FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME

CONTRATO: 653-2023 MC (96612)

INFORME EJECUTIVO DE AVANCE DE OBRA: FEBRERO 2024

PROYECTO "ADECUACIÓN Y ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA) DE LA LOCALIDAD DE USME"

PERIODO
01 DE FEBRERO AL 15 DE FEBRERO 2024

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 4
2. OBJETIVOS 5
2.1. OBJETIVO GENERAL 5
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 5
3. GENERALIDADES DEL PROYECTO 6
3.1. LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO 6
4. COMPONENTE ADMINISTRATIVO 7
4.1. GENERALIDADES DEL CONTRATO DE MÍNIMA CUANTÍA 7
4.2. FORMA DE PAGO 7
4.3. ESTADO DE PÓLIZAS Y/O GARANTÍAS 9
4.4. CONCLUSIÓN DE LAS GARANTÍAS 11
5. COMPONENTE TÉCNICO DEL PROYECTO 12
5.1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO 12
5.2. ALCANCE 12
5.3. AVANCE FINANCIERO DEL PROYECTO 12
5.4. AVANCE FÍSICO DEL PROYECTO 12
6. COMPONENTE SOCIAL 15
7. COMPONENTE AMBIENTAL Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 16

LISTADO DE ANEXOS

ANEXO 1. PÓLIZAS Y/O GARANTÍAS.

ANEXO 2. CERTIFICADOS DE CALIDAD y FICHAS TÉCNICAS.

ANEXO 3. PLANILLAS SST, CERTIFICADO DE DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS y PAZ Y SALVOS PERSONAL.

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene como finalidad dar a conocer las actividades realizadas dentro del Contrato de Mínima Cuantía No. 653-2023 MC (96612), cuyo objeto es “CONTRATAR LA ADECUACIÓN Y LA ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA) DE LA LOCALIDAD DE USME”, esto con el fin de presentar la recopilación de las actividades realizadas por el contratista EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S durante el periodo de este informe.

Se relacionan en el presente informe, todos los procesos y alcances TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS, FINANCIEROS, LEGALES, AMBIENTALES, SOCIALES y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, llevados a cabo en el periodo comprendido desde la firma del Acta de Inicio hasta la fecha de presentación del presente informe mensual por parte del contratista, es decir hasta el 15 DE FEBRERO DEL 2024, fecha en la cual finaliza el contrato.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Dar a conocer a la entidad contratante FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME – FDLU, el estado de avance de las actividades del Contrato de Mínima Cuantía No. 653-2023 MC (96612) en los diferentes componentes de ejecución en el desarrollo del proyecto, adelantados durante el periodo comprendido entre el 01 DE FEBRERO AL 15 DE FEBRERO DEL 2024, fecha en la cual termina el contrato.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proporcionar una actualización detallada sobre el progreso general del proyecto semana a semana, incluyendo hitos alcanzados y actividades completadas.
- Analizar el uso de recursos, incluyendo materiales, mano de obra y equipo, para garantizar una gestión eficiente del proyecto.
- Revisar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, para garantizar el cumplimiento de los requisitos y normativas aplicables.
- Facilitar la comunicación y coordinación entre todas las partes interesadas, para garantizar una ejecución fluida y exitosa del proyecto.

3. GENERALIDADES DEL PROYECTO

3.1. LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO

La ejecución del proyecto se realiza en la antigua sede de la Alcaldía Local de Usme Cra. 3 Bis A #137b Sur-56, Bogotá, por el costado izquierdo de la edificación, y cuenta con puerta hacia la calle.



4. COMPONENTE ADMINISTRATIVO

4.1. GENERALIDADES DEL CONTRATO DE MÍNIMA CUANTÍA

Mediante Licitación Pública No. FDLU-MC-016-2023 (96612), realizada por el FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME - FDLU, se le adjudica a la empresa EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S identificada con NIT No. 901.758.327-5, el Contrato de Obra y Suministros No. 653-2023 MC (96612), que tiene por objeto "LA ADECUACIÓN Y LA ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA) DE LA LOCALIDAD DE USME."

GENERALIDADES CONTRATO Nro. 653-2023 MC (96612)	
CONTRATISTA	EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S
NIT:	901.758.327-5
LICITACIÓN PUBLICA	FDLU-MC-016-2023 (96612)
REPRESENTANTE LEGAL	JAIME LUCIANO ESPAÑA PATIÑO
DIRECCIÓN	CALLE 69 A # 77-14
TELÉFONO	321 269 2011
No. DE CONTRATO	653-2023 MC (96612)
VALOR INICIAL DEL CONTRATO	$ 32.435.270
PLAZO INICIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	DOS (02) MESES
PRORROGA DEL CONTRATO	QUINCE (15) DIAS
FECHA DE ACTA DE INICIO CONTRATO	1 DE DICIEMBRE DEL 2023
FECHA DE TERMINACIÓN INICIAL	31 DE ENERO DEL 2024
FECHA DE TERMINACIÓN ACTUALIZADA	15 DE FEBRERO DEL 2024

4.2. FORMA DE PAGO

De acuerdo con las condiciones establecidas en el Contrato de No. 653-2023 MC (96612), en su CLAUSULA No. 2.1 - FORMA DE PAGO, se realizará de la siguiente forma:

"El valor del contrato se pagará así: por medio de pagos parciales de acuerdo con el recibido a satisfacción de los elementos entregados y conforme a las facturas generadas previa programación del PAC, para la cual deben estar avaladas por el supervisor o el apoyo a la supervisión de conformidad con los bienes y los suministros entregados, previa presentación de los siguientes documentos:

1. Informe de supervisión debidamente firmado por el supervisor de contrato, el apoyo a la supervisión.
2. Certificado de cumplimiento expedido por el supervisor del contrato.
3. Acta de ingreso de los bienes al almacén
4. Factura en las condiciones establecidas en la normatividad vigente.
5. Copia de la planilla de pago de los aportes al régimen de seguridad social, para el periodo cobrado, en proporción al valor mensual del contrato, cuando se trate de personas naturales
6. Certificación suscrita por el representante legal o revisor fiscal (cuando aplique), que acredite el cumplimiento del pago de aportes al sistema de seguridad social integral, parafiscales, ICBF, SENA y cajas de compensación familiar de los últimos seis (6) meses, de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 o aquella que lo modifique, adicione o complemente, cuando se trate de personas jurídicas.

Nota 1: De conformidad con el artículo 4º la Ley 2010 de 2019 que adiciona el inciso 3 y el inciso 4 al parágrafo 2 y adiciona los parágrafos 3, 4 y 5 al artículo 437 del Estatuto Tributario, establece que: “Parágrafo 3o. (…) Para la celebración de contratos de venta de bienes y/o de prestación de servicios gravados por cuantía individual y superior a 3.500 UVT, estas personas deberán inscribirse previamente como responsables del impuesto sobre las ventas (IVA), formalidad que deberá exigirse por el contratista para la procedencia de costos y deducciones. Lo anterior también será aplicable cuando un mismo contratista celebre varios contratos que superen la suma de 3.500 UVT. (…)”.

Nota 2: EL Fondo de Desarrollo Local de Usme, bajo ningún motivo o circunstancia autorizará y efectuará pagos a terceros.

Nota 3: El valor del contrato incluye todos los costos directos e indirectos en que incurra el contratista, así como las tasas, impuestos, retenciones, contribuciones del orden nacional, distrital, departamental que incluya la presente contratación.

Nota 4: El valor de la oferta económica deberá incluir los costos inherentes con la obligación de mantenerlos durante la ejecución del contrato y terminación a satisfacción del Fondo de Desarrollo Local de Usme.

Nota 5: El Proponente deberá tener en cuenta que todos los impuestos y contribuciones del orden distrital y nacional deberán ser contemplados dentro de los valores de la propuesta. En caso de omisión el FONDO lo entenderá incluido en el valor de la propuesta. Los precios de la propuesta deben mantenerse en firme a partir de la presentación de la oferta.

Nota 6: No obstante, lo anterior, el pago estará sujeto a disponibilidad del PAC. El pago será realizado por medio de la Tesorería Distrital, en pesos colombianos, a través de la consignación en la Cuenta Corriente o de Ahorros que el contratista señale, en una de las entidades financieras afiliadas al Sistema Automático de Pagos, previos los descuentos de ley.

Para el último pago:

- Informe final aprobado por el apoyo a la supervisión y el supervisor.
- Certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato.

- Constancia del pago de los aportes al sistema de seguridad social integral (salud y pensiones) y riesgos profesionales y aportes parafiscales y riesgos profesionales de sus empleados de acuerdo con lo establecido en la normatividad legal vigente.
- Soportes de la gestión en físico y digital, recibidos por el apoyo a la supervisión.
- Verificación en la plataforma de Secop 2 de todos los informes de ejecución, por parte del apoyo a la supervisión."

4.3. *ESTADO DE PÓLIZAS Y/O GARANTÍAS*

A la fecha del presente informe mensual y la actualización de las pólizas reportadas para el contrato se realizó según FIRMA DE CONTRATO, ACTA DE INICIO Y PRORROGA, en la que se evidencia que las coberturas y vigencias cumplen con respecto a lo estipulado en las GARANTÍAS:

Las pólizas se incluyen en el **ANEXO 1** y se relacionan en las siguientes tablas de control, estas se encuentran presentadas de acuerdo con la FIRMA DEL CONTRATO DE OBRA, ACTA DE INICIO Y PRORROGA.

PÓLIZA DE CUMPLIMIENTO A FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES

No. DE PÓLIZA: 11-46101040945 - ANEXO: 0 – ANEXO SEGÚN FIRMA DEL CONTRATO

ASEGURADORA: SEGUROS DEL ESTADO S.A.

PÓLIZA SEGÚN FIRMA DEL CONTRATO			
AMPAROS	**VIGENCIA DESDE**	**VIGENCIA HASTA**	**SUMA ASEGURADA**
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	17/11/2023	17/07/2024	$ 3.243.527,00
CALIDAD DEL SERVICIO	17/11/2023	17/07/2024	$ 1.621.763,50
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	17/11/2023	17/07/2024	$ 3.243.527,00
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	17/11/2023	17/01/2027	$ 1.621.763,50

Control de Pólizas contrato 653-2023 MC (96612) EDIFICACIONES E INGENIERÍA SAS – Según firma del contrato

Se realiza actualización de las pólizas de acuerdo con el ACTA DE INICIO, lo cual evidencia el cumplimiento de la cobertura y vigencias, de acuerdo con el proceso contractual y se relacionan en la siguiente tabla de control:

PÓLIZA DE CUMPLIMIENTO A FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES

No. DE PÓLIZA: 11-46101040945 - ANEXO: 2 – ANEXO SEGÚN FIRMA ACTA DE INICIO DEL CONTRATO

ASEGURADORA: SEGUROS DEL ESTADO S.A.

PÓLIZA SEGÚN FIRMA ACTA DE INICIO DEL CONTRATO			
AMPAROS	**VIGENCIA DESDE**	**VIGENCIA HASTA**	**SUMA ASEGURADA**
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	01/12/2023	31/07/2024	$ 3.243.527,00
CALIDAD DEL SERVICIO	01/12/2023	31/07/2024	$ 1.621.763,50
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	01/12/2023	31/07/2024	$ 3.243.527,00
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	01/12/2023	31/01/2027	$ 1.621.763,50

Control de Pólizas contrato 653-2023 MC (96612) EDIFICACIONES E INGENIERÍA SAS – Según firma Acta de Inicio del contrato

Se realiza actualización de las pólizas de acuerdo con la PRORROGA otorgada de 15 días, lo cual evidencia el cumplimiento de la cobertura y vigencias, de acuerdo con el proceso contractual y se relacionan en la siguiente tabla de control:

PÓLIZA DE CUMPLIMIENTO A FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES

No. DE PÓLIZA: 11-46101040945 - ANEXO: 3 – ANEXO SEGÚN PRORROGA POR 15 DÌAS

ASEGURADORA: SEGUROS DEL ESTADO S.A.

PÓLIZA SEGÚN FIRMA ACTA DE INICIO DEL CONTRATO			
AMPAROS	**VIGENCIA DESDE**	**VIGENCIA HASTA**	**SUMA ASEGURADA**
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	01/12/2023	15/08/2024	$ 3.243.527,00
CALIDAD DEL SERVICIO	01/12/2023	15/08/2024	$ 1.621.763,50

CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	01/12/2023	15/08/2024	$ 3.243.527,00
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	01/12/2023	15/02/2027	$ 1.621.763,50

Control de Pólizas contrato 653-2023 MC (96612) EDIFICACIONES E INGENIERÍA SAS – Según firma Prorroga por 15 días del contrato

4.4. CONCLUSIÓN DE LAS GARANTÍAS

Las pólizas mencionadas anteriormente según LA FIRMA DEL CONTRATO, FIRMA DEL ACTA DE INICIO y PRORROGA POR 15 DÍAS DEL CONTRATO se realizó ante la aseguradora SEGUROS DEL ESTADO S.A. para su expedición y posterior entrega al FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME, las mismas cumplen las condiciones solicitadas en los pliegos, contrato y modificatorio.

5. COMPONENTE TÉCNICO DEL PROYECTO

5.1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

El proyecto contempla actividades de obra civil y de suministros, según lo revisado en las socializaciones del proyecto, actividades como demolición y cambio de pisos, instalación de enchapes, reparación de puertas y ventana, instalación de lámparas led, interruptores y tomacorriente. En la parte de suministros, está contemplado se entregue por parte del contratista EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S. de una mesa de consulta veterinaria, una báscula y diferentes elementos de tipo quirúrgico y de atención veterinaria.

5.2. ALCANCE

El alcance se limita a la adecuación y dotación de elementos del espacio denominado CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA), ubicada en el costado izquierdo con salida a la calle de la antigua sede de la Alcaldía Local de Usme.

5.3. AVANCE FINANCIERO DEL PROYECTO

A la fecha de corte del presente informe (15/02/2024), no se han realizado pagos al contratista EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S.

5.4. AVANCE FÍSICO DEL PROYECTO

A la fecha de corte del presente informe 15 de febrero del 2024, se evidencia un avance del 100 % en la Obra Civil y del 100% en la entrega de los Suministros, con lo cual se da por terminado las actividades contempladas dentro del contrato.

En este último periodo del 1 al 15 de febrero, el contratista EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S. hace entrega de los suministros para la dotación de la Casa de Protección y Bienestar Anmial (PYBA) de Usme correspondientes al Contrato de Mínima Cuantía No. 653-2023 MC (96612), los cuales se relacionan a continuación:

SEMANA 9 y 10: DEL 1 AL 15 DE FEBRERO 2024

Se realiza entrega de suministros, estos se enumeran conforme a cada ítem del contrato:

 19. Bascula Veterinaria	 20. Mesa de Consulta	 21. Mango Bisturí N. 3	 22. Mango Bisturí N. 4
 23. Pinza atraumática para cuello uterino	 24. Tijera Mayo Recta	 25. Tijera Mayo Curva	 26. Termómetro clínico
 27. Estetoscopio	 28. Set naso-laríngeo	 29. Ambu grande	 30. Ambu mediano
 31. Ambu pequeño	 32. Sonda endotraqueal ID 2 mm	 33. Sonda endotraqueal 2.5 mm	 34. Sonda endotraqueal ID 3 mm
 35. Sonda endotraqueal ID 3.5 mm	 36. Sonda endotraqueal ID 4 mm	 37. Sonda endotraqueal 4.5 mm	 38. Sonda endotraqueal ID 5 mm
 39. Sonda endotraqueal ID 5.5 mm	 40. Pinza de disección sin garra	 41. Pinza de disección con garra	 42. Pinza Backhaus pequeña

 43. Pinza Backhaus grande	 44. Pinza Allis	 45. Pinzas Duval grande	 47. Pinzas Kelly
 48. Pinza Mosquito	 49. Pinza Crile	 50. Pinza Kocher	 51. Porta Aguja Recto
 52. Separador Manual de Estructuras	 53. Separador Manual de tejidos	 54. Gancho de ovario	 55. Bandeja Riñonera
 56. Tijera Littauer puntos	 57. Pinza Rochester Curva	 58. Pinza Rochester Recta	 59. Pinza Kelly Recta
 60. Pinza Kelly Curva	 61. NPS1 Cubeta con tapa 40x26x4 cms	 62. NPS2 Cubeta con tapa 30x20x4 cms	

En el **ANEXO 2**, se incluyen certificados de calidad y fichas técnicas de los suministros entregados por parte del contratista EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.A.S.

6. COMPONENTE SOCIAL

En la novena semana se realizó socialización de los avances del proyecto con la presencia del contratista, el apoyo a la supervisión y el personal encargado de la Casa de Protección y Bienestar Animal de Usme, entre los cuales estuvieron por parte del Contratista, el Ing. Jaime España, por parte del apoyo a la supervisión la Ing. Dora Hernández y por parte del personal de la Casa PYBA la Dra. Ana Lucia Trujillo. En esta reunión adicional a la socialización de los avaneces de obra, se identificaron por las partes los no previstos de los suministros que se requerirían entregar dentro del proyecto, de tal forma se propuso cambiar tres o cuatro elementos por unas bandejas en acero inoxidable con tapa que solicito la Dra. Ana Lucia Trujillo, esto de tal manera que no se incremente el presupuesto del contrato. Por parte del apoyo a la supervisión del contrato se hizo el levantamiento del acta de reunión y listado de participantes.

7. COMPONENTE AMBIENTAL Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Respecto a la parte ambiental, en el **ANEXO 3** se adjunta el Certificado de Disposición Final de Residuos, emitido por la empresa PROAMBIENTAL E.S.P. quien hizo la recolección y correcta disposición final el día 18 de enero del 2024, como se evidencia en dicho certificado.

Respecto a las obligaciones sobre seguridad y salud en el trabajo el contratista EDIFICACIONES E INGENIERÍA S.AS. hizo los pagos respectivos de las planillas de seguridad social para este periodo del personal que laboro en la obra, estos se adjuntan en el **ANEXO 3**, igualmente ya habiendo finalizado el contrato se adjuntan los paz y salvos del personal que laboro en este proyecto.

Atentamente,



Ing. Jaime Luciano España Patiño
Edificaciones e Ingeniería S.A.S.

ANEXO 1

PÓLIZAS Y/O GARANTÍAS

SEGUROS DEL ESTADO S.A.
NIT. 860.009.578-6

PÓLIZA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO ENTIDAD ESTATAL
DECRETO 1082 DE 2015

CIUDAD DE EXPEDICIÓN:	SUCURSAL:	COD. SUC:	NO. PÓLIZA:	ANEXO:
BOGOTA, D.C.	BOGOTA	11	11-46-101040945	0

FECHA EXPEDICIÓN:			VIGENCIA DESDE:			A LAS:	VIGENCIA HASTA:			A LAS:	
DÍA:	MES:	AÑO:	DÍA:	MES:	AÑO:	HORAS:	DÍA:	MES:	AÑO:	HORAS:	TIPO MOVIMIENTO:
17	11	2023	17	11	2023	00:00	17	01	2027	23:59	EMISIÓN ORIGINAL

DATOS DEL TOMADOR / GARANTIZADO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS		IDENTIFICACIÓN:	NIT. :901,758,327-5
DIRECCIÓN: CL 69 A 77 14	CIUDAD: BOGOTA, D.C. - DISTRITO CAPITAL	TELÉFONO:	3135833116

DATOS DEL ASEGURADO / BENEFICIARIO

ASEGURADO/BENEFICIARIO: FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME		IDENTIFICACIÓN:	NIT. :899,999,061-9
DIRECCIÓN: CALLE 137B SUR NO. 14 - 24.	CIUDAD: BOGOTA, D.C. - DISTRITO CAPITAL	TELÉFONO:	6017693100
ADICIONAL:			

OBJETO DEL SEGURO

CON SUJECIÓN A LAS CONDICIONES GENERALES DE LA PÓLIZA QUE SE ANEXAN ECU0108, QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LA MISMA Y QUE EL ASEGURADO Y EL TOMADOR DECLARAN HABER RECIBIDO Y HASTA EL LÍMITE DE VALOR ASEGURADO SEÑALADO EN CADA AMPARO, SEGUROS DEL ESTADO S.A., GARANTIZA:

EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONTRATO NO. 653-2023 MC (96612) DE PRESTACION DE SERVICIOS CUYO OBJETO ES: COMUNICACION DE ACEPTACIÓN DE LA OFERTA DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA NO. FDLU-MC-016-2023 (96612)
CONTRATO ELECTRÓNICO DE PRESTACION DE SERVICIOS NO. 653-2023 MC (96612) CONTRATAR LA ADECUACIÓN Y LA ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA) DE LA LOCALIDAD DE USME

AMPAROS

RIESGO: PRESTACION DE SERVICIOS

AMPAROS:	VIGENCIA DESDE:	VIGENCIA HASTA:	SUMA ASEG/ACTUAL:
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	17/11/2023	17/07/2024	$ 3,243,527.00
CALIDAD DEL SERVICIO	17/11/2023	17/07/2024	$ 1,621,763.50
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	17/11/2023	17/07/2024	$ 3,243,527.00
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	17/11/2023	17/01/2027	$ 1,621,763.50

ACLARACIONES:

VALOR PRIMA NETA:	GASTOS EXPEDICIÓN:	IVA:	TOTAL A PAGAR:	VALOR ASEGURADO TOTAL	PLAN DE PAGO:
$ 80,000.00	$ 8,000.00	$ 16,720.00	$ 104,720.00	$ 9,730,581.00	CONTADO

INTERMEDIARIO			DISTRIBUCIÓN COASEGURO		
NOMBRE:	CLAVE:	% PART:	NOMBRE COMPAÑÍA:	% PART:	VALOR ASEGURADO:
M I S ASESORES DE SEGU	133493	100,00			

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE UNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTÍA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO

PARA EFECTO DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES CARRERA 13A NO 96-66 - TELÉFONO: 2180903 - BOGOTA, D.C.

11-46-101040945
FIRMA AUTORIZADA: Gabriela Zarante - Secretaria General

FIRMA TOMADOR

USTED PUEDE CONSULTAR ESTAR PÓLIZA EN WWW.SEGUROSDELESTADO.COM

Oficina Principal: Calle 83 No 19-10 Bogotá D.C. Teléfono: 601-2186977, 601 6019330

900590373

NO EFECTUAR RETENCIÓN EN LA FUENTE POR NINGUN CONCEPTO * RESPONSABLE IVA

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

NIT. 860.009.578-6

POLIZA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO ENTIDAD ESTATAL

DECRETO 1082 DE 2015

CIUDAD DE EXPEDICIÓN	SUCURSAL	COD.SUC	NO.PÓLIZA	ANEXO
BOGOTA, D.C.	BOGOTA	11	11-46-101040945	2

FECHA EXPEDICIÓN DÍA	MES	AÑO	VIGENCIA DESDE DÍA	MES	AÑO	A LAS HORAS	VIGENCIA HASTA DÍA	MES	AÑO	A LAS HORAS	TIPO MOVIMIENTO
01	02	2024	01	12	2023	00:00	31	01	2027	23:59	ANEXO DE TRASLADO DE VIGENCIA

DATOS DEL TOMADOR / GARANTIZADO

NOMBRE O RAZON SOCIAL	IDENTIFICACIÓN
EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS	NIT: 901.758.327-5

DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO
CL 69 A 77 14	BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL	3135833116

DATOS DEL ASEGURADO / BENEFICIARIO

ASEGURADO / BENEFICIARIO:	IDENTIFICACIÓN
FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME	NIT: 899.999.061-9

DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO
CALLE 137B SUR NO. 14 - 24.	BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL	6017693100

ADICIONAL:

OBJETO DEL SEGURO

CON SUJECIÓN A LAS CONDICIONES GENERALES DE LA PÓLIZA QUE SE ANEXAN ECU010B, QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LA MISMA Y QUE EL ASEGURADO Y EL TOMADOR DECLARAN HABER RECIBIDO Y HASTA EL LÍMITE DE VALOR ASEGURADO SEÑALADO EN CADA AMPARO, SEGUROS DEL ESTADO S.A., GARANTIZA:

EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONTRATO NO. 653-2023 MC (96612) DE PRESTACION DE SERVICIOS CUYO OBJETO ES: COMUNICACION DE ACEPTACIÓN DE LA OFERTA DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA NO. FDLU-MC-016-2023 (96612) CONTRATO ELECTRÓNICO DE PRESTACION DE SERVICIOS NO. 653-2023 MC (96612) CONTRATAR LA ADECUACIÓN Y LA ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA) DE LA LOCALIDAD DE USME

AMPAROS

RIESGO: PRESTACION DE SERVICIOS

AMPAROS	VIGENCIA DESDE	VIGENCIA HASTA	SUMA ASEG/ACTUAL	SUMA ASEG/ANTERIOR
CALIDAD DEL SERVICIO	01/12/2023	31/07/2024	$1,621,763.50	
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	01/12/2023	31/07/2024	$3,243,527.00	
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	01/12/2023	31/01/2027	$1,621,763.50	
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	01/12/2023	31/07/2024	$3,243,527.00	

ACLARACIONES

POR MEDIO DEL PRESENTE DOCUMENTO Y SEGUN ACTA DE INICIO CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS NO. 653-2023 MC (96612), SE MODIFICA LA VIGENCIA DE LA PRESENTE POLIZA SEGUN DETALLE ARRIBA INDICADO

LOS DEMAS TERMINOS Y CONDICIONES NO MODIFICADOS CONTINUAN EN VIGOR

VALOR PRIMA NETA	GASTOS EXPEDICIÓN	IVA	TOTAL A PAGAR	VALOR ASEGURADO TOTAL	PLAN DE PAGO
$ ******80,000.00	$ *******8,000.00	$ ******16,720.00	$ **********104,720.00	$ ********9,730,581.00	CONTADO

INTERMEDIARIO			DISTRIBUCION COASEGURO		
NOMBRE	CLAVE	% DE PART.	NOMBRE COMPAÑIA	% PART.	VALOR ASEGURADO
M I S ASESORES DE SEGUROS LTDA	133493	100.00			

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE UNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTIA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO.

NOTA: SEGUROS DE ESTADO S.A SE RESERVA EL DERECHO DE REVISAR Y HACER ACOMPAÑAMIENTO AL RIESGO ASUMIDO DURANTE LA VIGENCIA DE LA PRESENTE PÓLIZA, POR LO TANTO EL ASEGURADOR COMO EL TOMADOR, PRESTARAN SU COLABORACIÓN

PARA EFECTOS DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES CARRERA 13 NO 96-60/74 - TELEFONO: 2180903 - BOGOTA, D.C.

11-46-101040945

FIRMA AUTORIZADA: Jose Luis Ojeda - Vicepresidente de Fianzas

FIRMA TOMADOR

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

NIT. 860.009.578-6

POLIZA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO ENTIDAD ESTATAL

DECRETO 1082 DE 2015

CIUDAD DE EXPEDICIÓN	SUCURSAL	COD.SUC	NO.PÓLIZA	ANEXO
BOGOTA, D.C.	BOGOTA	11	11-46-101040945	3

FECHA EXPEDICIÓN DÍA	MES	AÑO	VIGENCIA DESDE DÍA	MES	AÑO	A LAS HORAS	VIGENCIA HASTA DÍA	MES	AÑO	A LAS HORAS	TIPO MOVIMIENTO
01	02	2024	01	12	2023	00:00	15	02	2027	23:59	ANEXO DE PRORROGA

DATOS DEL TOMADOR / GARANTIZADO

NOMBRE O RAZON SOCIAL	IDENTIFICACIÓN
EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS	NIT: 901.758.327-5

DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO
CL 69 A 77 14	BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL	3135833116

DATOS DEL ASEGURADO / BENEFICIARIO

ASEGURADO / BENEFICIARIO:	IDENTIFICACIÓN
FONDO DE DESARROLLO LOCAL DE USME	NIT: 899.999.061-9

DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO
CALLE 137B SUR NO. 14 - 24.	BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL	6017693100

ADICIONAL:

OBJETO DEL SEGURO

CON SUJECIÓN A LAS CONDICIONES GENERALES DE LA PÓLIZA QUE SE ANEXAN ECU010B, QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LA MISMA Y QUE EL ASEGURADO Y EL TOMADOR DECLARAN HABER RECIBIDO Y HASTA EL LÍMITE DE VALOR ASEGURADO SEÑALADO EN CADA AMPARO, SEGUROS DEL ESTADO S.A., GARANTIZA:

EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONTRATO NO. 653-2023 MC (96612) DE PRESTACION DE SERVICIOS CUYO OBJETO ES: COMUNICACION DE ACEPTACIÓN DE LA OFERTA DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA NO. FDLU-MC-016-2023 (96612) CONTRATO ELECTRÓNICO DE PRESTACION DE SERVICIOS NO. 653-2023 MC (96612) CONTRATAR LA ADECUACIÓN Y LA ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DE LA CASA DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL (PYBA) DE LA LOCALIDAD DE USME

AMPAROS

RIESGO: PRESTACION DE SERVICIOS

AMPAROS	VIGENCIA DESDE	VIGENCIA HASTA	SUMA ASEG/ACTUAL	SUMA ASEG/ANTERIOR
CALIDAD DEL SERVICIO	01/12/2023	15/08/2024	$1,621,763.50	$1,621,763.50
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	01/12/2023	15/08/2024	$3,243,527.00	$3,243,527.00
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	01/12/2023	15/02/2027	$1,621,763.50	$1,621,763.50
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	01/12/2023	15/08/2024	$3,243,527.00	$3,243,527.00

ACLARACIONES

POR MEDIO DEL PRESENTE DOCUMENTO Y SEGUN SOLICITUD DE MODIFICACION CONTRACTUAL CONTRATO 653-2023 MC (96612), SE PRORROGA LA VIGENCIA PARA LA PRESENTE POLIZA SEGUN DETALLE ARRIBA INDICADO

LOS DEMAS TERMINOS Y CONDICIONES NO MODIFICADOS CONTINUAN EN VIGOR

VALOR PRIMA NETA	GASTOS EXPEDICIÓN	IVA	TOTAL A PAGAR	VALOR ASEGURADO TOTAL	PLAN DE PAGO
$ ******32,000.00	$ *******8,000.00	$ *******7,600.00	$ ***********47,600.00	$ ********9,730,581.00	CONTADO

INTERMEDIARIO			DISTRIBUCION COASEGURO		
NOMBRE	CLAVE	% DE PART.	NOMBRE COMPAÑIA	% PART.	VALOR ASEGURADO
M I S ASESORES DE SEGUROS LTDA	133493	100.00			

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE UNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTIA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO.

NOTA: SEGUROS DE ESTADO S.A SE RESERVA EL DERECHO DE REVISAR Y HACER ACOMPAÑAMIENTO AL RIESGO ASUMIDO DURANTE LA VIGENCIA DE LA PRESENTE PÓLIZA, POR LO TANTO EL ASEGURADOR COMO EL TOMADOR, PRESTARAN SU COLABORACIÓN

PARA EFECTOS DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES CARRERA 13 NO 96-60/74 - TELEFONO: 2180903 - BOGOTA, D.C.

11-46-101040945

FIRMA AUTORIZADA: Jose Luis Ojeda - Vicepresidente de Fianzas

FIRMA TOMADOR

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

ANEXO 2

CERTIFICADOS DE CALIDAD
Y FICHAS TÉCNICAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CERTIFICATE OF CALIBRATION

LABORATORIO DE METROLOGÍA

ACREDITADO ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

ISO/IEC 17025:2005
18-LAC-026

CERTIFICADO No. **LDM-CEB-1108-19**

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

SOLICITANTE: Customer	Asociacion de recuperadores ambientales (Aseoecoactiva)
DIRECCIÓN: Address	carrera 81 A No 16 C 24
CIUDAD: City:	Bogotá D.C.

DATOS DEL INSTRUMENTO SOMETIDO A CALIBRACIÓN

INSTRUMENTO: Instrument	BÁSCULA ELECTRONICA	FABRICANTE: Manufacturer	SILVER MAX
MODELO: Model	TCS-600 KG	CÓDIGO INTERNO: Internal Code	# 4
NÚMERO DE SERIE: SERIAL NUMBER:	sin informacion	INTERVALO DE MEDICIÓN: Measuring range:	4 kg a 500 kg
LUGAR DE CALIBRACION: Calibration Place	bodega - (In Situ)	RESOLUCIÓN: Resolution	0,2 kg
FECHA DE RECEPCIÓN: Date of Reception	2019-06-13	CAPACIDAD MÁXIMA: Maximum capacity:	500 kg
FECHA DE CALIBRACIÓN: Date of Calibration	2019-06-13	CARGA MÁXIMA DE USO: maximum use load:	500 kg

DATOS DEL LABORATORIO

NOMBRE DEL LABORATORIO: Laboratory Address	DOMAT METROLOGIA SAS.
DIRECCIÓN DEL LABORATORIO: Laboratory name	CARRERA 73 B No 10 A - 17 - oficina 101
CIUDAD: City:	Bogotá D.C. - Colombia

MÉTODO UTILIZADO

El método utilizado en esta calibración es por comparación directa con masas patrón. Siguiendo los lineamientos de la guia SIM MWG/gc-01/v. 00:2009, en donde se refiere a la aplicación de pruebas de Excentricidad, Repetibilidad y error de indicación "Exactitud"; comparando los errores obtenidos y estimando las incertidumbres correspondientes.

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre expandida se estimó con un nivel de confianza de 95,45 % con un factor de cobertura k=2,1 , siguiendo las recomendaciones deldocumento GTC 51:1997 Guia para para la expresión de incertidumbre en las mediciones.

NOTAS:
Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio de calibración que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

This certificate is an accurate record of performed measurements results. This certificate may not be partially or totally reproduced. The results of this certificate refer to the moment and condition in which the measurement were made. The issuing laboratory assumes no responsibility for ensuring due to misuse of the calibrated instruments.

Número de páginas del certificado incluyendo anexos: Number of pages of this certificate and documents attached	3	MAGNITUD Quantity	MASA

NICOLAS LÓPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Autorizo y Aprobó

2019-06-17
Fecha expedición

Sello

LAB-F-029
2019-05-27
V. 05

裕笙工業股份有限公司
YUE SENG INDUSTRIAL CO., LTD
ISO 9001、ISO14001、OHSAS18001

檢驗證明書
INSPECTION CERTIFICATE

NO. 12 LU KUNG NORTH 1st ROAD,
LU KANG TOWN CHANG-HUA-HSIEN-
TAIWAN ROC
TEL886-4-22582767 FAX886-4-22586628
TAX ID: 86473175

CUSTOMER : WESCO S.A.S
INVOICE NO.: YS-05122023-1
DESCRIPTION : PRIME QUALITY COLD ROLLED STAINLESS STEEL SHEET/COIL

CERTIFICATE NO.: YS-112-0131
STEEL GRADE : SUS 304
SPECIFICATION : ASTM A240/480 ASME SA 240
DATE: 12 MAY, 2023

P/L NO.	HEAT NO.	PRODUCTION DESCRIPTION				CHEMICAL COMPOSITION (%)										TENSION TEST			HARDNESS TEST		REFERENCE NO.
		SIZE	Q'TY (PCS)	N.W. (KGS)	FINISH	C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	N	Cu	Mo	Y.S. (0.2%) N/mm^2	T.S. N/mm^2	EL %	HRB	HV	C/NO.
SPECIFICATION					Min						8.00	17.50				205	515	40			
					Max	0.070	0.750	2.000	0.045	0.030	10.50	19.50							92	200	
85	112030405	0.90MM X 1219MM X 2438MM	82	1677	304-2B/PE	0.048	0.340	1.070	0.034	0.005	8.030	18.150	0.055	-	-	267	679	57	-	157	WECO11203A-085A
86	112030405	0.90MM X 1219MM X 2438MM	82	1673	304-2B/PE	0.048	0.340	1.070	0.034	0.005	8.030	18.150	0.055	-	-	267	679	57	-	157	WECO11203A-086A
87	112030405	0.90MM X 1219MM X 2438MM	82	1680	304-2B/PE	0.048	0.340	1.070	0.034	0.005	8.030	18.150	0.055	-	-	267	679	57	-	157	WECO11203A-087A
88	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	65	2051	304-2B/PAPER	0.023	0.370	1.400	0.030	0.003	8.010	18.180	0.073	0.050	0.070	341	680	50	-	179	WECO11203A-088A
89	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	65	2060	304-2B/PAPER	0.023	0.370	1.400	0.030	0.003	8.010	18.180	0.073	0.050	0.070	341	680	50	-	179	WECO11203A-089A
90	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	65	2069	304-2B/PAPER	0.023	0.370	1.400	0.030	0.003	8.010	18.180	0.073	0.050	0.070	341	680	50	-	179	WECO11203A-090A
91	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	65	2118	304-2B/PAPER	0.019	0.370	1.380	0.031	0.002	8.020	18.190	0.070	0.050	0.040	314	676	53	-	179	WECO11203A-091A
92	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	44	1436	304-2B/PAPER	0.019	0.370	1.380	0.031	0.002	8.020	18.190	0.070	0.050	0.040	314	676	53	-	179	WECO11203A-092A
93	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	55	1808	304-2B/PE	0.021	0.320	1.410	0.027	0.002	8.020	18.200	0.075	0.050	0.040	321	666	53	-	179	WECO11203A-093A
94	112030252	0.90MM X 1524MM X 3048MM	55	1787	304-2B/PE	0.021	0.320	1.410	0.027	0.002	8.020	18.200	0.075	0.050	0.040	321	666	53	-	179	WECO11203A-094A

附註

Remark: 1.We hereby certify that the products described herein have been manufactured and tested with satisfactory results in accordance with the requirement of the above material specification.
2. The material described above has been detected with free irradiation.
3. Visual inspection (surface) and dimension check : OK

Q.C. MANAGER

C. W. Lai

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007019050 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2007DM-0000933, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016024967 DE 1 DE JULIO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007019050 DEL 04/09/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA
MARCA(S):	DIMEDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000933R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIMEDA INSTRUMENTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SE ENCUENTRAN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL CIRUJANO REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS EN CIRUGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO DE PINARD MARTILLO PARA REFLEJOS CEFALÓMETROS, GONIOMETROS, ALGESÍMETROS MEDIDORES Y GALGAS TUBOS DE SUCCIÓN ESCALPELOS Y CUCHILLOS TIJERAS SUPER CUT TIJERAS MICRO TIJERAS PINZAS DE DISECCIÓN PINZAS ATRAUMÁTICAS PINZAS PARA CAMPOS PINZAS PARA PÓLIPOS Y ESPONJAS SEPARADORES SONDAS, ESPÁTULAS, PORTA - ALGODÓN TROCARES, AGUJAS PARA PUNCIÓN PORTA - AGUJAS INSTRUMENTAL PARA SUTURA AGUJAS PARA LIGADURAS SONDAS CONDUCTORA AGRAFES E INSTRUMENTOS INSTRUMENTAL DE APOYO PARA ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL PARA VENDAJES Y ENYESADOS INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ÓSEA INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA OTOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RINOLOGÍA INSTRUMENTAL PARA BOCA Y LENGUA INSTRUMENTAL PARA AMÍGDALAS INSTRUMENTAL PARA LARINGE INSTRUMENTAL PARA TRAQUEOTOMÍA Y BOCIO INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA INSTRUMENTAL PARA VESÍCULA BILIAR, RIÑÓN INSTRUMENTAL PARA ESTOMAGO E INTESTINO INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA INSTRUMENTAL PARA RECTO INSTRUMENTAL PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017021833 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	INSTRUMENTAL PARA DERMATOLOGÍA
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983030
RADICACIÓN:	2017073582
FECHA DE RADICACIÓN:	25 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 26 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 14:38:15 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2020038382 DE 6 de Noviembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19983030 **RADICACIÓN:** 20201180374
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000933-R1 **VIGENCIA:** 26/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007019050 del 4 de septiembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000933, para el producto INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016024967 del 1 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución 2007019050 del 04/09/2007, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017014933 del 18 de abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007019050 del 04/09/2007, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017021833 de 26 de mayo de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000933R1, para el producto INSTRUMENTAL MEDICOQUIRURGICO DIMEDA a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017045078 de 25 de octubre de 2017, el INVIMA otorgó autorización de agotamiento de existencia del producto, por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito numero 20201180374 radicado el 02/10/2020, el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de IMCOLMEDICA S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2017021833 de 26 de Mayo de 2017 y la Base de datos del INVIMA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente y la información de la Base de Datos del INVIMA, se pudo comprobar que se mencionó de forma incorrecta la vida útil del producto en el sentido de enunciar un (1) año, **toda vez que se declara que no tiene vida útil**.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

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

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

RESOLUCION No. 2020038382 DE 6 de Noviembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Base de datos del INVIMA y la Resolución No. 2017021833 de 26 de mayo de 2017, en el sentido de modificar en su artículo primero, la vida útil, quedando así:

"(…)
ARTICULO PRIMERO. - (…)

VIDA UTIL: NO APLICA
(…)"

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/09 14:01:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019000086 DE 3 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TERMOMETRO DIGITAL - TERMOMETRO DIGITAL CLINICO PARA TEMPERATURA CORPORPAL
MARCA:	KNS / KRAMER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019190
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	ESTRUCTIRA PRINCIPAL, CARCASA, SENSOR TERMOMETRICO, PANTALLA LCD, COMPARTIMENTO DE BATERIAS, BOTON ON/OFF
USOS:	DETERMINACION DE LA TEMPERATURA CORPORAL MEDIANTE SONDA DE CONTACTO. PRESENTACION DEL DATO DE TEMPERATURA A TRAVES DE UNA PANTALLA LCD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DT-01A, DT-01B, DT-01D, DT-01E, DT-11A, DT-101A, DT-111A, DT-111B, DT-111G, DT-K01A, DT-K11B, DT-K111A, DT-K111B, DT-K111D, DT-12A, NT-11A	DIGITAL TERMOMETER

EXPEDIENTE NO.:	20155964
RADICACIÓN NO.:	20181259494
FECHA DE RADICACIÓN:	17 12 2018

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

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019000086 DE 3 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001461 PARA EL PRODUCTO ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD, A AFVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008031311 DE 31 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÀ, D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011003191 DE 15 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR DE LIBCOM DE COLOMBIA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA A LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011019769 DE 2 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042363 DE 2 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012010193 DE 20 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN-ANTIOQUIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014005022 DE 26 DE FEBRERO DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014021034 DE 10 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009902 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016014041 DEL 22 DE ABRIL DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016035100 DE 8 DE SEPTIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017029278 DE 19 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE EXCLUIR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADORES

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, DE LUXE, DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD.
MARCA(S):	RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2017DM-0001461 R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CAMPANA: ALUMINIO CROMADO, PINZA DE CONTACTO DOBLE: ACERO INOXIDABLE, TUBO EN Y: CLORURO DE POLIVINILO, OLIVAS DURAS Y BLANDAS., MEMBRANA
USOS:	FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS RESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:4001-01, 4001-02, 4002-02, 4011-01, 4011-02, 4011-03, 4011-04, 4011-05, 4031-03, , 4033-05, 4041, , 4051, , 4091, 4093, 4150-01,

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

4150-03, 4155-01, , 4155-03, , 4177-01, 4177-02, 4177-03, , 4190, 4191, 11008 A 11147. SE ADICIONAN REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 2014063091: 4240-01 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON+ 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4240-03 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4210-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4210-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4210-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4220-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4220-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4220-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4230-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4230-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4230-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4200-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, NEGRO 4200-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, BLANCO 4200-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, AZUL 4200-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, ROJO 4200-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, VERDE 4201-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, "BLACK EDITION" 13220 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 2.0 13222 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 2.0 11075-01 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 11075-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, GRIS PIZARRA, CARDIOPHON 11075-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 13223 ARCO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 13224 ARCO CON TUBO Y, BLANCO, DUPLEX® 2.0 13225 ARCO CON TUBO Y, AZUL, DUPLEX® 2.0 13226 ARCO CON TUBO Y, ROJO, DUPLEX® 2.0 13227 ARCO CON TUBO Y, VERDE, DUPLEX® 2.0 13228 ARCO NERO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 11065-01 ARCO CON FLEJE FIJO, NEGRO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11065-02 ARCO CON FLEJE FIJO, GRIS PIZARRA, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11060-03 ARCO CON FLEJE FIJO, AZUL, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11068-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, GRIS PIZARRA, TRISTAR® 11068-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, AZUL, TRISTAR® 11070-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11070-02 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11071-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11071-03 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, AZUL, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11080 ARCO CON FLEJE FIJO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11083 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP® 11095-01 TUBO EN Y, NEGRO, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11094-02 TUBO EN Y, GRIS PIZARRA, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11096-03 TUBO EN Y, AZUL, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11098-04 TUBO EN Y, VERDE, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11097-05 TUBO EN Y, AZAFRÁN, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11090-01 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11090-02 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11090-03 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 11090-04 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZAFRÁN, CON ABRAZADERA 11090-05 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, VERDE, CON ABRAZADERA 11091-01 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11091-02 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11091-03 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 13229 CABEZA DOBLE, CARDIOPHON 2.0 , ACERO INOXIDABLE 13230 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO PLATA 13231 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE 13232 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO NEGRO 13233 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE 13234 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE 11008 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, ALUMINIO 11010 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, CROMADO 11015 CABEZA DOBLE, DUPLEX® BABY, PARA NIÑOS Y BEBÉS, ALUMINIO 11018 CABEZA DOBLE, DUPLEX® NEONATAL, PARA LACTANTES Y NEONATOS, ALUMINIO 11035 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA ADULTOS 11036 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA NIÑOS Y BEBÉS 11038 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA LACTANTES Y NEONATOS 11027 RI-RAP®, CROMADO 11032 ANESTOPHON®, CABEZA SENCILLA, ALUMINIO 11139 10 PARES DE OLIVAS, GRIS, BLANDAS, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 13235 10 PIEZAS DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 11110 10 PARES DE OLIVAS, BLANCAS, DURAS, CARDIOPHON®, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 11107 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, DURAS, GRANDES, RI-RAP® 11106 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS, PEQUEÑAS, RI-RAP® 11108 10 PARES DE OLIVAS, TRANSPARENTES, BLANDAS, GRANDES, RI-RAP® 11042 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø45 MM, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR®, 10 UDS. 11050 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø34 MM CON ORIFICIO, CARDIOPHON®, DUPLEX® DE LUXE, ENVASE DE 10 UDS. 11052 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø34 MM, DUPLEX® BABY, DUPLEX® DE LUXE BABY, TRISTAR®, ENVASE DE 10 UDS. 13236 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø44 MM, CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 13237 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø32 MM, CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 BABY 11051 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø26 MM, DUPLEX® NEONATAL, DUPLEX® DE LUXE NEONATAL, TRISTAR®, 10 UDS. 13238 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø24 MM, DUPLEX® 2.0 NEONATAL 11048 MEMBRANAS IMPRESAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RI-RAP®, Ø27,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 11049 MEMBRANAS IMPRESAS RI-RAP®, Ø40,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 13240 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø52 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 13241 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø38 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 11140 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø48 MM, DUPLEX® DE LUXE, DUPLEX®, CARDIOPHON, TRISTAR® 11141 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø35,8 MM, DUPLEX® DE LUXE BABY, DUPLEX® BABY, TRISTAR® 11143 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø28 MM, DUPLEX® (DE LUXE) BABY, NEONATAL, TRISTAR® 11144 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø22 MM, DUPLEX® (DE LUXE) NEONATAL, TRISTAR® 11120 ESTUCHE CON PIEZAS DE REPUESTO PARA RI-RAP® 11122 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS GRANDES, RI-RAP® 11124 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS MEDIANAS, RI-RAP® 11123 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS PEQUEÑAS, RI-RAP® 11147 PLACA PARA EL NOMBRE, NEGRA, ENVASE DE 10 UNIDADES ACCESORIOS Y REPUESTOS.

VIDA UTIL:	500
EXPEDIENTE NO.:	19988389
RADICACIÓN:	2017137957
FECHA DE RADICACION:	25 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 28 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.02 09:00:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MINSALUD

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001459, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUXN, RI LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI VISION A FAVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008032026 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009032322 DEL 22 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y DE MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010022245 DE 22/07/2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA.

ADICION DEL IMPORTADOR: BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011003192 DEL 15 DE FEBRERO DEL 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011017017 DE 19 DE MAYO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042165 DE 1 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011047203 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS Y MARCA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012014495 DE 24 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014001226 DE 22 DE ENERO DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000791 DE 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA. D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014023213 DE 28 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014029331 DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000791 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009899 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000791 DEL 14 DE ENERO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016017293 DEL 13 DE MAYO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000791 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE MARCA: RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II.
MARCA(S):	UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT,, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKIKANT, DE LUXE,, RI-VISION., ALL PUPIL II., E-SCOPE ®, RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2008DM-0001459 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: LENTE, TAPA DE VIDRIO CON CASQUILLO DE PLASTICO, CABEZAL METALICO CROMADO, ESPECULOS AURICULARES EN PLASTICO CON O SIN CASQUILLO DE ACERO INOXIDABLE, TUBO DE PLASTICO PARA CARGAR ESPECULOS, LAMPARA: DE VACIO, HALOGENA, DE XENON, PERA PARA PRUEBA NEUMATICA, CONECTOR METALICO PARA PRUEBA NEUMATICA, ESPECULO NASAL METALICO CROMADO, PORTALAMPARAS, ESPEJOS LARINGEOS, SOPORTE PARA DEPRESORES LINGUALES, MANGO: DE METAL CROMADO, LUPA, FUENTE ELECTRICIDAD, PLACA MURAL CON TACOS, Y TORNILLOS. (SET MONTABLE EN PARED).
USOS: INSTRUMENTOS EMPLEADOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OJOS, OIDOS Y NARIZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2010 A 2014-202, 2020 A 2024-202, 2030 A 2034-202, 2050 A 2068-201, 2090-200 A 2097, 3000 A 3029-524, 5070 A 5077-526, 5070 A 5077-526, 5090 A 5103, 3050 A 3135, 3150 A 3177, 3200 A 3227, 3240 A 3267, 3281 A 3307, 3410 A 3445, 3450 A 3517, 3650 A 3655-130, 3700 A 3805, 10416 A 10425, 10429 A 10433, 10440 A 10448, 10460 A 10464, 10473 A 10499, 10502 A 10509, 10530 A 10539-301, 10543 A 10546-301, 10550 A 10551-301, 10560 A 10573-301, 10574 A 10577-301, 10590 A 10620, 10630 A 10643, 10650 A 10654-05, 10659, 10666 A 10679, 10700, 10701, 10705, 10706, 10710 A 10712, 10772 A 10795, 10800-532 A 10803-535, 10825 A 10862-534, 10960 A 10970, 11449, 11177 A 11190, 11504 A 11509, 11564, 11682, MODELOS DE BOLSILLOS Y DE PARED. 3990, 3991, 3960-620 A 3982-655, 12760 A 12783.

2110-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V BLANCO
2111-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V NEGRO
2110-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V BLANCO
2111-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V NEGRO
2122-201	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V BLANCO
2123-201	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V NEGRO
2122-203	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO
2123-203	E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO
2130-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V BLANCO
2131-202	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V NEGRO
2130-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO
2131-203	E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO
PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS:	
10775	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.0 MM
10779	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.5 MM
10783	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 3.0 MM
10789	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 4.0 MM
10795	ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 5.0 MM
14061-532	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 100 UNID.
14062-532	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 500 UNID.
14063-532	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 1000 UNID.
14061-531	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 100 UNID.
14062-531	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 500 UNID.
14063-531	ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 1000 UNID
14061-533	ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 100 UNID.
14062-533	ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 500 UNID.
14063-533	ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 1000 UNID.
14061-534	ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 100 UNID.
14062-534	ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 500 UNID.
14063-534	ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 1000 UNID.
14061-535	ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 100 UNID.
14062-535	ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 500 UNID.
14063-535	ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 1000 UNID.
ACCESORIOS PARA PRUEBA NEUMÁTICA:	
10960	BOMBA TIPO PERA PARA PRUEBA NEUMÁTICA
10961	CONECTOR PARA PRUEBA NEUMÁTICA
BOMBILLA DE RECAMBIO:	
10600	BOMBILLA HL 2.5V PARA OTOSCOPIO
14041	BOMBILLA LED 3.7 V PARA OTOSCOPIO
10488	BOMBILLA AL VACÍO 2.7 V PARA OTOSCOPIO.
10489	BOMBILLA HALÓGENA 2.5 V PARA OTOSCOPIO
14050	BOMBILLA AL VACÍO 2.7 V PARA OFTALMOSCOPIO
10605	BOMBILLA HL 2.5V PARA OFTALMOSCOPIO
14051	BOMBILLA LED 3.7V PARA OFTALMOSCOPIO

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

2101-200	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, VACIO 2,7 V, NEGRO EN BOLSA
2100-201	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, XL 2,5 V, BLANCO EN BOLSA
2101-201	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, XL 2,5 V, NEGRO EN BOLSA
2120-200	E-SCOPE® OFTALMOSCOPIO VACIO 2,7 V, BLANCO, EN BOLSA
2121-200	E-SCOPE® OFTALMOSCOPIO VACIO 2,7 V, NEGRO, EN BOLSA
2131-200	E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILLUM. DIRECTA/OFTALMO. VACIO 2.7 V, NEGRO, EN BOLSA
3810-203	RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3811-203	RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L2 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3812-203	RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L3 LED 3,5 V, MANGO C POR RI-ACCU® L
3813-203	RI-SCOPE®L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V MANGO AA PARA RI-ACCU®L
3816-203	RI-SCOPE® L OTO-/OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3817-203	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L3/OFTALM. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3818-203	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L2/OFTALMO. L1, LED 3,5 V, MANGO AA PARA RI-ACCU®L
3819-203	RI-SCOPE® PERFECT OTO- L3/OFTAL. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3820-203	RI-SCOPE® DE LUXE OTO- L3/OFTALMO. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3652-400	UN. DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/230V, .
3653-400	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/120V
3652-500	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC, SIN BIG BEN 3,5V/230V
3653-500	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC SIN BIG BEN 3,5V/120V
3652-600	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/230V
3653-600	UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/120V
10580	CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L2 XL 3,5 V
10580-301	RI-SCOPE® F.O. OTOSCOPIO L2 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10581	CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V
10581-301	CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10569-301	CABEZAL DEL OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 XL 3,5 V, CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10569-203	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V
10594-301	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
10571-203	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V
10595-301	CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO
300	MÓDULO DE AMPLIACIÓN, 1 MANGO PARA EL RI-FORMER®
3992	ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO
3993	ALL PUPIL II LED CON CABLE FUNCIONA SOLO CON BLOQUE DE BAT. O SOPORTE MURAL
3990-400	ALL PUPIL II XENON INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO
3991-400	ALL PUPIL II XENON CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION
3992-400	ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA +FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y CON ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR
3993-400	ALL PUPIL II LED CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION
SETS	
3994	SET I ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

3995	SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA
3996	SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL
3997	SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y SOPORTE MURAL
3998	SET II ALL PUPIL II LED CON CABLE CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL
3999	SET III ALL PUPIL II CON CABLE Y SOPORTE MURAL
3994-400	SET I ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR
3995-400	SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR
3996-400	SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR
3997-400	SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y SOPORTE MURAL, SIN DIFUSOR
3998-400	SET II ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL Y CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR
3999-400	SET III ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL
12783	BOMBILLAS PARA ALL PUPIL II EN PAQUETE DE 2
12784	DEPRESOR GRANDE PARA ALL PUPIL II
12785	DEPRESOR PEQUEÑO PARA ALL PUPIL II
12786	CARTILLAS PARA FONDO DE HOJO ALL PUPIL II
12787	BOLSA PARA ALL PUPIL II
TONÓMETROS OCULARES SCHIOTZ	
5110	SCHIÖTZ A, CON ESCALA RECTA, PESAS PULIDAS
5111	SCHIÖTZ B, CON ESCALA INCLINADA, PESAS PULIDAS
5112	SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO
5113	SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, DORADO
5114	SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO CON 4 PESAS

2010 A 2014-202, 2020 A 2024-202, 2030 A 2034-202, 2050 A 2068-201, 2090-200 A 2097, 3000 A 3029-524, 5070 A 5077-526, 5070 A 5077-526, 5090 A 5103, 3050 A 3135, 3150 A 3177, 3200 A 3227, 3240 A 3267, 3281 A 3307, 3410 A 3445, 3450 A 3517, 3650 A 3655-130, 3700 A 3805, 10416 A 10425, 10429 A 10433, 10440 A 10448, 10460 A 10464, 10473 A 10499, 10502 A 10509, 10530 A 10539-301, 10543 A 10546-301, 10550 A 10551-301, 10560 A 10573-301, 10574 A 10577-301, 10590 A 10620, 10630 A 10643, 10650 A 10654-05, 10659, 10666 A 10679, 10700, 10701, 10705, 10706, 10710 A 10712, 10772 A 10795, 10800-532 A 10803-535, 10825 A 10862-534, 10960 A 10970, 11449, 11177 A 11190, 11504 A 11509, 11564, 11682, MODELOS DE BOLSILLOS Y DE PARED. 3990, 3991, 3960-620 A 3982-655, 12760 A 12783. 2110-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V BLANCO 2111-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO XL 2.5V NEGRO 2110-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V BLANCO 2111-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO LED 3.7V NEGRO 2122-201 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V BLANCO 2123-201 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO HL 2.5V NEGRO 2122-203 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO 2123-203 E-SCOPE F.O. OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO 2130-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V BLANCO 2131-202 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO XL/HL 2.5V NEGRO 2130-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V BLANCO 2131-203 E-SCOPE F.O. OTOSCOPIO/ OFTALMOSCOPIO LED 3.7V NEGRO PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS: 10775 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.0 MM 10779 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 2.5 MM 10783 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 3.0 MM 10789 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 4.0 MM 10795 ESPÉCULOS REUSABLES PARA OÍDO F 5.0 MM 14061-532 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 100 UNID. 14062-532 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 500 UNID. 14063-532 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2 MM X 1000 UNID. 14061-531 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 100 UNID. 14062-531 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 500 UNID. 14063-531 ESPÉCULOS DESECHABLES F 2.5 MM X 1000 UNID 14061-533 ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 100 UNID. 14062-533 ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 500 UNID. 14063-533 ESPÉCULOS DESECHABLES F 3 MM X 1000 UNID. 14061-534 ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 100 UNID. 14062-534 ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 500 UNID. 14063-534 ESPÉCULOS DESECHABLES F 4 MM X 1000 UNID. 14061-535 ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 100 UNID. 14062-535 ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 500 UNID. 14063-535 ESPÉCULOS DESECHABLES F 5 MM X 1000 UNID. ACCESORIOS PARA PRUEBA NEUMÁTICA: 10960 BOMBA TIPO PERA PARA PRUEBA NEUMÁTICA 10961 CONECTOR PARA PRUEBA NEUMÁTICA BOMBILLA DE RECAMBIO: 10600 BOMBILLA HL 2.5V PARA OTOSCOPIO 14041 BOMBILLA LED 3,7 V PARA OTOSCOPIO 10488 BOMBILLA AL VACÍO 2,7 V PARA OTOSCOPIO. 10489 BOMBILLA HALