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

## INFORMACIÓN DEL CONTRATO

| | | | |
|---|---|---|---|
| **No de contrato u orden de servicio:** | BYS 070-2023 | **Fecha Contrato d/m/a** | 19/07/2023 |
| **Nombre del contratista:** | M&D MEDICAL DEVICES S.A.S. | **NIT/ N° Identificación** | 830.053.126-8 |
| **Objeto:** | ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NECESARIO PARA LA DOTACIÓN DE CAPS DE VERBENAL PARA LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. | | |
| **TIPO DE CONTRATO:** | COMPRAVENTA | | |

| Datos del Contrato | CDP | | CRP | | Valor del Contrato |
|---|---|---|---|---|---|
| | Número | Fecha | Número | Fecha | |
| Inicial | 654 | 02/03/2023 | 33546 | 04/07/2023 | $ 8.447.000 |
| Otro# adición No. | | | | | |
| | | | | **Valor Total contrato** | **$ 8.447.000** |

| Plazo del Contrato | |
|---|---|
| **Plazo (Meses y Días):** | CUATRO (4) MESES |
| **Inicio *** | 19/7/2023 |
| **Otro# prórroga No.** | |
| **Terminación *** | 18/11/2023 |

*** Indicar en dd/mm/aaaa**

## EJECUCIÓN DEL CONTRATO

| Periodo Ejecutado | Fecha Factura o Cuenta de Cobro (dd/mm/aaaa) | N° Factura o Cuenta de Cobro | Valor Factura o Cuenta de Cobro | IVA | Total factura o Cuenta de Cobro | Total Certificado | Saldo por ejecutar | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OCTUBRE DE 2023 | 14/11/2023 | FE15420 | $7.098.319,00 | $1.348.681,00 | $8.447.000,00 | $8.447.000,00 | $0,00 | Ingreso a la entidad número: 86 del 20/11/2023, de un (1) monitor de signos vitales a la USS CAPS VERBENAL.<br>PAGO SEGÚN CONVENIO 2002917 DE 2020. |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| **Valor total ejecutado** | | | | | **$8.447.000,00** | **$8.447.000,00** | **$0,00** | |

| | |
|---|---|
| **Nombre del Supervisor:** | ROYER ALBERTO SUTANEME CORTES |
| **Unidad de Servicios de Salud y área:** | DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA - INGENIERÍA BIOMÉDICA |

## OBSERVACIONES

Verificadas las obligaciones contractuales establecidas en el contrato, como Supervisor manifiesto que el contratista ha cumplido de conformidad, en consecuencia certifico el pago de la factura o cuenta de cobro número: FE15420, PAGO SEGÚN CONVENIO 2002917 DE 2020.

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Porcentaje de Ejecución en Dinero:** | **100%** | **Porcentaje de Ejecución en Tiempo:** | **100%** |

Firma del Supervisor del Contrato

# INGRESO DE ACTIVOS

## SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

**Ingreso No :** 86

**Dirección :** CALLE 66 No. 15 - 41

**Ciudad :**

**Estado :** Confirmado

**Nit :** 900971006

**Teléfono :** 4431790

**Fecha :** 20/11/2023

---

**Proveedor :** M&D MEDICAL DEVICES SAS

**Codigo :** 830053126

**Dirección :** CARRERA 70 D No. 115 A - 38 OFICINA 402

**Factura :** FE15420

**Fecha Factura :** 14/11/2023

**Ciudad :** BOGOTA

**Teléfono :** 6179995

**Responsable :** 53141023-2 DIANA HUERTA MUÑOZ

**Egreso :** FE15420

**Fecha Egreso :** 14/11/2023

| Producto | Nombre | Placa | Orden de Compra : | % Iva | Vr Unitario |
|---|---|---|---|---|---|
| 000595 | MONITOR SIGNOS VITALES | V000189 | | 19,0000 | 7098319,0000 |

| Accesorio | Serie | Cantidad | Valor |
|---|---|---|---|

**Detalle :**

INGRESO DE ELEMENTOS VERBENAL

| | |
|---|---|
| **SubTotal :** | 7.098.319,00 |
| **Descuento :** | 0,00 |
| **Iva :** | 1.348.681,00 |
| **TOTAL :** | 7.988.875,00 |
| **Rte Iva Debito :** | 0,00 |
| **Rte Iva Crédito :** | 202.302,00 |
| **Otras Retenciones :** | 0,00 |
| **Otras Deducciones :** | 0,00 |
| **RteIca :** | 78.365,00 |
| **Rte Fuente :** | 177.458,00 |
| **Fletes :** | 0,00 |
| **Impuesto al Consumo :** | 0,00 |
| **Tota :** | 7.988.875,00 |

**Elaboró**

**Aprobó**

Nombre reporte : AFRPIngresoDocumento

LICENCIADO A: [SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.] NIT [900971006-4]

# M & D MEDICAL DEVICES S.A.S

NIT : 830,053,126 - 8
CR 70 D 115 A 38 OF 402
BOGOTA D.C.-BOGOTA - COLOMBIA
6179995 6179996
info@mydmedical.com
Responsables de iva - No somos autorretenedores
Actividad Económica 4773 Tarifa 11.04

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Cliente** | SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. | | |
| **NIT** | 900,971,006 - 4 /Id. Extranjero : | **Teléfono** | 4431790 |
| **Dirección** | CL 66 15 41 | **Vendedor** | HUGO MARIÑO |
| **Ciudad** | BOGOTA D.C.-BOGOTA - COLOMBIA | **Centro Costo** | 1 |
| **Correo** | Facturacionelectronica@subrednorte.gov.co | **Remisión** | 279 |
| **Order Reference Prefijo** | CONTRATO | **Numero** | BYS 070-2023 |

**FACTURA ELECTRÓNICA**

**FE 15420**

**Fecha y Hora de Factura**

| | | |
|---|---|---|
| **Generación** | 2023-11-14 | 13:35:58 |
| **Expedición** | 2023-11-14 | 16:26:59 |
| **Vencimiento** | 2023-11-14 | |

| ReferenciaDeFabrica | Descripción | Unid | Cant | V. Unit | Valor Total |
|---|---|---|---|---|---|
| F6.1 | MONITOR SIGNOS VITALES | UN | 1 | 7,098,319.00 | 7,098,319.00 |

| | |
|---|---|
| **Total Bruto** | 7,098,319.00 |
| **IVA 19%** | 1,348,681.00 |
| **Total a Pagar** | **$ 8,447,000.00** |

**CONDICION DE PAGO**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Credito | Credito Clientes Nacionales | Efectivo | 8,447,000.00 | Cuota 1 Vence el 2023-11-14 |

**VALOR EN LETRAS**

Ocho Millones Cuatrocientos Cuarenta Y Siete Mil Pesos M/Cte

**OBSERVACIONES**

MONITOR DE SIGNOS VITALES
Modelo: F6.1
SERIALES: 510U7667916

Registro INVIMA: 2018-EBC-0018025
Consecutivo interno: 4708

Elaborado e Impreso por Siigo SAS Nit: 830.048.145 - 8

**Firma Elaborado por : ADMINISTRADOR**

**Firma Recibido**

**Somos Contribuyentes en Bogotá, por favor NO practicar Retención de Ica fuera de este Municipio, Act. Económicas 4659-4773-3312-7730**

A esta factura de venta aplican las normas relativas a la letra de cambio (artículo 5 Ley 1231 de 2008). Con esta el Comprador declara haber recibido real y materialmente las mercancías o prestación de servicios descritos en este título - Valor. **Resolución y/o Autorización de facturación No.** 18764045151668 **aprobado en** 2023-02-28 **vigente** 18 Meses, **prefijo** FE **desde el número** 15355 **al** 30000

CUFE :418249fc71fee9a3bce6abfe61234574011c55165e46187eb3a6a0b360dd364d71d7e543a79e6f47666fa98a4261f020

**ORIGINAL**

M&D
NIT. 830.053.126-8

**Medical Devices S.A.S.**
Cra. 70D No. 115A-38 Of. 402 Bogotá - Colombia
Tel. (57.1) 617.9995, 617.9996 - Fax (57.1) 253.3481

Equipos Médicos para:
Imagenes Diagnósticas
Unidad de Cuidados Intensivos
Salas de Cirugía

Bogotá, noviembre 15 de 2023

**La Suscrita Representante Legal de**
**M&D MEDICAL DEVICES S.A.S**
**NIT 830.053.126-8**

**CERTIFICA QUE:**

Durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles, la empresa ha realizado el pago de los aportes al sistema de seguridad social y parafiscales exigidos por la ley y se encuentra al día y a paz y salvo por todo concepto relacionado con dichos aportes.

Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

Atentamente,

M&D Medical Devices S.A.S

**JESMY ALEJANDRA MARIÑO REYES**
**Representante Legal**

compensar | miplanilla.com

# PLANILLA INTEGRADA DE AUTOLIQUIDACION DE APORTES



| DATOS DEL APORTANTE | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TIPO | NÚMERO | NOMBRE APORTANTE | | DIRECCIÓN | TELÉFONO | CORREO | EXONERADO PAGO PARAFISCALES Y SALUD |
| NI | 830053126-8 | MYD MEDICAL DEVICES SAS | | CARRERA 70D No. 115A - 38 OFICINA 402 | 6016179995 | info@mydmedical.com | |
| FORMA PRESENTACIÓN | CLASE APORTANTE | NOMBRE SUCURSAL | CÓDIGO | DEPARTAMENTO | CIUDAD / MUNICIPIO | | |
| ÚNICA | C – MIPYME | | | BOGOTÁ D. C. | BOGOTÁ, D.C. | | SI |

| DATOS DE LA PLANILLA | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PLANILLA ASOCIADA | FECHA PAGO ASOCIADA (DIA/MES/AÑO) | TIPO PLANILLA | FECHA PAGO (DIA/MES/AÑO) | NÚMERO PLANILLA | CANTIDAD | |
| | | | | | EMPLEADOS | UFC |
| | | | | | 4 | 0 |
| PERIODO SALUD | PERIODO PENSIONES | | | | TOTAL A PAGAR | |
| 2023-11 | 2023-10 | E | 01/11/2023 | 72092592 | $9.917.100 | |

## TOTALES POR SUBSISTEMAS

### TOTALES SALUD

| Código EPS | Nombre | NIT | Cotización Obligatoria | UPC Adicional | Incapacidades | | Licencia Maternidad | | Días Mora | Valor Mora Cotización | Valor Mora UPC | Total a Pagar | No. Afiliados |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | No. Autorización | Valor | No. Autorización | Valor | | | | | |
| EPS002 | Salud Total EPS | 800130907-4 | 74.800 | 0 | | 0 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 74.800 | 1 |
| EPS005 | Sanitas EPS | 800251440-6 | 2.309.300 | 0 | | 0 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.309.300 | 3 |

### TOTALES PENSIÓN

| Código AFP | Nombre | NIT | Cotización Obligatoria | Aporte Voluntario Afiliado | Aporte Voluntario Aportante | Aporte FSP - Solidaridad | Aporte FSP - Subsistencia | Días Mora | Valor Mora Cotización | Valor Mora FSP | Total a Pagar | No. Afiliados |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 230201 | Proteccion (ING + Proteccion) | 800229739-0 | 747.200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 747.200 | 2 |
| 230301 | Porvenir | 800224808-8 | 1.644.700 | 0 | 0 | 51.400 | 51.400 | 0 | 0 | | 1.747.500 | 1 |
| 25-14 | Colpensiones | 900336004-7 | 2.286.200 | 0 | 0 | 71.500 | 71.500 | 0 | 0 | | 2.429.200 | 1 |

### TOTALES RIESGOS LABORALES

| Código ARL | Nombre | NIT | Cotización Obligatoria | Incapacidades | | Aportes Otros Sistemas | Valor Neto Cotización | Días Mora | Valor Mora Cotización | Subtotal Cotización | No. Radicado Saldo a Favor | Valor Saldo a Favor | Fondo Solidaridad | Total a Pagar | No. Afiliados |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | No. Autorización | Valor | | | | | | | | | | |
| 14-25 | Riesgos prof Colmena | 800226175-3 | 725.000 | | | | 725.000 | 0 | 0 | 725.000 | | | 7.250 | 725.000 | 4 |

### TOTALES CAJAS

| Código CCF | Nombre | NIT | Valor Aporte | Días Mora | Valor Mora Aporte | Total a Pagar | No. Afiliados |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CCF21 | Cafam | 860013570-3 | 1.169.600 | 0 | 0 | 1.169.600 | 4 |

### TOTALES PARAFISCALES

| Valor Aporte | Días Mora | Valor Mora Aporte | Total a Pagar | No. Afiliados |
|---|---|---|---|---|
| SENA | | | | |
| 285.800 | 0 | 0 | 285.800 | 1 |
| ICBF | | | | |
| 428.700 | 0 | 0 | 428.700 | 1 |
| ESAP | | | | |
| | | | | |
| MEN | | | | |
| | | | | |

### TOTALES POR SUBSISTEMA

| Tipo Administradora | No. Administradoras Reportadas | Valor antes de IGE, LMA, IRP y Mora | Total a Pagar |
|---|---|---|---|
| Salud | 2 | 2.384.100 | 2.384.100 |
| Pensión | 3 | 4.923.900 | 4.923.900 |
| Riesgos Laborales | 1 | 725.000 | 725.000 |
| CCF | 1 | 1.169.600 | 1.169.600 |
| ESAP | 0 | 0 | 0 |
| ICBF | 1 | 428.700 | 428.700 |
| MEN | 0 | 0 | 0 |
| SENA | 1 | 285.800 | 285.800 |
| TOTALES | 9 | 9.917.100 | 9.917.100 |

PAGADA

Este documento está clasificado como PRIVADO por parte de Compensar Operador de Información

| Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. | FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA | CODIGO: AP-AT-F-158 |
|---|---|---|
| | | VERSION: 2 |
| | SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E<br>GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO | PÁGINA: 1 DE 2 |
| | | FECHA: 25/09/2023 |

**VERIFICACION DEL EQUIPO BIOMEDICO**

| No | ITEM | CUMPLIMIENTO | | | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | NA | |
| 28 | Revisión Física | X | | | |
| 29 | Prueba de Funcionamiento | X | | | |
| 30 | Accesorios Completos | X | | | |
| 21 | Accesorios en Buen Estado | X | | | |

**COMPROMISOS**

| No | ACTIVIDAD | FECHA DE ENTREGA | RESPONSABLE |
|---|---|---|---|
| 32 | | | |
| 33 | | | |
| 34 | | | |
| 35 | | | |
| 36 | | | |

**PROVEEDOR**

| Nombre | Cargo | Firma | Empresa |
|---|---|---|---|
| Fredy H Fetecua | coordinador tec | Fredy H Fetecua | Myd medical |

**INGENIERO BIOMEDICO**

| Nombre | Cargo | Firma |
|---|---|---|
| Julian Cordoba Martinez | Biomedico Esp | |

VBo: Julieth Loque
ingeniera Biomedic

**ALMACEN / ACTIVOS FIJOS**

| Nombre | Cargo | Firma |
|---|---|---|
| Angel Gomez | Tecnico Admin | |

| Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. | FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA | CODIGO: AP-AT-F-158 |
|---|---|---|
| | | VERSION: 2 |
| | SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E<br>GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO | PÁGINA: 1 DE 2 |
| | | FECHA: 25/09/2023 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **FECHA** | **10/18/2023** | | |
| **U. S. S.** | **CENTRO DE SALUD DE VERBENAL** | | |
| **PROVEDOR** | **M&D MEDICAL DEVICES** | **NIT** | 830053126-8 |
| **FORMA DE ADQUISICION** | **CONVENIO** | **NUMERO DE FACTURA** | FE 15416 |

**DATOS DEL EQUIPO**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nombre** | MONITOR DE SIGNOS VITALES | **Placa** | 97141 |
| **Marca** | UNICARE | **Clasificación de riesgo** | IIA |
| **Modelo** | F6 | **Fecha de Fabricación** | 11/01/2021 |
| **Serie** | 510U7667916 | **Registro Invima** | INVIMA 2018EBC-0018025 |

**DOCUMENTACION DEL EQUIPO**

| ITEM | DESCRIPCIÓN | CUMPLIMIENTO | | | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | NA | |
| 1 | Declaración de importación o certificado de fabricación nacional | X | | | |
| 2 | Registro sanitario / Acta, Carta o Resolución de no requiere | X | | | |
| 3 | Certificado de acondicionamiento de almacenamiento (CCAA) | X | | | |
| 4 | Certificado de FDA O CE | x | | | No aplica. FDA |
| 5 | Carta de Garantía (especificar que se incluye y que no se incluye) | X | | | |
| 6 | Guia rápida de uso en el formato institucional de la Subred | X | | | |
| 7 | Protocolo de limpieza y desinfección | X | | | |
| 8 | Manual de usuario en Español | x | | | |
| 9 | Manual de servicio en Español | x | | | |
| 10 | Cronograma de Mantenimiento preventivo durante la garantía | X | | | |
| 11 | Cronograma de Capacitación | X | | | PLP |
| 12 | Protocolo de mantenimiento | X | | | |
| 13 | Formato de hoja de vida institucional | X | | | |
| 14 | Reporte de instalación del equipo. | X | | | |
| 15 | Certificado de aseguramiento metrológico. | X | | | |
| 16 | informe de pruebas iniciales | X | | | |
| 17 | Certificado del equipo no cuenta con alertas sanitarias. | X | | | |
| 18 | Certificado de vida útil del equipo y disponibilidad de repuestos | X | | | |
| 19 | Fichas técnicas de fabrica de dispositivos con datos de reprocesamiento | X | | | PLP |
| 20 | Fichas técnicas de fabrica del equipo | X | | | |
| 21 | Factura o Carta de donación valorizada | X | | | |

**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

| No | ITEM | | CUMPLIMIENTO | | | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SI | NO | NA | |
| 22 | Voltaje | 110 V | X | | | |
| 23 | Corriente | 1.5 A | X | | | |
| 24 | Potencia | <60 W | X | | | |
| 25 | Frecuencia | 50/60 HZ | X | | | |
| 26 | Presión | | | | X | |
| 27 | Otra | | | | X | |

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

# Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2022

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

4. Número de formulario: 352022000050112-1

**Importador**

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 830053126 | 6. DV: 8 | 31. Apellidos y nombres o Razón Social: M&D MEDICAL DEVICES SAS

13. Dirección: CR 70 D 115 A 38 O F 402 | 35. Teléfono: 6179995 | 32. Cód. Admón: 35 | 34. Cód. Dpto: 11 | 47. Cód. Ciudad Municipio: 001

**Declarante**

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 900483541 | 25. DV: 1 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ASESORES LOGISTICOS MUNDIALES S .A .S NIV | 27. Tipo usuario: 28 | 28. Cód. usuario: 583

29. Número documento de identificación: 19436940 | 30. Apellidos y nombres: GONZALEZ ORDOÑEZ LUIS FERNANDO

| 31. Clase importador | 32. Tipo declaración | 33. Cod. | 34. No Formulario Anterior | 35. Año - Mes - Día | 36. Cod. Admón | 37. Declaración de Exportación | 38. Año - Mes - Día | 39. Cod. Admón. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 02 | Legalización | 2 | XXXXXXXXXXXXX | XXXX - XX - XX | XX | No. XXXXXXXXXXXXXX | XXXX - XX - XX | XX |

| 40. Cod. lugar ingreso de las mercancías | 41. Cod. Depósito | 42. Manifiesto de carga | 43. Año - Mes - Día | 44. Documento de transporte | 45. Año - Mes - Día |
|---|---|---|---|---|---|
| BUN | 25130 | No. 116575012027911 | 2021 - 12 - 20 | No. LLL8VT21B09314HK | 2021 - 11 - 18 |

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO., LIMITED | 47. Ciudad: SHENZHEN | 48. Cod País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: TIAN AN INDUSTRIAL ZONE, NAN YOU NAN SHAN | 50. E-mail: 86-755-33362088

| 51. No de factura | 52. Año - Mes - Día | 53. Cod. país procedencia | 54. Cod. Modo Transporte | 55. Código de Bandera | 56. Cod. Depto Destino | 57. Empresa transportadora | 58. Tasa de cambio $ cve |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| HW20211004 | 2021 - 11 - 02 | 351 | 1 | 023 | 11 | NAVES S.A. | |

| S | 59. Subpartida arancelaria | 60. Cod. Complementario | 61. Cod. Suplementario | 62. Cod. Modalidad | 63. No. cuotas o meses | 64. Valor cuota USD | 65. Periodicidad del pago de la cuota | 66. Cod país de origen | 67. Cod. Acuerdo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 9018190000 | XX | XX | C130 | XX | XXXX | XX | 215 | XXX |

| 68. Forma de pago de la importación | 69. Tipo de importación | 70. Cod. país compra | 71. Peso bruto kgs. | dcms. | 72. Peso neto kgs | dcms. | 73. Código embalaje | 74. No. bultos | 75. Subpartidas | 76. Cod. unidad comercial | 77. Cantidad dcms. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 08 | 01 | 215 | 635.00 | | 571.50 | | CT | 50 | 1 | U | 50.00 |

| 78. Valor FOB USD | 79. Valor fletes USD |
|---|---|
| | |

| 80. Valor Seguros USD | 81. Valor Otros Gastos USD | Autoliquidación |
|---|---|---|
| | 0.00 | |

| 82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD | 83. Ajuste valor USD |
|---|---|
| 1,663.65 | 0.00 |

| 84. Valor aduana USD | 85. Código registro o licencia | 86. Número |
|---|---|---|
| | R | 50166028 |

| 87. Cod. clase | 88. Año | 89. Programa No | 90. Cód Interno del Producto |
|---|---|---|---|
| 3 | 2021 | XXXXXXXXXX | 0 |

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

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

DO EOG-22-0199. Declaracion(1-1). NOS ACOGEMOS AL DECRETO 1165 DE 2019 ARTICULO 293, NUMERAL 1, LEGALIZACION CON PAGO DE RESCATE, NOS ACOGEMOS AL DECRETO 551 DE 2020, EXENCION DE IVA, REG-50166028-20211118N DEL 2021-11-18. Producto: MONITOR MULTIPARAMETRO/MONITOR DE PACIENTE. Marca: UNICARE. Modelo: F6. Referencia: F6. Serial: 510U7667613// 510U7670118// 510U7670411// 510U7669118// 510U7671916// 510U7667916// 510U7668017// 510U7670219// 510U7670815// 510U7667310// 510U7671411// 510U7668917// 510U7670512// 510U7667512// 510U7668118// 510U7670613// 510U7671714// 510U7670916// 510U7670017// 510U7669815// 510U7668310// 510U7671110// 510U7671512// 510U7671219// 510U7672219// 510U7668916// 510U7667411// 510U7670714// 510U7668118// 510U7671815. Uso (continúa al respaldo)

| 127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX |
|---|---|---|
| 130. Espacio reservado DIAN - Aduana aduanera. Estado de levante: Después de Insp.: levante. No hay declaración posterior. Acta de inspección No.: 352022000006221. Inició: 2022-02-01 10:09:21 Finalizó: 2022-02-02 15:24:00 | 131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores | 132. No. Aceptación declaración: 352022000050112. 133. Fecha: 2022 02 01 |
| 134. Levante No. 352022000050271 | 135. Fecha: 2022 - 02 - 02 | Firma funcionario responsable |

136. Nombre: DIEGO ADALBERTO ULABARRI CAICE

137. C.C. No. 1,107,086,084

Firma declarante

AGENCIA DE ADUANAS ASESORES LOGISTICOS MUNDIALES S.A.S NIVEL 2

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

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

980. Pago Total $: 0

998. Espacio para Número autoadhesivo

910350186765 61

Fecha de Impresión: 2022-02-09 08:28:47

20222399299845

| DIAN REPÚBLICA DE COLOMBIA | MUISCA | Declaración de Importación | Aceptación : 352022000050112-1<br>Subpartida : 9018190000<br>Página 1 de 1 |
|---|---|---|---|

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

o destino: MEDICO. Tecnica de diagnostico: RAYOS X. CONFIGURACION BASICA CON JUEGO DE ACCESORIOS STANDAR: FABRICANTE: SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO. LTD,N. CON DOMICILIO EN:SHENZHEN, 518054, P.R. CHINA Po: CHINA (CN) Cant (30) u (Item 1) Producto: MONITOR MULTIPARAMETRO/MONITOR DE PACIENTE. Marca: UNICARE. Modelo: F6. Referencia: F6. Serial: 510U7667815// 510U7672118// 510U7671613// 510U7671310// 510U7671017// 510U7672017. Uso o destino: MEDICO. Tecnica de diagnostico: RAYOS X. CONFIGURACION BASICA + 2IBP CON JUEGO DE ACCESORIOS ESTANDAR:FABRICANTE: SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO.LTD,N. CON DOMICILIO EN: SHENZHEN, 518054, P.R. CHINA Po: CHINA (CN) Cant (6) u (Item 2) Producto: MONITOR MULTIPARAMETRO/MONITOR DE PACIENTE. Marca: UNICARE. Modelo: F8. Referencia: F8. Serial: 510U7883019. Uso o destino: MEDICO. Tecnica de diagnostico: RAYOS X. CONFIGURACION BASICA CON JUEGO DE ACCESORIOS STANDAR: FABRICANTE: SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO. LTD,N. CON DOMICILIO EN: SHENZHEN, 518054, P.R. CHINA. COMERCIALIZACION NO: INVIMA 2018EBC-0018025 RADICADO 2017107051 EXPEDIENTE 20131164 Po: CHINA (CN) Cant (1) u (Item 3) Producto: MONITOR MULTIPARAMETRO/MONITOR DE PACIENTE. Marca: UNICARE. Modelo: F8. Referencia: F8. Serial: 510U7674815. Uso o destino: MEDICO. Tecnica de diagnostico: RAYOS X. CONFIGURACION BASICA + 2IBP CON JUEGO DE ACCESORIOS ESTANDAR:FABRICANTE: SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO.LTD,N. CON DOMICILIO EN: SHENZHEN, 518054, P.R. CHINA Po: CHINA (CN) Cant (1) u (Item 4) Producto: MONITOR FETAL/ MATERNAL. Marca: UNICARE. Modelo: MCF-21K (MARS K). Referencia: MCF-21K. Serial: 510U7589612// 510U7587511// 510U7587915// 510U7587814// 510U7590117// 510U7589915// 510U7589511// 510U7588319// 510U7590319// 510U7587713// 510U7588117// 510U7588016. Uso o destino: MEDICO. Tecnica de diagnostico: RAYOS X. ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.ACCESORIOS Y REPUESTOS CORRESPONDIENTES: TRANSDUCTOR TOCO, TRANSDUCTOR US, PAPEL, MARCADOR DE EVENTOS, BRAZALETE DE NIBP CON MANGUERA, SENSOR DE SPO2 CON EXTENSIÓN, SENSOR DE TEMPERATURA, CABLE DE ECG, BATERIA, ETC. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015EBC-0013695, VALIDO HASTA 2025/09/29 EXPEDIENTE 20088753, MARCA:UNICARE, FABRICANTE: SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO. LTD,N. CON DOMICILIO EN: SHENZHEN, 518054, P.R. CHINA Po: CHINA (CN) Cant (12) u (Item 5) VISTO BUENO INVIMA NO. VINVIMA-21-0129917 DEL 2021-11-16XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

RESOLUCIÓN No. 2018020708 DE 17 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 2017107051 de fecha 28 de Julio de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa M&D MEDICAL DEVICES S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto MULTI PARAMETER MONITOR - MONITOR MULTIPARAMETRO/ MONITOR DE PACIENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2017014794 de fecha 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar formulario corregido del que se excluya el número 1 (uno) del ítem Modelos y/o referencias, toda vez que verificado el Certificado de Venta Libre el número 1 no hace parte de los modelos del equipo.*

*2. Aportar los Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas del producto, para lo cual puede allegar el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) ó El Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumple con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Tenga en cuenta que si la información se encuentra en un idioma diferente al castellano, deberá allegarlo en idioma original con su respectiva traducción. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no corresponde a los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto ya que se aportan listas de empaque, especificaciones técnicas (de componente), configuraciones del equipo, etc.*

*3. Verificado el formulario de diligenciamiento, no se evidencia vida útil asociado al equipo, en este sentido deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que certifique el equipo no cuenta con vida útil.*

*4. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante para los modelos 14 y 16, toda vez que no se evidencian dentro de la declaración de conformidad allegada en los folios 518-523".*

Que mediante escrito número 20181079041 de fecha 24 de Abril de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa M&D MEDICAL DEVICES S.A., allega respuesta al requerimiento 2017014794 de fecha 12 de Diciembre de 2017.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos precapturados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2017014794 de fecha 12 de Diciembre de 2017 siendo SATISFACTORIO por cuanto se aporta formulario en el que se excluye el número 1 (uno) del ítem Modelos y/o referencias, se allegan estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, declaración emitida por el fabricante en la que indica que el equipo no cuenta con vida útil y se aporta declaración de conformidad para los modelos 14 y 16. Cabe señalar, que el Monitor Multiparámetro no es considerado como equipo para Soporte de Vida, por lo tanto se aprobará como Diagnóstico, y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| MARCA: | UNICARE |
| PRODUCTO: | MULTI PARAMETER MONITOR - MONITOR MULTIPARAMETRO/ MONITOR DE PACIENTE |
| MARCA: | UNICARE |
| PERMISO DE | |



Bogotá
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. 2018020708 DE 17 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

| | |
|---|---|
| COMERCIALIZACIÓN No.: | INVIMA 2018EBC-0018075 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO.LTD con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO |
| RIESGO: | IIB |
| SISTEMAS: | ELECTRÓNICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL, CABLE DE ECG, ELECTRODO DE ECG, BRAZALETE DE PRESIÓN DE SANGRE, SENSOR DE SATURACIÓN PULSADA DE OXIGENO, SENSOR DE TEMPERATURA, SOFTWARE DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS; F3, F4, F5, F6, F8, F0, F15. ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. |
| EXPEDIENTE No.: | 20131164 |
| RADICACIÓN No.: | 2017107051 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 28/07/2017 |

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas junto con el radicado No. 2017107051.

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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

*ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES*
*DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS*
Firma Valida
*Proyectó Jurídico: kpuertac, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios*

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.17 09:15:45 EDT
Razón: BOGOTA D.C.
Colombia



Bogotá
Carrera 10 No. 64B - 28
Conmutador (+57 1) 307 8400
Fax (+57 1) 307 8400
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021008975 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20131164 RADICACIÓN: 20211044275 FECHA: 09/03/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018025 VIGENCIA 17/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018020708 DE 17 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018025 para el producto MULTI PARAMETER MONITOR - MONITOR MULTIPARAMETRO/ MONITOR DE PACIENTE a favor de M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211044275 radicado el 09/03/2021 , La DOCTORA JESMY ALEJANDRA MARIÑO REYES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa M&D MEDICAL DEVICES S.A.S.., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación CAMBIO DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Lo anterior, de conformidad con el articulo 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. 2018020708 DE 17 de Mayo de 2018 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2018EBC-0018025 a favor de M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MULTI PARAMETER MONITOR - MONITOR MULTIPARAMETRO/ MONITOR DE PACIENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE ACONDICIONADOR: M&D MEDICAL DEVICES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUEDANDO LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. - CARRERA 106 No. 15 A - 25, MANZANA 9 BODEGA 16, ZONA FRANCA

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 50 No 26 - 20 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 No 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021008975 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 ante 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 17 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

*LUCIA AYALA RODRIGUEZ*
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jpalmap



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
Conmutador
www.invima.gov.co

| | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
|---|---|---|---|---|
| invima | CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-FM037 | Versión: 04 | Fecha de Emisión: 30/11/2020 | Página 1 de 1 |

RADICACIÓN No 20211131602 FECHA 07/07/2021

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 04/FEBRERO/2021.

**1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR**

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE:** M&D MEDICAL DEVICES S.A.S | | |
| **DIRECCIÓN:** CARRERA 70 D No. 115 A - 38 OFC. 402 | | |
| **TELÉFONO:** (1) 6179995 | **E-MAIL:** subgerencia@mydmedical.com | |
| **CIUDAD / MUNICIPIO:** BOGOTA D.C | **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C | **PAÍS:** COLOMBIA |
| **NIT:** 830053126-8 | | |

**2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO**

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE:** HUGO MARIÑO | | |
| **DIRECCIÓN:** CARRERA 70 D No. 115 A - 38 OFC. 402 | | |
| **TELÉFONO:** (1) ) 6179995 | **E-MAIL:** subgerencia@mydmedical.com | |
| **CIUDAD / MUNICIPIO:** BOGOTA D.C | **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C | **PAÍS:** COLOMBIA |

**3. DIRECCIÓN TÉCNICA**

| |
|---|
| **NOMBRE Y APELLIDOS:** DIANA CONSTANZA SARMIENTO APONTE |
| **IDENTIFICACIÓN:** C.C. No. 1.018.420.353 DE BOGOTÁ D.C |

**4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS**

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE:** LOGICALL S.A. | | |
| **DIRECCIÓN:** CARRERA 106 NO. 15A – 25, MANZANA 9, BODEGA 16 - ZONA FRANCA | | |
| **CIUDAD / MUNICIPIO:** BOGOTA D.C | **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C | **PAÍS:** COLOMBIA |

**5. ACTIVIDAD AUTORIZADA**

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

| | |
|---|---|
| **CERTIFICADO NO. 0447** | **FECHA: BOGOTA D.C. 27 DE JULIO DE 2021** |

Certificación vigente hasta el día 03 de FEBRERO de 2026.

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



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

| | | |
|---|---|---|
| Proyectó: 5200-04 MEOP<br>C.C. Exp.: DC-2919 | Revisó: 5200-04 MEOP | Aprobó: 5200-02 PAGG |

MED CERT®
Certification. Medical Only.

# EC Certificate of Conformity

**The Notified Body**

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith certifies that the company:

**Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.**
**3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone,**
**Nanyou, Shenzhen**
**China**

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

## Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**Effective date:** **2020-05-27**
**Expiry date:** **2023-04-15**

Report No.: 6409PS11F
Process No.: QS – 6409
Certificate No.: 6409GB410200527

Hamburg, 2020-05-27

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

MEDCERT Identification Number: 0482

MED CERT®

Certification. Medical Only.

## Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 6409
Certificate No.: 6409GB410200527

**List of products / product categories included in the scope of certificate**

- **Patient monitors**
- **Fetal monitors**
- **Fetal dopplers**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

To whom it may concern

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

**Date:** 2023-08-08

**Our reference:** QS-6409

**Notified Body Confirmation Letter**
**Certification No: 6409GB454230808**

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

To whom it may concern,

This letter confirms that DNV Medcert GmbH, a Notified Body (NB), designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0482 on Nando[1], has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer.

Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.
Room 1703, 17th floor, Fifth Block, Seg New City Plaza,
Longgang, Shenzhen
PR China
SRN[2]: CN-MF-000032694

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables (in the appendix of this letter). Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, a written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.

[1] Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/.
[2] Single registration number (SRN) according to Article 31 (2) of MDR.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding well established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa devices, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

For DNV MEDCERT GmbH

Monika Hamann
Customer Service Manager

Appendix (see following pages):

- Table 1 and Table 2
- Revision history

**Appendix**

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| **Vital signs monitoring instruments** | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | N/A | Certificate 6409GB410200527 NB 0482 |
| **Obstetrics and Gynaecology instruments** | Class IIa | N/A | Certificate 6409GB410200527 NB 0482 |

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| **None** | None | None | None |

**Confirmation Letter Revision History:**

| Date | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action |
|---|---|---|
| 2023-08-08 | **6409GB454230808** | Initial issue |

| M&D Medical Devices S.A.S *La mejor tecnología médica a tu alcance* | CARTA DE GARANTIA | | | |
|---|---|---|---|---|
| | CODIGO: F-M&D-28 | Dic-20 | Versión 01 | Página 2 de 1 |

**DATOS DEL CLIENTE**

AE2022-039
18/10/2023

Cliente: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS NORTE Ciudad: BOGOTA

Direccion: CRA:18A#187-91 Orden de compra / Contrato: 070/2023

Telefono: 0 Factura:

**EQUIPOS CUBIERTOS**

| CANT | EQUIPO | MARCA | MODELO | SERIE |
|---|---|---|---|---|
| 1 | MONITOR | UNICARE | F6 | 510U7667916 |
| | **ACCESORIOS** | | | |
| 1 | SENSOR DE SPO2 ADULTO | UNICARE | CMP210916002 | CMP210916-002202109220015 |
| 1 | CABLE DE TEMPERATURA ADULTO | UNICARE | 202110158275 | FD202207040310079 |
| 1 | CABLE A TIERRA | UNICARE | N/A | N/A |
| 1 | BATERIA | UNICARE | LI-ion | N/A |
| 1 | MANUAL DE USUARIO | UNICARE | N/A | N/A |
| 1 | CABLE AC | UNICARE | N/A | N/A |
| | **ACCESORIOS** | | | |
| 5 | BRAZALETE DE NIBP ADULTO | UNICARE | C1711 | N/A |
| 5 | BRAZALETE DE NIBP PEDIATRICO | UNICARE | C6611 | N/A |
| 1 | INTERFACES (PANI) | UNICARE | 202110196332 | N/A |
| 1 | INTERFACES DE SPO2 | UNICARE | ASCR06NE5 | 200210050029 |
| 1 | INTERFAZ ECG CON CINCO DERIVADAS | UNICARE | 202110190560 | XK202110190644 |
| 1 | SENSORES SPO2 REUTILIZABLE ADULTO | UNICARE | CMP210916002 | CMP210429-003202105120050 |
| 2 | SENSORES SPO2 REUTILIZABLE PEDIATRICO | UNICARE | CMP221118002<br>CMP221118002 | CMP221118-002202211210011<br>CMP221118-002202211210020 |
| 2 | CAJAS DE SENSORES SPO2 DESECHABLES NEONATAL | UNICARE | | |
| 2 | SENSORES DE TEMPERATURA | UNICARE | 202110158275 | FD202207040310079 |
| 1 | CAJA DE ELECTRODOS ECGX 100 | UNICARE | 250316 | 202503ZF |
| 1 | BASE RODANTE PARA MONITOR | UNICARE | | |

**PERIODO DE GARANTIA**

UNIDAD PRINCIPAL: DOS (2) AÑO

ACCESORIOS: TRES (3) MESES

**OBJETO**

Venta (**X**) Arrendamiento ( ) Préstamo ( ) Garantía ( ) Soporte ( )

Otro:

**CONDICIONES DE GARANTIA**

| | |
|---|---|
| Cobertura: | La garantía cubre únicamente defectos de Fabricación. |
| Exclusiones: | No ampara daños por descuido o uso indebido.<br>No ampara consumibles. |
| Invalidez: | La garantía queda sin validez cuando los productos sean reparados por terceros sin previa autorización escrita por parte de M&D MEDICAL DEVICES S.A.S, |

En caso de requerir nuestro servicio durante el tiempo de garantía del equipo. Nuestra Compañía cuenta con un laboratorio de mantenimiento ubicado en Bogotá, dotado con herramientas y equipos adecuados para atender sus requerimientos.

Dirección: Carrera 70 D No. 115 A – 38 Oficina 402

Teléfonos: 6179995 – 6179996

**OBSERVACIONES**

**FIRMAS**

**Recibido por:**

**Entregado por:** Fredy Hfeteca

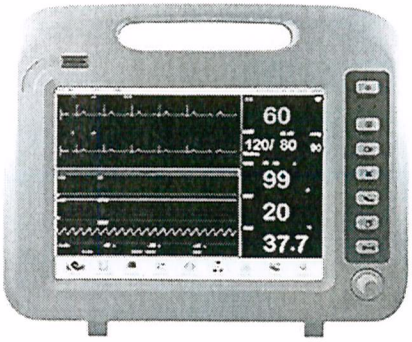
| Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. | **GUÍA RÁPIDA DE MANEJO EQUIPOS BIOMÉDICOS** | CÓDIGO: AP-AT-F-08-03 |
|---|---|---|
| | | VERSIÓN: 3 |
| | SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.<br>GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO | PÁGINA: 1 DE 2 |
|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

| ***NOMBRE DEL EQUIPO*** | ***MONITOR DE SIGNOS VITALES UNICARE F6*** | | |
|---|---|---|---|
| **CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA** | ***APOYO DIAGNOSTICO*** | ***CLASIFICACIÓN DE RIESGO*** | ***IIB*** |

VISTA FRONTAL:
- PANTALLA DE 12"
- BOTONES DE ACCESO AL MENU
- PERILLA DE DESPLZAMIENTO
- ALARMA LED

VISTA POSTERIOR:
- BATERIA
- VENTILADOR FAN
- PUERTO LAN , ETHERNET Y USB
- CABLE AC
- PUERTO DE TIERRA
- PARLANTES
- NUMERO DE SERIE

VITAS LATERAL DERECHA:
- CONEXIÓN CABLE ECG
- CONEXIÓN SENSOR SPO2
- CONEXIÓN SENSOR TEMPERATURA
- CONEXIÓN NIBP




| ***PREPARACIÓN DEL PACIENTE*** | ***LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN*** |
|---|---|
| 1. Limpie adecuadamente las areas donde colocara los accesorios del equipo.<br>2. Ubique al paciente en un espacio comodo.<br>3. coloque los accesorios de manera firme y verifique que no se caigan facilmente.<br>4. asegurese que mientras el equipo realice sus mendiciones el paciente conserve la quietud.<br>5. Una vez terminado el estudio retire cuidadosamente los accesorios. | Limpieza general<br>La estación debe ser mantenida libre de polvo.<br>Se recomienda estar regularmente limpiando el exterior<br>Use detergentes no cáusticos (no corrosivos) tal como jabón y agua.<br><br>Precauciones:<br>☐ Evite usar los limpiadores con base en acetona o con base en amoníaco tal como.<br>☐ La mayor parte de los detergentes deben diluirse antes del uso, según las indicaciones del fabricante.<br>☐ No use material de pulverización, como estopa de acero, etc.<br>☐ No deje los detergentes entrar en el chasis del sistema.<br>☐ No sumerja cada parte del dispositivo en ningún líquido.<br>☐ No deje secar los detergentes en cada parte de la superficie del dispositivo.<br>☐ Siempre ponga la cubierta o tapa para evitar la penetración líquida en la estación de trabajo.<br>☐ Limpie cuidadosamente todos los accesorios del equipo con un solución diluida en agua jabón o con etanol de grado hospitalario.<br>☐ Tenga especial cuidado con todas los conectores de entrada de la estación evite la entrada de líquidos. |

**NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERÍA BIOMÉDICA**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| *NOMBRE DEL EQUIPO* | *MONITOR DE SIGNOS VITALES UNICARE F6* | | |
| CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA | *APOYO DIAGNOSTICO* | *CLASIFICACIÓN DE RIESGO* | *IIB* |

**DIAGRAMA**

1. Verifique que la batería se encuentre cargada o el equipo se encuentre conectado al tomacorriente mediante los indicadores led e indicadores visuales del monitor.
2. Verifique que los accesorios que va a ultizar esten debidamente conectados al equipo.
3. Presione el botón de encendido.
4. Conecte los accesorios al paciente y asegurese que estan debidamente ajustados y en la posición correcta.
5. Identifique en la pantalla que el monitor esta leyendo cada uno de los sensores y que se muestren en el display.
6. En caso de que algún parámetro no se registre verifique las conexiones y el estado integral del accesorio.
7. Una vez terminada la medición desconecte con cuidado y guarde los accesorios de forma que estos no se enreden y causen daños.
8. Coloque nuevamente el equipo a cargar conectandolo al tomacorriente y verifique que los led de conexión electrica este encendidos.
9. En caso de suciedad en el equipo por favor siga el protocolo de limpieza del mismo.

***FUNCIONAMIENTO***

1. Mantenga el equipo conectado a la red electrica para conservar la batería cargada.
2. conserve los accesorios en un lugar donde no sean averiados.
3. Mantnega los accesorios limpios para evitar daños.
4. No deje el equipo encendido a no ser que lo este usando con paciente.
5. Limpie adecuadamente el equipo sin exceso de liquido.

**NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERÍA BIOMÉDICA**

Medical Devices S.A.
*La mejor tecnologia médica a su alcance*

# PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE MONITOR

## PROTOCOLO DE LIMPIEZA

Antes de limpiar la estación o los accesorios, asegure de apagar el equipo y de desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica

### Limpieza general

La estación debe ser mantenida libre de polvo.
Se recomienda estar regularmente limpiando el exterior

Use detergentes no cáusticos (no corrosivos) tal como jabón y agua.

### Precauciones:

- ✓ Evite usar los limpiadores con base en acetona o con base en amoníaco tal como.
- ✓ La mayor parte de los detergentes deben diluirse antes del uso, según las indicaciones del fabricante.
- ✓ No use material de pulverización, como estopa de acero, etc.
- ✓ No deje los detergentes entrar en el chasis del sistema.
- ✓ No sumerja cada parte del dispositivo en ningún líquido.
- ✓ No deje secar los detergentes en cada parte de la superficie del dispositivo.
- ✓ Siempre ponga la cubierta o tapa para evitar la penetración líquida en la estación de trabajo.
- ✓ Limpie cuidadosamente todos los accesorios del equipo con un solución diluida en agua jabón o con etanol de grado hospitalario.
- ✓ Tenga especial cuidado con todas los conectores de entrada de la estación evite la entrada de líquidos.
- ✓ La desinfección del equipo y accesorios se deben contemplar dentro de los protocolos utilizados en el hospital o la institución.

Reviso:

*Fredy Hernando Fetecua*
*Coordinador técnico*

# PROGRAMACION DE MANTENIMIENTO

**DATOS DEL CLIENTE**

Fecha: **18-oct-23**

Cliente: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS NORTE
Ciudad: BOGOTA
Direccion: CRA:18A#187-91
Orden de compra / Contrato: 070/2023
Telefono: 0
Factura: 0

**EQUIPOS CUBIERTOS**

| CANT. | EQUIPO | MARCA | MODELO | SERIE |
|---|---|---|---|---|
| 1 | MONITOR | UNICARE | F6 | 510U7667916 |

**PERIODO DE GARANTIA**

Unidad principal: DOS (2) AÑO
Accesorios: TRES (3) MESES

**OBJETO**

Venta (X) Arrendamiento ( ) Préstamo ( ) Garantía ( ) Soporte ( )
Otro:

**CONDICIONES**

| | |
|---|---|
| Programación: | La Programación está sujeta a variaciones de acuerdo con las necesidades y disponibilidades del cliente y del Departamento de Ingeniería de M&D MEDICAL DEVICES S.A.S. |
| | Previamente a la visita formal por parte de M&D MEDICAL DEVICES S.A.S. se concretará fecha, lugar y hora del mantenimiento con el personal encargado de la Institución/Cliente con el fin de disponer de los equipos cubiertos. |

**PROGRAMACION**

| VISITA | FECHA DE EJECUCION | VISITA | FECHA DE EJECUCION |
|---|---|---|---|
| ENTREGA MONITOR | OCTUBRE 2023 | QUINTA (5) | N/A |
| PRIMERA (1) | JUNIO 2024 | SEXTA (6) | N/A |
| SEGUNDA (2) | OCTUBRE 2024 | SEPTIMA (7) | N/A |
| TERCERA (3) | JUNIO 2025 | OCTAVA (8) | N/A |
| CUARTA (4) | OCTUBRE 2025 | NOVENA (9) | N/A |

**OBSERVACIONES**

**FIRMAS**

| | |
|---|---|
| **Recibido por:** | **Entregado por:** Fredy H Fetecua |
| **Nombre:** | **Nombre:** ***FREDY FETECUA*** |
| **Cargo:** Ing Biomedico | **Cargo:** *COORDINADOR TECNICO* |

M&D
NIT 830.053.126-8

**Medical Devices S.A.S**
Carrera 70D No. 115A-38 Oficina 402
Bogotá – Colombia
Tel. (57.1) 617.9995, 617.9996 - Fax (57.1) 253.3481

Equipos Médicos
Accesorios
Insumos

# CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES

Certificamos que asumiremos las capacitaciones al personal asistencial y técnico de acuerdo a los requerimientos plasmados en los documentos técnicos soporte para la entrega de cada bien cubriendo el 100% del personal en todos los turnos. Estas capacitaciones serán concertadas con el ingeniero de la sede una vez sean entregados e instalados los equipos.

Certificamos que contamos con personal capacitado por fábrica-casa matriz para dar cobertura total de las capacitaciones al personal asistencial, técnico y/o administrativo de la institución y de ser necesario, contamos con personal directo de la fábrica para dictar las capacitaciones exigidas por la entidad.

M&D Medical Devices S.A.S

**JESMY ALEJANDRA MARIÑO REYES**
Representante Legal

M&D
NIT. 830.053.126-8

**Medical Devices S.A.S.**
Cra. 70D No. 115A-38 Of. 402 Bogotá - Colombia
Tel. (57.1) 617.9995, 617.9996 - Fax (57.1) 253.3481

**Equipos Médicos para:**
**Imagenes Diagnósticas**
**Unidad de Cuidados Intensivos**
**Salas de Cirugía**

# REGISTRO DE CAPACITACION

Fecha: 8-nov-23

**DATOS DEL CLIENTE**

Cliente: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS NORTE  Ciudad: BOGOTA
Contacto: JULIAN CORDOBA  Telefono: 3105562085

**DATOS DEL EQUIPO**

Equipo: **Monitor** EKG Desfibrilador Ventilador Incubadora Ecógrafo Rayos X Otro:
Marca UNICARE  Serie: 510U7667916
Modelo: F6  Ubicacion:

**DESARROLLO DE LA CAPACITACIÓN**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Identificacion del equipo y accesorios | ☐ | Descripcion del funcionamiento | ☐ |
| Protocolo de limpieza | ☐ | Indicaciones de alarmas y fallas | ☐ |
| Descripcion controles e indicadores | ☐ | Aclaracion de dudas o inquietudes | ☐ |

Observaciones: Por favor emplee las casillas a la derecha del concepto para calificar el equipo, de acuerdo a su uso durante la demostracion
**E:** Excelente **B:** Bueno **A:** Aceptable **I:** Insuficiente

| Nombre | Cargo | Telefono | Firma | Contenido | Comprensión | Cobertura | Duración | Cumplió sus Expectativas? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Laura Camila Vargas | Aux Area Salud | 3232905432 | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | Promedio | | | | | |

**OBSERVACIONES**

**FIRMAS**

**Recibido por:**
**Nombre:** Julian Cordoba
**Cargo:** ING Biomedico

**Fecha finalizacion del servicio:** dd/mm/aa

**Capacitador:** Fredy Ftecua
**Nombre:** FREDY FTECUA
**Cargo:** COORDINADOR TECNICO

M&D Medical Devices S.A.
*La mejor tecnología médica a su alcance*

# PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO MONITORES

- √ Verificación general del estado de operación.
- √ Verificación del estado de los accesorios.
- √ Limpieza general del equipo.
- √ Limpieza interna de tarjetas electrónicas y revisión de software.
- √ Revisión, verificación y ajuste de conexiones eléctricas y electrónicas.
- √ Revisión de panel frontal de membrana.
- √ Prueba de fugas de NIBP y calibración de presiones invasivas.
- √ Calibración de las concentraciones de $O_2$, $N_2O$, Agente anestésico y $CO_2$ utilizando la pipeta de gas especificado. (Si aplica)
- √ Verificación de calibración de parámetros fisiológicos implementando nuestros simuladores electrónicos de paciente.
- √ Verificación de la adecuada activación de alarmas.
- √ Prueba final de funcionamiento según especificaciones de fabrica

*Fredy Hernando Fetecua*
*Coordinador técnico*

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

## A. DESCRIPCIONES GENERALES

| 1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO | |
|---|---|
| NOMBRE: | MONITOR DE SIGNOS VITALES |
| MARCA: | UNICARE |
| MODELO: | F6 |
| SERIE: | 510U7667916 |
| ACTIVO: | |
| REGISTRO SANITARIO: | 2018EBC0018025 |
| VIDA UTIL | 5 AÑOS |

| 2. UBICACIÓN | | | |
|---|---|---|---|
| U.S.S. : | | CAPS VERBENAL | |
| SERVICIO: | | | |
| PISO: | | | |
| FIJO: | X | MOVIL | |

| 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | |
|---|---|
| VOLTAJE (V): | AC100 - 240V, |
| CORRIENTE (A): | O.5A - 2A |
| POTENCIA (W): | ≤60W |
| TEMPERATURA (°C): | NA |
| PESO (Kg): | 3,4 kg (excluyendo accesorios ) |
| HUMEDAD (%): | 50-90% |

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

| 5. DATOS DEL PROVEEDOR | |
|---|---|
| RAZON SOCIAL: | MYD MEDICAL DEVICES SAS |
| TELÉFONO: | (601) 6179995 |
| FABRICANTE: | UNICARE |
| PAIS: | CHINCA |

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

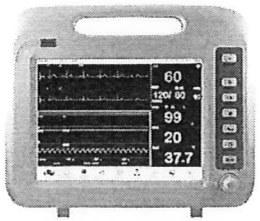
| 7. REGISTRO HISTORICO | |
|---|---|
| FECHA DE ADQUISICIÓN | 01/07/2023 |
| FECHA DE INSTALACIÓN | 01/08/2023 |
| FECHA INICIO GARANTÍA | 01/08/2023 |
| FECHA FINAL GARANTÍA | 01/08/2025 |

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

| 9. MANUALES | |
|---|---|
| USUARIO | X |
| TECNICO | X |

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

**11. FOTO**




**12. FUNCIÓN**

El monitor de paciente UNICARE F6 está diseñado para que coincida con el ritmo y las necesidades únicas de los adultos, pediátricos y de cuidados intensivos neonatales; anestesia y cuidados peri-operatorios y entornos de atención cardíaca. Detección de los marcapasos y análisis de las arritmias.

**13. ACCESORIOS**

CABLE ECG, MANGUERA Y BRAZALETE NIBP, SENSOR DE TEMPERATURA, SENSOR DE SPO2, CABLE AC, CABLE TIERRA.

**OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES**

## B. REGISTRO DE MANTENIMIENTO / ASEGURAMIENTO METROLOGICO

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

| 2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO | |
|---|---|
| EMPRESA : | MYD MEDICAL DEVICES |
| PERSONA DE CONTACTO: | CAMILO GUARIN |
| TELEFONO: | 3002600792 |
| CORREO ELECTRONICO : | VENTAS2@MYDMEDICAL.COM |

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

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

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

**EQUIPO:** MONITOR DE SIGNOS VITALES **MARCA:** UNICARE **SERIE:** 510U7667916 **No. A ACTIVOS** 0

| UBICACIÓN ESPECIFICA | | | TIPO DE MANTENIMIENTO | | | | | | | | OBSERVACIONES | RESPONSABLE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No. | U.S.S. | SERVICIO | INSTALACION | PREVENTIVO | DIGNOSTICO | CORRECTIVO | ASEGURAMIENTO METROLOGICO | OTRO | FECHA | No. REPORTE | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | |

M&D
NIT. 830.053.126-8

**Medical Devices S.A.S.**
Cra. 70D No. 115A-38 Of. 402 Bogotá - Colombia
Tel. (57.1) 617.9995, 617.9996 - Fax (57.1) 253.3481

**Equipos Médicos para:**
**Imagenes Diagnósticas**
**Unidad de Cuidados Intensivos**
**Salas de Cirugía**

| Medical Devices S.A.S | ACTA DE ENTREGA | | | |
|---|---|---|---|---|
| | CODIGO: F-M&D-28 | Dic-20 | Versión 01 | Página 1 de 1 |

**DATOS DEL CLIENTE**

AE2023-022
18/10/2023

Cliente: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS NORTE Ciudad: BOGOTA
Direccion: CRA:18A#187-91 Orden de compra / Contrato: 070/2023
Telefono: Factura:

**OBJETIVO**

Despacho **X** Demostracion Arrendamiento Prestamo Garantia Soporte Otro:

**DATOS DEL EQUIPO**

| CANT. | EQUIPO | MARCA | MODELO | SERIE |
|---|---|---|---|---|
| 1 | MONITOR | UNICARE | F6 | 510U7667916 |
| | **ACCESORIOS** | | | |
| 1 | CABLE DE TEMPERATURA ADULTO | UNICARE | 202110158275 | FD202207040310079 |
| 1 | MANGUERA DE NIBP | UNICARE | 202110196332 | N/A |
| 1 | CABLE A TIERRA | UNICARE | N/A | N/A |
| 1 | BATERIA | UNICARE | LI-ion | N/A |
| 1 | MANUAL DE USUARIO | UNICARE | N/A | N/A |
| 1 | CABLE AC | UNICARE | N/A | N/A |
| | **ACCESORIOS** | | | |
| 5 | BRAZALETE DE NIBP ADULTO | UNICARE | C1711 | N/A |
| 5 | BRAZALETE DE NIBP PEDIATRICO | UNICARE | C6611 | N/A |
| 1 | INTERFACES (PANI) | UNICARE | 202110196332 | N/A |
| 1 | INTERFACES DE SPO2 | UNICARE | ASCR06NE5 | 2,0021E+11 |
| 1 | INTERFAZ ECG CON CINCO DERIVADAS | UNICARE | 202110190560 | XK202110190644 |
| 1 | SENSORES SPO2 REUTILIZABLE ADULTO | UNICARE | CMP210916002 | CMP210429-003202105120050<br>CMP210916-002202109220015 |
| 2 | SENSORES SPO2 REUTILIZABLE PEDIATRICO | UNICARE | CMP221118002<br>CMP221118002 | CMP221118-002202211210011<br>CMP221118-002202211210020 |
| 2 | CAJAS DE SENSORES SPO2 DESECHABLES NEONATAL | UNICARE | SP1019A | N/A |
| 2 | SENSORES DE TEMPERATURA | UNICARE | 202110158275 | FD202207040310090 |
| 1 | CAJA DE ELECTRODOS ECGX 100 | UNICARE | 250316 | 202503ZF |
| 1 | BASE RODANTE PARA MONITOR | UNICARE | | |

**FIRMAS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Recibido por:** | | **Entregado por:** | Fredy H Fetecua |
| **Nombre:** | Julian Cordoba | **Nombre:** | ***FREDY FETECUA*** |
| **Cargo:** | Ing Biomedico | **Cargo:** | *COORDINADOR TECNICO* |

M&D
NIT. 830.053.126-8

**Medical Devices S.AS.**
Cra. 70D No. 115A- 38 Of. 402 Bogotá-Colombia
Tel. (57.1)617.9995, 617.9996- Fax (57.1)253.3481

# REPORTE DE SERVICIO

**No.** RSD181023

Fecha: 18/10/2023

Cliente: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD Ciudad: BOGOTA DC

Equipo: ☑ Monitor ☐ EKG ☐ Ventilador ☐ Incubadora ☐ Desfibrilador ☑ Otro MONITOR SIGNOS VITALES

Marca: UNICARE Modelo : F6 Serie No.: 510U7557916

Preventivo ☐ ☐ ☐ ☐ Correctivo ☐ Garantía ☐ Contrato ☐ Otro ☒

**Problema Reportado:**
PRUEBAS FUNCIONALES DEL EQUIPO

**Trabajos Realizados:**
Se realiza revisión inicial del equipo, se verifican los accesorios y funcionamiento de los mismos.
Se verifica bateria, carga y descarga. Verifiacción de señales y display.
Se verifica funcionamiento de perilla .
Se entrega equipo operativo funcional.

**Observaciones:**

**Repuestos Utilizados**

| Ref | Cantidad | Descripción |
|---|---|---|
| | | |

Equipo en Funcionamiento ☒ Fuera de Servicio ☐

| **Recibido por:** | **Entregado por:** |
|---|---|
| | Fredy Hernando Fetecua |
| Nombre: Julian Cadena | Nombre: fredy h fetecua |
| Cargo: Ing Biomedico | Cargo: Coordinador Técnico |

# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº JS20905-23
CALIBRATION CERTIFICATE

## INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO
Device Information

**EQUIPO:** MONITOR DE SIGNOS VITALES
Device
**MARCA:** UNICARE
Brand
**MODELO:** F6
Model
**SERIE:** 510U7667916
Serial
**Inventario Institución:** NO REGISTRA
Institute Inventary
**Lugar de Calibración:** LABORATORIO
Place of Calibration

**Fecha Calibración:** 2023-09-28
Date of Calibration
**Fecha Recepción:** 28/09/02023
Date of Receipt
**Ubicación del Equipo:** LABORATORIO
Equipment location

## INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE
Customer Information

**CLIENTE:** SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Customer
**TELÉFONO:** (1) 6179995
Telephone
**DIRECCIÓN:** CRA:18A#187-91
Address
**CIUDAD:** BOGOTA
City

## CONDICIONES DE LA MEDICIÓN
Measurement Condition

**TEMPERATURA Inicial:** 18,6 °C **Final:** 19,5 °C
Temperature
**HUMEDAD Rel. Inicial:** 50,2 % **Final:** 58,3 %
Humidity

## EQUIPOS UTILIZADOS
Equipment Used

| Equipo | Modelo | Serie | Vigencia de Calibración |
|---|---|---|---|
| SIMULADOR DE SIGNOS VITALES | PROSIM 4 | 2667213 | 2024-01-26 |
| SIMULADOR DE PULSOXIMETRIA | SPOT LIGHT | 26670525 | 2024-01-03 |

**NOTAS ACLARATORIAS**

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de Soluciones SAS.
This certificate must not be partially or totally reproduced, except with Soluciones SAS permission.
Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.
El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.
The results of this certificate refer to the moment and condition in wich the measurements were made.
The issuing laboratory assumes no responsibility to the misuse of the calibrated instruments.
El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados
The user is responsable for having his instruments calibrated at apropiate intervals.

## FIRMAS AUTORIZADAS
Authorized Signatures

**Revisó**

Julieth Silva S

**Julieth Maritza Silva Silva**
**Ingeniero de calibración**
Calibration engineer

SOLUCIONES
EN LOGÍSTICA E INGENIERÍA

## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº JS20905-23

**Método Utilizado:**
La calibración se realiza por el método de comparación con el patrón de referencia
Instructivo de calibración Interno del Laboratorio Soluciones SAS Nº. INS-LAB-001
Nuestros instrumentos son trazables a estándares internacionales (NIST)

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

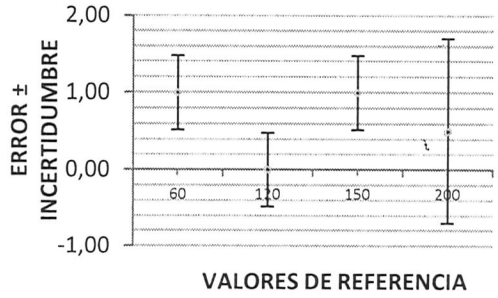
## RESULTADOS DE LAS MEDICIONES

### PRESIÓN NO INVASIVA SISTÓLICA

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 60 | 61,0 | 1,0 | ± | 0,48 |
| 120 | 120,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 150 | 151,0 | 1,0 | ± | 0,48 |
| 200 | 200,5 | 0,5 | ± | 1,2 |

**Símbolo de la unidad de medida** mmHg
**Error Máximo** 1,0
**Incertidumbre Máxima** ± 1,2

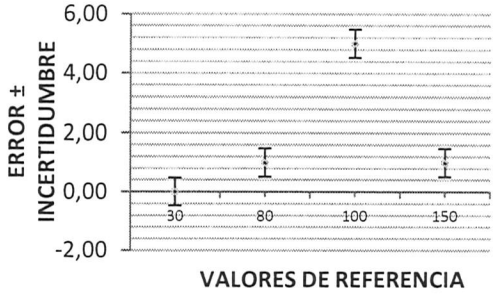
REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MEDIDA




### PRESIÓN NO INVASIVA DIASTÓLICA

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 30 | 30,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 80 | 81,0 | 1,0 | ± | 0,48 |
| 100 | 105,0 | 5,0 | ± | 0,48 |
| 150 | 151,0 | 1,0 | ± | 0,48 |

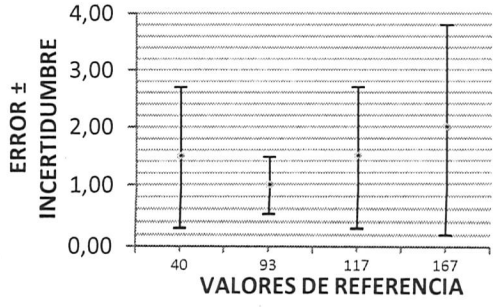
**Símbolo de la unidad de medida** mmHg
**Error Máximo** 5,0
**Incertidumbre Máxima** ± 0,48




### PRESIÓN NO INVASIVA MEDIA

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 40 | 41,5 | 1,5 | ± | 1,2 |
| 93 | 94,0 | 1,0 | ± | 0,48 |
| 117 | 118,5 | 1,5 | ± | 1,2 |
| 167 | 169,0 | 2,0 | ± | 1,8 |

**Símbolo de la unidad de medida** mmHg
**Error Máximo** 2,0
**Incertidumbre Máxima** ± 1,8

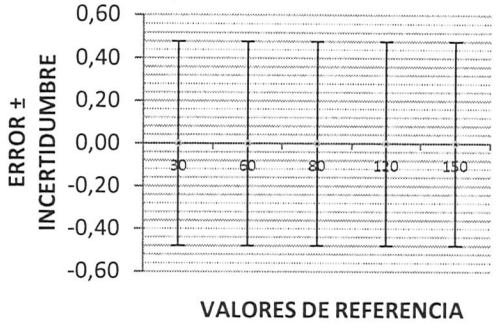


CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº JS20905-23

FRECUENCIA CARDIACA

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 30 | 30,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 60 | 60,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 80 | 80,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 120 | 120,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 150 | 150,0 | 0,0 | ± | 0,48 |

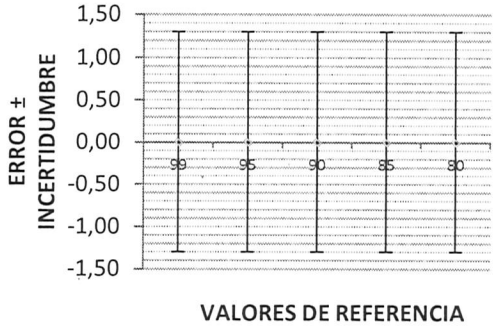
**Símbolo de la unidad de medida** Lat/min
**Error Máximo** 0,0
**Incertidumbre Máxima** ± 0,48




SATURACIÓN DE OXÍGENO

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 99 | 99,0 | 0,0 | ± | 1,3 |
| 95 | 95,0 | 0,0 | ± | 1,3 |
| 90 | 90,0 | 0,0 | ± | 1,3 |
| 85 | 85,0 | 0,0 | ± | 1,3 |
| 80 | 80,0 | 0,0 | ± | 1,3 |

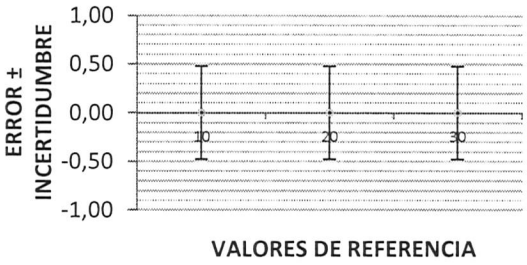
**Símbolo de la unidad de medida** %
**Error Máximo** 0,0
**Incertidumbre Máxima** ± 1,3




FRECUENCIA RESPIRATORIA

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 10 | 10,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 20 | 20,0 | 0,0 | ± | 0,48 |
| 30 | 30,0 | 0,0 | ± | 0,48 |

**Símbolo de la unidad de medida** Resp/min
**Error Máximo** 0,0
**Incertidumbre Máxima** ± 0,48




FIN DEL CERTIFICADO

SET GAD
METROLOGÍA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

ilac-MRA

# Certificado de Calibración

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

**Certificado #**
**J15601–23**

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

| | |
|---|---|
| **Procedimiento de calibración:** | INS-LAB-MAST-201 |
| **Descripción del equipo:** | SIMULADOR DE SIGNOS VITALES |
| **Fabricante:** | FLUKE BIOMEDICAL |
| **Modelo:** | PROSIM 4 |
| **Serie:** | 2667213 |
| **Código:** | SL-0013 |
| **Orden de trabajo:** | 50930 |
| **Condición recibido:** | Operable |
| **Datos de calibración:** | Calibración |
| **Lugar de calibración:** | Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. |

| | |
|---|---|
| **Fecha de recepción:** | 2022 / 12 / 28 |
| **Fecha de calibración:** | 2023 / 01 / 26 |
| **Fecha de emisión:** | 2023 / 01 / 26 |
| **Fecha próxima calibración:** | N/A |
| **Temperatura:** | 23,61 ± 0,32 ° C |
| **Humedad relativa:** | 42,67 ± 0,95 % hr |
| **Presión barométrica:** | 748,0 ± 0,6 hPa |

**Nombre del cliente:** SOLUCIONES EN LOGISTICA E INGENIERIA SAS

**Dirección:** CRA 48 98-30 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fue calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo con las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y admiración (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
- Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

El término "EBC" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento o equipo bajo calibración.
El término "Patrón" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento patrón con el que se calibra el EBC.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio

S∝G Metrología

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

**Revisó y autorizó calibración**
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo



Carrara 48 # 101 A – 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

# Certificado de Calibración

Certificado #
J15601–23

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

## Patrones de calibración

| Instrumento | Serie | Validez | ID certificado |
|---|---|---|---|
| FUENTE DE VOLTAJE | MY40010397 | 2023 / 09 / 30 | J13609–22 |
| MULTIMETRO | 1468006 | 2023 / 04 / 30 | J1704–22 |
| CONTADOR UNIVERSAL | MY47001582 | 2025 / 01 / 31 | 17-D6S8T-40-1 |
| PATRON DE PRESION | 622635-2 | 2023 / 01 / 31 | 198595 |
| BAROTERMOHIGROMETRO | 200267497 | 2023 / 06 / 30 | C7706–22 / L38106–22 |

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

## Información Adicional

**Declaración de cumplimiento según:**
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

**Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:**
N/A

**Datos suministrados por el cliente:**
N/A

**Comentarios:**
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

## Resultados de la Medición

Calibración de NIBP

| Nominal | Patrón mmHg | EBC mmHg | Corrección mmHg | Incertidumbre mmHg | Tolerancia mmHg | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50,0 mmHg | 50,0000 | 51,0 | -1,000 | 0,059 | 1,500 | Pasa | 2,00 |
| 100,0 mmHg | 100,0000 | 100,8 | -0,800 | 0,059 | 2,000 | Pasa | 2,00 |
| 150,0 mmHg | 150,000 | 150,8 | -0,800 | 0,059 | 2,500 | Pasa | 2,00 |
| 200,0 mmHg | 200,000 | 200,6 | -0,600 | 0,059 | 3,000 | Pasa | 2,00 |
| 250,0 mmHg | 250,000 | 250,6 | -0,600 | 0,059 | 3,500 | Pasa | 2,00 |
| 300,0 mmHg | 300,000 | 300,3 | -0,300 | 0,059 | 4,000 | Pasa | 2,00 |
| 350,0 mmHg | 350,000 | 350,5 | -0,500 | 0,059 | 4,500 | Pasa | 2,00 |
| 395,0 mmHg | 395,000 | 395,4 | -0,400 | 0,059 | 4,950 | Pasa | 2,00 |
| 50,0 mmHg | 50,0000 | 50,9 | -0,900 | 0,059 | 1,500 | Pasa | 2,00 |

Calibración de Respiración

| Nominal | EBC Resp/min | Patrón Resp/min | Corrección Resp/min | Incertidumbre Resp/min | Tolerancia Resp/min | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30,0 Resp/min | 30,0 | 30,0 | 0,0000 | 0,0021 | 1,5000 | Pasa | 2,00 |
| 40,0 Resp/min | 40,0 | 40,0 | 0,0000 | 0,0021 | 2,0000 | Pasa | 2,00 |
| 60,0 Resp/min | 60,0 | 60,0 | 0,0000 | 0,0021 | 3,0000 | Pasa | 2,00 |
| 100,0 Resp/min | 100,0 | 100,0 | 0,0000 | 0,0021 | 5,0000 | Pasa | 2,00 |



Carrara 48 # 101 A – 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

# Certificado de Calibración

Certificado #
J15601-23

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

## Resultados de la Medición

### Calibración de ECG

| Nominal | EBC BPM | Patrón BPM | Corrección BPM | Incertidumbre BPM | Tolerancia BPM | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 60,0 BPM | 60,0 | 60,0 | 0,0000 | 0,0021 | 0,6 | Pasa | 2,00 |
| 120,0 BPM | 120,0 | 121,0 | -1,0000 | 0,0021 | 1,2 | Pasa | 2,00 |
| 180,0 BPM | 180,0 | 181,0 | -1,0000 | 0,0021 | 1,8 | Pasa | 2,00 |
| 240,0 BPM | 240,0 | 240,0 | 0,0000 | 0,0021 | 2,4 | Pasa | 2,00 |
| 300,0 BPM | 300,0 | 300,0 | 0,0000 | 0,0021 | 3,0 | Pasa | 2,00 |

### Calibración de IBP

| Nominal | EBC mmHg | Patrón mmHg | Corrección mmHg | Incertidumbre mmHg | Tolerancia mmHg | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,0 mmHg | 0,0 | 0 | 0,00 | 0,11 | 1 | Pasa | 2,00 |
| 80,0 mmHg | 80,0 | 80 | 0,00 | 0,23 | 2 | Pasa | 2,00 |
| 160,0 mmHg | 160,0 | 160 | 0,00 | 0,39 | 3 | Pasa | 2,00 |
| 250,0 mmHg | 250,0 | 249 | 1,00 | 0,57 | 4 | Pasa | 2,00 |

FIN DEL CERTIFICADO



Carrara 48 # 101 A – 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

# Certificado de Calibración

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

**Certificado #**
**NU1301–23**

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

| | |
|---|---|
| **Procedimiento de calibración:** | INS-LAB-MAST-201 |
| **Descripción del equipo:** | SIMULADOR DE PULSO OXIMETRIA |
| **Fabricante:** | FLUKE BIOMEDICAL |
| **Modelo:** | SPOT Light |
| **Serie:** | 2667025 |
| **Código:** | SL-0014 |
| **Orden de trabajo:** | 50932 |
| **Condición recibido:** | Operable |
| **Datos de calibración:** | Calibración |
| **Lugar de calibración:** | Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. |

| | |
|---|---|
| **Fecha de recepción:** | 2022 / 12 / 28 |
| **Fecha de calibración:** | 2023 / 01 / 03 |
| **Fecha de emisión:** | 2023 / 01 / 03 |
| **Fecha próxima calibración:** | N/A |
| **Temperatura:** | 24,06 ± 0,27 ° C |
| **Humedad relativa:** | 48,20 ± 1,30 % hr |
| **Presión barométrica:** | 750,0 ± 0,6 hPa |

**Nombre del cliente:** SOLUCIONES EN LOGISTICA E INGENIERIA SAS

**Dirección:** CRA 48 98-30 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fue calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo con las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y admiración (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
- Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

El término "EBC" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento o equipo bajo calibración.
El término "Patrón" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento patrón con el que se calibra el EBC.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio

S∝G Metrología

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

**Revisó y autorizó calibración**
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo



Carrara 48 # 101 A – 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

# Certificado de Calibración

Certificado #
NU1301–23

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

## Patrones de calibración

| Instrumento | Serie | Validez | ID certificado |
|---|---|---|---|
| NELLCOR | G02847832 | 2023 / 05 / 30 | NU7505-22 |
| NELLCOR | G08819965 | 2023 / 08 / 31 | J22308–22 |
| MASIMO | T061926 | 2023 / 10 / 31 | J4710-22 |
| OHMEDA | FBX08140036SA | 2023 / 08 / 31 | J22408–22 |
| BAROTERMOHIGROMETRO | 200267497 | 2023 / 06 / 30 | C7706–22 / L38106–22 |

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

## Información Adicional

**Declaración de cumplimiento según:**
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

**Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:**
N/A

**Datos suministrados por el cliente:**
N/A

**Comentarios:**
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

## Resultados de la Medición

Calibración de SpO2

| Nominal Masimo | EBC % SpO2 | Patrón % SpO2 | Corrección % SpO2 | Incertidumbre % SpO2 | Tolerancia % SpO2 | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 97 % SpO2 ( 60 BPM ) | 97 | 97 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 95 % SpO2 ( 30 BPM ) | 95 | 95 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 90 % SpO2 ( 120 BPM ) | 90 | 90 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 85 % SpO2 ( 100 BPM ) | 85 | 85 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 80 % SpO2 ( 180 BPM ) | 80 | 80 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |

| Nominal Masimo | EBC BPM | Patrón BPM | Corrección BPM | Incertidumbre BPM | Tolerancia BPM | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 60 BPM ( 97 % SpO2 ) | 60 | 60 | 0,00 | 0,16 | 0,60 | Pasa | 2,00 * |
| 30 BPM ( 95 % SpO2 ) | 30 | 30 | 0,00 | 0,16 | 0,30 | — | 2,00 * |
| 120 BPM ( 90 % SpO2 ) | 120 | 120 | 0,00 | 0,16 | 1,20 | Pasa | 2,00 * |
| 100 BPM ( 85 % SpO2 ) | 100 | 100 | 0,00 | 0,16 | 1,00 | Pasa | 2,00 * |
| 180 BPM ( 80 % SpO2 ) | 180 | 180 | 0,00 | 0,16 | 1,80 | Pasa | 2,00 * |

—
—
—
—
—
—



Carrara 48 # 101 A – 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

SET GAD
METROLOGÍA

# Certificado de Calibración

Certificado #
NU1301-23

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

## Resultados de la Medición

Calibración de SpO2

| Nominal Nellcor | EBC % SpO2 | Patrón % SpO2 | Corrección % SpO2 | Incertidumbre % SpO2 | Tolerancia % SpO2 | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 97 % SpO2 ( 60 BPM ) | 97 | 97 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 95 % SpO2 ( 30 BPM ) | 95 | 95 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 90 % SpO2 ( 120 BPM ) | 90 | 90 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 85 % SpO2 ( 100 BPM ) | 85 | 85 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |
| 80 % SpO2 ( 180 BPM ) | 80 | 80 | 0,0 | 1,1 | 5,0 | Pasa | 2,00 * |

| Nominal Nellcor | EBC BPM | Patrón BPM | Corrección BPM | Incertidumbre BPM | Tolerancia BPM | Pasa/Falla | k |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 60 BPM ( 97 % SpO2 ) | 60 | 60 | 0,00 | 0,16 | 0,60 | Pasa | 2,00 * |
| 30 BPM ( 95 % SpO2 ) | 30 | 30 | 0,00 | 0,16 | 0,30 | — | 2,00 * |
| 120 BPM ( 90 % SpO2 ) | 120 | 120 | 0,00 | 0,16 | 1,20 | Pasa | 2,00 * |
| 100 BPM ( 85 % SpO2 ) | 100 | 100 | 0,00 | 0,16 | 1,00 | Pasa | 2,00 * |
| 180 BPM ( 80 % SpO2 ) | 180 | 180 | 0,00 | 0,16 | 1,80 | Pasa | 2,00 * |

FIN DEL CERTIFICADO



Carrara 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
+57 1 7 55 92 77
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFIA EN ÉL

深圳市中微泽电子有限公司
SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO., LTD

Friday, September 29, 2023

# CERTIFICATION

To whom it may concern,

We, Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd, hereby certificate that as of today none our below listed products received any international recall, withdrawals, or sanitary alert.

1. Fetal monitor (CTG Machines): Model MCF-21B and Model MCF-21K
2. Central monitor system for fetal monitor (software): Model UC1000 A
3. Fetal doppler: Model IMAMI-10, Model IMAMI-20, Model IMAMI-30
4. Patient monitor: Model F3, Model F5, Model F6, Model F8, Model F9, Model F15, Model VS900-I and Model VS900-II
5. Central monitor system for patient monitor (software): Model UC1000B
6. Pulse oximeter: Model DP11

Sincerely,

For Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.

SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO.,LTD UNICARE

Ms. Cheer ZHU

Head of Export Department

Add: 3D, Building 4#, Tian An Industrial Zone, NanYou, ShenZhen, China, P.C: 518054 Tel: (0086)-755-33362088; Fax:(0086)-755-33366818
Http://www.unicare-med.com Email: market@unicare-med.com

深圳市中微泽电子有限公司
SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO., LTD

Viernes, 29 de septiembre de 2023

# CERTIFICACIÓN

A quien corresponda

Nosotros, Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd, por la presente certificamos que, a partir de hoy, ninguno de nuestros productos enumerados a continuación recibió ningún retiro internacional, recall o alerta sanitaria.

1. Fetal monitor (CTG Máquinas): Modelo MCF-21B y el modelo MCF-21K
2. Sistema de monitorización central para monitor fetal (software): Modelo UC1000 A
3. Doppler fetal: Modelo IMAMI-10, Modelo IMAMI-20, Modelo IMAMI-30
4. Monitor de paciente: Modelo F3, Modelo F5, Modelo F6, Modelo F8, Modelo F9, Modelo F15, Modelo VS900-I y Modelo VS900-II
5. Central monitor sistema para paciente monitor (software): Modelo UC1000B
6. Oxímetro de pulso: Modelo DP11

Sinceramente

Para Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.

SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO.,LTD 深圳市中微泽电子有限公司 UNICARE

Sra. Cheer ZHU

Jefe del Departamento de Exportación

Agregar: 3D, Edificio 4 #, Zona Industrial de Tian An, NanYou, ShenZhen, China, P.C: 518054 Tel: (0086)-755-33362088; Fax:(0086)-755-33366818
Http://www.unicare-med.com Correo electrónico: market@unicare-med.com

深圳市中微泽电子有限公司
SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO., LTD

April 22, 2022

CERTIFICATION

To whom it may concern;

SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO., LTD, hereby certificate that our patient monitors, models F3, F5, F6, F8, F9, F15 are manufactured with an expected service life of five (5) years.

A quien le interese,

SHENZHEN UNICARE ELECTRONIC CO., LTD., Certifica que nuestros monitores de pacientes, modelos F3, F5, F6, F8, F9, F15 se fabrican con una vida útil esperada de cinco (5) años.

Sincerely,

Yuping Guo

(Ms. Guo Linong)
Chairman

郭丽农

M&D
Medical Devices S.A.S
Carrera 70D No. 115A-38 Oficina 402
Bogotá – Colombia
NIT 830.053.126-8 Tel. (57.1) 617.9995, 617.9996 - Fax (57.1) 253.3481

Equipos Médicos
Accesorios
Insumos

# CERTIFICACIÓN DE SUMINISTRO DE REPUESTOS

La suscrita Representante Legal de la firma M&D MEDICAL DEVICES S.A.S., con NIT. 830.053.126-8, CERTIFICA, que el periodo de servicio post-venta el cual cubre garantizar el suministro de los insumos, accesorios, partes y repuestos, así como la disponibilidad del servicio de soporte, mantenimiento y calibración para los equipos ofertados en la presente oferta es de:

## CINCO (5) AÑOS

Contados a partir del vencimiento de la garantía ofertada para los bienes instalados en las instituciones de destino.

Como política permanente de la compañía, mantenemos un stock racionalizado de estos elementos, basado en la casuística de cada equipo, para asegurar un óptimo funcionamiento de los mismos y mínimos tiempos de parada, con lo cual tenemos la posibilidad de suministrar los pedidos de repuestos en un mínimo lapso de tiempo a partir de la solicitud de nuestro cliente.

Así mismo, confirmamos que nos comprometemos a comunicar cuando el equipo este descontinuado.

JESMY ALEJANDRA MARIÑO REYES
Representante Legal

**M&D MEDICAL DEVICES S.A.S**
Carrera 70D No. 115A – 38 Oficina 402 | Bogotá, Colombia
Contacto: 601 6179995 | servicioalcliente@mydmedical.com
WhatsApp: 300 2600575
www.mydmedical.com

Señores:

**Subred integrada de servicios de Salud Norte E.S.E**
**CAPS Verbenal**
Ingeniería Biomédica

**OBJETO: CARTA DE REPROCESAMIENTO DE INSUMOS**

Por medio de la presente certificamos que el equipo **Monitor de Signos vitales de marca UNICARE Modelo F6,** no contiene ningún dispositivo el cual pueda ser reprocesado.

Cordialmente

M&D Medical Devices S.A.S

Alejandra Mariño Reyes
Representante Legal




# Monitor de paciente Multi-parámetro F6 (12.1 pulgadas)

## Hoja de Datos Técnicos – Revisión V2.0

El monitor de paciente UNICARE F6 está diseñado para que coincida con el ritmo y las necesidades únicas de los adultos, pediátricos y de cuidados intensivos neonatales; anestesia y cuidados peri-operatorios y entornos de atención cardíaca. Detección de los marcapasos y análisis de las arritmias.

Un **mouse USB / Teclado** opcional Facilita navegación y el ingreso de datos.

Diseño de moda humano y mango con diseño integrado, fácil de cargar ideal para ser usado como equipo de transporte.

Diseñado sin ventilador, que se caracteriza sin ruido y **menor consumo.**

**UNICARE**

CE/ISO/RoHS/CFDA

# Características

**Núcleo**

- Nueva y avanzada placa principal A9 con sistema operativo Linux, el cálculo de la velocidad es 4 veces más rápido que los productos tradicionales

- Soporta almacenamiento de 2160 horas tabla de tendencias y revisión de gráficas, 2 horas de revisión deforma de onda crítica, revisión de 2000 grupos NIBP y revisión de 2000 eventos de alarma.

**Estructura física**

- Pantalla **12,1 pulgadas** TFT de alto brillo **LED**
- Soporta visualización de **9 ~ 12 formas de onda**
- Soporta visualización de **7 canales** de forma de onda de ECG
- Opcional **pantalla táctil**

**Impresora**

- Impresora térmica interconstruida de 50 mm de alta velocidad (Marca: SEIKO, Japón)

**Sistema central**

- Soporta conexión alámbrica / inalámbrica a la estación central de monitoreo.

**Alarmas**

- Tres niveles de alarma visual y acústica
- Alarma de sensor desconectado
- Alarma de papel agotado
- Soporte de revisión de alarmas
- Soporte de pausa de alarma

**Sistema Operativo**

- Soporta operación con el **mouse y el teclado** del ordenador (opcional)

- Modo Multi-pantalla para satisfacer los diferentes requerimientos clínicos, incluyendo configuración estándar, fuente grande, OxyCRG, gráfico de tendencias, revisión de PANI y la interfaz completa de derivaciones de ECG.

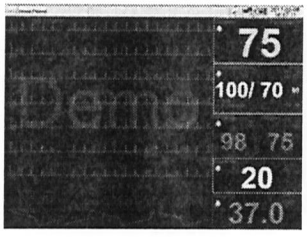
- **Modo de autocomprobación PANI**: incluye prueba de sobrepresión, prueba de presión estática y prueba de fugas de aire.
- **Genera ID automáticamente** al registrar un nuevo paciente

- Soporta **búsqueda del historial** médico por ID del paciente, el nombre y número de teléfono móvil

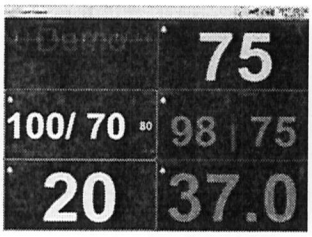
- 18 tipos de **análisis de arritmia** y en tiempo real, análisis del segmento **S-T** y **detección de marcapasos**

- **Cálculo de drogas** y tabla de valoración

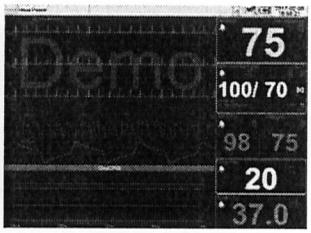
- Configuración multi-lenguaje
- Soporta **actualización de software** en línea vía net / USB



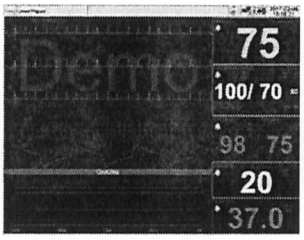
Pantalla completa ECG



Pantalla tipo de letra grande



Visualización estándar



OxyCRG

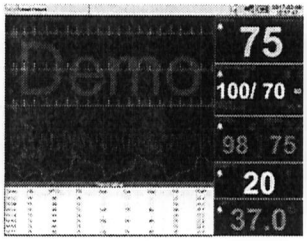
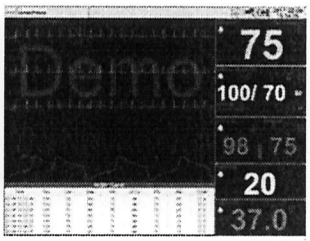


Tabla de tendencias



Revisión de PANI

# Interfaz

**Conectores**

· ECG

· SPO2

· PANI

· IBP 1 / IBP 2

· TEMP 1 / TEMP 2

· EtCO2

**Interfaz del sistema central de monitoreo LAN**

· El puerto LAN sirve para conectar el monitor a un sistema de red de monitor central.

**Interfaz de dispositivo de entrada**

· Perilla (Estándar)

· Interfaz USB (opcional)

· Pantalla táctil (opcional)

· Esta interfaz opcional proporciona un puerto USB para permitir que el monitor sea conectado a dispositivos de entrada fuera de la plataforma:

· Mouse: ninguna perilla de desplazamiento o mouse USB especificado puede ser utilizado para la navegación y el ingreso de datos.

· Teclado de ordenador: un teclado de ordenador USB se puede utilizar para la entrada de datos en lugar del teclado emergente en pantalla.

· [Nota: el usuario tiene que reiniciar la máquina después de conectar y desconectar el mouse / teclado ordenador.]

· Perilla (Estándar)

Características del servicio

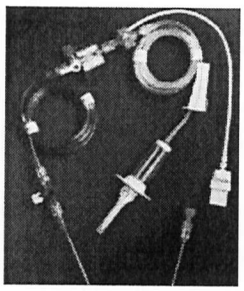
· Herramientas para la ayuda del personal técnico:

- llevar a cabo la configuración, actualizaciones y resolución de problemas en un monitor individual.
- copia de seguridad de la configuración del monitor.

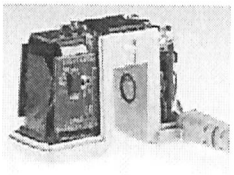
· El modo de servicio está protegido por una contraseña y asegura que sólo el personal entrenado puede acceder a las pruebas y tareas de servicio. Incluye el tipo de piel, Ajuste de la luminosidad, Borrar datos de calibración y de PANI.

· La herramienta de soporte utiliza la interfaz USB del monitor para la actualización de software.

Producto relacionado



· Accesorios IBP



· Módulo EtCO2 Respironics

# Especificaciones de desempeño

Dimensión y peso
- Dimensión: 375mm * 330mm * 180mm
- Peso: 3,4 kg (excluyendo accesorios )

Fuente de alimentación
- Voltaje: AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz, Potencia≤60W

Pantalla
- Color de 12.1" TFT, 800 * 600 píxeles

Batería
- Tipo: Batería de litio recargable:
- 12V / 2200mAh
- Ciclos de carga: ≥500 veces
- Tiempo de trabajo: 2 horas

Impresora (Opcional)
- Método: Impresora térmica
- Ancho del papel: 50 mm (1,97 pulgadas)
- Velocidad de impresión: 12,5 / 25/50 mm/s
- Trazo: Max. 3 canales
- Grabación en curso: grabación en tiempo real, revisión de impresión, impresión periódica, grabación de alarma

Alarma
- Nivel: bajo, medio y alto
- Indicación: auditiva y visual
- Volumen de alarma ajustable
- Tiempo de pausa de alarma: 1min, 2min
- Tipo de alarma: bloqueo/desbloqueo

Dispositivo de entrada
- Ingreso perilla/teclado (estándar)
- Pantalla táctil (opcional)
- Mouse/entrada de teclado (opcional)

Salida del sistema e Interface extensible
- Red Ethernet: 1 conector RJ45 estándar

Seguridad
- IEC60601-1 Aprobado, CE marcado de acuerdo con MDD93 / 42 / CEE del Consejo
- Con referencia a la Directiva RoHS 2011/65 / refundición de la UE

Revisión de tendencias
- Tendencias: 2160 horas
- Eventos ARR: 128 grupos de eventos ARR y formas de onda asociadas
- Revisión de mediciones PANI: 2000 grupos
- Revisión de formas de onda: 2 horas
- Eventos de alarma: 2000 grupos de eventos de alarma y parámetros asociados

Ritmo cardiaco
- Rango de medición:

  Adulto: 0bpm; 15 ~ 300 bpm

  Neo/Ped: 0bpm; 15 ~ 350 bpm
- Resolución: 1 bpm
- Precisión: ± 1% o ± 1bpm, lo que sea mayor

ECG
- Modo de derivadas: 3/5 leads, I, II, III o I, II, III, AVR, AVL, AVF, V
- Ganancia: 2,5 mm/mV (× 0,25), 5,0 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1), de 20 mm/mV (x2), 40 mm/mV (x 4), Auto
- Velocidad de barrido: 6,25 mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
- Rango de señal ECG: ± 12 mV (Gan. x 0,25) Auto
- Rango de señal ECG: ± 6 mV
- Precisión: ± 1bpm / ± 1%, el que sea mayor
- Resolución: 1 BPM
- Corriente de fuga <10 µA
- Línea base de recuperación:
  <5 s después de la desfibrilación
  (modo Cirugía o MOR)
- Ancho de banda: Cirugía 1 ~ 20 Hz
  Monitor 0,5 ~ 40 Hz
  Diagnostico 0,05 ~ 130 Hz
- Indicación del electrodo de separación: Cada electrodo (exclusivo RL)

Medición ST
- Rango: -2,0 ~ +2,0 mV
- Precisión: -0.8mV ~ + 0.8mV: ± 0.02mV o ± 10%, lo que sea mayor
- Otro rango: sin especificar
- Resolución: 0.01mV

Respiración
- Método: Impedancia entre RA-LL, RA-LA
- Ganancia: x0,25, x0,50, x1, x2
- Frecuencia respiratoria: Adulto: 0 ~ 120 BrPM
  Neonatal / Pediátrico: 0 ~ 150 BrPM
- Resolución: 1 BrPM
- Precisión: ± 2 BrPM o ± 2%, lo que sea mayor
- Alarma de apnea: 10 ~ 40 s

SpO2 (Técnica Análoga)
- Rango de medición: 0 ~ 100%
- Resolución: 1%
- Precisión: 70% ~ 100%: ± 2%
- 40% ~ 69%, ± 3%;
- <39%, no especificado;

Frecuencia del pulso
- Medición y rango de alarma: 20 ~ 300bpm
- Precisión: ± 3bpm
- Resolución: 1bpm

Temperatura
- Técnica: sonda termistor (2.25K / 10K)
- Canal: Doble canal incluido T1; T2; ΔT
- Rango de medición y alarma:
- 0.0 ℃ ~ 50 ℃ ( 32 ℉ ~ 122 ℉)
- Unidad: Celsius ( ℃), Fahrenheit ( ℉)
- Resolución: 0,1 ℃ o 1 ℉
- Precisión: ± 0,1 ℃ (exclusivo error de la sonda)

PANI
- Método: Oscilométrico
- Modo de medida: manual, automático, STAT
- Tiempo de ciclo modo STAT: Mantener 5 minutos, a intervalos de 5 segundos
- Rango de medición y alarma:
  Adulto: SYS: 40 ~ 280 mmHg
  DIA: 10 ~ 220 mmHg
  MED: 20 ~ 240 mmHg
  Pediátrico: SYS: 40 ~ 220 mmHg
  DIA: 10~ 160 mmHg
  MED: 20 ~ 170 mmHg
  Neonatal: SYS: 40 ~ 135 mmHg
  DIA: 10 ~ 100 mmHg
  MED: 20 ~ 110 mmHg
- Precisión de la presión estática: ± 3 mmHg
- Resolución: 1 mmHg
- Precisión: Máximo Media ± error 5mmHg
  Desviación máxima Estándar ≤ 8 mmHg
- Protección de sobre presión: Doble protección a través de software y hardware

IBP (Opcional)
- Canales máximos: 2
- Método de medición: modo Resistencia térmica
- Sensor de presión: Sensibilidad 5UV/V/mmHg, ± 2%
- Impedancia: 300 a 3000 Ω
- Resolución: 1 mmHg
- Unidad: mmKg, kPa
- Ubicación de transductores:
- Presión Arterial (ART) arterial Arteria pulmonar (PA)
- Arteria izquierda (LAP)
- Arteria derecha (RAP)
- Presión venosa central (CVP)
- Presión intracraneal (ICP)
- P1/P2
- Rango de medición y alarma:
- ART 0 ~ + 350mmHg
- PA - 6 ~ 120mmHg CVP / RAP / LAP / ICP -10 ~ 40 mmHg P1 / P2 - 10 ~ + 300 mmHg
- Precisión:
- Estática: ± 1 mmHg o ± 2%, lo que sea mayor
- (exclusivo de transductor)
- ± 4 mmHg o ± 4%, el que sea mayor
- (exclusivo de transductor)
- Dinámico: ± 4 mmHg o ± 4%, lo que sea mayor

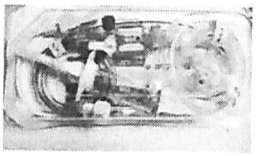
EtCO2 (Main/Sidestream) (opcional)
- Método de medición: Infrarrojo no dispersivo (NDIR)
- Rango de medición: 0 ~19.7% (0 ~ 150 mmHg)
  0 ~ 20 kPa
- Resolución: 0.1 mmHg
- Precisión de CO2:
  0 ~ 40 mmHg, ±2 mmHg
  41 ~ 70 mmHg, ±5% de lectura
  71 ~ 100 mmHg, ±8% de lectura
  101~ 150 mmHg, ±10% de lectura
  A 760 mmHg, temperatura ambiente de 25℃)
- Frecuencia respiratoria: Rango: 3 ~150 RPM
  Precisión: ±1 lpm

** Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso*

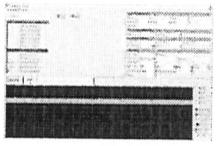
Configuración del modelo

| | |
|---|---|
| Configuración estándar. | 12,1 pulgadas LED, 3/5 ECG de plomo, NIBP, SpO2, frecuencia del pulso, temperatura, respiración |
| Opcional Config. | 2-Temperatura, medio IBP |
| Accesorios Opcionales: | Pantalla táctil, impresora, Centro Estación de Monitoreo, Neo / Ped Accesorios, para montaje en pared, la carretilla |

## Galería de accesorios opcionales:



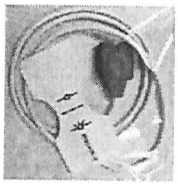
Los kits desechables IBP



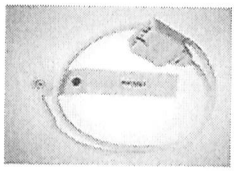
Central de Monitoreo



Sonda reutilizable Ped. SpO2



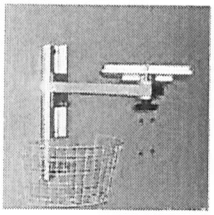
Sonda desechable neo SpO2



Sonda desechable Neo SpO2



Carro con cesta



soporte de montaje en pared



Impresora

## Lista de embalaje estándar:

| Lista de empaque estándar | | | |
|---|---|---|---|
| No. | Nº de piezas | Descripción | Cant. |
| 1 | 8189007070 | 5 latiguillos tipo broche, conector a cable de ECG estándar (AHA) | 1 |
| 2 | 8189007002 | Electrodos adhesivos desechables adulto (broche, 25 unds/paq.) | 1 |
| 3 | 8310400014 | Sensor de SpO2 reutilizable tipo dedo Unicare para adulto | 1 |
| 4 | 8189007010 | Manguera de PVC para PNI (3M), con conector | 1 |
| 5 | 8189007074 | Manguito de PNI reutilizable para adulto con conector (25cm-35cm), tipo-SAC | 1 |
| 6 | 8189007072 | Sonda de temperatura cutánea con conector 2.25K | 1 |
| 7 | 8112900002 | Cable de alimentación | 1 |
| 8 | 8310100008 | Cable de tierra | 1 |
| 9 | 8510100001 | Manual del usuario | 1 |
| 10 | 8510120002 | Lista de comprobación | 1 |

Opcionales:

| No. | N° de piezas | Descripción |
|---|---|---|
| | | **ECG** |
| 1 | 8189007070 | 5 latiguillos tipo broche, conector al cable de ECG estándar (AHA) |
| 2 | 8189007064 | Cable de ECG de 5 derivaciones (tipo cocodrilo) (estándar AHA) |
| 3 | N/A | 5 latiguillos tipo broche, conector al cable de ECG estándar (IEC) |
| 4 | N/A | Cable de ECG de 5 derivaciones (tipo cocodrilo) (estándar IEC) |
| 5 | 8189007002 | Electrodos adhesivos desechables para adulto (conector de broce, 25unds/paq.) |
| 6 | 8189007003 | Electrodos adhesivos desechables para pediátricos/neonatal (conector de broche, 25unds/paq.) |
| | | **Unicare SPO2** |
| 7 | 8310400014 | Sensor de SpO2 de dedo reutilizable para adulto Unicare |
| 8 | 8189007024 | Sensor de SpO2 de dedo pediátrico reutilizable Unicare |
| 9 | 8189007029 | Sensor de SpO2 de envoltura neonatal reutilizable Unicare |
| 10 | 8189007060 | Sensores de SpO2 desechables neonatales Unicare |
| 11 | 8189008003 | Sensor de SpO2 suave para adulto reutilizable Unicare |
| 12 | 8189008051 | Sensor SpO2 suave reutilizable pediátrico Unicare |
| 13 | N/A | Sensor de SpO2 de clip para oreja reutilizable Unicare |
| 14 | N/A | Sensor de SpO2 tipo Y reutilizable Unicare |
| | | **PNI** |
| 15 | 8189007063 | Manguito neonatal con conector reutilizable (10cm-15cm), tipo-SAC |
| 16 | 8189007047 | Manguito pediátrico reutilizable con conector (18cm a 26cm), tipo-SAC |
| 17 | 8189007074 | Manguito de PNI reutilizable para adulto (4) con conector (25cm-35cm), tipo-SAC |
| 18 | 8189007069 | Manguito de PNI reutilizable para adulto (5) con conector (33cm-47cm), tipo-SAC |
| 19 | 8189007073 | Manguito de PNI reutilizable para adulto de pierna (6) con conector (46cm-66cm), tipo-SAC |
| 20 | 8189007028 | Manguitos de PNI neonatal desechables |
| 21 | 8189007010 | Manguera de PVC para PNI (3M), con conector |
| | | **Temperatura** |
| 22 | 8189007005 | Sonda rectal |
| 23 | 8189007071 | Sonda esofágica |
| 24 | 8189007004 | Sonda de temperatura cutánea reutilizable, 10k |
| 25 | 8189007072 | Sonda de temperatura cutánea reutilizable, 2.25K |
| | | **IBP** |
| 26 | 81800100078 | Módulo 2 IBP con kit de accesorios del transductor de presión (cable de interfase con conector 2pcs; Kit de transductor de presión desechables, 2 juegos) |
| 27 | 8189007033 | Cable de interfase de transductor de presión Utah con conector (2 juegos) |
| 28 | 8189007032 | Transductor desechable UTAH IBP (PT-01) (hecho en China) |
| | | **Otros** |
| 29 | 8112600001 | Pantalla táctil |
| 30 | 8600000007/2 | Sistema de monitorización central (software + llave) |
| 31 | 8510110001 | Manual de servicio |
| 32 | 8112900002 | Cable de alimentación |
| 33 | 8212010010 | Batería recargable de iones de litio |
| 34 | 8700010103 | Cable de red para conexión a monitor central (5M) |
| 35 | 8310500003 | Impresora térmica incorporada |
| 36 | 8111810002 | Papel de impresión térmica 50mm |
| 37 | 8212900053 | Montaje en pared |
| 38 | 8490000001 | Carrito con ruedas y cesta |

Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.
Add: 3D, Building4, Tian-una zona industrial, Nan Usted,
Distrito de Nanshan, Shenzhen, 518054, PR China
Tel:+ 86- (0) 755-3336 9088/3336 2088/3330 3188
Fax:+ 86- (0) 755-3336 6818
E-mail: market@unicare-med.com
Web: www.unicare-med.com/en

UNICARE

© 2017 Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd. Todos
los derechos están reservados.
Unicare se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y / o suspender cualquier producto en cualquier momento sin previo aviso ni obligación alguna y no será responsable de las consecuencias derivadas del uso de esta publicación.
Impreso en la República Popular de China.
Marzo de 2017

# EXTRACTO DE PAGOS

Informe comprendido entre [1/09/2023 12:00:00 a. m.] y [16/01/2024 12:00:00 a. m.].

| Tipo movimiento | | Consecutivo movimiento | | Fecha movimiento | | Débito | Crédito |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Tercero:** | Nit | 830053126 | | M&D MEDICAL DEVICES SAS | | | |
| **Cuenta:** | 240101001 ADQUISICION DE BIENES - SUBRED | | | | | | |
| **Tipo documento:** | Cuenta por pagar | **Documento:** | FE15420 | **Origen:** | ActivosFijos | **Valor inicial:** $ 7.988.875,00 | **Saldo actual:** $ 7.988.875,00 |
| Cuenta por pagar | | FE15420 | | 14/11/2023 | | $ 0,00 | $ 7.988.875,00 |
| | | | | **Total documento:** | | $ 0,00 | $ 7.988.875,00 |
| | | | | **Total cuenta:** | | $ 0,00 | $ 7.988.875,00 |
| | | | | **Total tercero:** | | $ 0,00 | $ 7.988.875,00 |