBRE FLUJO LO QUE PERMITA CONTROLAR LOS LIQUIDOS ASPIRADOS. - CONTROL REGULABLE DE ASPIRACION. - MATERIAL PLASTICO DE ALTO IMPACTO - CAPACIDAD DE LA BOTELLA DE 1000 C. C., - BOTELLA PLASTICA REUSABLE. - ALIMENTACION 110 VOL. / 50 - 60 HZ. - BOTELLA DE 1000 C. C., 1 MANGUERA PARA SUCCION, 1 FILTRO ANTIBACTERIANO,	10
2	BOMBA DE INFUSION-	-SISTEMA DE OPERACIÓN INTUITIVO. - MODOS DE INFUSION: flUJO, DOSIFICACIÓN, V-T, R-T, RELEVO, RAMPA, INTERMITENTE, CARGA DOSIS Y SECUENCIAL. - MEMORIA DE ULTIMA PROGRAMACIÓN E HISTORIAL DE EVENTOS - FUNCION DE VALORACIÓN, - BOLO MANUAL Y BOLO AUTOMATICO, - MODO DE PURGA AUTOMÁTICA / PROGRAMABLE *SEGURIDAD, - 9 NIVELES DE ALARMA, - DOBLE CPU HACE SU FUNCIONAMIENTO SEGURO Y CONfIABLE - DETECCION DE BURBUJAS CON NIVELES DE SENSIBILIDAD AJUSTABLES.	1

Powered by CamScanner

		- SENSOR DE OCLUSIÓN SUPERIOR E INFERIOR. *APARIENCIA MODERNA: - SISTEMA TÁCTIL INTELIGENTE(TOUCH SCREEN) + TECLADO DE MEMBRANA - PANTALLA TFT A COLOR DE GRAN TAMAÑO. - DISEÑO QUE OCUPA POCO ESPACIO. - SISTEMA APILABLE, SIN NECESIDAD DE RACK-	
3	COMPRESOR DE 1 CABALLO	TIPO: PISTON, CONFIGURACIÓN: PORTÁTIL. FUENTE DE ALIMENTACIÓN: ALIMENTACIÓN DE CA, LUBRICATION -VOLTAJE: AC 110V 60HZ. - DIMENSIÓN (L-W-H): 740-340-680MM. -POTENCIA DEL MOTOR: 1.5KW -PRESIÓN: 8BAR/115PSI. COLOR: BLANCO. -TANQUE: 50L. VELOCIDAD: 1400RPM MOQ: 1PCS. -RENDIMIENTO: 140L POR MINUTO	2
4	COMPRESOR DE 1 CABALLO	-VOLTAJE: 100-240V/50-60HZ. -POTENCIA: 750W [1HP]. -FLUJO DE AIRE MÁXIMO: 152L/MIN [5,37CFM]. FLUJO DE AIRE A 7BAR:50L/MIN[1,77CFM]. NIVEL DE RUIDO: ≤70 DB (A). MÁX. PRESIÓN: 8BAR [116PSI]. -CORRIENTE MÁXIMA: 3,4A. T-ANQUE DE AIRE: 30L [6,6GALLON]. PESO BRUTO: 33KG [72,8LBS]. PESO NETO: 29,5KG [65LBS]. -DIMENSIÓN: 410*410*650MM [16,1*16,1*25,6 PULGADAS]	1
5	ELECTROCARDIOGRAFO DE 12 CANALES	TASA DE MUESTREO DE ANÁLISIS DE ECG: 500 110 5 MUESTRAS/SEGUNDO (MPS)V TASA DE MUESTREO DIGITAL: 1000 MUESTRAS/SEGUNDO/CANALV MODO DE ADQUISICIÓN: PREADQUISICIÓN O POSADQUISICIÓN, PROPORCIONA 10V RANGO DINÁMICO: DIFERENCIAL CA ± 10 MVV RESOLUCIÓN: 1 MV/LSB A 500 MPSV RESPUESTA DE FRECUENCIA: –3 DB A 0,05 A 150 HZV FILTRO DE MOVIMIENTO DE LÍNEA BASE: MV 0,05 HZ, ELIMINACIÓN DE MOVIMIENTO DE LÍNEA BASE (EMLB)V FRECUENCIA DE CORTE ALTA: 20 HZ, 35 HZ, 150 HZV FILTRO DE	2

Powered by CamScanner

		CA: 50/60 HZ ± 0,3 HZV RECHAZO DEL MODO COMÚN: ≥ DB (CON FILTRO DE CA APAGADO) V MAPA ADC: 24 BITSV IMPEDANCIA DE ENTRADA: > 50 MΩ A 10 HZ, CON PROTECCIÓN DE DESFIBRILADORV FUGA DE CORRIENTE AL PACIENTE: < 10 MAV MEDIDOR DE FRECUENCIA CARDÍACA: 30 A 300 L. P. M. ± 10 % O ± 5 L. P. M., EL VALOR QUE SEA MAYOR.V TIEMPO DE ARRANQUE: ≤ SEGUNDOS 5V SENSIBILIDAD/GANANCIA: 5, 10, 20 MM/MV, AUTOMÁTICO	
6	DESFIBRILADOR CON CARDIOVERSION.	-CON MARCAPASOS, -PANTALLA 7" -DISEÑO 4 EN 1. DESFIBRILACIÓN MANUAL, , MARCAPASOS Y MONITORIZACIÓN, DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA Y DEA CON TECNOLOGÍA BIFÁSICA ADMINISTRACIÓN DE DÓSIS DE 1J HASTA 360J. DISEÑO COMPACTO: FÁCIL DE TRANSPORTAR Y USAR, EXPORTACIÓN DE DATOS: PUEDEN SER EXPORTADOS AL PC O MEMORIA USB FLASH. FORMA DE ONDA: FORMA DE ONDA BIFÁSICA TRUNCADA. EXACTITUD: ±2J CON 15% DE AJUSTE, PARA CUALQUIER VALOR DEBAJO DE 50 OHM	2
7	. EQUIPO DE QUIMICA	INTERFAZ DE USUARIO PANTALLA TÁCTIL LCD A TODO COLOR DE 7". MODOS DE LECTURA ABSORBANCIA, PUNTO NAL, CINÉTICA, MODO DIFERENCIAL, TIEMPO JO. LECTURAS MONO Y BICROMÁTICAS, CON O SIN BLANCO DE REACTIVO PARA TODOS LOS MODOS IMPRESORA, IMPRESORA TÉRMICA INTERNA. CAPACIDAD DE LA BASE DE DATOS > 1.000.000 RESULTADOS DE PACIENTES, BLANCOS, CALIBRACIONES Y CONTROL DE CALIDAD (5 GB DE DATOS). CONECTIVIDAD CONEXIÓN LIMS UNIDIRECCIONAL. 2 X HOST USB 3.0, ETHERNET RJ45. FUENTE DE LUZ TECNOLOGÍA LED (BANCO ÓPTICO PATENTADO POR BIOSYSTEMS), RANGO DE MEDIDA –0,2 A 3,5 A.	3

Powered by CamScanner

		LONGITUDES DE ONDA 340 - 670 NM (340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670), ANCHO DE BANDA 5 NM ± 1 NM. PRUEBAS PROGRAMADAS TODAS LAS PRUEBAS DE BIOSYSTEMS NUEVAS PRUEBAS ADICIONALES > 10.000 NUEVAS PRUEBAS (PERSONALIZADAS POR EL CLIENTE). TIEMPOS DE INCUBACIÓN DE 5 A 9999 SEGUNDOS. TIEMPOS DE LECTURA DE 1 A 60 MINUTOS (EN TÉCNICAS CINÉTICAS Y TIEMPO JO). OTRAS FUNCIONES FÓRMULA PARA EL AJUSTE DE RESULTADOS / COMPROBACIÓN DE LÍMITES DE LINEALIDAD Y DETECCIÓN / ALARMAS DE MUESTRAS ANORMALES.		

CLAUSULA TERCERA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE: La Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. se obliga a: **1.** Hacer seguimiento estricto a la ejecución del contrato. **2.** Recepcionar la factura de venta, acompañada del pago por aportes a la seguridad social y entrada a almacén. **3.** La entidad realizará al contratista las recomendaciones y requerimientos que considere oportunos y necesarios para el mejor desarrollo del presente contrato por intermedio de los funcionarios designados para ejercer la vigilancia y supervisión del contrato. **CLAUSULA CUARTA. - TIEMPO DE EJECUCIÓN:** El presente Contrato de compraventa tendrá un tiempo de un (1) mes el cual empezará a contar desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **CLAUSULA QUINTA.- SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la ley 828 de 2003 por la cual se modifica el parágrafo segundo del artículo 50 de la ley 789 de 2002, el contratista deberá cumplir con sus obligaciones frente al sistema de seguridad social integral, por la cual el incumplimiento de esta obligación será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto se dé el cumplimiento, previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la entidad administradora. **CLAUSULA SEXTA. - LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y DOMICILIO CONTRACTUAL:** Las actividades contractuales se desarrollarán en la sede administrativa de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E y como domicilio contractual el municipio del Bordo (Cauca). **CLAUSULA SÉPTIMA. - DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** Los pagos se aplicarán con cargo al presupuesto de gastos de la vigencia 2022 según certificado de disponibilidad presupuestal 00-2022-PCDP-204 del 12 de noviembre de 2022.. **CLAUSULA OCTAVA. - VALOR Y FORMA DE PAGO:** Para efectos fiscales el valor inicial del contrato se ha estimado en la suma de **CIENTO NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS VEINTE MIL PESOS M/CTE ($199.920.000). IVA INCLUIDO.** Los cuales se cancelarán en un (1) único pago de acuerdo con la presentación de la factura con los debidos soportes y entrada a almacén la cual conste la entrega a satisfacción de los equipos contratados. Al pago se le efectuarán los respectivos descuentos de ley, acompañadas del informe del supervisor que certifique el recibido a entera satisfacción de la misma. El pago se realizará previa presentación de la respectiva factura con cumplimiento de las normas legales de la DIAN, adjuntando certificado expedido y firmado por

Powered by CamScanner

el representante legal o el revisor fiscal de la empresa en el cual conste que se encuentra al día y a paz y salvo con el pago de aportes a seguridad social (salud, pensión, ARL). Para el reconocimiento y pago, el CONTRATISTA deberá presentar la siguiente documentación: - Factura o documento equivalente. - Comprobante de pago de aportes al sistema de seguridad social (Salud, pensión y riesgos laborales). - Informe de supervisión. **CLAUSULA NOVENA. - LIQUIDACIÓN:** El presente contrato de compraventa es de ejecución instantánea y su ejecución no se prolonga en el tiempo, por tal razón no es susceptible de liquidación conforme a lo establecido en el Artículo 217 del Decreto 019 del 2012. **CLAUSULA DECIMA. - INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL:** En ningún caso el presente Contrato genera relación laboral entre las partes. **CLAUSULA DECIMA PRIMERA. - SUPERVISIÓN:** Se designan como supervisores del presente contrato a los coordinadores de las Unidades de Atención en Salud pertenecientes a la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E. o quienes hagan sus veces. El supervisor deberá velar por el cumplimiento de las cláusulas pactadas entre las partes y quien en el desarrollo de sus actividades deberá: **1)** Atender el desarrollo de la ejecución del contrato. **2)** Comunicar en forma oportuna las circunstancias que afecten el normal desarrollo del Contrato. **3)** Elaborar técnica y oportunamente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y eficacia del contrato. **4)** Comunicar en forma oportuna al área Jurídica de la entidad la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento por parte del contratista. **5)** Vigilar que el Contratista cumpla con la afiliación y pago al Sistema General de Seguridad Social Integral, de acuerdo a la normatividad vigente. **6)** Expedir las actas parciales de cumplimiento o de pago, las cuales deberán estar acompañadas de los respectivos informes de Supervisión, para que se puedan efectuar los pagos pactados, dejando expresa constancia en los mismos de la ejecución satisfactoria de las obligaciones. **CLAUSULA DECIMA SEGUNDA. - INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a mantener indemne a la E.S.E. SUROCCIDENTE de todo reclamo, demanda o acción legal que pueda causarle o que surja de la ejecución de este contrato, manteniéndola libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que se deriven de las actuaciones del CONTRATISTA. **CLAUSULA DECIMA TERCERA. - NATURALEZA JURIDICA DEL CONTRATO:** El presente es un contrato que se rige por las normas civiles y comerciales, dando aplicación de los principios de la contratación pública y de acuerdo con el Estatuto Interno de contratación. Por tanto y en cuanto es su facultad, la E.S.E. se reserva el derecho a aplicar las clausulas exorbitantes. **CLAUSULA DECIMA CUARTA – GARANTÍAS:** Por razón de la cuantía del contrato, y de acuerdo con el Estatuto Interno de Contratación, Acuerdo 13 de 2021, el contratista REQUIERE que. EL CONTRATISTA, constituya a favor de la entidad contratante con una compañía de seguros o entidad Bancaria autorizada para funcionar en Colombia una garantía única que ampare: 1) EL CUMPLIMIENTO de las obligaciones contractuales que deberá ser equivalente al veinte (20%) del valor del contrato y extenderse por el término de este y seis (6) meses más. 2) CALIDAD DE LOS BIENES: , equivalente al veinte (20%) del valor del Contrato y por el término de la vigencia del contrato y seis (6) meses más. **PARÁGRAFO.- RESTABLECIMIENTO O AMPLIACIÓN DE LA GARANTÍA.-** EL CONTRATISTA deberá restablecer el valor de la Garantía Única, cuando esta se haya visto reducida por razón de las reclamaciones efectuadas por la E.S.E. De igual manera, en cualquier evento en que se aumente o adicione el valor del presente Contrato, o se prorrogue su término, el contratista deberá ampliar el valor de la garantía otorgada o ampliar su vigencia según el caso. **CLAUSULA DÉCIMA QUINTA. - INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:**

Powered by CamScanner

El contratista declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este Contrato de compraventa, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante la Empresa Social del Estado SUROCCIDENTE E.S.E. y frente a terceros. **CLAUSULA DÉCIMA SEXTA. - AUTONOMÍA DEL CONTRATISTA:** Por tratarse de un Contrato de compraventa regido por la normatividad expuesta, el contratista actuará con total autonomía técnica y administrativa en el cumplimiento de las obligaciones que asume por el presente contrato y, en consecuencia, no contrae relación laboral alguna con LA E.S.E. SUROCCIDENTE. **CLAUSULA DECIMA SEPTIMA. - CAUSALES DE TERMINACIÓN.** El presente Contrato de compraventa podrá ser terminado por las siguientes causas: **a)** Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. **b)** Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. **c)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **CLAUSULA DECIMA OCTAVA. - PROHIBICIÓN DE CEDER EL CONTRATO.** El presente Contrato se celebra teniendo en cuenta las calidades y condiciones del CONTRATISTA y, en consecuencia, una vez celebrado no podrá cederse sin previa autorización escrita y motivada suscrita por el Gerente de la Empresa Social del Estado SUROCCIDENTE E.S.E. **CLAUSULA DECIMA NOVENA - NORMAS APLICABLES.** El presente Contrato de Compraventa se rige de modo especial por el Acuerdo Número Acuerdo No. 13 de 2021 expedido por la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Suroccidente E.S.E en armonía con la Constitución Política de Colombia, la Ley y demás normas Civiles y Comerciales concordantes. **CLAUSULA VIGÉSIMA - DOCUMENTOS.-:** Se tendrán como documentos que hacen parte integral del presente Contrato, la propuesta presentada por el contratista, estudios previos, fotocopia de la cédula de ciudadanía del contratista, sus antecedentes, disciplinarios, fiscales y judiciales, el RUT, modificaciones, aclaraciones, adendas y demás documentos del proceso, la propuesta del CONTRATISTA, anexos y en general todos los documentos que hacen referencia y suscriban las partes contratantes. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA:** El contratista deberá realizar el pago de estampillas las cuales aplique el descuento de acuerdo al valor y la naturaleza del presente contrato. **CLAUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. - PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes y para su legalización se requiere de la existencia del registro presupuestal de compromisos correspondiente.

Se firma en El Bordo Cauca, a los veintiocho (28) días del mes de noviembre de 2022.

ALEXANDER DE JESÚS SÁNCHEZ PAZ
Gerente Suroccidente E.S.E.

CLAUDIA ANAYA FLOREZ
Contratista.

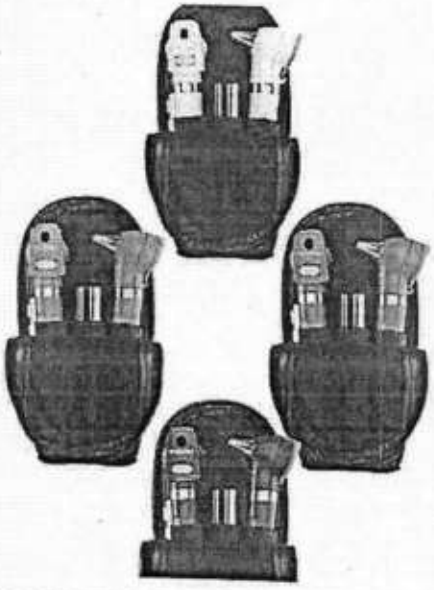
Proyectó: Leidy Daza Gaviria/ Abogada contratista E.S.E Suroccidente.

Powered by CamScanner

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

Welch Allyn®



NOMBRE	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS POCKET LED
REFERENCIA	92871
CODIGO DE PRODUCTO	01002570-90/92/94/96
MARCA	WELCH ALLYN
PAIS	USA

MODELO POCKET LED, CON ESTUCHE SUAVE

CARACTERISTICAS:

- LA DIFERENCIA DE LA LUZ LED DE WELCH ALLYN GRACIAS AL EQUILIBRIO CORRECTO DE LA TEMPERATURA DEL COLOR, EL INDICE DE REPRODUCCION CROMATICA (IRC) Y EL BRILLO, HEMOS OPTIMIZADO LOS BOMBILLOS LED EN LOS INSTRUMENTOS PARA OFTALMOLOGIA Y OTORRINOLARINGOLOGIA PARA BRINDAR LOS BENEFICIOS DE LA LUZ LED SIN ALTERAR LA IMAGEN CON LA QUE ESTA FAMILIARIZADO. LOS MAS LIVIANOS Y PORTABLES DEL MERCADO.
- LOS BOMBILLOS LED DE WELCH ALLYN TIENEN UNA VIDA UTIL NOMINAL DE HASTA 20.000 HORAS DE USO
- PERMITEN VISUALIZAR EL COLOR REAL DEL TEJIDO DEL CANAL AUDITIVO Y DEL FONDO DE OJO, CON CLARIDAD Y DEFINICION
- NO REQUIERE REEMPLAZO DEL BOMBILLO.
- UNICO CON JUEGO DE ACCESORIOS EN CUATRO COLORES QUE PERMITEN PERSONALIZAR EL EQUIPO.

