CONTRATO DE COMODATO

Fecha de Firma: **26 de julio de 2021**	Ciudad: Bogotá D.C.

Entre los suscritos a saber:

Razón Social: BAYER S.A. **NIT:** 860.001.942-8 **Dirección de Notificación:** Av. de las Américas No. 57-52 Bogotá. **Contacto para Notificaciones:** Claudia Velandia claudia.velandia@bayer.com	**Razón Social:** HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE TOLIMA - ESE **NIT:** 890.706.833-9 **Dirección de notificación:** CL 33 4 A 50 IBAGUE **Contacto para notificaciones:** pu.contabilidad@hflleras.gov.co
En adelante "**BAYER**"	En adelante "**EL COMODATARIO**"
Nombre: CARMEN ELENA LINERO Documento de Identidad: 65.778.272 Representante Legal	Nombre: LUIS EDUARDO GONZALEZ C.C. No. 5.828.288 Representante Legal

En la fecha y lugar indicados, las partes convienen en celebrar el presente **CONTRATO,** suscribiéndolo en dos ejemplares de igual tenor y valor.

PRIMERA: INFORMACIÓN GENERAL.

1.1. EQUIPO(s) entregado en Comodato: BAYER es propietaria del EQUIPO(s) que permite que los productos de diagnóstico de imagen de BAYER sean administrados de forma correcta y confiable en beneficio de los pacientes, el EQUIPO(S)(S) que se describe(n) a continuación:

	EQUIPO(S)	MODELO	No. SERIE	No. PLACA	VALOR COMERCIAL	UBICACIÓN
1	INYECTOR	MEDRAD STELLANT DUAL	200383	39419	$138.343.000 USD 37.000 TRM 3.739	Hospital Federico Lleras Acosta - Ibagué
2	PRECALENTADOR	LW SCIENTIFIC	55108	38556	$3.739.000 USD 1.000 TRM 3.739	

1.2. Lugar de Instalación del EQUIPO(s): EQUIPO(S) será instalado y deberá permanecer, durante la vigencia del presente CONTRATO, en el local del COMODATARIO, ubicado en las sedes señaladas en el numeral 1.1.

1.3. Acta de Entrega: Las Partes autorizan a los siguientes funcionarios de cada parte a firmar el acta de entrega e instalación del EQUIPO(s) y suscribir un Acta de Entrega como el Formato que se adjunta como ANEXO

1.4. Plazo: El presente **CONTRATO** tendrá un término de duración de tres (3) años a partir de su fecha de suscripción.

SEGUNDA: ANTECEDENTES.-

2.1. **BAYER** es una persona jurídica constituida bajo las leyes de la República de Colombia, que tiene como objeto social la investigación, desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución

RESTRICTED

y/o cualquier tipo de comercialización de productos, farmacéuticos, veterinarios, agroquímicos, semillas y/o cosméticos.

2.2. El **COMODATARIO** es una persona jurídica constituida bajo las leyes de la República de Colombia que dentro de su objeto social incluye la prestación de servicios de diagnóstico de enfermedades y actividades conexas.

TERCERA: OBJETO.- Como valor agregado derivado de la relación comercial existente entre BAYER y el COMODATARIO, BAYER entrega en uso a título gratuito a favor del COMODATARIO, el EQUIPO(s) descrito en el numeral 1.1. (en adelante denominado el EQUIPO(S)(s)). Dicha entrega se efectúa a título de comodato, esto es, en calidad de préstamo de uso, manteniendo BAYER la propiedad y el título del EQUIPO(S).

Por su parte, el COMODATARIO acepta el EQUIPO(S) y se compromete a utilizarlo conforme las obligaciones establecidas en el presente acuerdo, utilizarlo exclusivamente con productos del portafolio BAYER y conforme a las instrucciones y especificaciones técnicas del EQUIPO(S) que le entrega BAYER y que son parte integrante del presente CONTRAT. El COMODATARIO no adquirirá ningún derecho, título o interés sobre el EQUIPO(S), excepto el derecho de poseerlo, usarlo, hacerlo funcionar y controlarlo durante la duración del presente CONTRATO.

CUARTA: ENTREGA DEL EQUIPO(S).- Las partes declaran que el EQUIPO(S) será entregado en la oportunidad indicada en el numeral 1.2. El EQUIPO(S) se encuentra en perfecto estado de conservación y funcionamiento, quedando el EQUIPO(S) bajo la custodia del COMODATARIO a partir de la fecha de entrega, lo cual quedará documentado mediante la respectiva Acta de Entrega e Instalación que se firmará en la misma fecha.

Mediante el presente CONTRATO se autoriza a los funcionarios de las partes relacionados en el numeral 1.4. para firmar la respectiva acta de entrega e instalación.

QUINTA: LUGAR DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO(S).- Las partes acuerdan que el EQUIPO(S) será instalado y deberá permanecer, durante la vigencia del presente CONTRATO, en el local del COMODATARIO, ubicado en la dirección indicada en el numeral 1.1.

El COMODATARIO no podrá cambiar la ubicación del EQUIPO(S) sin contar con la autorización previa y por escrito de BAYER, caso contrario BAYER podrá dar por terminado el presente CONTRATO mediante comunicación escrita al COMODATARIO y retirar inmediatamente el EQUIPO(S).

BAYER tendrá el derecho de inspeccionar el EQUIPO(S) a intervalos razonables para asegurar que se encuentra en la ubicación apropiada y que están recibiendo el uso adecuado.

SEXTA: MANTENIMIENTO.- El riesgo del EQUIPO(s) desde el momento del otorgamiento de este CONTRATO corresponde íntegramente al COMODATARIO por acuerdo expreso entre las partes. Adicionalmente las partes acuerdan que durante la vigencia de este CONTRATO los gastos del mantenimiento serán asumidos de la siguiente manera:

6.1. BAYER será responsable de brindar directamente o a través de terceros autorizados por el fabricante, el servicio de mantenimiento preventivo o de conservación, por lo menos una (01) vez al año.

6.2. El COMODATARIO será responsable de realizar a través del tercero autorizado por BAYER, el servicio de reparación o correctivo del EQUIPO(S) cuando la garantía del mismo se encuentre vencida y los daños del EQUIPO(S) no se encuentren dentro de la cobertura de la garantía del mismo.

SÉPTIMA: USO DEL EQUIPO(S).-

7.1 Las partes convienen expresamente que el EQUIPO(S) será destinado al uso exclusivo del COMODATARIO, y sólo para ser utilizado de conformidad con su uso natural y el manual de instrucciones del fabricante. Asimismo, el COMODATARIO, no podrá ceder total o parcialmente el uso del EQUIPO(S) a terceros sin la autorización previa y por escrito de BAYER.

7.2 Al ser el presente comodato, un valor agregado otorgado por BAYER al COMODATARIO en el marco de la relación comercial de suministro de productos del portafolio, EL COMODATARIO acuerda que

RESTRICTED

solo utilizará los EQUIPOS de propiedad de BAYER con productos del portafolio BAYER. Otro uso será causal de terminación del presente comodato.

7.3 Evitar el uso de los Equipos de terceros, y cualquier otra acción que pueda causar desvalor, daño o perjuicio en contra de los Equipos.

7.4 Destinar la utilización del Equipo única y exclusivamente para la aplicación del medio de contraste Bayer de forma adecuada técnicamente para beneficio del paciente usuario. Si el COMODATARIO utiliza otro medio de contraste distinto a aquellos productos Bayer en el Equipo sin previa autorización de BAYER, EL COMODANTE tendrá derecho de dar por terminado sin responsabilidad e inmediatamente el contrato sin necesidad de aviso previo. En caso que dichos insumos no se encuentren disponibles, el COMODANTE deberá de informar inmediatamente al COMODANTARIO, quien quedará autorizado a buscar en el mercado productos sustitutos para cubrir sus necesidades, y, el comodatario se compromete a que una vez el abastecimiento de los productos Bayer se restablezca, dejara de utilizar inmediatamente los productos sustitutos .

En caso de incumplimiento a esta cláusula BAYER podrá dar por terminado automáticamente el presente CONTRATO, mediante el envío de una comunicación escrita al COMODATARIO, y estará facultado para retirar el EQUIPO(S) de manera inmediata.

OCTAVA: VALOR COMERCIAL.- En el improbable caso que durante la vigencia del presente CONTRATO se produzca la pérdida, robo o destrucción del EQUIPO(S), o cuando el EQUIPO(S) se deteriore de tal manera que no pueda emplearse para su uso ordinario, el COMODATARIO deberá pagar a BAYER el valor comercial del EQUIPO(S) (numeral 1.1.), pago que deberá efectuarse a sólo requerimiento de BAYER y dentro de los términos y condiciones señalados por BAYER. Para el cálculo de este valor se tomará como referencia el valor en libros incluyendo el valor correspondiente por depreciación calculada debidamente según estándares contables aceptados.

NOVENA: RESPONSABILIDAD.- El COMODATARIO reconoce que BAYER, entregará el EQUIPO(S) a su entera satisfacción y en perfecto funcionamiento de acuerdo con la respectiva Acta de Entrega, por lo que BAYER no se responsabiliza por el mal uso que se le pueda dar al EQUIPO(S) entregado, por lo que no responderá ni civil, ni pecuniariamente por los daños que se pudieran causar. Así mismo, el COMODATARIO reconoce que BAYER no será responsable por lesiones a pacientes o a terceros, o por cualquier otro problema derivado de un mal manejo del EQUIPO(S), o por errores en la interpretación de los resultados por parte del médico o de su EQUIPO(s) de salud.

Asimismo, **BAYER** se compromete a mantener indemne al **COMODATARIO** por todos los daños que sean causados por parte del primero por cualquiera de sus dependientes durante la vigencia del Contrato.

DÉCIMA: OBLIGACIONES DEL COMODATARIO.- Sin perjuicio de las demás obligaciones contenidas en el presente CONTRATO, el COMODATARIO se obliga a lo siguiente:

10.1. Emplear el EQUIPO(S) dando cumplimiento a las instrucciones del fabricante y entregadas por BAYER, exclusivamente para el uso técnico y específico de la máquina, de conformidad con su naturaleza, y empleando el mayor cuidado y diligencia para su uso y conservación.

10.2. Notificar de inmediato a BAYER cualquier daño o desperfecto que pueda sufrir el EQUIPO(S). El COMODATARIO no podrá efectuar ajustes o reparaciones al EQUIPO(S) por si solo o por medio de terceros que no estén expresamente autorizados por BAYER para tal efecto. Los daños que se presenten en el EQUIPO(S) por causa imputable al COMODATARIO, o al operar el EQUIPO(S) con personas inexpertas, o por no seguir las instrucciones de BAYER, serán asumidos por el COMODATARIO.

10.3. Solicitar en forma previa y por escrito el consentimiento de BAYER, para efectuar cambios en la ubicación del EQUIPO(S) instalado en el lugar indicado en éste CONTRATO. Los gastos que por tal motivo se originen serán por cuenta del COMODATARIO.

10.4. Permitir el acceso al EQUIPO(S) al personal técnico que efectuará el mantenimiento preventivo y demás controles o inspecciones del mismo, en horas y días hábiles.

10.5. Mantener el EQUIPO(S) en perfecto estado de funcionamiento, salvo el deterioro natural causado por el uso diligente del mismo. Cualquier modificación que determine la dificultad o imposibilidad de identificar el EQUIPO(S), será atribuible al COMODATARIO, quien deberá responder frente a BAYER por los daños y perjuicios que con tal motivo se ocasionen.

RESTRICTED

10.6. Mantener indemne a BAYER frente a cualquier daño, pérdida o robo que pueda sufrir el EQUIPO(S) mientras permanezca en posesión del COMODATARIO e informarlo inmediatamente a BAYER.

DÉCIMA PRIMERA: OBLIGACIONES DE BAYER.- Sin perjuicio de las demás obligaciones contenidas en el presente CONTRATO, BAYER se obliga a lo siguiente:

11.1. Capacitar directamente o a través de terceros al personal del COMODATARIO sobre el correcto manejo del EQUIPO(S), así como respecto a cualquier actualización que se pueda efectuar en el EQUIPO(S).
11.2. Asumir todos los gastos que implique la instalación y/o el retiro del el EQUIPO(S) de las instalaciones del COMODATARIO, siempre y cuando las realice BAYER directamente o a través de un tercero designado por BAYER.

DÉCIMA SEGUNDA: DURACIÓN DEL ACUERDO.- La duración inicial de este CONTRATO será de TRES AÑOS contado a partir su firma; sin embargo, cada una de las partes puede dar por terminado este CONTRATO, final del período inicial mediante notificación por escrito sobre la terminación a la otra parte, con no menos de treinta (30) días antes de la finalización del período, en cuyo caso este CONTRATO se dará por terminado al final del período en que la notificación de terminación sea extendida.

DÉCIMA TERCERA: TERMINACIÓN ANTICIPADA.- Cualquiera de las partes podrá resolver el presente CONTRATO, mediante el envío de un aviso escrito a la otra parte, con 30 días calendario de anticipación a la fecha de la pretendida terminación.

BAYER podrá terminar el presente CONTRATO de forma inmediata, mediante el envío de una comunicación escrita, en caso existiera algún incumplimiento o riesgo en cuanto al Uso del EQUIPO(S) señalado en la cláusula séptima y/o se produzca riesgo o se produzca un daño, deterioro, amenaza de pérdida, o traslado del EQUIPO(S).

En caso de terminación del presente contrato, por cualquier causa, el COMODATARIO estará obligado a devolver el EQUIPO(S), dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de ocurrencia de la terminación. La devolución deberá realizarse en el lugar indicado por BAYER, salvo que BAYER solicite expresamente retirar directamente el EQUIPO(s) de las instalaciones del COMODATARIO, en cuyo caso el COMODATARIO brindará todas las facilidades. En todo caso el COMODATARIO deberá devolver el EQUIPO(S) a BAYER en correcto estado de funcionamiento y conservación, salvo el deterioro normal causado por su uso adecuado.

DÉCIMA CUARTA: CONFIDENCIALIDAD.- Las partes y como tales sus respectivos EQUIPO(s)s de trabajo, se obligan a guardar confidencialidad en relación con cualquier información, datos o documentos, que se reciban por parte de la otra o sean conocidos con ocasión de la ejecución del presente **CONTRATO**. Cada parte no podrá utilizar dicha información, datos o documentos confidenciales para fines distintos a los requeridos para la ejecución del presente **CONTRATO**, ni podrá publicar o divulgar a terceros dicha información, datos o documentos salvo en los siguientes casos: a) Cuando así lo exijan las disposiciones legales vigentes. B) Cuando lo determine una autoridad competente. C) Con autorización previa por escrito de la otra parte. La obligación de las partes de guardar confidencialidad sobre la información proporcionada por la otra permanecerá aún después de terminadas las relaciones contractuales entre las partes. La infracción de esta obligación facultará a la parte afectada para poner fin inmediato al presente **CONTRATO**, sin perjuicio del ejercicio de las acciones consagradas en la ley y las indemnizaciones a que hubiere lugar.

DÉCIMA QUINTA: DIVISIBILIDAD, UNIDAD NEGOCIAL Y MODIFICACIONES.- En el **EVENTO** que cualquier término contenido en este documento sea o llegue a ser legalmente inválido o inejecutable, las partes acuerdan que, en caso de duda, esto no afectará la validez y la ejecución de los términos restantes. Las partes acuerdan reemplazar cualquier término inválido o inejecutable por un término válido y ejecutable.

Este **CONTRATO** constituye el entendimiento completo de las partes en relación con la materia de qué trata y cancela y suprime cualquier entendimiento anterior, oral o escrito, en relación con la materia del presente **CONTRATO**.

RESTRICTED

Cualquier adición o modificación a este **CONTRATO**, incluyendo las adiciones o modificaciones previstas a esta cláusula, serán efectivas únicamente por escrito.

DÉCIMA SEXTA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN. EL COMODATARIO no podrá, salvo el consentimiento previo y por escrito de BAYER, transferir, trasladar, gravar o ceder total o parcialmente los derechos y obligaciones derivadas del presente Contrato, ni la información relacionada con el mismo.

Si EL COMODATARIO cediere los derechos u obligaciones citadas, sin la autorización previa, BAYER tendrá la opción de dar por terminado inmediata y anticipadamente el Contrato, mediante notificación escrita y a reclamar las indemnizaciones a que hubiere lugar.

DÉCIMA SEPTIMA. LEGISLACIÓN APLICABLE, JURISDICCIÓN Y DOMICILIO.- El presente **CONTRATO** se regirá por las cláusulas en él previstas y por la legislación colombiana.

Cualquier disputa, controversia o reclamación que surja entre las partes en relación con el presente **CONTRATO**, incluyendo, pero sin limitarse a las que se deriven de su firma, formalización, cumplimiento o terminación, que no pueda ser resuelta amigablemente entre ellas dentro de los treinta (30) días siguientes a la solicitud cursada por escrito por una de las partes a la otra, se someterá a la decisión de un amigable componedor elegido por las partes de la lista de la Cámara de Comercio de Bogotá D.C.

DÉCIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES.- Todas las notificaciones, solicitudes o comunicaciones que las partes deban hacer entre sí con ocasión del presente **CONTRATO** se harán por escrito. Toda comunicación relativa al presente **CONTRATO** deberá ser enviada a las direcciones indicadas en la primera página del presente **CONTRATO**.

DÉCIMA NOVENA. TECNOVIGILANCIA. EL COMODATARIO asumirá la responsabilidad de reportar cualquier (i) Evento Adverso (suceso médico no deseado que ocurra a un paciente, al utilizar los dispositivos médicos comercializado e importados por BAYER y que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento incluyendo: exposición durante la concepción, embarazo y lactancia, mal uso, abuso, falta de efecto del medicamento y/o producto, sobredosis accidental o intencional, error de medicación, dependencia del medicamento y/o producto, sospecha de trasmisión de un agente infeccioso, exposición ocupacional, usos off label y beneficio terapéutico inesperado) por el consumo de productos BAYER y (ii) Reclamo Técnico de un producto BAYER (defecto de calidad obvio o sospechado, incluyendo cualquier hallazgo en su identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o funcionamiento, o cualquier sospecha de adulteración, contrabando y/o falsificación), de los cuales tenga conocimiento dentro de las 24 horas siguientes a su conocimiento, incluyendo: a) Nombre y dirección de quien reporta; b) identificación del paciente; c) naturaleza y descripción del evento; d) medicamento y/o producto BAYER. Los reportes de eventos adversos deberán dirigirse al E mail: farmacovigilancia.colombia@bayer.com
Para una mayor claridad con respecto de los términos empleados en la presente cláusula, a continuación nos permitimos precisar dicha terminología:
Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos.
Dispositivo Médico: Es cualquier aparato, instrumento, artefacto, EQUIPO(s) biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengas en su correcta aplicación, destinado para el uso en seres humanos en los siguientes casos:
Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de enfermedad, tratamiento, compensación de una lesión o una deficiencia, investigación, sustitución, modificación, soporte a una estructura anatómica o de un proceso fisiológico, diagnóstico del embarazo, control de la concepción, cuidado durante el embarazo, del recién nacido, productor de desinfección, y/o esterilización de dispositivos médicos.
Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

RESTRICTED

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente , pero por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.
Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente , pero por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.
BAYER se obliga a dar el respectivo entrenamiento a los colaboradores o empleados del COMODATARIO para el correcto intercambio de información de seguridad.

RESTRICTED

DocuSign Envelope ID: CED8A300-6BD4-4188-9796-D3FFDBA5F0DF

ACTA DE ENTREGA E INSTALACIÓN

Conste por el presente documento, el Acta de Entrega e Instalación que celebran de una parte BAYER S.A., y por otra parte EL COMODATARIO. Las partes comparecen a través de los funcionarios autorizados para el presente acto y firma del presente documento, de conformidad con las siguientes estipulaciones:

1. Entre las partes se firmó un CONTRATO de comodato el 26 de julio de 2021.

2. De acuerdo al mencionado CONTRATO, BAYER se compromete en entregar, a título de comodato, el EQUIPO(S) que se describe a continuación:

	EQUIPO(S)	MODELO	No. SERIE	No. PLACA	VALOR COMERCIAL	UBICACIÓN
1	INYECTOR	MEDRAD STELLANT DUAL	200383	39419	$138.343.000 USD 37.000 TRM 3.739	Hospital Federico Lleras Acosta - Ibagué
2	PRECALENTADOR	LW SCIENTIFIC	55108	38556	$3.739.000 USD 1.000 TRM 3.739	

3. En esta fecha, BAYER hace la entrega e instalación del bien descrito en el numeral anterior, en el lugar designado en el mencionado CONTRATO.

4. Por su parte el COMODATARIO declara recibir el bien descrito anteriormente en óptimas condiciones, conjuntamente con sus especificaciones técnicas e instrucciones de uso, a su entera satisfacción,

5. Así mismo, el COMODATARIO declara que el bien recibido ha sido debidamente instalado y que se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.

6. Con estos antecedentes el COMODATARIO renuncia a cualquier reclamo posterior respecto del estado e instalación del EQUIPO(S) y se compromete a utilizarlo conforme las instrucciones entregadas y las obligaciones establecidas en el CONTRATO.

Las partes acuerdan que si el EQUIPO(S) se entrega en un lugar diferente designado por el COMODATORIO, el COMODATOARIO deberá tener la autorización previa de Bayer a tales fines.

Las partes aprueban y ratifican en su totalidad el contenido de esta acta para fe de lo cual la suscriben en dos ejemplares de igual valor y tenor.

Lugar: Bogotá
Fecha: 26 de julio de 2021

BAYER S.A.	**EL COMODATARIO**
DocuSigned by: Luz Angela Melo 66ACE6677A0D469...	
Nombre: LUZ ANGELA MELO Cargo: GERENTE DE VENTAS RADIOLOGY	Nombre: LUIS EDUARDO GONZALEZ Cargo: GERENTE

RESTRICTED

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: CED8A3006BD441889796D3FFDBA5F0DF
Status: Completed
Subject: Please DocuSign: Hospital Federico Lleras Acosta Acta.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 1
Signatures: 1
Certificate Pages: 3
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Envelope Originator:
Claudia Jazmin Velandia
Düsseldorfer Str. 600
Köln, NRW 51061
claudia.velandia@bayer.com
IP Address: 149.234.194.181

Record Tracking

Status: Original
9/13/2021 11:55:14 PM
Holder: Claudia Jazmin Velandia
claudia.velandia@bayer.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Luz Angela Melo luzangela.melo@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	DocuSigned by: Luz Angela Melo 66ACE6677A0D469... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 185.125.225.21	Sent: 9/13/2021 11:55:51 PM Resent: 9/14/2021 4:48:59 PM Viewed: 9/14/2021 12:50:05 AM Signed: 9/14/2021 8:28:15 PM Freeform Signing

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 9/14/2021 8:27:51 PM
ID: 4df3d26a-fab1-48aa-ae19-394f1d2936a6

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	**Status**	**Timestamp**
Agent Delivery Events	**Status**	**Timestamp**
Intermediary Delivery Events	**Status**	**Timestamp**
Certified Delivery Events	**Status**	**Timestamp**
Carbon Copy Events	**Status**	**Timestamp**
Witness Events	**Signature**	**Timestamp**
Notary Events	**Signature**	**Timestamp**

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	9/13/2021 11:55:52 PM
Certified Delivered	Security Checked	9/14/2021 12:50:05 AM
Signing Complete	Security Checked	9/14/2021 8:28:15 PM
Completed	Security Checked	9/14/2021 8:28:15 PM

Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: CED8A3006BD441889796D3FFDBA5F0DF
Status: Completed
Subject: Please DocuSign: Hospital Federico Lleras Acosta Acta.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 1
Signatures: 1
Certificate Pages: 3
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Envelope Originator:
Claudia Jazmin Velandia
Düsseldorfer Str. 600
Köln, NRW 51061
claudia.velandia@bayer.com
IP Address: 149.234.194.181

Record Tracking

Status: Original
9/13/2021 11:55:14 PM
Holder: Claudia Jazmin Velandia
claudia.velandia@bayer.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Luz Angela Melo luzangela.melo@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	DocuSigned by: Luz Angela Melo 66ACE6677A0D469... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 185.125.225.21	Sent: 9/13/2021 11:55:51 PM Resent: 9/14/2021 4:48:59 PM Viewed: 9/14/2021 12:50:05 AM Signed: 9/14/2021 8:28:15 PM Freeform Signing

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 9/14/2021 8:27:51 PM
ID: 4df3d26a-fab1-48aa-ae19-394f1d2936a6

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	9/13/2021 11:55:52 PM
Certified Delivered	Security Checked	9/14/2021 12:50:05 AM
Signing Complete	Security Checked	9/14/2021 8:28:15 PM
Completed	Security Checked	9/14/2021 8:28:15 PM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

personal data or to object to processing as well as the right to data portability. You also have the right to lodge a complaint with the data protection supervisory authority.

For any questions, you may have with respect to data privacy, please contact digitalsignature@bayer.com.

Last updated: April 08, 2020.

Claudia Velandia Pedraza

Marketing Assistant

//////////////////

Bayer S.A., Colombia

Radiology, Pharmaceuticals

Carrera 58 No. 10-76

Bogotá, Colombia

Phone: +57 1-423-4157

Mobile: +57 3174335371

E-mail: claudia.velandia@bayer.com

Web: http://www.andina.bayer.com

Apoyo Farmacia <farmacia1@hflleras.gov.co> 11 de agosto de 2021, 11:23
Para: Diana Patricia Veloza <dianapatricia.veloza@bayer.com>
Cc: Ruben Dario Perdomo Uribe <pu.juridica1@hflleras.gov.co>, Claudia Jazmin Velandia <claudia.velandia@bayer.com>, Cesar Augusto Montoya Palomino <asesoriajuridica1@hflleras.gov.co>

Hola Diana, buenos dias.

Con la respuesta enviada por el P.U. Oficina Asesora Jurídica -Rubén Darío Perdomo el pasado 02 de agosto, el contrato puede seguir su curso.

El Dr Luis Eduardo Gonzalez no tiene firma digital, favor enviar el documento con la firma digital de la RL de Bayer con el documento que los autoriza para tal efecto (Manejo firma digital), una vez recibido y firmado por el Hospital se les enviará vía correo electrónico copia del documento, o, si requieren original, deben enviar dos ejemplares.

Gracias

Cordialmente,

MARILENIS BM.
Servicio Farmacéutico
Hospital Federico Lleras Acosta ESE Ibagué Tolima
Cel. 316 8770793

El mié, 11 ago 2021 a las 10:53, Diana Patricia Veloza (<dianapatricia.veloza@bayer.com>) escribió:

> Buenos días.
>
> Estimado Dr. Perdomo gracias por la validación.

Bogotá, D.C, Colombia

Phone: (+57) 1 4234157

Mobile: (+57) 315 3713385

E-mail: dianapatricia.veloza@bayer.com

Website: http://www.bayer.com

De: Ruben Dario Perdomo Uribe <pu.juridica1@hflleras.gov.co>
Enviado el: lunes, 2 de agosto de 2021 5:54 p. m.
Para: Apoyo Farmacia <farmacia1@hflleras.gov.co>
CC: Diana Patricia Veloza <dianapatricia.veloza@bayer.com>; Claudia Jazmin Velandia <claudia.velandia@bayer.com>
Asunto: Re: Completed: Please DocuSign: Hospital Federico Lleras Acosta.pdf

Buenas tardes,

Cordial saludo

Una vez revisado el documento remitido se observa que se da cumplimiento a cabalidad a las observaciones sugeridas por la Oficina Asesora Jurídica, por lo tanto se da visto bueno para continuar con el trámite pertinente.

Atentamente,

Rubén Darío Perdomo

P.U. Oficina Asesora Jurídica

El lun., 2 de agosto de 2021 5:16 p. m., Apoyo Farmacia <farmacia1@hflleras.gov.co> escribió:

> Buenas tardes
>
> Reenvio correo según requerimiento.
>
> gracias
>
> Cordialmente,

Freundliche Grüße / Best Regards,

Diana Veloza

Ejecutiva de Cuentas Claves

//////////////////

Bayer S.A.

Radiology Andean & ConoSur, Pharmaceuticals

Carrera 58 #10-76

Bogotá, D.C, Colombia

Phone: (+57) 1 4234157

Mobile: (+57) 315 3713385

E-mail: dianapatricia.veloza@bayer.com

Website: http://www.bayer.com

De: Claudia Jazmin Velandia <claudia.velandia@bayer.com>
Enviado el: domingo, 25 de julio de 2021 7:00 p. m.
Para: Diana Patricia Veloza <dianapatricia.veloza@bayer.com>
Asunto: RE: Completed: Please DocuSign: Hospital Federico Lleras Acosta.pdf

Hola tú, buen día Diani, cómo vas?

Te anexo nuevamente el formato del contrato y los comentarios a sus observaciones para continuar con el proceso y consecución de la firma del contrato.

* Establecer el valor comercial en pesos colombianos (Ítem 1.1 primera parte – información general) se coloca en la TRM a la fecha.
* La página N° 5 del contrato está en blanco y no se pudo verificar (Contrato que tiene ajustes), se ajustan márgenes para que no quede la hoja en blanco.
* En la cláusula cuarta (Entrega del equipo) se debe dejar constancia mediante acta de entrega de los equipos del comodato anterior y/o vigente.
Y a su vez validar el estado actual de los equipos, indicar en el anexo. Para este punto se anexa reporte de mantenimiento realizado en este mes de julio de los dos equipos, donde se valida su estado.
* En la cláusula quinta (lugar de instalación del equipo) se hace remisión a la cláusula primera numeral 1.3, sin embargo esta última no hace alusión a dirección alguna. Se corrige el numeral.

Quedo atenta a tus comentarios..

TÉCNICA ELECTROMÉDICA

REPORTE SERVICIO TECNICO - MANTENIMIENTO PREVENTIVO

RS N° 19090318

Institución:	Hospital Federico Lleras Acosta	**Equipo:**	Precalentador		
Ciudad:	IBAGUE	**Marca:**	Lw Scientific	**Fecha:**	07/07/2021
Departamento:	TOLIMA	**Modelo:**	Usa Incubator	**Visita N°:**	1
Dirección:	Carrera 4B # 33-24	**Serie:**	55108		
Contacto:		**Placa:**	(8004)6800165038556	**E-mail servicio tecnico:**	
Cargo:		**Ubicación:**	PRECALENTADOR	radiologia.coordinacion@tecnicaelectromedica.com	
Teléfono:	/3184210929			**Teléfono:**	(1) 7568787
E-mail:					

1.1 Inspección equipo	Descripción	Observaciones
Verificación visual del equipo, accesorios y prueba de funcionamiento inicial.	Inspección externa	Optima
	Prueba operacional del sistema	Funcional
1.2 Limpieza	**Descripción**	**Observaciones**
Limpieza interna y externa de partes y componentes	Carcazas	SI
	Bandeja	SI
	Puerta	SI
	Componentes electrónicos y mecanicos	SI
1.3 Evaluación piezas del equipo	**Descripción**	**Observaciones**
Verificación fisica y funcional de cada componente mecanico, tarjetas electronicas, accesorios de cada pieza del equipo.	Carcazas	Bueno
	Bandeja	Bueno
	Puerta	Bueno
	Componentes electrónicos y mecánicos	Bueno

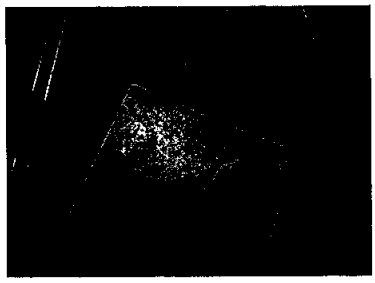
2.1 Temperatura	Descripción	Observaciones
Verificación de 3 lecturas de temperatura en grados celsius	20 grados Celsius	
	30 grados Celsius	30.4
	40 grados Celsius	40.3

3.1 Operación del equipo	Descripción Prueba de Inyección	Observaciones
Prueba de funcionamiento en temperatura programada	37 grados Celsius	Paso

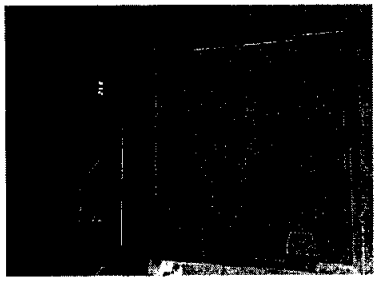
4.1 Instalado Descripción	N° Parte	Serie	Cantidad
4.2 Retirado Descripción	N° Parte	Serie	Cantidad
4.3 Solicitado Descripción	N° Parte	Serie	Cantidad



SERIE PRINCIPAL



PLACA

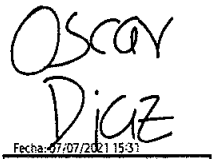


OTRO

Se encuentra equipo con falla. no enciende, se revisa internamente encontrando rastros de medio de contraste afectando el pic controller. se realiiza limpieza de partes sulfatadas y el equipo funciona nuevamente.Se recomienda cambio de pic Controller de manera preventiva.

SERVICIO TECNICO REALIZADO POR:

Firma por TECNICAELECTROMEDICA



Fecha: 07/07/2021 15:31

Oscar Diaz

Nombre: OSCAR MAURICIO DIAZ CADENA
Cargo: Soporte tecnico
Telefono: 3102774673

RECIBIDO A SATISFACCIÓN:

Firma por parte del Cliente



Fecha: 07/07/2021 15:31

Juan Carlos Mariño

Nombre: Juan Carlos Mariño
Cargo: Biomedico

Tiempo Labor: 02:45:31
Inicio: 12:50
Finalización: 06:13

Reporte de servicio finalizado, cualquier inquietud comuniquese con nosotros, su satisfacción es nuestro compromiso!!

Al suscribir el prasente documento declaro que he sido informedo, que puedo consultar la Politica de Tratamiento de Información publicada en www.tecnicaelectromedica.com

TÉCNICA ELECTROMÉDICA

REPORTE SERVICIO TECNICO

RS N° 19249661

Institución:	Hospital Federico Lleras Acosta	**Equipo:**	Inyector Medio De Contraste	**Fecha:**	23/07/2021
Ciudad:	IBAGUE	**Marca:**	Bayer	**E-mail servicio tecnico:**	
Departamento:	TOLIMA	**Modelo:**	Stellant Dual	radiologia.coordinacion@tecnicaelectromedica.com	
Dirección:	Carrera 4B # 33-24	**Serie:**	200383	**Teléfono:**	(1) 7568787
Contacto:		**Placa:**	8004680016503941 9		
Cargo:		**Ubicación:**	Tomografía		
Teléfono:	/3184210929				

1. Descripción de la actividad realizada

Se realiza instalacion de placa bayer

2. Inspección equipo	Descripción	Observaciones
Verificación visual, ensamble, pruebas de funcionamiento del equipo y accesorios.	Inspección Externa	Optima
	Ensamble	Completo
	Pruebas de funcionamiento	Optima
	Accesorios	Buen estado



SERIE PRINCIPAL



PLACA



PANORAMICA

OTRO

Equipo Funcionando Correctamente.

Cabezal: 200715
Pantalla: 200447
Fuente: 200701
Pedestal: N.A

SERVICIO TECNICO REALIZADO POR:

Firma por TECNICAELECTROMEDICA



Fecha: 23/07/2021 15:11

Oscar Diaz

Nombre: OSCAR MAURICIO DIAZ CADENA
Cargo: Soporte tecnico
Teléfono: 3102774673

RECIBIDO A SATISFACCIÓN:

Firma por parte del Cliente



Fecha: 23/07/2021 15:11

Juan Carlos Mariño

Nombre: Juan Carlos Mariño
Cargo: Biomedico

Tiempo Labor: 02:30:09
Inicio: 12:49
Finalización: 15:47

Reporte de servicio finalizado, cualquier inquietud comuniquese con nosotros, su satisfacción es nuestro compromiso!!

Al suscribir el presente documento declaro que he sido informado, que puedo consultar la Politica de Tratamiento de Información publicada en www.tecnicaelectromedica.com

PROCESO DE SELECCIÓN DE:
MINIMA CUANTIA: N/A
MENOR CUANTIA: N/A
MAYOR CUANTÍA: N/A

E.S.E. HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA	
ANALSISIS DE CONVENIENCIA SELECCIÓN DE CONTRATACIÓN	
CAPÍTULO I: DESCRIPCIÓN GENERAL	
Fecha de elaboración del Análisis de conveniencia	11 de mayo de 2021
Nombre del funcionario que diligencia el Análisis de conveniencia	Mónica Janneth Gracia Garavito
Dependencia que supervisa la Ejecución del Contrato	Mantenimiento
Dependencia solicitante	Mantenimiento
Tipo de Contrato	Comodato
Presupuesto Oficial	No Aplica
Rubro del Presupuesto Oficial	No aplica
Descripción de la Necesidad	
Justificación	El Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E, ubicado en la ciudad de Ibagué del Departamento de Tolima, se transformó mediante Ordenanza N° 086 de diciembre de 1994, en Empresa Social del Estado y de conformidad con el artículo 194 de la Ley 100 de 1993, es una entidad pública descentralizada del orden departamental, de categoría especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, adscrita a la Dirección Departamental de Salud. Es una empresa de referencia en la red pública del Departamento del Tolima de mediana y alta complejidad, con amplia cobertura en la prestación de servicios de salud de usuarios de Empresas Promotoras de Salud, Secretaria de Salud Departamental y Municipales del Régimen Subsidiado respondiendo positivamente como un proyecto sólido dentro del sistema de salud que avanza hacia la consolidación de su plataforma organizacional con proyección de su visión estratégica *"Para el año 2023, el Hospital Federico lleras Acosta E.S.E será reconocida a nivel Nacional como la mejor institución de servicios de salud de alta complejidad de la región, seremos líderes en el fortalecimiento de los procesos de acreditación, docencia servicio, gestión tecnológica, científica, administrativa financiera y asistencial, nuestro enfoque será la atención segura y humanizada, el cuidado del medio ambiente , el talento humano y el compromiso social ; contribuyendo con el bienestar y cuidado integral de la salud de nuestra población"* [1] Las funciones del Hospital están inmersas en la estructura orgánica de la Ley Estatutaria en Salud N° 1751 de 2015 por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, establece en su Artículo 20., "*la naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud*", como: "*El derecho fundamental a la salud es autónomo e*

[1] http://www.hflleras.gov.co/mision-y-vision.[*Consultado: 20/04/2021*]

	irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud". Así mismo se resaltan elementos y principios de disponibilidad, accesibilidad, oportunidad e integralidad como parte del derecho fundamental en salud que le permitirán al Hospital continuar cumpliendo sus objetivos para el beneficio de los usuarios. El Hospital necesita para la administración de medicamentos catalogados como medios de contraste, equipos de diagnóstico que permitan que los productos usados se administren de forma correcta y confiable en beneficio de los pacientes, para ello es indispensable la disponibilidad de un (1) Inyector Medrad (Sistema de Inyección) y de un (1) Precaletador de medios de contraste para garantizar la administración y la atención de los pacientes internados en todos los servicios del Hospital al igual de pacientes que se atienden por consulta externa. De no contar con estos equipos biomédicos, no se pueden atender pacientes afectando e interrumpiendo los tratamientos y las ayudas diagnosticas ordenadas por los médicos a todos los usuarios. Estos equipos deberán ser entregados al Hospital mediante figura de comodato precario en el cual se relacionen e indiquen las clausulas y obligaciones que debe tener tanto el comodante como el comodatario. Durante la vigencia del contrato, el comodante asumirá los costos asociados al mantenimiento de los equipos entregados al comodatario y de las piezas que deban ser reemplazadas como consecuencia del desgaste por el uso normal de los equipos de acuerdo con la revisión efectuada por el comodante.
Descripción y Especificaciones del objeto a contratar	
Objeto del Contrato	Entregar en calidad de comodato los equipos biomédicos para la administración correcta y confiable de los medicamentos catalogados como medios de contraste (Inyector Medrad Stellant Dual y Precaletador de medios de contraste).

Especificaciones Técnicas	Las siguientes son las especificaciones técnicas mínimas requeridas por la E.S.E. HOSPITAL FEDERICO LLERAS, las cuales son de obligatorio cumplimiento: **EQUIPO** / **MODELO** / **CANTIDAD** Inyector de Medio de Contraste — Inyector Medrad Stellant Dual — 1 Precaletador de medios de contraste — — 1 Las actividades de valor a ejecutar bajo la modalidad del contrato de

	comodato son las siguientes: I) Asumir el costo del traslado hacia el Hospital e instalación de los Equipos. II) Mantenimiento preventivo y correctivo con los repuestos necesarios. III) Capacitación de los cambios de tecnología.
Plazo del Contrato	Tres (3) años a partir del perfeccionamiento entre las partes, previo recibido a satisfacción de los equipos solicitados mediante acta de entrega.
Lugar de Ejecución del Contrato	Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué Tolima E.S.E. sede Francia y sede Limonar si la institución lo requiere.
El valor Estimado para la presente contratación es de:	El contrato a realizar es préstamo de uso SIN valor alguno para el Hospital Federico Lleras Acosta ESE, razón por la cual, no requiere análisis económico ni estudio de mercadeo.
Obligaciones del Comodante	• Entregar a título de préstamo los equipos relacionados en el presente análisis de conveniencia y oportunidad a entera satisfacción y en perfecto estado. • Conceder el uso y goce de los equipos en los términos estipulados en el contrato. • Presentar los documentos y requisitos exigidos para la elaboración del contrato. • Acatar las instrucciones que durante el tiempo de duración del contrato le impartan el coordinador de mantenimiento y/o jefe del área donde se ubiquen los equipos biomédicos. • No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la ley con el fin de hacer u omitir algún hecho. • Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Biomédicos establecidos en las especificaciones técnicas para su correcto funcionamiento en los tiempos establecidos por el fabricante. • Entregar los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo con la respectiva firma de recibido a satisfacción de la persona encargada. • Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos a la coordinación del área de mantenimiento. • Realizar e Informar oportunamente el cambio de tecnología de los equipos a la coordinación de mantenimiento y/o área donde se ubiquen los equipos biomédicos.
Obligaciones de la E.S.E.	• Custodiar los equipos entregados por el Comodante para uso del hospital. • Designar el lugar donde serán entregados los bienes o equipos cumpliendo con los requerimientos técnicos indicados. • Conservar los bienes entregados en los lugares establecidos para tal fin. • Hacer uso de los equipos entregados en comodato de acuerdo a la naturaleza durante la vigencia del presente contrato. • Informar por escrito oportunamente al Comodante cualquier novedad o problema que se presente con los equipos entregados al hospital. • Cumplir y hacer cumplir las condiciones pactadas en el contrato y en los documentos que de él forman parte.

Plazo de liquidación del contrato	El término de que disponen las partes para liquidar los contratos de mutuo acuerdo, será de cuatro (4) meses contados a partir de la finalización del plazo de ejecución señalado en el mismo, de no realizarse dentro del término previsto se aplicará a lo dispuesto en el Estatuto de contratación. Igualmente debe tenerse en cuenta que para aquellos de ejecución instantánea como los de prestación de servicios profesionales, no se requiere la liquidación de contrato, conforme lo dispone el decreto 019 de 2012.
Fundamentos Jurídicos de Modalidad de Selección	ARTICULO 2200 DEL CODIGO CIVIL COLOMBIANO. DEFINICION Y PERFECCIONAMIENTO DEL COMODATO O PRETALO DE USO. El comodato o préstamo de uso es un contrato en que una de las partes entrega a la otra gratuitamente una especie mueble o raíz, para que haga uso de ella, y con cargo de restituir la misma especie después de terminar el uso. Este contrato no se perfecciona sino por la tradición de la cosa.
Modalidad de selección	Por ser un contrato de comodato, corresponde selección directa del contratista, la cual se ha seleccionado luego de haber analizado la propuesta de Bayer SA.
Justificación de los factores de selección	Teniendo en cuenta que actualmente es el proveedor que ha suministrado y cumple con las condiciones técnicas de calidad y seguridad de los equipos biomédicos de uso hospitalario en calidad de comodato entre las partes durante varios años consecutivos y que los beneficios obtenidos a la luz de las especificaciones técnicas de los mismo son benéficos para la atención de pacientes en el Hospital; además el comodatario cuenta con amplia experiencia soportada y relacionada, posicionándolo como un aliado que orienta a la Institución en la meta de alcanzar los estándares de habilitación hospitalaria.
Estimación tipificación y asignación de riesgos previsibles	Siendo el contrato de comodato sin costo para la Entidad se establece que no se requiere la suscripción de garantías.

Responsable,

MONICA JANNETH GRACIA G.
P.U. Ingeniera Biomédica
Hospital Federico Lleras Acosta

LUIS EDUARDO GONZÁLEZ
Gerente
Hospital Federico Lleras Acosta

Proyectó: Marilenis BM

FICHA TÉCNICA
INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

NOMBRE COMERCIAL
Inyector de Medio de Contraste, Accesorios y Repuestos.

COMPOSICION
Cabeza de inyección, pedestal móvil, unidad de control y poder, pantalla de programación, cables de interconexión.

RIESGO
IIb

TIPO DE DISPOSITIVO
Equipo biomédico para suministro de líquidos al cuerpo (Apoyo a procedimientos de imágenes diagnosticas)

PRESENTACIONES APROBADAS
Presentación individual.
Este permiso de comercialización ampara accesorios y repuestos exclusivos de los modelos y/o referencias:

- MEDRAD MARK 7 ARTERION SISTEMA DE INYECCIÓN: ART 700 TABL, ART 700 PEDL, ART 700 OCS, ART 700 BASC, ART 700 VFL.
- MEDRAD STELLANT CT INJECTION SYSTEM WITH CERTEGRA WORKSTATION: SCT-310, SCT-321, SCT-322
- MEDRAD SPECTRIS SOLARIS EP MR INJECTOR SYSTEM: 3012011, 3012080.
- MEDRAD MRXPERION MR INJECTION SYSTEM: MRXP 200
- MEDRAD AVANT FLUID MANAGEMENT FLUIDO: AVA500PEDL, AVA500TABL
- CERTEGRA WORKSTATION INFORMATICS PANEL AND MODALITY WORKLIST: CWKS STARTER PKG
- CERTEGRA POINT OF CARE INTEGRATION MANAGER: MIS PCS, MIS PCS 300, MIS PCS 301.
- MEDRAD STELLANT DUAL FLOW: UFK D2DF.
- MEDRAD P3T TECNOLOGÍA PARA SISTEMA DE INYECCIÓN STELLANT CT REFERENCIAS:
  a) P3T ABDOMEN (UFK P3TA V1.0)
  b) P3T CARDIACFLOW (UFK P3T V1.3)
  c) P3T CARDIAC (UFK P3TPA V1.0)
- VISTRON: VCT600, VCT610
- STELLANT SX: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122
- STELLANT D: SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222
- MARK V PROVI: PPD, PRM

TIEMPO DE VIDA UTIL
No aplica

USOS
Indicado para obtención de Imágenes en TAC, Hemodinámica, Cardiología Intervencionista, Resonancia Magnética

RESTRICTED

REGISTRO SANITARIO
INVIMA 2020EBC-0003451-R1

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
Bayer S.A.
Av. Américas No. 57- 52
Bogotá, D.C. - Colombia
Línea gratuita de atención: 018000 122937
Esta ficha **no puede utilizarse con fines promocionales**

JOSE YEZID MARTINEZ
Regulatory Affairs Business Partner PH, RAD Colombia

Abril 2020

RESTRICTED

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020004829 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Oispositivos 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, Oecreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009006736 DE FECHA 10/03/2009, EL INVIMA CONCEOIÓ PERMISD OE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA2009EBC-0003451, PARA EL PRODUCTO INYECTDR DE MEDIO DE CONTRASTE MEDRAD, A FAVOR DE MEDRAD INC. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181262148 del 19 de Diciembre de 2019, la Doctora MARIA OOLORES MOSQUERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAYER MEDICAL CARE INC, solicitó **Renovación** al Permiso de Comercialización para el producto INYECTOR OE MEDIO DE CONTRASTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de BAYER MEDICAL CARE INC, en la modalidad de IMPORTAR y VENOER.

Que mediante auto número 2019007741 del 5 de Julio de 2019 , 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 documento expreso por parte del fabricante por medio del cual se autorice a cada una de las sociedades diligenciadas en el ítem de importador (es), para ostentar el rol de importadoras. Lo anterior, de conformidad con lo consagrado en el artículo 29 literal d). Lo anterior, toda vez que las cartas visibles a folios No.53 a 63, no solo NO consagran la autonzación expresa para importar, sino que la fecha de la vigencia de la misma no es clara, por cuanto de observa diferencia en la traducción en cuanto al año.
2. Allegar formulario corregido en el nombre y domicilio del importador TECNICA ELECTROMEDICA, toda vez que revisado el Certificado de Existencia y Representación Legal, se observa que el tipo societario es S.A. y no LTDA; y el domicilio correcto es: Calle 47 No. 5 - 26 P2 en Bogotá D.C. Por este motivo, deberá ajustar el formulario.
3. Allegar formulario corregido en el domicilio del importador PHILIPS COLOMBIANA SAS, toda vez que revisado el Certificado de Existencia y Representación Legal, se observa que el domicilio correcto es: Calle 93 No. 11A -11 Piso 7 en Bogotá D.C. Por este motivo, deberá ajustar el formulario.
4. Allegar formulario corregido en el domicilio del importador BAYER SA, toda vez que revisado el Certificado de Existencia y Representación Legal, se observa que el domicilio correcto es: Av Américas No. 57 - 52 en Bogotá D.C. Por este motivo, deberá ajustar el formulario.

Que mediante escrito número 20191229175 del 20 de Noviembre de 2019, la Doctora MARIA DOLORES MOSQUERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAYER MEOICAL CARE INC, allega respuesta al requerimiento 2019007741 del 5 de Julio de 2019.

Que mediante escrito número 20191096263 del 22 de Mayo de 2019, la Doctora MARIA DOLORES MOSQUERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAYER MEDICAL CARE INC, allega alcance al Radicado, en el cual aporta la actualización de los manuales de los equipos amparados.

Que mediante escrito número 20191239538 del 03 de Diciembre de 2019, la Doctora MARIA DOLORES MOSQUERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAYER MEDICAL CARE INC, allega alcance al Radicado, en el cual aporta carta de autorización del fabricante para el importador.

Que mediante escrito número 20201012780 del 23 de Enero de 2020, la Doctora MARIA DOLORES MOSQUERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAYER MEDICAL CARE INC, allega alcance etiqueta Técnica Electro médica S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019007741 del 5 de Julio de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Allega formulario corregido donde se excluyen las sociedades PHILIPS COLOMBIANA S.A.S., y a SIEMENS S.A., dejando solo como importadores a Técnica Electro Médica y Bayer S.A.

RESOLUCIÓN No. 2020004829 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

Para el numeral 2: Aporta formulario corregido con la razón social y domicilio del Importador Técnica Electro Médica S.A.

Para el numeral 3: Formulario corregido excluyendo al Importador Philips Colombiana S.A.S. y Siemens S.A.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido con el domicilio del Bayer S.A.

No obstante lo anterior, es necesario aclarar en la indicación de uso del equipo no se incluye la leyenda *"**Indicaciones Específicas:** Ver Manual de Funcionamiento para cada referencia incluida"*, teniendo en cuenta que solo se aprueba la indicación general, para que no genere confusiones.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	MEDRAD
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0003451-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAYER MEDICAL CARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAYER MEDICAL CARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. BAYER MEDICAL CARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO PARA APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	**PARTES DEL EQUIPO:**

MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System	**MEDRAD Stellant CT Injection System with Certegra Workstation**	**MEDRAD Spectris Solaris EP MR Injector System**	**MEDRAD MRXperion MR Injection System**	**MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System**
Componentes Principales	**Componentes Principales**	**Componentes Principales**	**Componentes Principales**	**Componentes Principales**
Pantalla Unidad de Control	Cabezal de inyección	Pantalla Unidad de Control	Cabezal del Inyector	Pantalla Unidad de Control
Cabezal de Inyección	Unidad de Poder	Cabezal y Pedestal de Inyección	Soporte	Módulo de Control de Fluido
Fuente de Poder	Calefactor	Baterías 8AH para inyector MR	Unidad de control en sala (Pantalla y pandel de control)	Cabezal del Inyector
Interruptor para Mano	Estación de trabajo	Fibras ópticas 2 unidades	Fuentes de poder y cables de alimentación	Torre
Soporte	Soporte	Kit de conexión fibras ópticas	Enlaces de conexión	Chaqueta de Presión
Software	Software	control de disparo	Software	Software
		Software		
Posibles Accesorios	**Posibles**	**Posibles Accesorios**	**Posibles Accesorios**	**Posibles Accesorios**

RESOLUCIÓN No. 2020004829 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

	Accesorios			
Soportes	Cables	Cables	Filtro	Controlador Manual
Cables	Calentador de Jeringa	Cargador continuo ICBC	Cables	Camisa Cobertora
Mantenedores de Calor	Interruptor	Cargador de Baterías	Interruptores	Interruptores
Interruptores		Juago de Baterías	Portasueros	Soporte
Controlador manual de flujo variable		Interruptores		Calefactores
Camisa protectora de controlador manual		Soporte Bandeja		Cables

USOS: INDICACIÓN GENERAL: INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE Y/O SOLUCIONES FISIOLÓGICAS EN EL SISTEMA VASCULAR HUMANO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, CADA EQUIPO VENDRÁ EN UNA O MÁS CAJAS CONTENIENDO UNO O MAS COMPONENTES PRINCIPALES Y/O ACCESORIOS DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System	ART 700 PEDL, ART 700 TABL, ART 700 OCS, ART 700 BASC, ART 700 VFL	Equipo biomédico
MEDRAD Stellant CT Injection System with Certegra Workstation	SCT-310, SCT-321, SCT-322	Equipo biomédico
MEDRAD Spectris Solaris EP MR Injector System	3012011, 3012080	Equipo biomédico
MEDRAD MRXperion MR Injection System	MRXP 200	Equipo biomédico
MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System	AVA 500 PEDL, AVA 500 TABL	Equipo biomédico
Certegra Workstation Informatics panel and modality worklist	CWKS STARTER PKG	Software
Certegra point of care integration manager	MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301	Software
MEDRAD Stellant Dual Flow	UFK D2DF	Software
MEDRAD P3T Technology for Stellant CT Injector System - P3T Abdomen -P3T CardiacFlow -P3T Cardiac	-UFK P3TA, MIS P3TA - UFK P3TC, MIS P3TC - UFK P3T PA, MIS P3T	Software

ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS PREVIAMENTE MENCIONADAS, SUS COMPONENTES PRINCIPALES, Y LOS ACCESORIOS Y RESPUESTOS APLICABLES PARA CADA EQUIPIO.

SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

1) STELLANT SX, CATÁLOGOS NO: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122
2) STELLANT D, CATÁLOGOS NO: SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222.
3) VISTRON, CATÁLOGOS NO: VCT600, VCT610
4) MARK V PROVIS, CATÁLOGOS NO, PPD, PRM.

EXPEDIENTE No.: 20002298
RADICACIÓN: 20181262148
FECHA RADICADO INICIAL: 19/12/2018

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020004829 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181262148 Y ETIQUETAS PARA LOS IMPORTADORES APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181262148 y 20201012780.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA2009EBC-0003451 INVIMA**

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 FEB 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-02-12 16:52:0
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima