	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 1-3

Nombre del equipo:	CAMILLA GINECOLOGICA
#. de activo fijo:	
Marca:	DOMETAL
Modelo:	IXYS-3522
Serie:	RG811088
Invima:	**2014DM-0010936**



DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

Cama ideal para realizar diagnósticos ginecológicos u obstétricos y ejecutar citologías o partos con inclinación espaldar y piecero.

PARTES O ELEMENTOS DEL EQUIPO	REFERENCIA	ACCESORIOS
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y TÉCNICAS DEL EQUIPO

Voltaje Operación [V]	-----	Peso [Kg]	40 Kg				
Voltaje máx. Operación [V]	-----	Capacidad	200 Kg				
Corriente máx. operación [A]	-----	Dimensiones	-----				
Corriente min. operación [A]	-----	Años de vida del Equipo	10				
Potencia Consumida [W]	-----	Requiere Agua	SI	-	NO	X	
Frecuencia [Hz]	-----	Requiere Gas Propano	SI	-	NO	X	
Presión [Bar]	-----	Requiere Combustible	SI	-	NO	X	
Velocidad [W]	-----	Requiere Gases medicinales					

INFORMACIÓN DE ADQUISIÓN E INSTALACIÓN

Fabricante	DOMETAL	Forma de adquisición	COMPRA DIRECTA
Teléfono	N.R.	Costo de Adquisición	$17.358.084,00
Dirección	CRA 29 # 42-52 SUR	Fecha de compra	8/06/2023
Lugar de Origen	COLOMBIA	Fecha de Instalación	20/09/2023
Proveedor	FLEMING BIOMEDICA	Inicio Garantía	20/09/2023
Teléfono	871 5629	Finalización Garantía	21/09/2024
Dirección	Calle 9 No. 15 - 36,	Fecha de puesta en servicio	20/09/2023
Email	flemingbiomedicasas@gmail.com		

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1	CODIGO H17 VERSION 4
	ALPUJARRA - TOLIMA DIRECCIÓN: Carrera 5 # 5A - 43 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	PAG 2 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
MESA PARA ATENCION DE PARTOS	DOMETAL	IXYS-3522	RG811708

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

1. No sobrepase la cantidad de carga del soporte
2. Instale correctamente el soprte sobre la cama para evitar lesiones al paciente
3. No sumerja la unidad o derrame líquidos encima de la misma.
4. No exponer el equipo a rayos directos del sol
5. ----------
6. ----------
7. ----------

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO(RIESGO)								UBICACIÓN FÍSICA DEL EQUIPO:
I	X	IIA	-	IIB	-	III	-	

MANUALES TECNICOS	
Operación	-----
Mantenimiento	-----
Partes	-----
Despieces	-----

PLANOS	
eléctricos	-----
electrónicos	-----
hidráulicos	-----
neumáticos	-----
mecánicos	-----

CLASIFICACIÓN POR USO	
Médico	-
Básico	-
Apoyo	X

TECNOLOGÍA PREDOMÍNATE	
Eléctrico	-
Electrónico	-
Mecánico	X
Electromecánico	-
Hidráulico	-
Neumático	-
Vapor	-
Solar	-

CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Diagnóstico	-
Tratamiento Y Mantenimiento de la vida	X
Rehabilitación	-
Prevención	-
Análisis Laboratorio	-
Mantenimiento	-

CLASIFICACION ELECTRICA			
TIPO	-	CLASE	-

CALIBRACION

Requiere Calibración: NO

Variables susceptibles a calibración				
	Presión	-	Tiempo	-
	Temperatura	-	Co2	-
	Volumen	-	Co	-
	Impedancia	-	RPM	-
	Marcapasos	-	Humedad	-
	Respiración	-	flujo	-
	G. Cardiáco	-	Fc	-
	Ibp	-	Ecg	-
	Energía	-	Spo2	-
	Nibp	-	Peso	-

MANTENIMIENTO

TIPO:

PREVENTIVO	Semestralmente orientado al riesgo
CORRECTIVO	Por llamado

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1	CODIGO H17 VERSION 4
	ALPUJARRA - TOLIMA DIRECCIÓN: Carrera 5 # 5A - 43 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	PAG 3 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
MESA PARA ATENCION DE	DOMETAL	IXYS-3522	RG811708

RUTINA DE MANTENIMIENTO
ACTIVIDADES
Verificar que las funciones de seguridad esten adecuadamente
Verificar el correcto funcionamiento en conjunto con el operador
lubricacion de partes moviles
Revision del estado físico

	ESE [illegible]PITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1 ALPUJARRA - TOLIMA	COD[illegible]	HD-D-17
		VERSION	3
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS MEDICOS		

REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

FECHA	No. INFORME	TIPO DE MTTO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
20/7/21	Al 26092030	instalación	ver informe	[firma]

REPORTE DE SERVICIO No. AL-26092030
NIT. 830.130.882-8

FLEMING BIOMEDICA S.A.S.
INGENIERIA BIOMEDICA
NIT: 830.130.882-8

1. Clasificación del servicio

1.1 tipo de servicio				1.2 carácter				
Preventivo [X]	Correctivo [ ]	Instalación [ ]	Capacitación [ ]	Garantía [ ]	Contrato [X]	Factura [ ]	Otro [ ]	
Ingeniero / Técnico				**Ciudad/Municipio**			**Fecha (Día/Mes/Año)**	
ALEX CAMILO OVIEDO CLAROS				*ALPUJARRA – TOLIMA*			*20/09/2023*	

2. Datos del cliente

Nombre del Cliente HOSPITAL SAN ISIDRO	Teléfono 2261172
Funcionario / Contacto	Cargo

3. Datos del equipo

Nombre del Equipo: *MESA PARA ATENCION DE PARTOS*		No. De Contrato:	Inventario:
Ubicación: *SALA DE PARTOS*	Marca: *MUBI*	Modelo: *IXYS-3522*	Serie: *103683*

4. Descripción del servicio

4.1. Falla Reportada y/o detectada: *INSTALACION DE EQUIPOS NUEVOS*

4.2. Acción correctiva o procedimiento realizado: [✓]

[X] Revisión inicial del equipo	[ ] Pruebas neumáticas	[ ] Limpieza externa e interna de componentes y ajustes de conectores
[X] Mantenimiento de acuerdo con el protocolo	[ ] Pruebas hidráulicas	[X] Pruebas finales de todas las funciones del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema eléctrico	[ ] Validación y configuración software	[ ] Validación y puesta en marcha del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema mecánico	[ ] Revisión y funcionamiento del sistema U.S.	[ ] El equipo queda trabajando bien
[ ] Revisión y mantenimiento sistema electrónico	[ ] Revisión de accesorios	[ ] Acciones correctivas / ver observaciones

Descripción de la Intervención: *SE REALIZA LA INSTALACION DE LOS EQUIPOS ADQUIRIDOS, DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS.*

5. Cambio o instalación de partes: **SI:** [ ] **NO:** [X]

Partes Requeridas

Cantidad	Descripción	No. de Parte	No. de Serie
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------

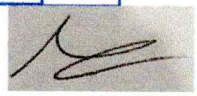
6. Observaciones: *SE REALIZA LA INSTALACION EN AREA DE SERVICIO, SE ENTREGA CON COLCHONETAS SUPERIOR E INFERIOR, CABLE DE PODER, CANASTA DE RESIDUOS BIOLOGICOS, TOTALMENTE FUNCIONAL.*

7. Estatus del Servicio: Concluido [X] En proceso [ ] Equipo fuera de servicio [ ] Otro: _____

8. Calificación del Servicio: [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Hora de Llegada: [ ][ ]

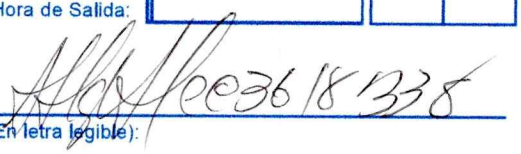
Ingeniero/Técnico:
Firma:



Nombre ALEX OVIEDO
Invima:RH-202305-02062

Fecha y Hora de Salida: [ ][ ][ ]

Cliente:
Firma



Nombre (En letra legible):

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

RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero 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 Reglamentario4725 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 TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CAMAS DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - DOMETAL S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0010936 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DOMETAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS EN GENERAL SE COMPONEN DE UN HERRAJE ESPALDAR, UN HERRAJE PIECERO, UN HERRAJE PIES, UNA BASE CON RUEDAS, UN MARCO O PLATO SUPERIOR, BARANDAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTE, UN JUEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, CABECEROS Y PIECEROS PLÁSTICOS O METÁLICOS, CAJA DE CONTROL, UN CONTROL MANUAL, CONTROL EN LAS BARANDAS Y CONTROL PIES. ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, EXTENSIÓN PIES, SOPORTE TANQUE DE OXÍGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RÁPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTA CHASIS PARA RADIOGRAFÍAS
USOS:	LAS CAMAS MECÁNICAS DE ADULTO LÍNEA GALAXIA, LAS CUNAS PEDIÁTRICAS Y LAS CAMAS PEDIÁTRICAS LÍNEA POLARIX TIENEN EL MISMO PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS INCLINACIONES DE LOS TENDIDOS EL CUAL SE BASA EN UN MECANISMO TORNILLO TUERCA Y UNA MANIVELA LA CUAL AL

Documento Original

COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS EN GENERAL SE COMPONEN DE UN HERRAJE ESPALDAR, UN HERRAJE PIECERO, UN HERRAJE PIES, UNA BASE CON RUEDAS, UN MARCO O PLATO SUPERIOR, BARANDAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTE, UN JUEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, CABECEROS Y PIECEROS PLÁSTICOS O METÁLICOS, CAJA DE CONTROL, UN CONTROL MANUAL, CONTROL EN LAS BARANDAS Y CONTROL PIES, ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, EXTENSIÓN PIES, SOPORTE TANQUE DE OXÍGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RÁPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTA CHASIS PARA RADIOGRAFÍAS
USOS:	LAS CAMAS MECÁNICAS DE ADULTO LÍNEA GALAXIA, LAS CUNAS PEDIÁTRICAS Y LAS CAMAS PEDIÁTRICAS LÍNEA POLARIX TIENEN EL MISMO PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS INCLINACIONES DE LOS TENDIDOS EL CUAL SE BASA EN UN MECANISMO TORNILLO TUERCA Y UNA MANIVELA LA CUAL AL DESPLEGARLA Y HACERLA GIRAR EN SENTIDO HORARIO SE LOGRA LA INCLINACIÓN DESEADA DE LOS PLANOS ESPALDAR Y PIES Y CAMBIO DE ALTURA Y EN SENTIDO ANTI HORARIO SE LOGRA SU POSICIÓN DE ORIGEN O POSICIÓN CERO. CUANDO LAS CAMAS SON ELÉCTRICAS SON ACCIONADAS POR MOTORES LINEALES O ACTUADORES ELÉCTRICOS CON FINALES DE CARRERA EN SU INTERIOR. LA ACTUACIÓN DE ESTOS MOTORES PUEDE SER POR MEDIO DE UN CONTROL MANUAL O UN CONTROL INCRUSTADO EN LAS BARANDAS LATERALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LA PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DOMETALES POR UNIDAD EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN O HUACAL DEPENDIENDO DE LA CIUDAD DE DESTINO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LINEA GALAXIA, FENIX, MIXAR, QUAXAR, LYNIX, PYXIS Y PEDIATRICAS POLARIX
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20072328
RADICACIÓN NO.:	2014006121
FECHA DE RADICACION:	23 01 2014

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

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