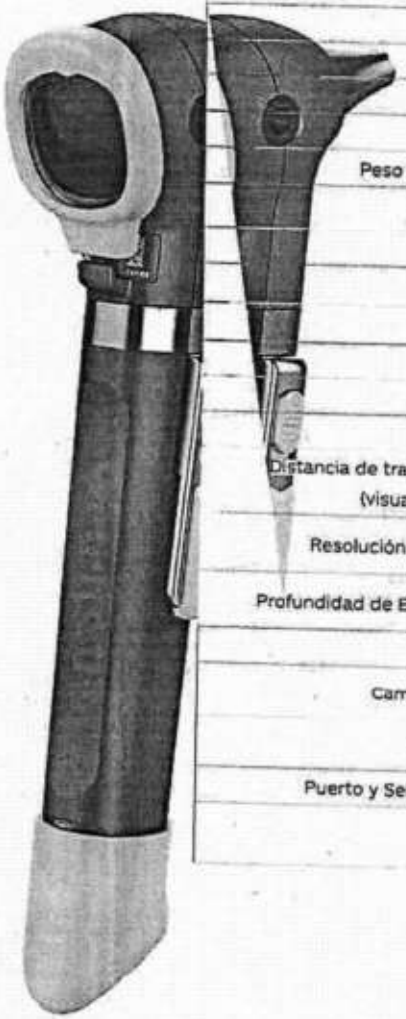
ESPECIFICACIONES TECNICAS:

* OTOSCOPIO:

- BOMBILLO DE LED TECNOLOGIA SURECOLOR. PUERTO DE INSUFLACION PARA OTOSOCOPIA NEUMATICA. ILUMINACION DE FIBRA OPTICA, QUE EMITE LUZ FRIA, SIN REFLEJOS NI OBSTRUCCIONES.
- ACCESORIOS DEL COLOR QUE HAYA ELEGIDO MAS UN JUEGO MAS UNA COMBINACION DE TODOS LOS ACCESORIOS.
- LOS SETS DE DIAGNOSTICO POCKET PLUS LED VIENEN EQUIPADOS CON ACCESORIOS DE CUATRO COLORES.
- VIENE CON ESTUCHE BLANDO PARA MAXIMA COMODIDAD DE TRANSPORTE.

Welch Allyn Otoscopio Pocket LED y Pocket Plus LED

Especificaciones del Producto:



	Otoscopio Pocket LED	Otoscopio Pocket Plus LED
MODELOS	22870-BLK, 22870-WHT, 22870-PUR, 22870-BLU	22880-BLK, 22880-WHT, 22880-PUR, 22880-BLU
Altura Total	16,8 cm	16,8 cm
Ancho del Cabezal	3,0 cm	3,0 cm
Profundidad del Cabezal	5,1 cm	5,1 cm
Diámetro del Mango	2,1 cm	2,1 cm
Peso Cabezal y Mango (sin baterías)	2,53 oz (71,7 g)	2,53 oz (71,7 g)
Tipo de Batería (No incluida)	Alkalina AA x 2	Alkalina AA x 2
Duración de la Batería	> 5 horas	> 5 horas
Tipo de Bombillo	LED SureColor™	LED SureColor™
Duración del Bombillo	Hasta 20.000 horas	Hasta 20.000 horas
Transmisión de Luz	Fibra Óptica	Fibra Óptica
Capacidad de Aumento	3,6X	3,6X
Dioptría	10,4	10,4
Distancia de trabajo con Espéculos de 4.5mm (visual, mejor distancia de enfoque)	12.4 mm de la Punta del Espéculo de 4.5 mm	12.4 mm de la Punta del Espéculo de 4.5 mm
Resolución con Espéculos (visual, lp/mm)	8 lp/mm a la Distancia de Trabajo	8 lp/mm a la Distancia de Trabajo
Profundidad de Enfoque con Espéculos (visual)	11 a 25 mm de la Punta del Espéculo	11 a 25 mm de la Punta del Espéculo
Longitud Focal	96 mm (3,8 in.)	96 mm (3,8 in.)
Campo de Iluminación/Distribución	34,1 mm a una distancia de 50 mm de la punta	34,1 mm a una distancia de 50 mm de la punta
Flujo Total (Lúmenes, Andor)	Hasta 3,50 Lúmenes	Hasta 6.10 Lúmenes
Puerto y Sello para Otoscopía Neumática	Si	Sí
Estándares	IEC 60601-1, 60601-1-2 ISO 10993-1	



Opciones de Color Disponibles

Onix, Azul, Lila, Nieve

Para obtener más información sobre el Otoscopio y Oftalmoscopio Pocket LED y Pocket Plus LED de Welch Allyn, comuníquese con su Distribuidor Local o Representante de Ventas Welch Allyn.

WWW.WELCHALLYN.COM/LATINOAMERICA

© 2015 WELCH ALLYN SM4121LA REV B MC11934

Welch Allyn

Welch Allyn Oftalmoscopio Pocket LED y Pocket Plus LED

Especificaciones del Producto:



	Oftalmoscopio Pocket LED	Oftalmoscopio Pocket Plus LED
MODELOS	12870-BLK, 12870-WHT, 12870-PUR, 12870-BLU	12880-BLK, 12880-WHT, 12880-PUR, 12880-BLU
Altura Total	17,5 cm	17,5 cm
Ancho del Cabezal	3,3 cm	3,3 cm
Profundidad del Cabezal	3,0 cm	3,0 cm
Diámetro del Mango	2,1 cm	2,1 cm
Peso Cabezal y Mango (Sin baterías)	2,56 oz. (72,6 gr.)	2,56 oz. (72,6 gr.)
Tipo de Batería (No incluída)	Alkalina AA x 2	Alkalina AA x 2
Duración de la Batería	> 5 horas	> 5 horas
Tipo de Bombillo	LED SureColor™	LED SureColor™
Duración del Bombillo	Hasta 20.000 horas	Hasta 20.000 horas
Rango de Dioptrías	-20 a + 20	-20 a +20
Escala de Dioptrías	-20, -15, -10, -8, -6, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15, 20	-20, -15, -10, -8, -6, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15, 20
Tipos de Filtro	Libre de Rojo, Azul Cobalto	Libre de Rojo, Azul Cobalto, Densidad Neutral
Tamaños del Punto de Apertura	5 (Micropunto, Pequeño, Grande, Ranura, Fijación)	5 (Micropunto, Pequeño, Grande, Ranura, Fijación)
Apertura Grande de Flujo Total (Lúmenes, Andor)	.20 a .50 Lúmenes	.20 A .50 Lúmenes
Campo de Iluminación/ Distribución, Apertura Grande	11,4 mm a una Distancia de 50 mm	11,4 mm a una Distancia de 50 mm
Estándares	IEC 60601-1, 60601-1-2 ISO 15004-1, 15004-2, 10942, 10993-1	



Opciones de Color Disponibles

Onix, Azul, Lila, Nieve

WelchAllyn

* OFTALMOSCOPIO:

- FILTROS LIBRE DE ROJOS Y AZUL COLBALTO.
- DESCANSO PLASTICO PARA LA CEJA, QUE PROPORCIONA MAYOR COMODIDAD DURANTE EL EXAMEN. BOMBILLO DE LED TECNLOGIA SURECOLOR.
- 19 LENTES ENTRE +20 - 20 DIOPTRIAS. 5 APERTURAS.

ACCESORIOS INCLUIDOS:

- ACCESORIOS DEL COLOR QUE HAYA ELEGIDO MAS UN JUEGO DE COLOR ADICIONAL, DIFERENTE AL SELECCIONADO.
- PROTECTORES PARA MANGO Y VENTANA.

REGISTRO INVIMA: 2008DM-0001456



Le ayuda a mantener las lecturas de la presión arterial precisas a un menor costo durante su vida útil.

Esfigmomanometro Welch Allyn

Con la tecnología DuraShock™ sin engranajes y resistente a golpes, la primera y más importante innovación en la tecnología de presión arterial en casi 100 años, los esfigmomanometro de Welch Allyn están diseñados exclusivamente para resistir el uso y abuso diario en sus instalaciones, lo que los mantiene calibrados de manera segura y precisa por más tiempo. Una calibración confiable significa que puede estar seguro en la precisión de sus lecturas, además de reducir el costo durante la vida útil asociado con la calibración y el reemplazo.

- Gama de opciones portátiles y para montar en la pared
- Casi 100 años de experiencia del líder mundial en tecnología de presión arterial
- Libre de mercurio
- No contiene latex
- Los medidores con la tecnología DuraShock™ pueden aprobar la especificación de resistencia a los golpes de AAMI de resistir una caída de 76 cm en una superficie dura y mantenerse calibrado

Welch Allyn

Advancing Frontline Care™

Esfigmomanometro Welch Allyn: Especificaciones

							
	DS44	DS45	DS86	DS48	DSS8	7670-01	7670-10
TECNOLOGÍA DURASHOCK	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
RESISTENCIA A GOLPES	76 cm/30"	76 cm/30"	76 cm/30"	152 cm/60"	152 cm/60"	No	No
TECNOLOGÍA TRADICIONAL	No	No	No	No	No	Sí	Sí
CARÁTULA EN GRABADO EN LÁSER	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
GARANTÍA*	1 año	1 año	1 año	1 año	1 año	1 año	1 año
GARANTÍA DE CALIBRACIÓN*	5 años	10 años	15 años	Vitalicia	Vitalicia	Vitalicia	Vitalicia
0-300 MMHG	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
INTERVALOS DE 10 MMHG	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
RESOLUCIÓN 2 MMHG	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
ADMITE BRAZALETES DE PRESIÓN ARTERIAL FLEXIPORT®	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
MANGOS TRADICIONALES	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
BASE RODANTE DE 5 PATAS	No	No	No	No	No	No	Sí
PEDESTAL CON ALTURA AJUSTABLE	No	No	No	No	No	No	Sí
ROTACIÓN O GIRO PARA LECTURA	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	Sí, 70 grados	Sí, 360 grados (Rotando el soporte móvil)
CANASTILLA	No	No	No	No	No	Sí	Sí
JOYAS SINTÉTICAS	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
LIBRE DE MERCURIO Y LÁTEX	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
PRECISIÓN CERTIFICADA +/-3 MMHG	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
USO PARA ZURDOS Y DIESTROS	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
BRAZALETES LAVABLES	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
PERILLA DE INSUFLACIÓN	Sí	Sí	Integrada	Sí	Integrada	Sí	Sí
SISTEMA DE DESINFLADO	Sí (válvula)	Sí (válvula)	Sí (Gatillo)	Sí (válvula)	Sí (válvula)	Sí (válvula)	Sí (válvula)
SISTEMA DE SEGURIDAD ANTIFUGA DE AIRE	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
ESTUCHE	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
TAMAÑO DE LA CARÁTULA	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Cuadrada, 15 cm	Cuadrada, 15 cm
COLOR DEL FONDO	Blanco con números negros	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos
TUBO ENROLLADO 200 CM O MÁS	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Sí	Sí
MATERIAL DE CAJA/CARCASA	Delrin	Delrin	Delrin	Policarbonato y ABS	Policarbonato y ABS	Policarbonato y ABS	Policarbonato y ABS
TIPO DE CONEXIÓN A TUBO O BRAZALETE	Directamente a mango/brazalete vía puerto FlexiPort	Directamente a mango/brazalete vía puerto FlexiPort	Luer Lock, macho	Directamente a mango/brazalete vía puerto FlexiPort	Tripurpose, hembra (Conector multi-propósito, hembra)	Boquilla cónica (Conector cónico)	Boquilla cónica (Conector cónico)

Todos los esfigmomanometro Welch Allyn incluyen brazaletes de presión arterial reutilizables FlexiPort®. Los brazaletes de presión arterial FlexiPort están fabricados con tela de nailon de 70-Denier con revestimiento de uretano y recubrimiento Kiss de uretano con acabado mate.
*Garantía contra defectos de materiales y terminaciones. La garantía de calibración se hace efectiva cuando el producto no tiene evidencia de mal uso o daño físico.

Para obtener más información sobre estos y otros productos de Welch Allyn, visítenos en línea en www.welchallyn.com.

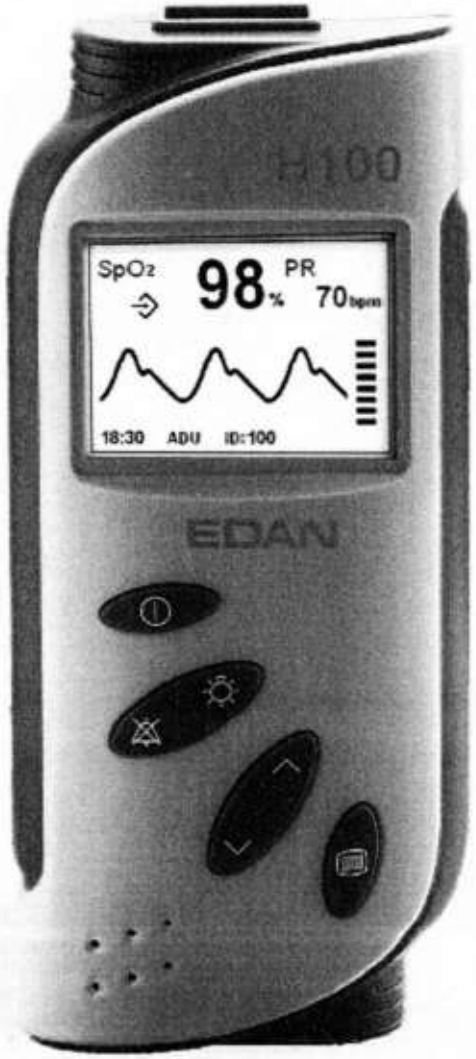
Welch Allyn Latin America
10205 NW 19th St, Suite 100
Miami, FL 33172
(Tel.) 1 305 699 9003 www.welchallyn.com

Welch Allyn
Advancing Frontline Care™

© 2011 Welch Allyn. Reservados todos los derechos de marca. Impreso en EE. UU. SM4079LA Rev. A

oxímetro

Precisión



H100B

- Pantalla LCD.
- Portátil.
- Pulso oxímetro (SpO2) adulto, pediátrico y neonatal.
- Alarmas.
- Display numérico.
- Visualización onda pletismográfica de SpO2
- Medición de temperatura opcional (H100N).



H100N

www.procesosbiomedicos.com

Oxímetro

oxímetro

H100B

Especificaciones Técnicas

Clasificación

Tipo de Protección:	Protección interna del equipo (Power protection)
Modo de operación:	Continuo
Cumplimiento de EMC:	Clase B

Especificaciones

Dimensiones	
Tamaño:	160(L) x 70 (W) x 37.6 (H) (mm)
Peso:	165 (g) (sin batería)

Entorno

Temperatura	
Trabajo:	5°C – 40°C
Ambiente:	-20°C – 55°C
Humedad	
Trabajo:	25% - 80%
Ambiente:	25% - 93%
Pantalla	
H100B:	128 x 64 Matrices-dot LCD

Base Cargador

Voltaje de entrada:	100 a 240VAC, 50/60Hz
Salida Voltaje:	8VDC
Salida Corriente:	0.8A
Potencia:	6.4 W (Vatios)

Batería

Ni-MH recargable	
Voltaje:	4.8V
Capacidad:	1800mAh
Vida útil:	36 horas
Tiempo de carga:	2.5 horas 80% 4 horas 100%

Especificaciones de la Medición

Rango de medida	
SpO2:	0-100%
PR:	30 254 bpm
Tolerancia al agua	
Saturación	
Adulto - pediatrico:	±2dígitos (70 – 100%)
Neonatos:	±3dígitos (70 – 100%)
Rango de pulso	
Adulto - pediátrico:	±3dígitos
Neonatos:	±3dígitos

Temperatura (opcional, modelo H100N)

25 - 40°C ± 0.1°C
0 - 25°C ± 0.2°C
45 -50°C ± 0.2°C

Resolución

SpO2:	1%
Bpm	1bpm

Funciones

Alarma
Tres niveles de alarmas audibles y visuales
Ajuste de pausas para alarmas de 30, 60 , 90, 120 seg
Datos
Hasta 100 pacientes y 300 horas de datos

Otros

Multi-lenguaje



Covertores plasticos y base cargador (opcionales)

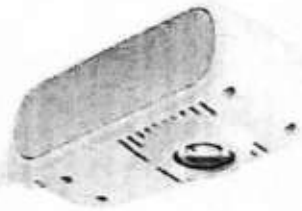
comercial@procesosbiomedicos.com
Tel: 448 8984
Cel: 314 508 5483

Precision

Especi?caciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Lámpara de examen general Green Series™ 300 de Welch Allyn











ENERGY STAR PARTNER

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Lámparas de examen médico Green Series™

Luz más blanca, más brillante y más ecológica

Características de la lámpara de examen general GS 300:

- Una combinación perfecta de salida de luz intensa y funcionamiento en frío, todo ello en un diseño muy compacto
- Precio asequible y alta resistencia
- Menor consumo de energía
- Sin necesidad de sustituir la bombilla



Especificaciones sobre la luz	N.º de LED	1 LED blanco
	Temperatura del color	5.500 K
	Intensidad de la luz a distancia de trabajo	20.000 Lux a 30 cm (12 pulg.) 15.000 Lux a 50 cm (20 pulg.)
	Tamaño del punto de luz a distancia de trabajo	16 cm a 30 cm (12 pulg.) 15 cm a 50 cm (20 pulg.)
Dimensiones físicas	Alcance de la base móvil	79 cm (30,1 pulg.)
	Alcance del soporte de pared	79 cm (30,1 pulg.)
	Alcance del soporte de techo	n/a
	Techo arriba/abajo	n/a
	Artefacto de luz (alto/ancho/largo)	19/9/9 cm (7,48/3,54/3,15 pulg.)
	Cuadro de control (alto/ancho/largo)	27,5/10,0/8,0 cm (10,83/3,94/3,15 pulg.)
	Base móvil (alto/diámetro)	61 cm/53 cm (24,02 pulg./20,87 pulg.)
	Peso total del soporte de mesa/pared	2,56 kg (5,65 libras)
	Peso total de base móvil	5,78 kg (12,75 libras)
Especificaciones eléctricas	Suministro eléctrico	Entrada: 100-240 V~ 50 Hz-60 Hz, 0,35 A máx.
	Cable eléctrico	Conjunto de cables con conexión a tierra de tres hilos n.º 18 AWG y 2,5 m (8 pies) de longitud
	Funciones de control	Encendido/apagado sin contacto
Datos variados	Opciones de montaje	Base móvil, mesa/pared, rail
	Tipo de extensión	Cuello de cisne/cuello de ganso
	Accesorios opcionales	n/a
	Vida útil	50.000 horas
	Garantía	Limitada de 5 años

IDEAL PARA SU USO EN LOS SIGUIENTES ENTORNOS:

- INSTALACIONES DE ASISTENCIA PRIMARIA
- SALAS DE EMERGENCIAS
- CENTROS DE SALUD
- DERMATOLOGÍA

OPCIONES DE MONTAJE DISPONIBLES



Soporte de mesa/pared

Base móvil

Para realizar un pedido, póngase en contacto con el departamento de Servicio al cliente.

Sede central corporativa de Welch Allyn
4341 State Street Road, P.O. Box 220
Skaneateles Falls, NY 13153-0220, EE. UU.
Teléfono: +1.315.685.4602
+1.800.535.6663
Fax: +1.315.685.0054

+353 46 90 67790
+31 29 638 3000
+86 21 6327 9631
+33 160 09 33 66
+33 155 69 58 49
+49 6950 985 132
+34 912 990 376
+81 3 3219 0071
+91 44 4353 5724
+1 305 669 9003
+603 78753341
+31 202 061 360
+65 6419 8100
+46 042 33 02 20
+44 207 365 6780

ENERGY STAR PARTNER

www.welchallyn.com/greensense

WelchAllyn

Advancing Frontline Care™

© 2009 Welch Allyn SM4017es-LA Rev B

SONOTRAX II PRO

Doppler



Diseño ergonómico, compacto y liviano.
Con "Backlight" luz de fondo en la pantalla.
Operación con batería de litio recargable 2.4VDC.
Precisión en la medición y sonido más claro.
Transductor ultrasónico a prueba de agua e intercambiable.
Auto apagado para el ahorro de energía.
Grabación de audio.

8hr
Operación continua.

Indicador Nivel de Batería.

Parlante incluido.

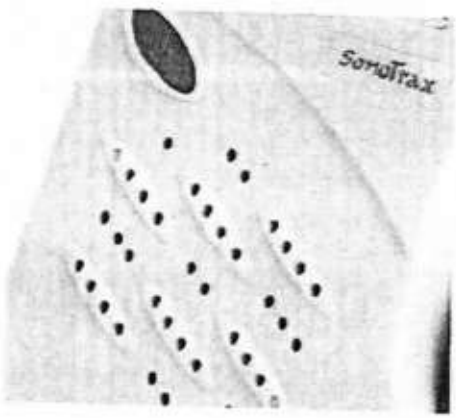
Sonotrax II Pro

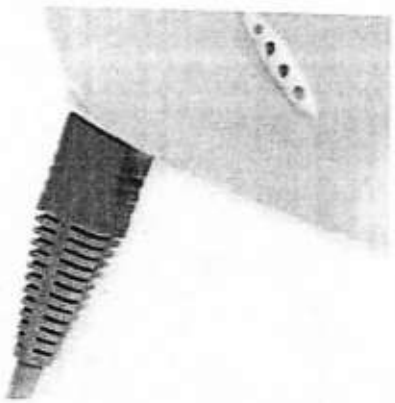
Especificaciones Técnicas

Pantalla: LCD de □□x□□mm.
Rango: □□ ~ □□□bpm.
Resolución: □ bpm.
Tiempo de grabación: □□□s.
Potencia de salida de audio: □W
Apagado automático: □ minuto sin señal o sin operación.
Tamaño: □□ (profundidad) x □□ (ancho) x □□□ (altura) mm.
Peso: □□□ ± □ g (incluyendo una batería).









La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Health o meter® Professional

Balanza de piso digital

349KLX

La 349KLX se conecta con
Welch Allyn
Spot Vital Signs® LXi



Ventajas

- **Plataforma de perfil bajo**
  La altura baja de la plataforma requiere solo un paso mínimo de escalón, lo que ofrece al paciente una experiencia de pesaje más cómoda y estable
- **Pantalla remota**
  La pantalla brinda versatilidad con la capacidad de instalarse en una pared o de colocarse sobre una mesa
- **Características de valor agregado**
  Funciones operativas (Conversión LB/KG, bloqueo LB/KG, puesta a cero / tara, cero automático, apagado automático) incluidas sin costo adicional

Health o meter®
Professional
www.homscales.com

Consulte el reverso para ver especificaciones adicionales

Balanza piso digital

349KLX





El indicador se puede instalar en la pared o colocarse en una mesa

Modelo	Empaque principal	Dimensiones de envío	Peso (KG)	Código CUP
349KLX	2	34 cm x 48 cm x 16 cm	10 kg	892076002251

Especificaciones

- Capacidad: 400 lb / 180 kg
- Resolución: 0.2 lb / 0.1 kg
- El indicador remoto se puede instalar en la pared o colocarse en una mesa
- Pantalla LCD de 1/2"/13 mm
- Funciones: Conversión LB/KG, bloqueo LB/KG, puesta a cero/tara, cero automático, apagado automático
- Tamaño de la plataforma: 12 1/2" (ancho) x 12" (prof.) x 1 7/8" (alto)/318 mm (ancho) x 305 mm (prof.) x 48 mm (alto)
- Pila de 9 V incluida, adaptador de alimentación opcional de 120 V (ADPT40)
- Estuche de transporte opcional disponible (64771)
- Garantía limitada de 2 años

Estuche para 349KLX
Artículo n.º 64771





WelchAllyn

La 349KLX se conecta con Spot Vital Signs® LXi



Nota:

Al conectar el Welch Allyn® Spot Vital Signs® LXi a una balanza Health o meter® Professional 349KLX:

- Precaución: Use solo una pila de 9 V con la balanza Health o meter® Professional 349KLX. No use el adaptador de suministro de corriente opcional instalado en la pared.
- Precaución: La balanzaHealth o meter® Professional 349KLX no se vende con un cable RS-232 para conectar la balanza al Spot LXi. El cliente debe adquirir un cable RS-232 estándar.
- Precaución: Quite las dos tuercas hexagonales del cable RS-232 antes de atornillar el cable en la base de la balanza al usar el Spot Vital Signs® LXi con una balanza Health o meter® Professional 349KLX.

Balanzas Health o meter® Professional
9500 West 55th Street
McCook, IL 60525 EE. UU.
Teléfono: 1 (708)-377-0600
Fax: 1 (708)-377-0601

Health o meter® Professional
www.homscales.com

DENTSPLY RINN

CRESCENT® WIG-L-BUG®

C020100 Model LPD • C020200 Model MSD

Intended Use

This equipment is a dental amalgamator designed for mixing dental amalgam.

Technical Specifications

Speeds: 3800 rpm-4800 rpm.

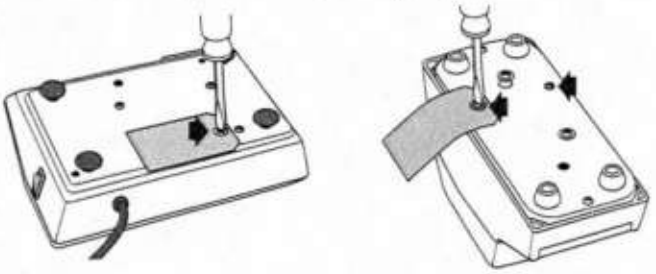
Capacity: Designed to use amalgam capsules with lengths between 1.250" and 1.350".

Power Requirements: 115v ±10%, 0.5A, AC, 60 Hz

Fuse Rating: 2 amps, 250 volts

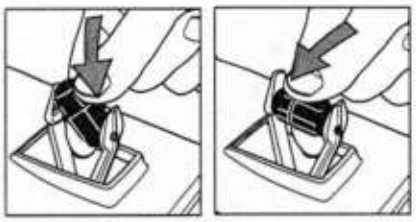
Unpacking

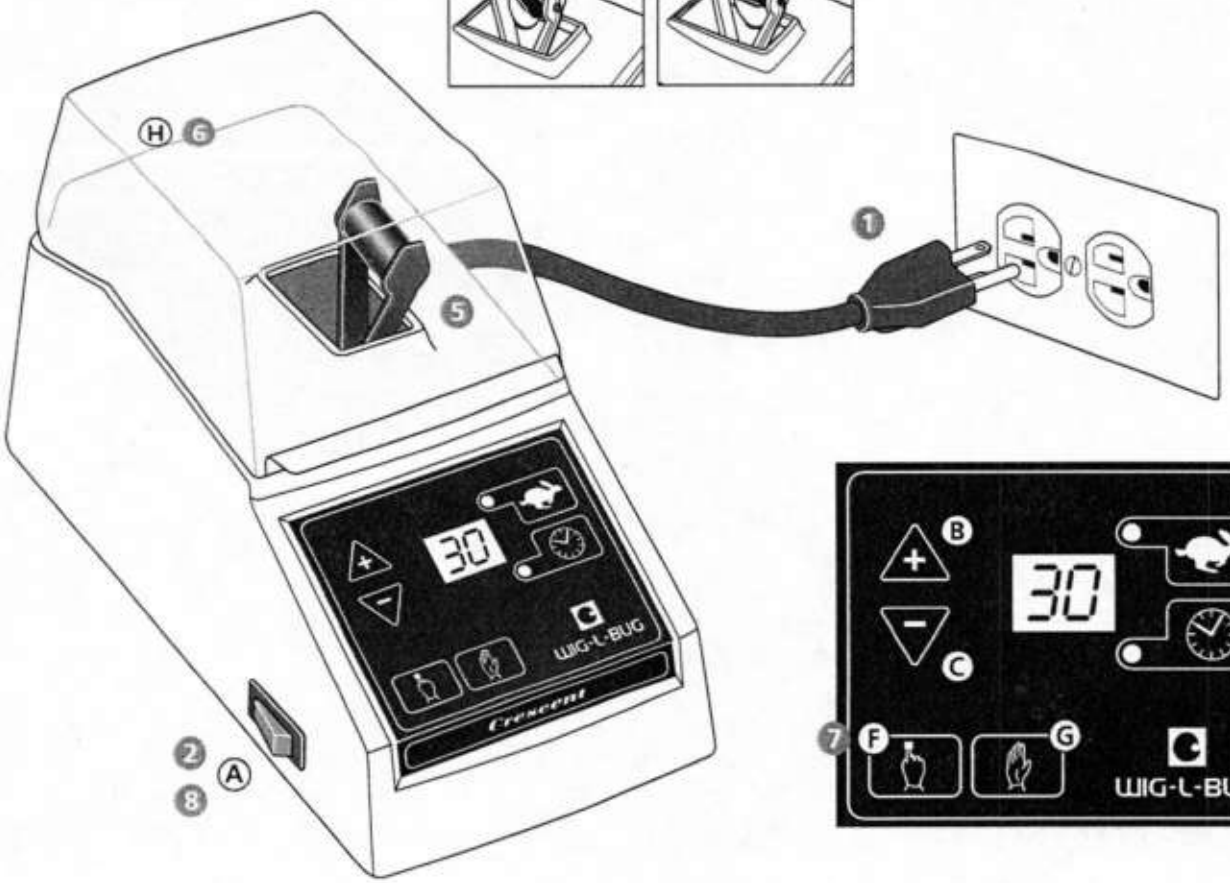
1. Carefully remove unit from packing material.
2. Remove the red packing screws from bottom of the unit. Save the screws; should it ever become necessary to transport your WIG-L-BUG, the screws must be reinstalled to prevent damage in shipping.



Operation • Model MSD

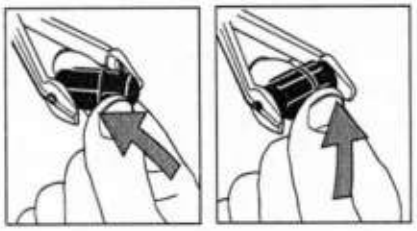
1. Plug into grounded outlet.
2. Turn on power switch **A**.
3. Set time: Press **E** and adjust with **B** & **C**. Available range is from 0 to 30 seconds.
4. Set speed: Press **D** and adjust with **B** & **C**. Four speeds are available: 3800, 4200, 4600 and 4800 RPM.
5. Load capsule. Insert one end of capsule into holding arm, then push other end down to lock in place. **Use only standard amalgam capsules.**
6. Close safety cover **H**.
7. Press **F** to start. Unit will automatically stop when preset time expires. To stop at any time, press **G**.
8. Turn off unit when not in use.





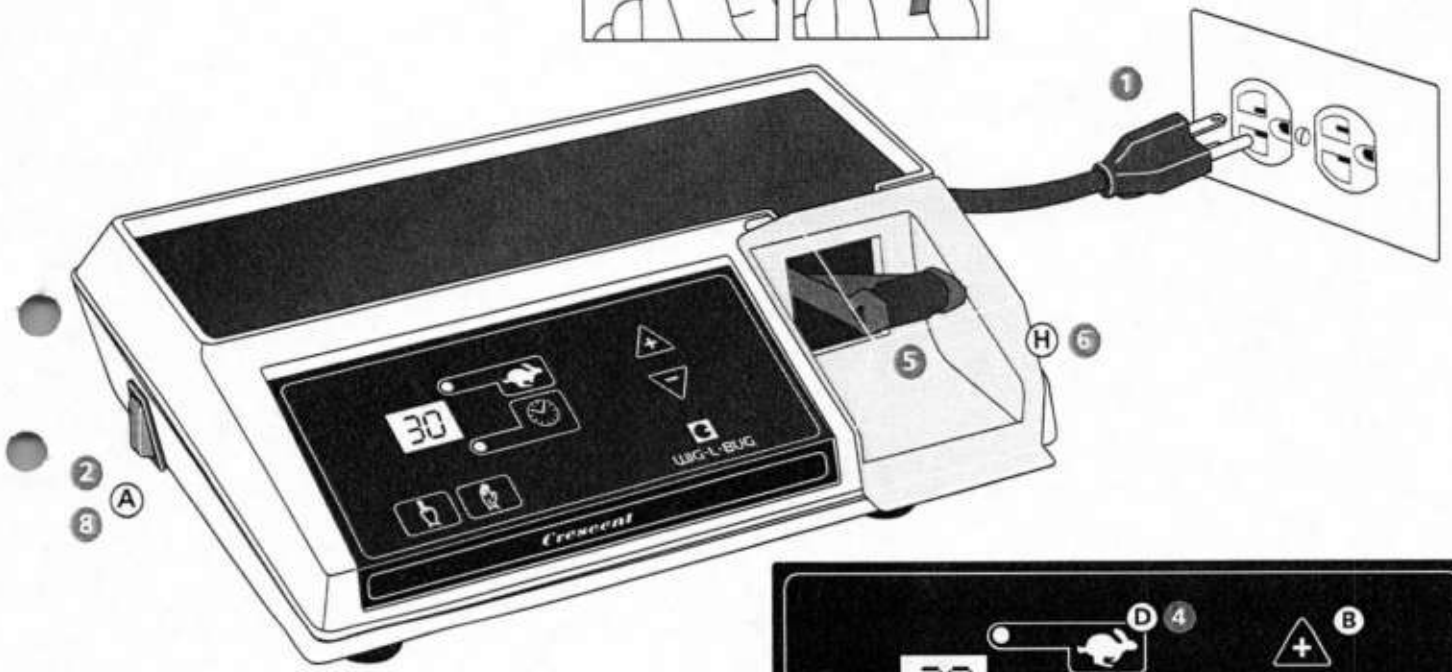
Operation • Model LPD

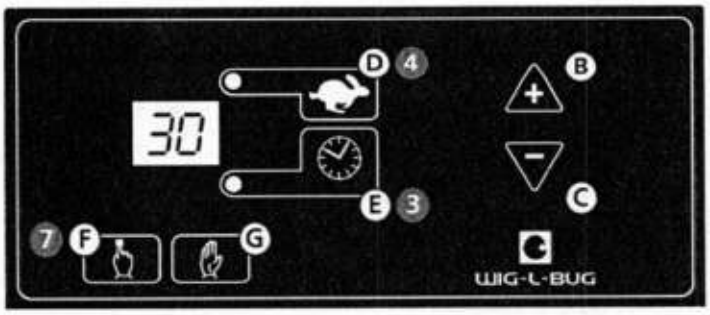
1. Plug into grounded outlet.
2. Turn on power switch **A**.
3. Set time: Press **E** and adjust with **B** & **C**. Available range is from 0 to 30 seconds.
4. Set speed: Press **D** and adjust with **B** & **C**. Four speeds are available: 3800, 4200, 4600 and 4800 RPM.
5. Load capsule. Insert one end of capsule into holding arm, then push other end down to lock in place.



Use only standard amalgam capsules. The WIG-L-BUG LPD does not accept Fuji capsules or any capsule with a tail or pouring spout.

6. Close safety cover **H**.
7. Press **F** to start. Unit will automatically stop when preset time expires. To stop at any time, press **G**.
8. Turn off unit when not in use.





Environmental Conditions

For indoor use only, and in temperatures of 41°F-104°F (5°C-40°C).

Altitude up to 2000 M.

Maximum relative humidity:
80% for temperatures up to 31°C.
50% for temperatures up to 40°C.

Overvoltage Category II

Pollution Degree II

⏚ Ground protective conductor terminal

c UL us
LISTED
LABORATORY EQUIPMENT

Maintenance

Unplug from power before cleaning.
Clean with a soft, damp cloth.
Do not use an abrasive cleaner.

Contains no user-serviceable parts.

Warranty

The WIG-L-BUG is warranted for parts and labor for one year after proof of purchase is established.

Caution

Use of this equipment in a manner other than specified by these instructions may impair protection provided by the equipment.

Warning

! This equipment is not designed for use in hazardous atmospheres or with hazardous materials.

! **Mercury is a health hazard.** Tighten capsule completely to prevent mercury escaping during trituration. Immediately replace any capsule that becomes worn or loose-fitting. Close safety cover during use.

DENTSPLY RINN

A Division of DENTSPLY International, Inc.
1212 Abbott Drive
Elgin, Illinois 60123-1819
www.rinncorp.com
847 742 1115

Customer Service: 800 323 0970
International: 847 742 1140
FAX (24 hours a day): 800 544 0787
International: 847 742 1122

©2006 DENTSPLY Rinn Form 5558 Rev. D 12.06

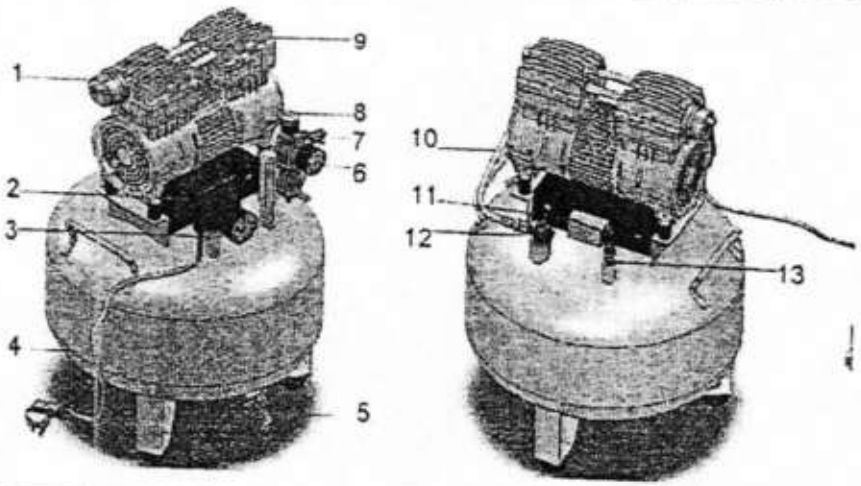
COMPRESOR DYNAIR DE 1 HP MODELO DA 7001



Color Disponible Blanco.

1. Estructura del Compresor.

1.Filtro de entrada de aire	6.Manometro de Ajustar la Presión	11.Protector de Sobrecarga
2.Interruptor de Presión de Tanque de Aire	7.Valvula de Bola de salida	12.Valvula de retención
3.Manometro de Tanque	8.Filtro de Aire y Regulador	13.Valvula de Seguridad
4.Tanque de Aire	9.Motor	
5.Valvula de Drenaje	10. Tubo trenzado	



2. Especificaciones Tecnicas.

Poder (VA)	750	Tanque de aire (L)	38
Flujo de Aire (L/min)	152	G.W. (kg)	34.4
Velocidad (r/min)	1680	N.W. (kg)	27.6
Ruido (Db)	53	Dimensión (L*W*H)mm	400*400*652

Lámpara de Fotocurado Led

Inalámbrica Woodpecker I Led

WOODPECKER



Garantía de 1 año

CARACTERÍSTICAS

La **Lámpara de Fotocurado Inalámbrica Woodpecker I LED** se utiliza para restaurar los dientes. Solidifica 2mm de resina en 1 segundo, lo que lo hace especialmente adecuado para brackets de ortodoncia, carillas de porcelana y adhesivos post-core.

Series de tiempo de trabajo: 6 series de trabajo de tiempo están disponibles:

- 1s, 3s (turbo)
- 5s, 10s, 15s y 20s (normal)

- Pantalla Digital
- Silenciosa y sin vibraciones
- Fibra óptica Autoclavable 135°C
- Ideal para compactar y reforzar materiales de resina para la restauración dental
- Batería de Litio recargable: v/2000mAh
- Color: Blanca / Lila
- Garantía: 12 meses por defectos de fabricación.

Show Room México
Importaciones Dentales Roentgen SA de CV
Camino San Juan de Aragón 856-D, Col. Casas Alemán,
CP 07580 CDMX México
Tels. (55) ***5748-4995***, ***5737-0075*** y ***5767-9365***

US Corporate Offices
Roentgen Dental Supplies LLC
7950 NW 53rd Street, Suite 337, Miami FL 33166
Phone (305) ***749-9799*** Fax (866) ***480-9591***

www.tudepositodental.com *deposito.dental.roentgen* *ventas@tudepositodental.com* *55 3269 8800*

Lámpara de Fotocurado Led

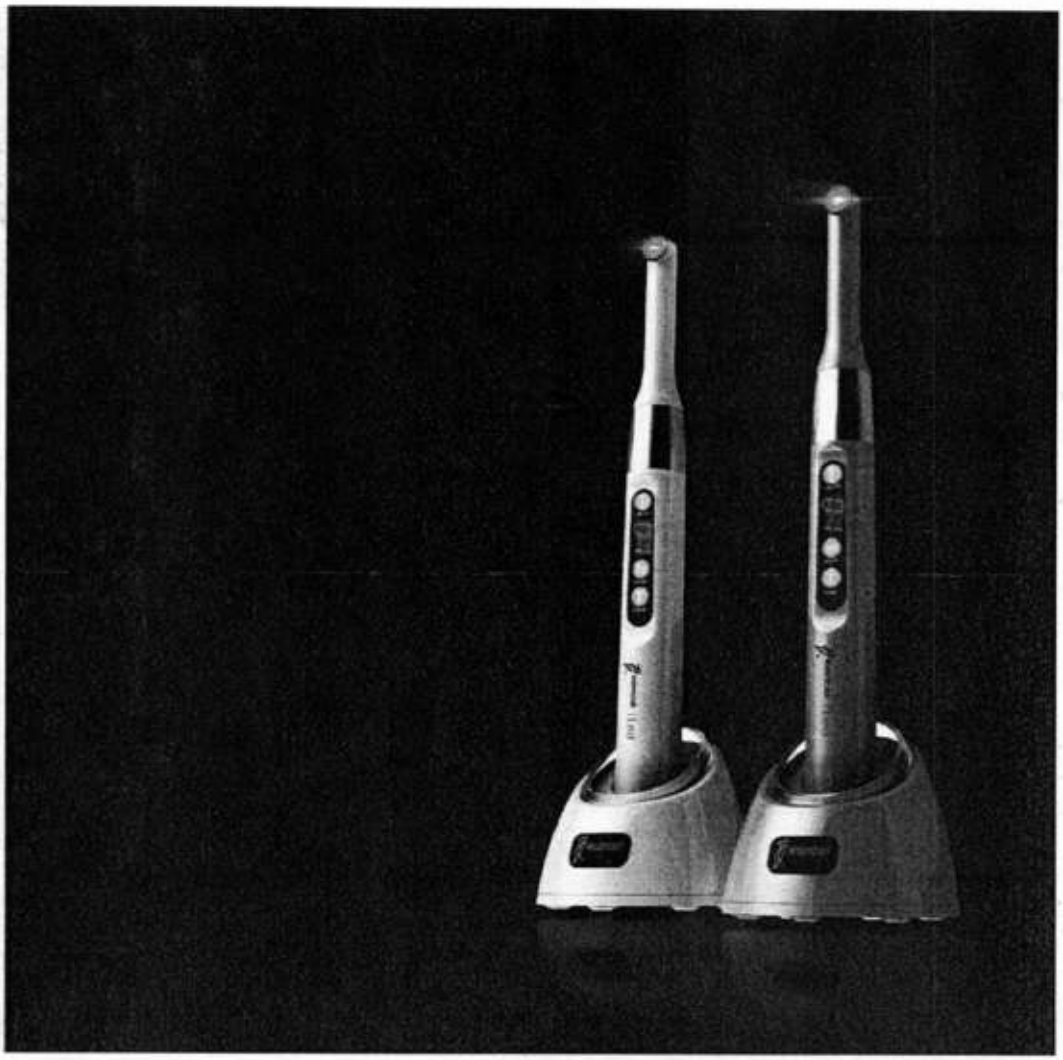
Inalámbrica Woodpecker I Led

WOODPECKER

ESPECIFICACONES TÈCNICAS

- Material del cuerpo: Plástico
- Voltaje de entrada: 100V - 240V-50Hz/60Hz
- Intensidad de Luz: 5W≥2500mw / cm^2
- Longitud de Onda: 420-480nm
- Efecto Solidificación: 1s/ 2mm de resina
- Dimensiones: 25mm x 25mm x 240mm
- Modo de trabajo: Turbo (P1): La intensidad de luz trabaja a su máxima potencia (2300mW / cm^2 - 2500mW / cm^2)
  Normal (P2): La intensidad de luz trabaja a una menor potencia (1000mW / cm^2 - 1200mW / cm^2)





Cavitron Bobcat Pro

Sistema ultrasónico para procedimientos de destartraje y alisado radicular.
Más estable (más grande y pesado). Reduce la necesidad de reposicionarlo durante su utilización y la posibilidad de voltearse y dañarse. Reduce el bloqueo del agua garantizando su suministro durante todo el procedimiento. Permite un mejor movimiento de la pieza de mano e inserto.



Descripción

Beneficios:

- Probada eficacia terapéutica. Compatible con toda la línea de insertos
- Cavitron 25K.
- Apariencia contemporánea, natural y de alta tecnología para una mejor estética de la consulta.
- Fácil de limpiar. Mejor control de infecciones en la consulta.
- Fácil de acomodar en cualquier consulta: Portátil, compacto y de muy fácil instalación.
- Libre de esquinas afiladas y hendiduras.
- Más estable (más grande y pesado). Reduce la necesidad de reposicionarlo durante su utilización y la posibilidad de voltearse y dañarse.
- Reduce el bloqueo del agua garantizando su suministro durante todo el procedimiento. Permite un mejor movimiento de la pieza de mano e inserto.

UNIDAD PORTATIOL MARCA TROPHY

FICHA TECNICA



FICHA TECNICA KIT ODONTOLOGICO DE ALTA Y BAJA

CON VALVULA DE ANTIRETRACION PARA EVITAR CONTAMINACION CRUZADA

UNIDAD PORTATIOL MARCA TROPHY

FICHA TECNICA



NSK
NSK FX23
NSK FX235 BE
NSK FX65 1:1

NSK
Pana-Max2 M4
MADE IN JAPAN 00100004
NSK FX23 1:1
0197
00100005
MADE IN JAPAN

Kit de piezas de mano Pro Pax2-fx b2 kit NSK 100% originales

- Marca: NSK
- Modelo: Pro Pax2-Fx
- Fabricante: NSK Nakanishi Inc.

Contenido:

- 1 pieza de alta velocidad Pax2
- 1 set de baja velocidad Serie FX
- Características Pax2 B2:
- Sistema Push Button (PB)
- Rodamientos de Cerámica
- Sistema de Cabezal limpio
- Spray de agua simple
- Rotación 380.000 a 480.000 Min-1
- Tamaño de Cabezal Ø11,2 x Al 13,4 mm
- Color Plata

Características Set de Baja Serie FX:
Micromotor de Aire FX205:

- Velocidad Máxima 25.000 min-1 ± 10%
- Velocidad Directa 1:1
- Autoclavable a 135C
- Material aluminio
- Más corto y 25% más liviano
- Punta Recta FX65:
- Sistema de Cabezal limpio
- Transmisión Directa 1:1
- Autoclavable a 135C
- Velocidad Máxima de 40.000 RPM
- Material de Acero Inoxidable
- Para fresas HP Diámetro 2.35

Contra-ángulo FX23:

- Montaje en buje de bronce
- Transmisión Directa 1:1
- Autoclavable a 135C
- Velocidas Máxima de 30.000 RPM
- Cabeza de acero inoxidable

- Para fresas CA Diámetro 2.35

Garantía: 1 año por defecto de fábrica únicamente, no incluye caídas, golpes o daños por mal uso; así como falta de lubricación o exceso en presión de aire.

BTS

BioSystems



A la vanguardia de la tecnología en el diagnóstico clínico

Especificaciones Técnicas | BTS

Características del Sistema

Interfaz de usuario	Pantalla táctil LCD a todo color de 7"
Modos de lectura	Absorbancia, Punto final, Cinética, Modo diferencial, Tiempo fijo. Lecturas mono y bicromáticas, con o sin blanco de reactivo para todos los modos
Impresora	Impresora térmica interna
Capacidad de la base de datos	> 1.000.000 resultados de pacientes, blancos, calibraciones y control de calidad (5 GB de datos)
Conectividad	Conexión LIMS unidireccional. 2 x host USB 3.0, Ethernet RJ45

Sistema Óptico

Fuente de luz	Tecnología LED (banco óptico patentado por BioSystems)
Rango de medida	-0,2 a 3,5 A
Longitudes de onda	340 - 670 nm (340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670)
Ancho de banda	5 nm ± 1 nm

Programación

Pruebas programadas	Todas las pruebas de Biosystems
Nuevas pruebas adicionales	> 10.000 nuevas pruebas (personalizadas por el cliente)
Tiempos de incubación	De 5 a 9999 segundos
Tiempos de lectura	De 1 a 60 minutos (en técnicas cinéticas y tiempo fijo)
Otras funciones	Fórmula para el ajuste de resultados / Comprobación de límites de linealidad y detección / Alarmas de muestras anormales

Tipos de Calibración

Factor, calibrador, calibración multipunto (5P)
Lineal y no lineal
Repetición de un solo punto (en calibración múltiple)

Control de Calidad

3 niveles de control por calidad
Gráfico de control de Levey-Jennings
Almacenamiento de 6 meses de datos (> 500 resultados / nivel de control de calidad)

Sistema Termostático

Sistema de termostatización	Sistema Peltier de 25 - 40ºC
Precisión de la temperatura	± 0,5º C
Estabilidad de temperatura	± 0,2º C en 30 minutos

Cubetas

Material cubeta de flujo	Cuarzo de alta calidad óptica
Volumen de la cubeta de flujo	18 µL
Cubetas/tubos desechables	Cubetas extraíbles (macro, semimicro y micro) y tubos redondos (12 mm de diámetro)

Sistema Fluídico

Sistema de flujo	Bomba de motor paso a paso
Flujo nominal	10 mL/min
Volumen de aspiración	100 µL - 5000 µL
Botella de residuos (incluida)	1L

Características de Instalación

Requisitos eléctricos	100 V a 240 V CA, 50/60 Hz
Consumo de energía del instrumento	5 W realizando mediciones | 2 W en espera
Temperatura ambiental	10 - 35ºC
Humedad Rel. Máx.	85%
Tamaño (alto x ancho x profundidad)	180 mm x 245 mm x 438 mm (7,1 pulgadas x 9,6 pulgadas x 17,3 pulgadas)
Peso	4,3 kg. (9,43 libras)

BioSystems

BioSystems S.A.
Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) | Tel. (+34) 93 311 00 00
biosystems@biosystems.es | www.biosystems.es

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

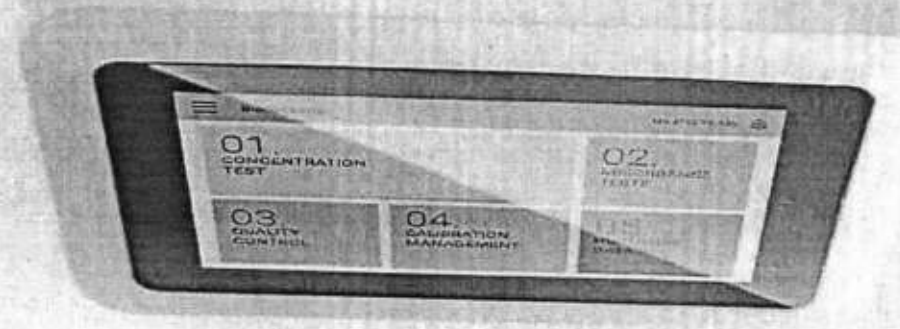
BioSystems

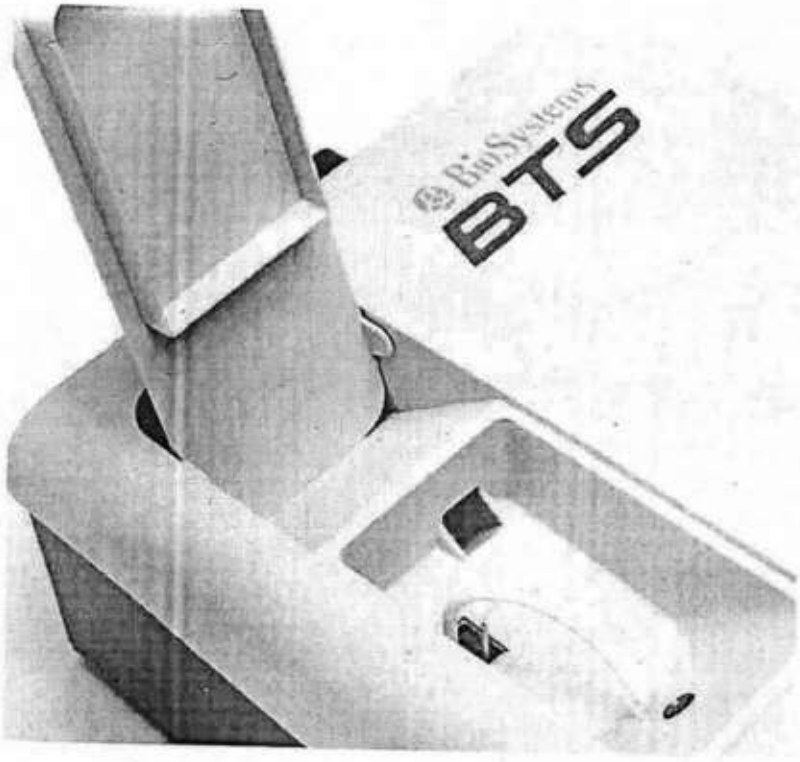


Nueva generación de fotómetro BTS creado y desarrollado pensando en el usuario del laboratorio clínico

BioSystems ofrece una nueva generación del fotómetro semiautomático BTS, creado y desarrollado para facilitar su uso en el laboratorio, equipado con nuestro conocido sistema de óptica LED patentado y un novedoso software que permite al usuario interactuar con el analizador de manera fácil e intuitiva. El nuevo fotómetro BTS, llevará a su laboratorio al siguiente nivel en el análisis clínico, manteniendo nuestro compromiso con la precisión y fiabilidad en los resultados analíticos.

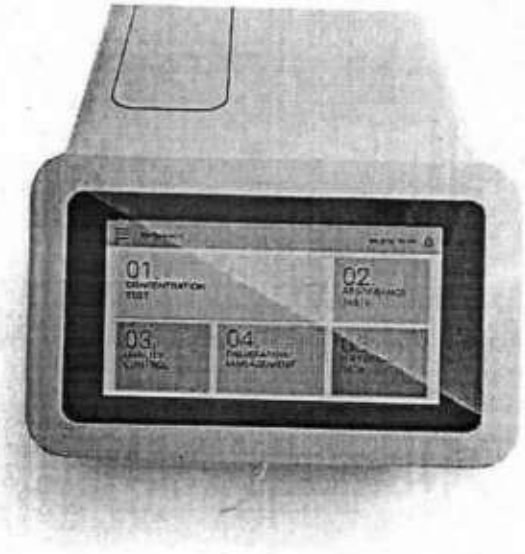
Diseñado por BioSystems en Barcelona (España)





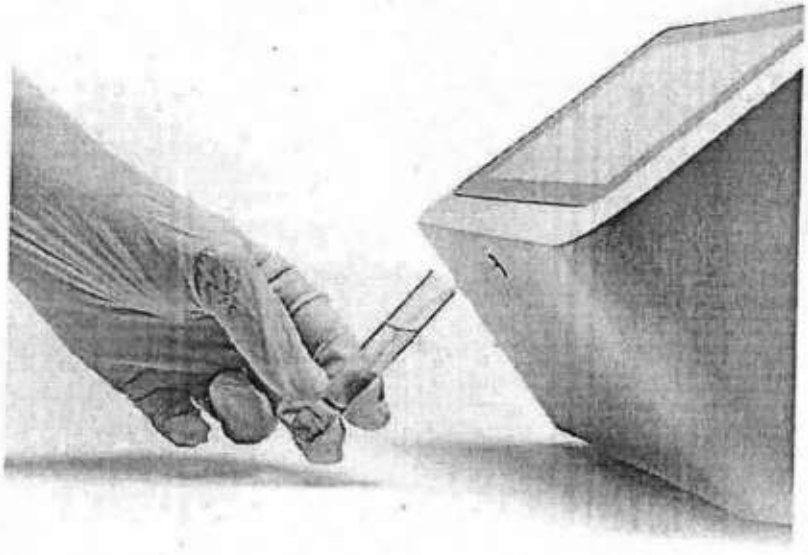
Tecnología Inteligente

- La tecnología LED permite la más alta resolución y precisión en todo el rango de medida con un muy bajo consumo eléctrico y mantenimiento mínimo.
- Sistema operativo incluido en el analizador, con una elevada capacidad de procesamiento de datos y conectividad completa con PC y sistema LIMS para transferencia de datos.
- Cubeta de flujo de cuarzo óptico de alta calidad para aumentar la precisión de los resultados analíticos.



Centrado en la User Experience

- Pantalla táctil de alta calidad a color para un acceso rápido a todas las funcionalidades del fotómetro.
- Diseño moderno y actualizado, elaborado en Europa, en BioSystems Barcelona (España).
- Diseño ergonómico para entrada de muestras y visualización de los resultados.



Gran Rendimiento Funcional

- Gran capacidad de almacenamiento de datos (> 1.000.000 resultados de pruebas para muestras y QC).
- Software amigable, intuitivo y fácil de usar, basado en el concepto de aplicación de Smartphone.
- Mantenimiento mínimo del analizador y optimizado consumo de reactivos.
- Resultados precisos y fiables.

Centrífuga Analítica Digital Ref. 035 A

Centrífuga analítica electrónica digital con capacidad de 8 tubos de 15 ml con tapa de seguridad acrílica.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Referencia	035A
Velocidad Variable	De 1.000 a 3.500 RPM.
Temporizador Electrónico Digital	Rango 0 a 99 min.
Potencia	50 W.
Alimentación	115 Voltios – 60 Ciclos AC
Cabeza Angular	6 – 8 Tubos de 15 ml.
Porta Tubos	Plásticos Transparentes
Material del Cabezal	Nylon Prolon Negro
Peso Neto	6.5 Kg.
Tapa	Acrílica Seguridad

FICHA TECNICA CAMA ELECTRICA HOSPITALARIA REFERENCIA CM-052 4 PLANOS



Descripción

Cama hospitalaria eléctrica de cuatro planos cabecero y piecero en ABS, barandas en aluminio CM-052

- Tendido en lámina cold rolled C. 22.
- Dividido en cuatro secciones, uno fijo y tres movibles, accionados por control de mando eléctrico.
- Cabecero y piecero en plástico inyectado ABS, desmontables para fácil limpieza.
- Guarniciones plásticas en las cuatro esquinas, para protección de la cama.
- Estructura resistente en tubo rectangular de 2X1" C.16.
- Barandas laterales reclinables en aluminio
- Atril porta suero cromado.
- Gancho soporte para bolsa de drenaje.
- Dos motores de empuje máx. 6000N, silenciosos y libres de mantenimiento.
- Módulos eléctricos protegidos de fluidos y derrames.

- Posiciones: horizontal, semifowler, fowler, sentado, flexión rodillas, pelvis.
- Dimensiones: Largo 2.00 m, Ancho 0.90 m, Alto 0.50 m.
- Con cuatro ruedas de 5" doble carril antibacterial, dos con freno.
- Capacidad de carga: 200kg – 250kg.
- Terminado en pintura electrostática en polvo.

Compresor Nebulizador para Aerosolterapia

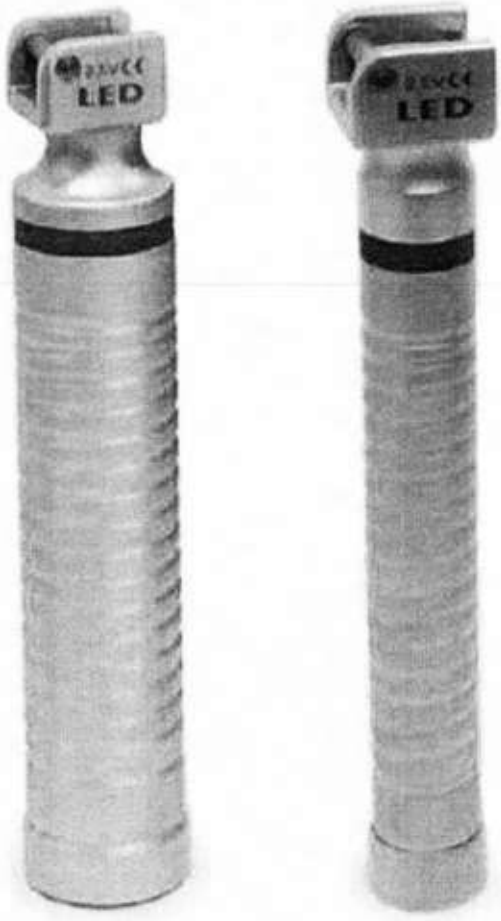
Referencia 403T



Portable de ligero peso. Compresor de alto flujo de nebulización. Ideal para uso en el hogar y profesionales. Tipo maletín para transporte. Rata de nebulización 0.1 ml/min. Porcentaje partícula nebulizada < 3.9 µm > 65%. Máxima compresión del motor > 0.15 mpa. Flujo libre de compresión 10 l/min. Nivel acústico < 65 db. Peso aproximado 470 gms. Alimentación 110 / 120 v. - 50/60 hz. Accesorios: 1 kit de micronebulización, 1 adaptador de corriente, 2 filtros de aire, 1 manual de usuario.

FICHA TÉCNICA

CORALMEDICA LTDA.
Equipos y Dispositivos Médicos



Mango para Laringoscopio
Iluminación LED



Descripción del producto:

Referencia	Tamaño
001-2600-S	Delgado
001-2600-M	Mediano

Artículo reusable, autoclavable a 134°C, sin el bulbo de iluminación. Mango para laringoscopio con sistema de iluminación por fibra óptica. Durabilidad de 50.000 horas LED. Estriado para mejor agarre, funciona con baterías convencionales AA o medianas (para el mango mediano). Incluye bulbo de iluminación incorporado.

*Especificaciones técnicas sujetas a cambio sin previo aviso

FICHA TÉCNICA

CORALMEDICA LTDA
Equipos y Dispositivos Médicos



Hoja recta (Miller) para Laringoscopio E'xray

Descripción del producto:

Referencias	Uso
001-2350-00	Neonatal
001-2350-0	Infantil
001-2350-01	Pediátrico
001-2350-02	Pediátrico / Adulto
001-2350-03	Adulto
001-2350-04	Adulto Grande

Artículo Reusable, autoclavable a 134°C. Hoja para laringoscopio con sistema de iluminación por fibra óptica. Transmisión 10.000 U. Lux a 3.5 V Xenón/Halógena con tubo de fibra óptica intercambiable.

*Especificaciones técnicas sujetas a cambio sin previo aviso

seca 354 m

Pesabebés electrónica de fina graduación con plataforma para el pesaje de niños

optimizadas



- Pesabebés y báscula de plataforma para niños.
- Bandeja fácilmente desmontable de la base.
- Función de Ingestión de Leche Materna.
- Móvil y robusta para el transporte.
- Operación con baterías o adaptador de corriente.

seca®
Precisión para la salud

seca 354 m:

Versátil y robusta; calidad compacta con doble utilidad.



En el hogar, en el consultorio médico y en cualquier sitio del mundo donde empieza una vida, el control fiable del peso corporal es decisivo para un crecimiento sano. La seca 354 m es una báscula multifunción desarrollada a partir de la práctica. Por una parte es una pesabebés, y por otra se puede utilizar como báscula de plataforma para niños pequeños.

Pesabebés y báscula de plataforma a la vez.

La artesa de la báscula seca 354 m resguarda a los pequeños para un pesaje seguro y confortable; sus formas arqueadas, con laterales ligeramente elevados, brindan confianza y protección. Al desmontar la artesa de la base, se obtiene una báscula electrónica de plataforma lista para funcionar, con una capacidad de 20 kg.

El firme bloqueo de la artesa brinda un alto nivel de seguridad.

Con una sencilla maniobra, la pesabebés se convierte en una báscula de plataforma: la unión entre la artesa y la base se suelta con sólo pulsar una tecla. En estado bloqueado, la sólida unión entre la artesa y la base permite levantar la pesabebés y transportarla sin ningún inconveniente.



La bandeja de pesaje se puede desmontar rápida y fácilmente, simplemente pulsando una tecla.

Fácil manejo con teclas de función que se explican por sí solas.

La facilidad en el uso de la báscula seca se debe a un concepto de manejo intuitivo, con teclas que se explican por sí solas. La función Auto-HOLD permite atender al bebé inmediatamente después del pesaje, incluso antes de leer el peso registrado. Con la función TARA, el peso de pañales o paños suaves se comprueba con eficacia. Y la función Breast Milk Intake (BMIF) permite comprobar la cantidad de leche materna ingerida por el lactante: con sólo pulsar una tecla, queda almacenado el peso del bebé antes de la lactancia; en un segundo pesaje realizado después de la ingestión de leche materna, éste se restará del peso actual.



seca 414



seca 413



Móvil y robusta para el transporte.

Con su construcción compacta y sólida, la seca 354 m está predestinada a ser la herramienta ideal de todos los que necesitan movilidad para atender la salud de los más pequeños. Gracias a un funcionamiento de bajo consumo a pilas que permite realizar hasta 20,000 pesajes con un solo juego, la báscula se puede usar en cualquier sitio.



Versátil doble operación entre baterías o adaptador de corriente.

seca 354 m

Datos técnicos

- Capacidad: 20 kg / 44 lbs
- División: 5 g < 10 kg > 20 g / 0.5 oz < 22 lbs > 1 oz
- Dimensiones (AxAxP): 552 x 156 x 332 mm / 21.7 x 6.1 x 13.1"
- Dimensiones / superficie de pesaje (AxAxP): 525 x 80 x 250 mm / 20.7 x 3.1 x 9.8"
- Dimensiones / plataforma (AxAxP): 280 x 65 x 235 mm / 11 x 2.6 x 9.3"
- Peso: 2.3 kg / 5 lbs
- Alimentación: batería, adaptador de corriente
- Funciones: TARA, BMIF, Auto-HOLD, conmutación kg/lbs, desconexión automática
- Opcional: carritos seca 403 y seca 402, tabla de medición seca 417, mochila seca 409 (en combinación con la tabla de medición o el estadímetro), maleta de transporte seca 414 (para la combinación con la tabla de medición), seca 431 y seca 413

2011/36/04116 Reservado el derecho a realizar modificaciones.

seca gmbh & co. kg • Hammer Steindamm 3–25 • 22089 Hamburgo • Alemania
Teléfono +49 40 20 00 00 0 • Telefax +49 40 20 00 00 50 • info@seca.com • www.seca.com

FICHA TECNICA DE ASPIRADOR DE SECRECIONES PULMO MED 7EA



Especificaciones técnicas:

- Ref: 7E-A
- Marca: Pulmo med
- Garantía:1 año
- Material: PVC termoformado.
- Indicaciones uso: Leer manual antes de uso.
- Sistemas calidad: Prueba de estabilidad y aspecto físico en la línea de producción
- Condiciones de Almacenamiento: en lugar seco y lejos de olores fuertes

Caracteristicas:

- Ideal para uso en clínicas, hospitales, consultorios y servicios domiciliarios.
- Poder de succión de 15 LPM permite amplio poder de succión, irrigación y aspiración de secreciones en la vía aérea.
- Motor libre de lubricación (aceite)
- Protección para sobre flujo lo que permite controlar los líquidos aspirados.
- Control regulable de aspiración.
- Cuerpo en material plástico de alto impacto que permite un fácil lavado.
- Fácil de transportar.
- Capacidad de la botella de 1000 C.C.
- Botella plástica reusable.
- Válvula de regulación de succión.
- Alimentación 110 Vol. / 50 – 60 Hz.
- USO: pediátrico. neonatal y adulto.

I7

Bomba de Infusión

I7 es una Bomba Universal Peristáltica
Para Alimentación, Infusión Intravenosa y otras infusiones con funciones de micro y macro.







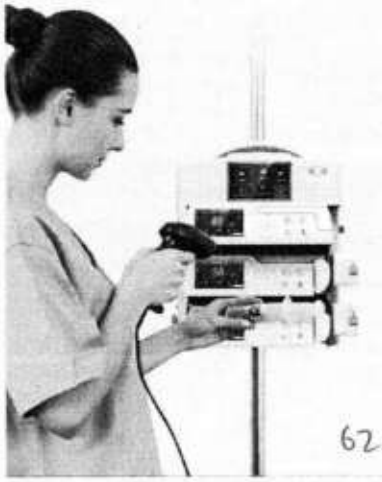




Características

Diseño plano y compacto horizontal con material PBT anticorrosivo
Diseñado a prueba de goteo
3.5 "TFT color y pantalla táctil
Tasa de entrega exacta en incrementos de 0.01ml / h
Múltiples modos de infusión
Sistema anti flujo libre tipo pinza para evitar el flujo libre de líquidos cuando la puerta se mantiene abierta
Función antibolo para la seguridad de los pacientes
Vigilancia dinámica de presión (DPS)
Modo de día y nocturno activado automáticamente
Hasta 2000 registros de eventos
Detector de Burbuja
Sensor de Oclusión
Sensor de Puerta Abierta
Alarma audible y visible
Agarradera de Atril

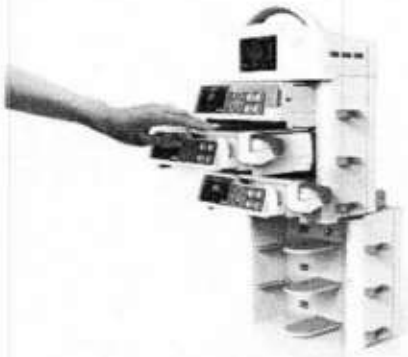




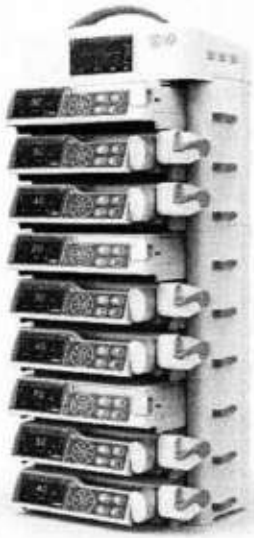
Li-ion

NOMBRE DEL PRODUCTO	BOMBA DE INFUSIÓN
MODELO	I7
TIPO DE BOMBA	Bomba de Sistema Peristáltico
AV SET REQUERIDO	Set Universal
RANGO DE FLUJO	(0,1 ~ 2000) ml / h **Rangos de Incremento:** (0,1 - 99,99) ml /h incrementos de 0.01 ml/h (100,0-999,9) ml / h incrementos de 0,1 ml / h (1000-2000) ml / h Incrementos de 1 ml / h.
PRECISIÓN EN EL FLUJO	±5 %
PRECISIÓN MECANICA	±0.50 %
VOLUMEN TOTAL POR INFUSION	(0,1 - 9999) ml (0,1 - 99,99) ml Incrementos de 0,01 ml (100,0 - 999,9) ml Incrementos de 0,1 ml (1000-9999) ml Incrementos de 1 ml
BOLUS:	**Tipo de bolus**: Bolo automático y Bolus manual ,**Tasa de Bolus:** (0,1-2000) ml / h , **Bolus automático VTBI:** 0.1ml ~ 5ml, incremento 0.1ml
KVO (MANTENER LA VENA ABIERTA)	KVO rango : (0,1 ~ 5,0) ml / h Incremento: 0,1 ml Cuando se completa la infusión, entra en modo KVO automáticamente, KVO puede ser apagado.
ALARMAS	
TIPO DE ALARMAS	Alarma audible y visible de tres grados (alta, media y baja) con avisos de texto; 9 niveles de alarma con sonido ajustable. Interrupción de corriente alterna, Interrupción de corriente continua, Batería baja, Batería agotada, Recordatorio de olvido, Infusión cerca del final, Infusión completa, Flujo fuera de rango, puerta abierta, falla de sistema.
ALARMA DE DETECCIÓN DE BURBUJA:	Alarma para una sola burbuja de 25ul, 100ul, 250ul , Alarma de burbuja acumulada ajustable para 300ul / 15min, 500ul / 15min; MÉTODO DE DETECCIÓN DE AIRE Ultrasónico.
REGISTRO DE EVENTOS	Volumen del registro de eventos: 2000 casos Registrar automáticamente la información de alarma y el evento de operación, incluyendo inicio de infusión, infusión completada, modificación del flujo, Modificación del volumen de infusión, etc.
PRESIÓN DE OCLUSIÓN	Ajustable de 75 a 1012 mmHg
COMUNICACIÓN	RS232; WIFI opcional.
ESTACIÓN DE TRABAJO DE INFUSIÓN	Puede trabajar junto con otra bomba como parte de una estación de trabajo de infusión
SEGURIDAD	Sistema anti flujo libre tipo pinza
SISTEMA MULTIPLE	Se puede interconectar hasta 1200 Bombas de Infusión a un computador central para ser monitoreadas en una pantalla.

BIBLIOTECA DE MEDICAMENTOS	Puede programar lista de medicamentos de acuerdo con la solicitud del cliente, y el nombre del medicamento debe estar dentro de 32 letras.
DERS:	Sistema de revisión de errores para inteligencia y seguridad
PANTALLA	Pantalla TFT de 3,5 " a color y pantalla táctil Brillo de la pantalla ajustable en 9 niveles, por defecto nivel 5. **Contenido de la pantalla:** Estado de trabajo, VTBI, VI (Volumen infundido), Tiempo restante, Presión en tiempo real, umbral de presión, contenido de alarma, estado de energía, fecha, hora.
BATERÍA	Recargable de iones de litio 10-15V 2.5A
	Vida de la Batería: ≥6 horas, cuando está completamente cargada.
	Recarga: ≤4 horas.
CONDICIONES DE OPERACIÓN	Temperatura ambiente: + 5 ~ + 40 °C; Humedad relativa: 10% ~ 90%; Presión atmosférica: 70 ~ 106kPa.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Temperatura ambiente: -30 ~ + 70 °C; Humedad relativa 10% ~ 90%: Presión atmosférica: 22 ~ 106khPa.
DIMENSIONES	Tamaño (L * W * H / mm): 240 * 175 * 80
	Tamaño de embalaje (L * W * H / mm): 414 * 238 * 154
PESO	Peso neto: 1.80kg
	Peso bruto: 2.80 kg
ENERGÍA REQUERIDA	100 a 240 VCA, 50Hz / 60Hz
CONSUMO DE ENERGÍA	35 Va
CLASIFICACIÓN	Clase II, Fuente de alimentación interna Tipo CF.
CUMPLIMIENTO	IEN 60601-1: 2006; EN 60601-1-2: 2007; EN 60601-1-6: 2010; EN 60601-1-8: 2007; BS EN 62304-2006;IEC60601-2-24: 2012;
Grado de impermeabilidad:	IPX3
ACCESORIOS	Soporte para atril, Cable Eléctrico, Manual del Operador, Guía Rápida.
ORIGEN	China







Vitalife

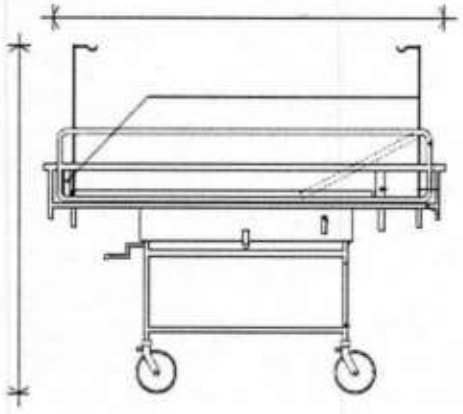
Futuro Médico Ltda.

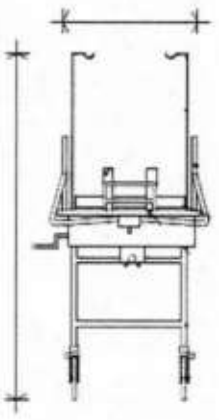
UNA COMPAÑÍA CON CORAZÓN

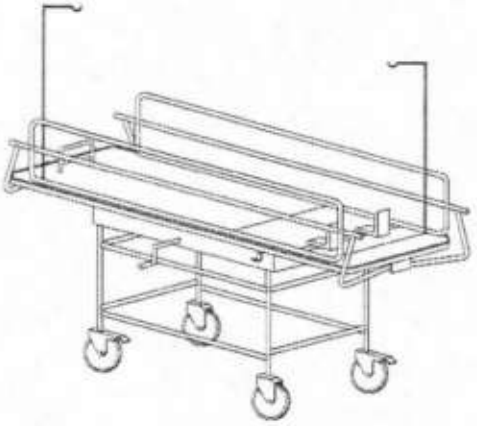
Clle 63 sur No 43 A 57 Int 301
Sabaneta-Colombia
Tel: 28888888009 - 38081288260

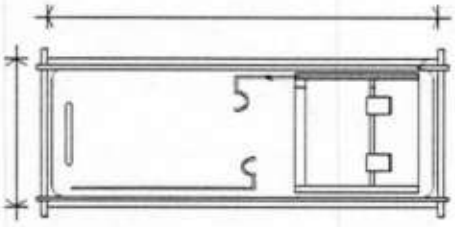
FICHA TECNICA CARRO CAMILLA DE RECUPERACIÓN

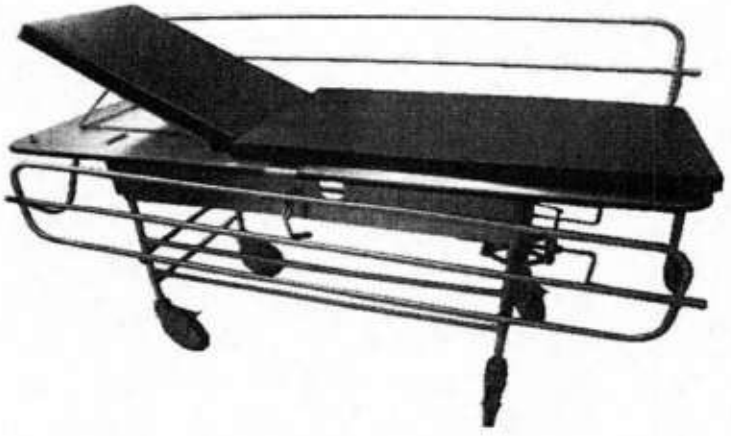
CAMILLA RECUPERACIÓN DE PACIENTE CON ATRIL, MAS BARANDAS, CABECERO ELEVABLE, TENDIDO LAMINA, COLCHONETA REF: 40901067







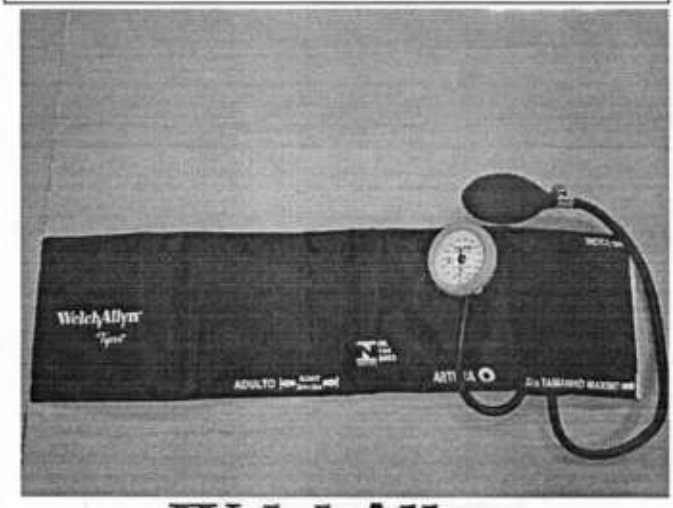




CARASTERISTICAS

1. Estructura metálica ***COLL ROLLED*** de 1 1/4 con tubo de 20 * 40 en hierro y pintura electrostática.
2. Barandal de tubo 7/8 en hierro calibre 18 de 1" de diámetro con sistema abatible.
3. Porta venoclisis (atril) en tubo de acero inoxidable calibre 16 de 5/8" de diámetro. Con gancho colocado en ángulo de 90º vertical.
4. Plataforma tendida en lámina galvanizada calibre 22 con pintura electrostática.
5. Colchoneta en espuma con densidad 22 de 8 cm color azul, tapizada en cuero sintético liso de 190 cm de largo, 72 cm de ancho y 80 cm de alto.
6. Ruedas giratorias de 5" con capacidad de carga 100kg.

FICHA TÉCNICA



WelchAllyn

NOMBRE	TENSIOMETRO DE ANEROIDES, DURASHOCK		
REFERENCIA	DS44-11CBT	CODIGO DE PRODUCTO	01006477-10
MARCA	WELCH ALLYN	PAIS	USA

USO: UTILIZADO PARA LA MEDICION DE LA PRESION ARTERIAL

BRAZALETE DE 2 PIEZAS TAMANO ADULTO

CARACTERISTICAS:

PRIMER Y UNICO TENSIOMETRO SIN ENGRANAJES, RESISTENTE A IMPACTOS A UNA ALTURA DE 76 CMS., DISENO LIVIANO, ULTRADELGADO, COMPACTO.

APLICACION PRECISA EN LA ARTERIA BRANQUIAL EN CUALQUIERA DE LOS DOS BRAZOS.

ACCESORIOS INCLUIDOS:

- BRAZALETE PEDIATRICO ADHESIVO DE DOS PIEZAS, DOS TUBOS DE CONEXION. FACIL DE LAVAR, LIMPIAR O ESTERILIZAR
- PERA CON VALVULA ESTANDAR
- AMORTIGUADOR (PROTECTOR) DEL MANOMETRO INTERCAMBIABLE CON TABLERO PREIMPRESO.

GARANTIA: UN (1) ANO POR DEFECTO DE FABRICACION

REGISTRÓ INVIMA 2008DM-0001935



UNIDAD ODONTOLOGICA GOSPA STÁNDAR



SILLON GOSPA.

Diseño ergonómico y junto con el apoya cabezas garantiza que sus pacietes aprecien estar comodos, su espaldar eléctrico se abate hasta una posición de total relajación.

- Sillon robusto que brinda estabilidad y confianza
- Silla eléctrica con movimientos rapidos y silenciosos
- Amplio espacio para las piernas del profesional
- Tapiceria sin costuras de alta calidad en variedad de colores
- 3 posiciones de silla programables
- Movimiento de asiento y respaldo sincronizado
- Apoyabrazos izquierdo y derecho
- Apoyacabezas doble articulado



BANDEJA.

Para obtener todos sus instrumentos a su disposición, además el panel táctil le dara acceso a controlar todos los instrumentos.

- Mangueras colgantes
- Mecanismo de freno neumático del brazo
- 4 servicios funcionales y 1 opcional
- 3 movimientos de silla programables
- Calentador de agua
- Negatoscopio

MODULO AUXILIAR.

El diseño y rotación del modulo auxiliar y la escupidera le permite realizar procedimientos de asepsia de manera fácil y rápida. Adicionalmente el botellón de agua le permite mantener el agua fresca y controlar la calidad de la misma. Opcion de mezcla de soluciones especiales para diferentes procedimientos que requieran una mayor asepsia o desinfección manual.

- Escupidera abatible
- Panel táctil integrado
- Lampara de fotocurado
- Sistema de succion de baja
- Eyector quirúrgico
- Jeringa triple
- Regulador de presión de llenado de vaso

TABURETE

La silla del profesional brinda mayor libertad de movimiento el respaldo delgado permite la libre movilidad de la piernas del profesional y flexible posicionamiento para el control de los pies.

- Respaldo con posición fija o dinámica
- Asiento ergonómico y comodo
- Respaldo simétrico
- Patas cromadas
- Cinco ruedas dobles para mayor estabilidad
- Tapiceria a juego del color disponible en multiples colores

PEDAL

- Panel táctil integrado
- Regulador de presión de llenado de vaso
- Activa lámpara de fotocurado, sistema de succion de baja, eyector, jeringa triple



LAMPARA LED

- Sistema giratorio, sensor on/off
- Intensidad de luz ajustable
- Luz fria
- Ciclo de vida útil largo
- Iluminacion porecisa del campo de trabajo

TAPICERIA, en gran variedad de colores.

GARANTIA 1 años.



Especificaciones técnicas

uMEC10

uMEC12

Pantalla

ECG

Frecuencia cardíaca

SpO2

Frecuencia cardíaca

PNI

Temperatura

Respiración

Frecuencia cardíaca

BIS

Temperatura

Presión invasiva

Gasto cardíaco

CO2

Batería

Interfaces

Grabadora

Registro electrónico

Registro medicamentoso





uMEC

Monitor para pacientes

Cómo eliminar los costos altos de la atención médica de calidad

mindray

healthcare within reach

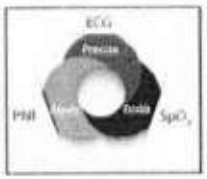
Mindray Building, High Tech Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 8658 6998
E-mail: intl-marketing@mindray.com www.mindray.com

mindray

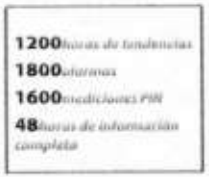
Rendimiento avanzado

Con 25 años de experiencia de Mindray en el monitoreo de pacientes, los monitores para pacientes de la serie uMEC cubren las necesidades clínicas ofreciendo mediciones precisas y estables de los parámetros esenciales. Cuando el monitoreo es confiable, usted puede estar más seguro al tomar decisiones clínicas.

- El Algoritmo ECG con derivaciones múltiples patentado de Mindray mejora enormemente la precisión de las mediciones y reduce falsas alarmas.
- La técnica de medición rápida PNI disminuye el malestar provocado por la presión de inflado de la pulsera, especialmente en pacientes que sufren de hipotensión o hipotensión.
- El algoritmo contra interferencia SpO_2 brinda una medición precisa incluso cuando el paciente está en movimiento.
- La amplia capacidad para el almacenamiento de datos permite una revisión exhaustiva de la historia clínica del paciente; también admite dispositivos USB de almacenamiento externo.
- 8 horas de funcionamiento con una batería de iones de litio.



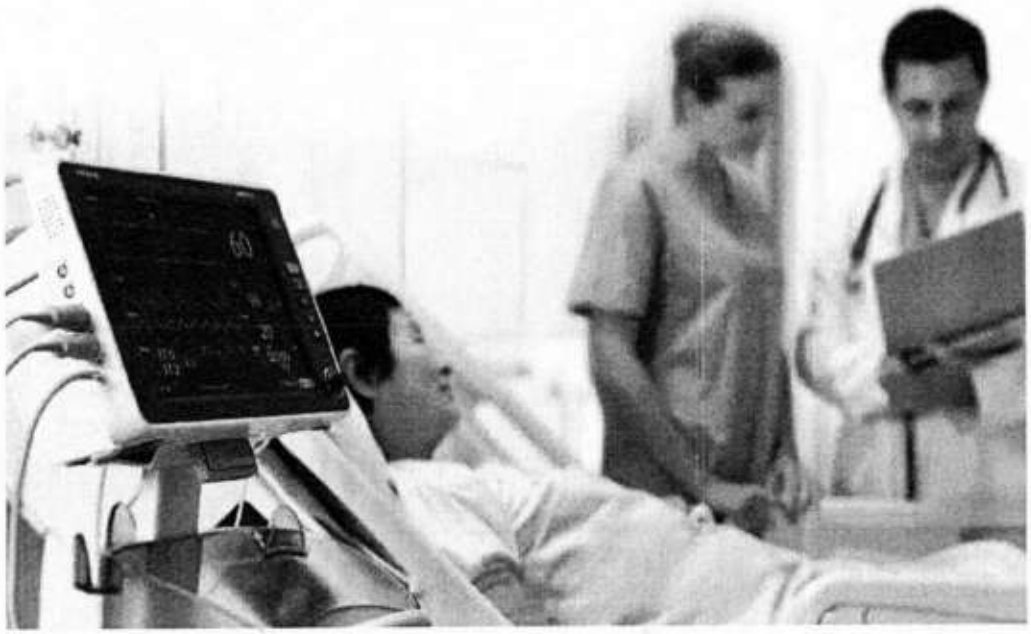
Mediciones fundamentales avanzadas



Enorme capacidad de datos



Batería de larga duración



De uso fácil

El monitor para pacientes fácil de usar uMEC ayuda a simplificar el flujo de trabajo y a mejorar la eficiencia. El monitor ofrece una interfaz muy intuitiva que facilita las aplicaciones de manera más rápida y sencilla, incluso para los usuarios nuevos. El personal de atención médica necesita menos tiempo para las capacitaciones y dedica más tiempo al cuidado de los pacientes.

- Pantalla LED de 10,4 pulgadas/12,1 pulgadas de alta resolución con pantalla táctil opcional
- Admite distintos diseños de la pantalla de monitoreo para diversas necesidades clínicas, incluyendo fuente de tamaño grande, pantalla completa/media, monitoreo de 7 derivaciones, vista de la otra cama, etc.
- Las configuraciones predeterminadas satisfacen los requisitos médicos generales, no es necesario ajustar las configuraciones antes del uso; ayuda a comenzar a usar el equipo rápidamente.
- Estadísticas para cambios de la frecuencia cardíaca y para el control de la presión arterial ambulatoria, donde se muestran los valores altos y bajos.
- El peso inferior a 3,5 kg con la batería permite transportar el equipo.
- El gabinete exclusivo para accesorios permite el manejo eficiente de los mismos.
- El diseño de una pieza facilita la limpieza.



Análisis HR/BP



Interfaces fáciles de usar



Gabinete exclusivo para accesorios

Alta durabilidad

Para brindar eficiencia en distintos ambientes, uMEC ha superado pruebas de seguridad eléctrica y pruebas de confiabilidad estrictas. Es extremadamente duradero y tiene una larga vida útil.

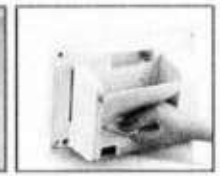
- La temperatura de funcionamiento es de 0 a 40°C y no es afectada por extremos.
- Protección contra caídas de 0,75 m y resistencia al agua de IPX1.
- Robusta cubierta de plástico que soporta el paso del tiempo y no se vuelve amarilla, es altamente resistente a la corrosión.
- Bajo consumo de energía y diseño sin ventilador que lo transforma en un aparato ecológico y reduce el riesgo de contaminación cruzada.
- Los accesorios Mindray son altamente confiables y están fabricados con materiales y técnicas de calidad.



Accesorios de alta calidad



Protección contra caídas



Compatible con múltiples agentes de limpieza

Agitador Hematológico Basculante Ref. 2007

Equipo especializado en la homogenización de fluidos a bajas revoluciones con movimiento rotatorio basculante.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Referencia	2007
Capacidad	24 Tubos
Frec.AG. Max	10 a 35 RPM.
Alimentación Eléctrica	110 Voltios – 60 Ciclos AC
Dimensiones Base:	24.5 x 9.5 x 13.5 cms.
Dimensiones Bandeja:	28 x 22 cms.
Bandeja:	Removible

F3 Dual



Monitorización gemelar (F3 Dual).
Multiples modos de pantalla: ondas, numéricas y mixta.
Detección de movimiento fetal automático.
Transductor FHR de 12 cristales (a prueba de agua).
Interface USB para la transmisión de datos.
Conexión con central de monitoreo fetal.
Impresora de alta resolución.

5,6
Pantalla TFT
Color.

F3 Dual

Especificaciones Técnicas.

Características físicas:
Dimensiones: 350mm x 300mm x 104mm.
Peso: Aproximadamente 3.5kg.

Ultrasonido:
Técnica: Doppler pulsado con correlación automática.
Repetición de Pulso: 2 KHz.
Duración de pulso: 92 us.
Frecuencia: 1.0 MHz ± 10%
Rango de medición FCF: 50 lpm - 240 lpm.
Resolución FCF: 1 bpm.
Precisión FCF: ± 2 bpm.

DECG (Opcional):

Técnica: Pico a pico de detección.
Rango de medición DFHR: 30 lpm – 240 lpm.
Resolución: 1 ppm.
Precisión: ± 1 ppm.
CMRR > 110dB.
Ruido <4 uVp.
Impedancia de entrada> 10 M (diferencial, DC 50/60 Hz)
> 20 M (modo común).

Autodetección del movimiento del feto:
Técnica: Ultrasonido Doppler pulsado.
Rango de medición: 0% a 100%.
Resolución: 1%.

Impresora:
Impresora termica.
Papel: tipo Z papel termosensible (150 mm)
Velocidad de impresión: 1/2/3 cm / min
Velocidad de impresión: de hasta 15 mm / seg
Resolución: 8 puntos / mm
Registro de información:

Trazo/marca FH1/FHR2. Trazo/marca, trazo Toco, trazo de movimiento fetal automático (AFM), marca de movimiento fetal, marcador de evento, simbolo cero automático, fecha, hora, velocidad de impresión, identificación (ID), nombre, valor de FHR2, etc.

Pantalla:
Pantalla: 5.6 pulgadas color TFT-LCD.
Resolución: 640 (W) x 480 (H).

TOCO:
Rango de medición: 0% a 100%.
Resolución: 1%.
Cero automático / manual.
Error no lineal ± 10%.

IUP (Opcional) :
Rango de medición: 0 mmHg - 100 mmHg.
Resolución: 1%.
Cero automático/ manual.
Error no lineal ± 3 mmHg.

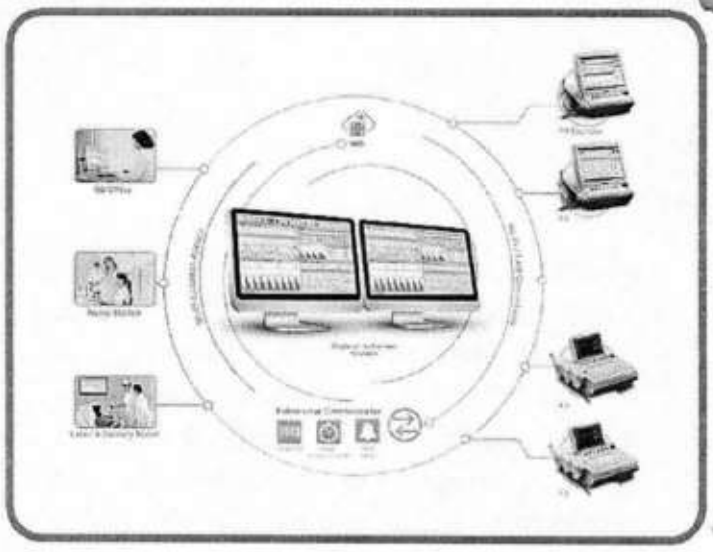
Movimiento fetal:
Marcador remoto manual.

Fuente de alimentación:
Tensión de funcionamiento: 100 V - 240 V.
Frecuencia de operación: 50Hz/60Hz.

Batería (Opcional):
Tipo de batería:recargable de litio-ion.
Tensión: 14,8 V 5000 mAh/ 2500 mAh

Opcional

Central de Monitoreo MFM - CNS



Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Equipo de organos

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS	Producto: 2017DM-0017337
○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo	Expediente:
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

4a8r4

4a8r4

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20138514	Nombre producto	OFTALMOSCOPIO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017337	Vencimiento	2027/12/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIAS: OPHTHALMOSCOPE, STANDARD COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, STANDARD OPHTHALMOSCOPE, AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW, PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE, ACCESORIOS: LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE, NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES, BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE. ACCESORIOS: MANGO CON BATERÍA RECARGABLE, MANGO CON BATERÍA DESECHABLE, CARGADOR DE MESA UNIVERSAL, MANGO CON BATERÍA DE LITHIUM ION, LÁMPARA HALÓGENA DE 3.5V, LÁMPARA LED, ILUMINADOR DE GARGANTA, LENTES DE REEMPLAZO, MANGOS CONVERTIBLE - BATERÍAS RECARGABLES, ADAPTADORES PARA MANGOS, CONVERTIDOR PARA BATERÍAS, ESTUCHES, MANGOS CON BATERÍAS "AA", BATERÍAS RECARGABLE DE 2.5V, CARGADOR DE PARED/MESA PARA BIO, MALETÍN , LENTES - 15 Y 20 DIOPTRÍAS, ESPEJO DE ENSEÑANZA PARA BIO, DEPRESOR SCLERAL, CABLES, LÁMPARA HALÓGENA PARA BIO, BATERÍA PORTABLE PARA BIO, CARGADOR PORTABLE, ADAPTADOR DE VOLTAJE. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, REPUESTOS:24400-U SET OF 4 REUSABLE SPECULA106081. 901081 – OPHATHALMOSCOPE, STANDARD MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L, 11730, 11735 11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE 11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE 11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE 3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE 11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE 11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH ACCESSORIES 04900-U 3.5V HALOGEN LAMP 04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX 3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE ACCESSORIES 03000-U 3.5V HALOGEN LAMP 3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE 11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE ACCESSORIES 04900-U 3.5V HALOGEN LAMP PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE 11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE ACCESSORIES 04900-U 3.5V HALOGEN LAMP 901022 -							

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Entidad cesar

Con Identificación No. 1023921446 de Bogotá

y T.P. No. _____ de

de la Resolución No. 2018023770 de Fecha 6/06/2018

En Bogotá 18 JUN 2019 Hoy

Notificado Entidad cesar

Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 de 3 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso De Comercialización No. INVIMA2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201029141 radicado el 14 de febrero de 2020, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2020EBC-0005674-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	SENSOR DE OXIMETRÍA, SENSOR DE TEMPERATURA, CARGADOR DE BATERÍA, BATERÍA RECARGABLE, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE AC, CABLE DE COMUNICACIÓN PC, MALETÍN, MANUAL DE USUARIO.

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

Información de Documento Original

77

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS:	MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20018616
RADICACIÓN:	20201029141
FECHA RADICADO:	14/02/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y de importador con el radicado No. 20201029141.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2010EBC-0005674.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECTORA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

Copia.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015009373 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACION DE LA DOCUMENTACIÓN TECNICO 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:	LAMPARA DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - LAMPARA CUELLO DE CISNE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012782 VIGENTE HASTA: 31 MAR 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MANTILLA RODRIGUEZ HUMBERTO - INSTRULABOR CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MANTILLA RODRIGUEZ HUMBERTO - INSTRULABOR CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BASE SOLIDA CON CONTRAPESO EN ACERO REVESTIDO DE ACERO INOXIDABLE, COLUNMA FIJA EN ACERO COLD ROLLED CROMADO O CON PINTURA ELECTROSTATICA, ACOPLE TIPO ROSCA EN ALUMINIO PARA AJUSTE MANUAL DE ALTURA, CUELLO FLEXIBLE (CUELLO DE CISNE) CON COLUMNA MOVIL EN ACERO, CABLE ELECTRICO CON CLAVIJA INTEGRADA, DOMO PORTA-LAMPARA EN ACERO INOXIDABLE CON CONECTOR E INTERRUPTOR TIPO LEVITON 5098.
USOS:	LA LAMPRA AUXILIAR CUELLO DE CISNE DESTINA SU USO PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS MENORES: DIAGNOSTICO O EXAMENES GENERALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESETACION INDIVIDUAL
EXPEDIENTE NO.:	20090230
RADICACIÓN NO.:	2015027972
FECHA DE RADICACIÓN:	09 06 2015

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCION 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 10 DE MARZO DE 2015
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:

78

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.:	19984128
RADICACIÓN:	2017118606
FECHA DE RADICACIÓN:	18 08 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 [illegible]:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20181048031 **FECHA:** 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:**23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.
Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.
Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 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. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

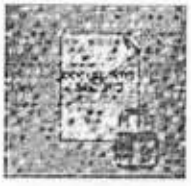
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:09:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SO 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. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20221284559 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

81

seca®

Sistemas médicos
de pesaje y medición
desde 1840

www.seca.com

seca gmbh & co. kg · P.O. Box 76 11 80 · 22061 Hamburg

su mensaje 09.02.2018 - LRI
extensión telefónica -126
correo electrónico Antonio.cordova@seca.com

fecha 09.02.2018
página 1 de 1

Febrero 09 de 2018

Señores:
A QUIEN PUEDA INTERESAR – COLOMBIA

ASUNTO: CONFIRMACION BASCULAS, INFANTOMETROS Y TALLIMETROS NO REQUIEREN INVIMA

Nosotros, seca gmbh & co. kg, como fabricantes oficiales de balanzas, infantómetros, tallímetros y analizadores de composición corporal grado médico, con fábricas ubicadas en Hammer Steindamm 3-25 Hamburgo, Alemania, establecidos como fabricantes de equipos de sistemas médicos de pesaje y medición marca seca, nos permitimos aclarar que para la importación y comercialización de nuestro portafolio de productos a través de nuestros distribuidores autorizados en la República de Colombia **no se requiere registro sanitario** según las disposiciones legales de los siguientes documentos vigentes:

1. Acta número 07 de 2009. Sala especializada de dispositivos médicos y productos varios. Página #3.
2. Acta número 04 de 2016. Sala especializada de dispositivos médicos y otras tecnologías. Página #5.

Como disponen los anteriores documentos, de forma general los tallimetros, infantometros y basculas no requieren registro sanitario para la comercialización en Colombia, solicitamos atender siempre al registro sanitario INVIMA 2013DM-0010405 para todas nuestras básculas de alta gama, las cuales proporcionan información adicional al peso corporal total de los pacientes, como índice de composición corporal y funciones de tara, 2 en 1, madre bebe entre otras especializadas, al igual que para nuestras basculas multifuncionales que incluyen diseños específicos para población en situación de discapacidad o movilidad reducida, excepto para nuestra ***línea básica*** de productos de pesaje como seca 803 (home care), seca 804 (home care), seca 813, seca 312, seca 354, seca 852 y seca 856.

Debidamente autorizado para firmar este documento en nombre de:

seca gmbh & co. Kg

Muy atentamente,

seca
Medical Measuring Systems
Hammer Steindamm 3 - 25
22089 Hamburg, Germany
phone +49 40 20 00 00 50
fax +49 40 20 00 00 5126
mobil +49 172 42 99 626
www.seca.com

i. A. Antonio Cordova
Area Sales Manager
Firma del 09 de Febrero de 2018
Válido hasta 09.02.2019

82

Almacenador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

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

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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

compresor odontologico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

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

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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

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

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018582
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 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
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ESTÁ COMPUESTA POR UN LED, PROTECTOR OCULAR, CAJA DE BATERÍA, BATERÍA, ADAPTADOR Y POR LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.
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
LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133	MARCA WOODPECKER
LED.D CÓDIGO 20172550200	MARCA WOODPECKER
LED.G CÓDIGO 20172550201	MARCA WOODPECKER
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA WOODPECKER
LED.Q CÓDIGO 20152550099	MARCA WOODPECKER
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA WOODPECKER

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

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA WOODPECKER
LUX I CÓDIGO 20162550096	MARCA DTE
LUX E CÓDIGO 20172550094	MARCA DTE
LUX VI CÓDIGO 20172550093	MARCA DTE
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA DTE
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA DTE
X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA ONE CURE

EXPEDIENTE NO.: 20150445
RADICACIÓN NO.: 20181176255
FECHA DE RADICACION: 31 08 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 6 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jparraa, 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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017051068 DE 29 de Noviembre de 2017
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:	ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO CAVITRON® - ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO
MARCA:	CAVITRON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017233
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY PROFESSIONAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	1. UNIDAD 2. PIEZA DE MANO Y CABLE DE CONEXIÓN 3. MANGUERA DE AIRE 4. ENSAMBLE DE LA MANGUERA DE AGUA 5. FILTROS 6. CABLE DE CORRIENTE 7. PEDAL 8. BATERÍAS "AA" 9. CABLE AUXILIAR PARA EL PEDAL 10. INSERTO DE PULIDO POR AIRE 11. RECIPIENTE PARA EL POLVO
USOS:	TODOS LOS USOS GENERALES DE ESCARIFICACIÓN SUPRAGINGIVAL Y SUBGINGIVAL. DESBRIDAMIENTO PERIODONTAL PARA TODO TIPO DE ENFERMEDADES PERIODONTALES. PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA. PROFILAXIS DE PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA PREPARACIÓN DE LAS SUPERFICIES DE LOS DIENTES ANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO Y UNIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO CAVITRON® BOBCAT® PRO ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO CAVITRON® JET PLUS CON SISTEMA DE PROFILAXIS DE PULIDO POR AIRE ESCARIFICADOR ULTRASÓNICO CAVITRON® PLUS
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20137259
RADICACIÓN NO.:	2017172193

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

Información de Documento Original

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019037432

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **UNIDADES ODONTOLÓGICAS TROPHY:**

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

INTERESADO: UNIDENT LTDA.
SOLICITANTE: FERNANDO GALINDO SHIFFERT
RADICACIÓN: 20191225405
FECHA RADICACIÓN: 15/11/2019

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: UNIDADES ODONTOLÓGICAS PORTÁTILES Y FIJAS

MARCA DEL PRODUCTO: TROPHY

INDICACIONES Y USOS:

Las unidades odontológica Trophy están diseñadas para facilitar el desarrollo de los procedimientos odontológicos, brindando apoyos anatómicos al paciente y al odontólogo. Generando un puesto de trabajo que optimiza el desarrollo de las actividades odontológicas, dando opción de atención en sitios fijos o apartados de acuerdo al tipo de equipo fijo o portátil

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Unidad Odontológica Portátil:

(1) Módulo - incluye: (1) Compresor portátil (110 v, y 60 Hz.) + (1) pedal + (1) jeringa triple + (2) salidas de aire x caja contenedora plástica.

+

(1) Kit Sillón Paciente plegable y Odontólogo - incluye: (1) Sillón Multiusos para el paciente plegable + Butaco para odontólogo + Bandeja para instrumental + Kit taza residuos (escupidera con manguera) + (1) Lámpara con cable x tula de transporte

Unidad Odontológica Fija:
(1) Módulo - incluye: (1) Bandeja para instrumental + (1) jeringa triple + (3) salidas de aire para dos piezas de mano y un micromotor + (1) Negatoscopio + (1) Manómetro + Soporte bandeja + Sillón del Paciente + (1) lámpara con cable a 110 v con tubo soporte adherido al sillón del paciente + (1) Kit de Escupidera con Taza y los suministros de agua (llena vaso y Lava taza)+ (1) Butaco para el Odontólogo. Todo lo anterior fijado mediante estructura metálica que hace la pantografica con o sin movimientos de ascenso y descenso mediante motores.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES- UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL

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

invima

91

MODULO	EXTERIOR DEL MÓDULO	PANEL DE CONTROL	CONEXIONES PARA PIEZAS DE MANO: ALTA, BAJA o MICROMOTOR, CON O SIN EYECTOR (según Modelo)
			CONEXIÓN PARA JERINGA TRIPLE
		JERINGA TRIPLE CON PUNTA INTERCAMBIABLE	
		MANÓMETRO	
		EYECTOR DE SALIVA (para Modelo con Eyector)	
		BOTONES DE CONTROL PRENDIDO - APAGADO (ON-OFF) PARA PIEZAS DE MANO	
		VÁLVULA REGULADORA DE AIRE	
		SOPORTES O HALLDER AUTOMÁTICOS: PARA PIEZA DE MANO, PIEZA DE BAJA VELOCIDAD O MICROMOTOR	
	INTERIOR DEL MÓDULO	TANQUE DE AGUA	
		COMPRESOR	
		MANGUERAS SILICONADAS CON 2 TERMINALES BORDEN	
		VÁLVULA REGULADORA DE AGUA PARA LA PIEZA DE MANO	
		VÁLVULA REGULADORA DE AGUA PARA EYECTOR (para Modelo con Eyector)	
		VÁLVULA PILOTO	
		PEDAL ELÉCTRICO	
		CABLE ELÉCTRICO	
	CARCASA O CAJA CONTENEDORA		
SILLÓN ODONTOLÓGICO	BASE - ESTRUCTURA METÁLICA TAPIZADA CON CONTROL DE ALTURA POR PLATINA DENTADA PARA CUATRO POSICIONES SISTEMA MANUAL DE GRADUACIÓN DEL ESPALDAR CON FRENO DE SEGURIDAD Y CON ACOPLES PARA LA LÁMPARA DE LUZ, DE LA BANDEJA DEL INSTRUMENTAL Y ESCUPIDERA		

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

	DESCANSABRAZOS		
	TESTERA	ALMOHADILLA	
	LÁMPARA TROPHY: LUZ LED BLANCA FRÍA CON BOMBILLO 3 W		
	BANDEJA PARA EL INSTRUMENTAL		
	ESCUPIDERA CON MANGUERA DE DESAGUE		
	BUTACO PARA ODONTÓLOGO PLEGABLE	PLATO Y BASE METÁLICOS	
		ALMOHADILLA	
		TAPICERÍA	
	TULA DE TRANSPORTE	ESTRUCTURA METÁLICA	
		BANDEJA INFERIOR	
		RECUBRIMIENTO	
		CARGADERAS	
		RUEDAS	
PARTES - UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA			
SILLÓN ODONTOLÓGICO	BASE	ESTRUCTURA METÁLICA	
		RECUBRIMIENTO CON PINTURA EPÓXICA	
		BASE ANTIDESLIZANTE	
		CABLE ELÉCTRICO	
		MOTORES	

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

		ACTUADOR
		FRENO MECÁNICO
		TUERCA DE SEGURIDAD
	SILLÓN	
	TESTERA	
LÁMPARA		
MODULO	BRAZO TENSOR	
	HOLDER AUTOMÁTICOS CON VÁLVULA INTERNA DE PRECISIÓN	
	HALLDER O SOPORTES PARA: 2 PIEZAS DE ALTA, 1 DE PIEZA DE BAJA, 1 JERINGA TRIPE	
	JERINGA TRIPLE CON PUNTA ESTERILIZABLE	
	BANDEJA PARA INSTRUMENTAL	
	NEGATOSCOPIO	
	CONTROL DE FLUJO DE AGUA PARA PIEZA DE MANO	
	REGULADOR PRESIÓN DE AIRE	
	TANQUE DE AGUA	
	ACOPLES TIPO BORDEN PARA PIEZAS DE MANO DE ALTA Y DE BAJA	
	MANGUERAS	
ESCUPIDERA	BRAZO DOBLE DE SOPORTE	
	TAZA DE ESCUPIDERA	
	TUBO PARA LAVADO DE ESCUPIDERA CON VÁLVULA DE CONTROL	

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

	TUBO DISPENSADOR DE AGUA CON VÁLVULA DE CONTROL
	CANASTILLA DE RESIDUOS
	EYECTOR DE BAJA CON VÁLVULAS
	EYECTOR D ALTA CON VÁLVULA
	CONECTOR HEMBRA -MACHO PARA CAVITRON
	MANÓMETRO
	MANGUERAS
BUTACO PARA EL ODONTÓLOGO	BUTACO CON REGULACIÓN LUMBAR
	PISTÓN PARA AJUSTE DE ASCENSO Y DESCENSO
	TAPIZADO
	RUEDAS
CAJA DE COMEXIONES	VÁLVULA REGULADORA DE AIRE PAREA CONTROL DE PRESIÓN GENERAL DE AIRE DE LA UNIDCA CON TRAMPA DE AGUA
	FILTRO DE AGUA
PEDAL NEUMÁTICO CON CONTROL DE PIEZAS DE MANO	CUERPO
	EMBOLO METÁLICO
PEDALES MANOS LIBRES	

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

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019037432

OBSERVACIONES:

UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL TROPHY
UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL TROPHY CON EYECTOR
UNIDAD ODONTOLÓGICA ELÉCTRICA - ELECTRÓNICA TROPHY TIPO S1
UNIDAD ODONTOLÓGICA ELECTRÓNICA TROPHY TIPO S5
UNIDAD ODONTOLÓGICA DIGITAL TROPHY TIPO S6
UNIDAD ODONTOLÓGICA COMPUTARIZADA TROPHY TIPO S7

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

invima

13 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 13:01:55 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Escaneado con CamScanner

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021031964 DE 30 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BTS - ANALIZADOR DE QUIMICA CLINICA
MARCA:	BIOSYSTEMS
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023994**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIOSYSTEMS S.A CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	1. PANTALLA TÁCTIL, 2. TUBO DE ASPIRACIÓN DE MUESTRA, 3. IMPRESORA TÉRMICA, 4. CUBIERTA DE LA CUBETA DE FLUJO, 5. BOTÓN ON/OFF, 6. BOMBA PERISTÁLTICA, 7. ENTRADA CORRIENTE ELÉCTRICA, 8. FILTRO DEL VENTILADOR, 9, PUERTOS ETHERNET Y UBS, 10. TUBO DE RESIDUOS EXTERNO, 11. CUBETA DE FLUJO, 12,TUBO ASPIRACIÓN DE REACCIÓN A CUBETA DE FLUJO, 13. TUBO DE RESIDUOS DE CUBETA DE FLUJO, 14. TUBO DE RESIDUO INTERNO, 15. TUBO EXTERNO DE RESIDUOS (DE BOMBA PERISTÁLTICA A BOTELLA DE RESIDUOS), 16. BOTELLA DE RESIDUOS.
USOS:	EL ANALIZADOR SEMIAUTOMÁTICO ES UN DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO DISEÑADO PARA REALIZAR PRUEBAS CLÍNICAS BIOQUIMICAS DE TURBIDIMETRÍA. EL ANALIZADOR SEMIAUTOMÁTICO DETERMINA LAS CONCENTRACIONES DE ANLITOS MEDIANTE, TURBIDIMETRÍA EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, ORINA, PLASMA, LIQUIDO CEFALORRAQUÍDEO O SANGRE TOTAL. EL FUNCIONAMIENTO SE BASA EN LA MEDIDA DE LA CONCENTRACIÓN DEL ANALITO PRESENTE EN LA MUESTRA MEDIANTE LA MEDIDA DE SU ABSORBANCIA TRAS EL USO DE UNO O VARIOS REACTIVOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	HUACAL- CAJA : ANALIZADOR BTS Y SUS ACCESORIOS (ROLLO DE PAPEL TÉRMICO, CUBETA DE FLUJO, TUBO DE ASPIRACIÓN DE LA CUBETA DE FLUJO, TUBO DE RESIDUOS DE LA CUBETA DE FLUJO, TUBO BOMBA PERISTÁLTICA, TUBO EXTERNO DE RESIDUO, BOTELLA DE RESIDUOS, KIT DE FILTRO DEL VENTILADOR, ADAPTADOR PARA TUBOS DE ENSAYO, BOTELLA DE SOLUCIÓN DE LAVADO, ADAPTADOR CORRIENTE ELECTRICA-12V3,5A, CABEL DE RED).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO - BTS EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:BTS
VIDA UTIL.:	15 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20207513

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

invima

97

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

RESOLUCIÓN No. 2021031964 DE 30 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RADICACIÓN NO.: 20211149300
FECHA DE RADICACION.: 29 07 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 30 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/02 10:38:02 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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014033020 DE 10 de Octubre de 2014
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:	CENTRIFUGAS Y MICROCENTRÍFUGAS - CENTRÍFUGAS - INDULAB S.A
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012039 VIGENTE HASTA: 31 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A. -INDULAB S.A.- CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A. -INDULAB S.A.- CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	MUEBLES EN HIERRO COLD ROLD, PINTURA ELECTROSTÁTICA, CABEZAL - ROTOR- EN NYLON PROLÓN, TAPA DE PROTECCIÓN, TEMPORIZADOR Y CONTROL DE R.P.M. ELECTRÓNICOS-DISPLAY
USOS:	EQUIPOS BÁSICOS PARA LA CENTRIFUGACIÓN DE FLUÍDOS CORPORALES Y MUESTRAS QUÍMICAS E INDUSTRIALES CON FUERZA DE GRAVEDAD DADA POR REVOLUCIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CENTRIFUGA DINÁMICA DIGITAL REFERENCIA C-04, CENTRÍFUGA SPECIAL DIGITAL REFERENCIA 04 SPECIAL, CENTRÍFUGA QUADRAC DIGITAL REFERENCIA QUADRAC, CENTRÍFUGA ANALÍTICA DIGITAL REFERENCIA 035A, MICROCENTRÍFUGA ELECTRÓNICA DIGITAL REFERENCIA CT-1
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 1. REFERENCIA C-04: VELOCIDAD 1000-3500 R.P.M. CAPACIDAD PARA 20 TUBOS DE 15 ML CON PORTATUBOS 2. REFERENCIA 04 SPECIAL: VELOCIDAD DE 1000-5000 R.P.M. CAPACIDAD PARA 24 TUBOS DE 15 ML, 36 TUBOS DE 15 ML, 8 TUBOS DE 50 ML, 6 TUBOS DE 50 ML CON PORTATUBOS ESCUALIZABLE 3. REFERENCIA QUADRAC: VELOCIDAD 1000-4500 R.P.M. CAPACIDAD DE 8 TUBOS DE 15 ML CON PORTATUBOS 4. REFERENCIA 035A: VELOCIDAD 1000-3500 R.P.M. CAPACIDAD DE 8 TUBOS DE 15 ML CON PORTATUBOS 5. REFERENCIA CT-1: VELOCIDAD 7900 R.P.M. CAPACIDAD 12 O 20 CAPILARES
VIDA ÚTIL:	12 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20083445
RADICACIÓN NO.:	2014130563
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

98

Coma Hospitalaria

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

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

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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

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

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020041208 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUCCIONADOR-EQUIPO PARA SUCCION
MARCA:	PULMO MED / YUWELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022467**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	TRATAMIENTO
SUBSISTEMAS:	

PARTES DEL EQUIPO:
UNIDAD PRINCIPAL SUCCIONADOR, FRASCO - VASO RECOLECTOR DE SECRECIONES DE DIFERENTES CAPACIDADES CON TAPA, MANGUERA DE INTERCONEXION, MANGUERA O TUBO DE SUCCION DE DIFERENTES DIAMETROS Y LONGITUDES, FILTRO ANTIBACTERIANO Y DE HUMEDAD, BATERIA RECARGABLE.
MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo) 7D, 7DI, 7A-23A, 7A-23B, 7A-23C, 7A-23D, 7A-23E, 7B, 7E-A, 7E-A1, 7E-A2, 7E-A3, 7E-A4, 7E-A5, 7E-B, 7E-B1, 7E-B2, 7E-B3, 7E-B4, 7E-B5, 7E-C, 7E-C1, 7E-C2, 7E-C3, 7E-C4, 7E-C5, 7E-D, 7E-D1, 7E-D2, 7E-D3, 7E-D4, 7E-D5, 7E-G, 7E-G1, 7E-G2, 7E-G3, 7E-G4, 7E-G5, 7B-1. ACCESORIOS: D-17, PM-711, FR1000, FR1200, FR2500, FIL930, FIL940

USOS: EL SUCCIONADOR PARA ABSORCION DE SECRECIONES ESTÁ DISEÑADO CON BASE AL DESARROLLO DE LA ORIENTACIÓN DE PRODUCTOS SIMILARES EN EL HOGAR Y CLINICAS. ES UNA NUEVA GENERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE SUCCIÓN DE LUBRICACIÓN DE ACEITE, QUE ES ADECUADO PARA EL USO DEL PACIENTE QUE TIENE DIFICULTADES PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DEBIDO A UNA ENFERMEDAD, COMA U OPERACIÓN, ASÍ COMO PARA ASPIRAR LÍQUIDOS COMO PUS Y SANGRE DURANTE LA PRÁCTICA CLÍNICA. ES EL DISPOSITIVO MÉDICO COMUNMENTE APLICADO PARA SU USO EN LA SALA DE EMERGENCIAS, SALA DE OPERACIONES Y CUIDADOS EN LA SALA DE ENFERMOS.

ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SUCCIONADOR ELECTRICO DE ESTOMAGO	7D, 7DI	SUCCIONADOR PARA LAVADO DE ESTOMAGO
SUCCIONADOR ELECTRICO	7A-23A, 7A-23B, 7A,23C, 7A-23D, 7A-23E	SUCCIONADOR PARA PROCEDIMIENTO CLINICO
SUCCIONADOR DE	7B	SUCCIONADOR PARA

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

invima

102

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio 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:	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPES/LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA - LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018133
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	HOJAS DE LARINGOSCOPIO LÍNEA CONDUCTORA DE LUZ (LIGHT PIPE BASE) MANGOS
USOS:	EL LARINGOSCOPIO RÍGIDO ES UN DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA EXAMINAR Y VISUALIZAR LA VÍA AÉREA DE UN PACIENTE, ASÍ COMO PARA AYUDAR A COLOCAR UN TUBO TRAQUEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NÚMERO DE PARTE	LISTADO DE MODELOS A INCLUIR EN REGISTRO
69061	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69062	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69063	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69064	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69041	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69042	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69043	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69044	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69211	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69212	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69213	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69214	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69241	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69242	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69243	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69244	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68060	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68061	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio 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

68062	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68063	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68064	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68065	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68040	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68041	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
68042	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68043	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68044	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68045	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68470	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0 (NEO-NATAL)
69696	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
69697	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69096	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68096	ESTUCHE CON HOJAS DE LARINGOSCOPIO MILLER ESTÁNDAR TAMAÑOS #0, 1, 2,3, 4 CON MANGOS 60300 Y 60400 Y ESTUCHE 05681
69097	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
65224	UNIVERSAL STANDARD ENGLISH MACINTOSH SET, "C" & "AA" HANDLE
60813-LED	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60814-LED	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60815-LED	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
69697-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69696-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696-LED	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
60813	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60814	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60815	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60835	3.5V RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE MD HANDLE
60713	LIGHTWEIGHT RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60200	"D" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60300	"C" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60301	LARGMED HOOK-ON LARYNGO HANDLE
60306	STANDARD STUBBY LARYNGOSCOPE HANDLE
60400	"AA." SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
71140	UNIVERSAL DESK CHARGER ONL Y
60715	RECHARGEABLE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE/TRANSF 110V
72300	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
72240	RECHARGEABLE BA TTERY FOR BIO
71960	REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
04800-U	2.5V VACUUM LAMP
71040	CHARGING TRANSF
72200	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK)
	PARTES DE REPUESTO / SPARE PARTS
608107	SWITCH PLUNGER
608125-501	HPX LAMP CARTRIDGE ASSEMB (INCLUDES 06000-U HPX LAMP)
00300-U	HALOGEN REPLACEMENT HPX LAMP FOR LARYNGOSCOPE (EA)
06000-U	HALOGEN HPX REPLACEMENT LAMP FOR FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE
04700-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04700-U	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES,

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. 2018023928 DE 7 de Junio 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

04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES
608351-501	3.5V HPX LAMP CARTRIDGE ASSY
	ACCESORIOS
71040	CHARGING TRANSF
71036	CHARGING TRANSF - VER OF 71040
05620-U	PORTABLE LARYNGOSCOPE CASE
05681-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE, MILLER
05691-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE, MACINTOSH
05700-U	CUSTOM LARYNGOSCOPE CASE
05701-U	UNIVERSAL E-MAC CASE
05791-U	STANDARD E-MAC CASE

EXPEDIENTE NO.: 20146076
RADICACIÓN NO.: 20181111831
FECHA DE RADICACIÓN: 06 06 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 7 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

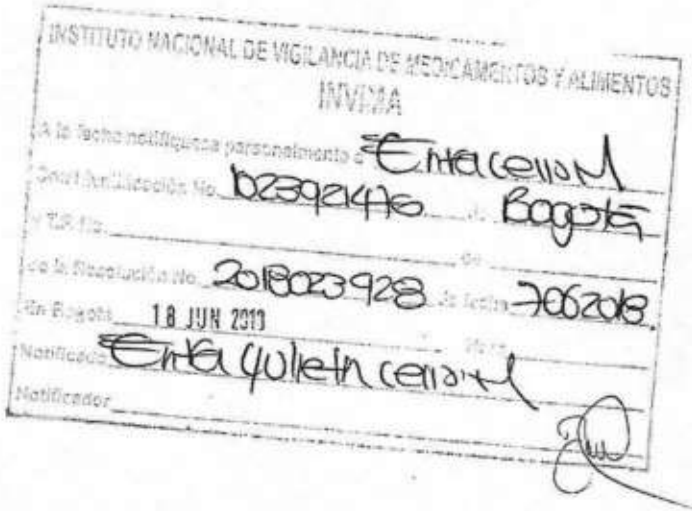


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 11:06:[illegible] 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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Notificador

seca

Sistemas médicos
de pesaje y medición
desde 1840

www.seca.com

seca gmbh & co. kg · P.O. Box 76 11 80 · 22061 Hamburg

su mensaje 09.02.2018 - LRI
extensión telefónica -126
correo electrónico Antonio.cordova@seca.com

fecha 09.02.2018
página 1 de 1

Febrero 09 de 2018

Señores:
A QUIEN PUEDA INTERESAR – COLOMBIA

ASUNTO: CONFIRMACION BASCULAS, INFANTOMETROS Y TALLIMETROS NO REQUIEREN INVIMA

Nosotros, seca gmbh & co. kg, como fabricantes oficiales de balanzas, infantómetros, tallímetros y analizadores de composición corporal grado médico, con fábricas ubicadas en Hammer Steindamm 3-25 Hamburgo, Alemania, establecidos como fabricantes de equipos de sistemas médicos de pesaje y medición marca seca, nos permitimos aclarar que para la importación y comercialización de nuestro portafolio de productos a través de nuestros distribuidores autorizados en la República de Colombia **no se requiere registro sanitario** según las disposiciones legales de los siguientes documentos vigentes:

1. Acta número 07 de 2009. Sala especializada de dispositivos médicos y productos varios. Página #3.
2. Acta número 04 de 2016. Sala especializada de dispositivos médicos y otras tecnologías. Página #5.

Como disponen los anteriores documentos, de forma general los tallimetros, infantometros y basculas no requieren registro sanitario para la comercialización en Colombia, solicitamos atender siempre al registro sanitario INVIMA 2013DM-0010405 para todas nuestras básculas de alta gama, las cuales proporcionan información adicional al peso corporal total de los pacientes, como índice de composición corporal y funciones de tara, 2 en 1, madre bebe entre otras especializadas, al igual que para nuestras basculas multifuncionales que incluyen diseños especificos para población en situación de discapacidad o movilidad reducida, excepto para nuestra ***línea básica*** de productos de pesaje como seca 803 (home care), seca 804 (home care), seca 813, seca 312, seca 354, seca 852 y seca 856.

Debidamente autorizado para firmar este documento en nombre de:

seca gmbh & co. Kg

Muy atentamente,



i. A. Antonio Cordova
Area Sales Manager
Firma del 09 de Febrero de 2018
Válido hasta 09.02.2019

succionador portatil 7E-A pulmo med

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS	Producto: 2020DM-0022467
○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:	
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

eegkn

eegkn

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20191967	Nombre producto	SUCCIONADOR-EQUIPO PARA SUCCION				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022467	Vencimiento	2030/11/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA) CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) DESCRIPCIÓN (SI APLICA) SUCCIONADOR ELECTRICO DE ESTOMAGO 7D, 7DI SUCCIONADOR PARA LAVADO DE ESTOMAGO SUCCIONADOR ELECTRICO 7A-23A, 7A-23B, 7A,23C, 7A-23D, 7A-23E SUCCIONADOR PARA PROCEDIMIENTO CLINICO SUCCIONADOR DE PEDAL 7B SUCCIONADOR PARA PRIMEROS AUXILIOS SUCCIONADOR PORTATIL DE FLEMA 7E-A, 7E-A1, 7E-A2, 7E-A3, 7E-A4, 7E-A5, 7E-B, 7E-B1, 7E-B2, 7E-B3, 7E-B4, 7E-B5, 7E-C, 7E-C1, 7E-C2, 7E-C3, 7E-C4, 7E-C5, 7E-D, 7E-D1, 7E-D2, 7E-D3, 7E-D4, 7E-D5, 7E-G, 7E-G1, 7E-G2, 7E-G3, 7E-G4, 7E-G5 SUCCIONADOR PORTATIL PARA FLEMA SUCCIONADOR MANUAL 7B-1 SUCCIONADOR PARA EMERGENCIAS ACCESORIOS D-17, PM-711, FR1000, FR1200, FR2500, FIL930, FIL940 MANGUERA DE SUCCION, FRASCO RECOLECTOR, FILTRO ANTIBACTERIANO					
Marcas	PULMO MED / YUWELL						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
	EL SUCCIONADOR PARA ABSORCIÓN DE SECRECIONES ESTÁ DISEÑADO CON BASE AL DESARROLLO DE LA ORIENTACIÓN DE PRODUCTOS SIMILARES EN EL HOGAR		

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS	Producto: 2017EBC-0017079
○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:	
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

wdafe

wdafe

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20125828	Nombre producto	BOMBAS DE INFUSION- ACCESORIOS Y REPUESTOS/BOMBAS DE INFUSION				
Registro Sanitario	INVIMA 2017EBC-0017079	Vencimiento	2027/10/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: HDIS 50 I7, IP-3, I5, I5 PLUS, IP-1, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO AMPARA SETS DE INFUSIÓN						
Marcas	HEDY- HEALFUSION / VITALIFE						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LA BOMBA ES UN DISPOSITIVO AVANZADO PARA TRATAMIENTO, QUE SE UTILIZA PARA LA INFUSIÓN (UTILIZANDO EN CONJUNTO UN SET DE INFUSIÓN). SE PUEDE CONTROLAR CON PRECISIÓN LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN, Y LA ENTRADA DEL LÍQUIDO AL PACIENTE DE FORMA OPORTUNA Y PRECISA. GARANTIZANDO LA EXACTITUD DE LA TASA DE DOSIS, TRABAJANDO CON SEGURIDAD EN EL PACIENTE. ES ESPECIALMENTE ADECUADO PARA SITUACIONES QUE REQUIEREN CAUDAL DE LÍQUIDO Y DOSIFICACIÓN CONTROLADA DE	Riesgo	IIb

Camilla con Freno y baranda

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

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

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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

GP-2601 SC7345-1 CO SC7345-1

111

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR, (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR, (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-13-2BV INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP. SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L/ADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK, (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC, (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB, (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP, (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 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

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

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 JUNIO 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: 2018.06.12 10:04:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a: Entacerm Ltda

Con Identificación No. 023918446 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2018023770 de fecha 6/06/2018

En Bogotá 18 JUN 2018 Hoy: _____

Notificado: Entacerm Ltda

Notificador _____

unidad odontologica Fija

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

11

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxigeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

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

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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

Pieza de corte
Pieza de boca

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20095060	Nombre producto	HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) - NSK				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013299	Vencimiento	2025/07/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FX205 B2 SET, FX205 M4 SET, FX205 B2 / FX25 SET, FX205 M4 / FX25 SET. - ADICIÓN DE REFERENCIAS SEGÚN RADICADO NO. 2015106762: EX-203C B2, EX-203 C M4, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LOS SIGUIENTES MODELOS QUE SE ADICIONAN TI-MAX M40 (M40, M40N, M40B, M40BN); TI-MAX M40LED: (M40 LED, M40B LED); DYNALED M205LG (M205LG M4, M205LG B2); EX203C AIR MOTOR SET (EX203C B2 SET, EX203C M4 SET); S-MAX M205; TI-MAX X205L CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. - SEGÚN RADICADO NO. 2016093215 DE FECHA DE FECHA 12/07/2016 SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: - SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES MODELOS: AIR MOTOTR FX SERIES (FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4), CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. Y SE ADICIONA LA COMPOSICION ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO DE LOS MODELOS QUE SE ESTAN ADICIONANDO: FX205 B2: ENCASTRE, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ANILLO SELECTOR DE GIRO, BOQUILLA IRRIGACIÓN EXTERNA, ACOPLE, TUBO DE AGUA, TUBO SUMINISTRO DE AIRE; FX205 M4: ENCASTRE, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ANILLO SELECTOR DE GIRO, BOQUILLA IRRIGACIÓN EXTERNA, ACOPLE, TUBO DE AGUA, TUBO SUMINISTRO DE AIRE, TUBO DE ROCIO, TUBO DE DESAGOTE; FX204 B2: ENCASTRE, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ANILLO SELECTOR DE GIRO, ACOPLE, TUBO SUMINISTRO DE AIRE; FX204 M4: ENCASTRE, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ANILLO SELECTOR DE GIRO, ACOPLE, TUBO SUMINISTRO DE AIRE, TUBO DE DESAGOTE. MEDIANTE RADICADO 2017122733 DEL 28 DE AGOSTO DE 2017 SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FX205 SET: FX205 B2/FX22 SET, FX205 M4/FX22 SET, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.						
Marcas	NSK						

Datos de Interes

Vida Util	10	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Uses	SET DE DISPOSITIVOS PARA REALIZAR CORTES, PULIDOS, ETC, DE DIENTES NATURALES O ARTIFICIALES MEDIANTE EL INSTRUMENTO ROTATORIO MONTADO EN EL EXTREMO DE LA PIEZA DE MANO RECTA O EN EL CONTRA ANGULO EN LOS TRATAMIENTOS DENTALES.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
INDIVIDUAL
SET COMPUESTO ASÍ: MODELO FX205 B2/FX22 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 B2 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX22 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357)
MODELO FX205 M4/FX22 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 M4 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX22 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357)
MODELO FX205 B2 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 B2 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX23 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357)
MODELO FX205 M4 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 M4 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX23 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357)
MODELO FX205 B2/FX25 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 B2 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX25 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357);
MODELO FX205 M4/FX25 SET: MOTOR NEUMATICO FX205 M4 (Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013299), CONTRA ANGULO FX25 (Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357), PIEZA RECTA FX65 (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0008355/8357)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ALDENTAL S.A.	CALLE 48 NO. 77 - 78	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
ACONDICIONADOR	LA MUELA S.A.S	Calle 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	importaciones@lamuela.cor
FABRICANTE	NAKANISHI INC	700 SHIMOHINATA	JAPON			
IMPORTADOR	ALDENTAL S.A.	CALLE 48 NO. 77 - 78	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
IMPORTADOR	LA MUELA S.A.S	Calle 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	importaciones@lamuela.cor
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NAKANISHI INC	700 SHIMOHINATA	JAPON			

Imprimir << Atras

120

nombre DMEC 10

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS	Producto: 2019EBC-0003486
○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo	Expediente:
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

p8wfb

p8wfb

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

	INTERMEDIOS, SALAS DE CIRUGIA, UNIDADES DE OBSERVACION Y POST OPERATORIOS		

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACION INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais
ACONDICIONADOR	PHAREX S.A.	Parque Industrial Alsacia, Av. Calle 12 No. 79A-25 Bodegas 8 y 9	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA.	Carrera 85 k No. 46 A 66 Bodegas 10 y 11	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	TECNICA ELECTROMEDICA S.A	CARRERA 57B No. 68 - 25 BARRIO SAN FERNANDO	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	NOVA MEDICA LTDA	CRA 49C #79-184	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S."	Kilómetro 3, Vía Planeta Rica, Lote 6, Manzana A, Centro Logistico Industrial San Jerónimo.	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS	AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE	FINCA CASA LOMA KM 7, VIA A PIEDECUESTA	COLOMBIA

Agitador hemotologico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

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

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009015715 DE 2 de Junio de 2009 el INVIMA autorizo NUEVOS REFERENCIAS (MODELOS): MONITOR MATERNO FETAL F9 EXPRESS, MONITOR MATERNO FETAL F6 Y MONITOR MATERNO FETAL F6 EXPRESS.

Que mediante Resolución No. 2011028313 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de Adicionar Referencia.

Resolución No. 2013030045 de 4 de Octubre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No 2018004156 de 5 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2008009935 de 17 de abril de 2008, en el sentido de APROBAR; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019026257 DE 26 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181020714 radicado el 06 de febrero de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se evidencie la exclusión de las referencias F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS, que corresponden al producto MONITOR MATERNO FETAL, el cual es un producto que adicionalmente realiza el monitoreo de signos vitales (ECG, PANI, SPO2, TEMP) en la paciente (materna) tal como se evidencia en la información aportada y en este sentido es diferente al MONITOR FETAL que solo realiza el monitoreo cardiaco fetal y el monitoreo de contracciones uterinas. En consecuencia, debe realizar el trámite de Permiso de Comercialización por separado para el producto MONITOR MATERNO FETAL modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS.

2. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente los usos para el equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1.

3. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente las partes del equipo correspondientes al equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1"

126

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191114114 de fecha 17 de junio de 2019, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, siendo **satisfactoria** por cuanto allega copia del radicado de modificación No. 20191111821, donde excluye del permiso de comercialización los modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS; así mismo anexa el formulario corregido donde se excluyen los modelos mencionados, se modifica el uso y se incluyen solo las partes del equipo biomédico Monitor Fetal.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2019EBC-0001783-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTORES ULTRASONICOS, PAPEL TERMICO, TRANSDUCTOR TOCO, MARCADOR DE EVENTOS, CD SOFTWARE, BANDAS ELASTICAS, INTERFASE PARA PC, CABLE DE OPERACIONES, BATERIA RECARGABLE, ESTIMULADOR FETAL.
USOS:	PROVEE INFORMACION GRAFICA Y NUMERICA DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LOS MOVIMIENTOS FETALES, PERMITIENDO AL PERSONAL MEDICO EVALUAR EL BIENESTAR DEL FETO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: MONITOR FETAL: F3, F2
EXPEDIENTE No.:	19984130
RADICACIÓN:	20181020714
FECHA RADICADO:	06/02/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181020714.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0001783.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
30 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-10-[illegible] 08:00:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

127

RESOLUCION No. 2023009209 DE 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984130 **RADICACIÓN:** 20221284879 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001783-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045820 de 15 de Octubre de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0001783-R1, para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221284879 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019045820 de 15 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001783-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2023009209 DE 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia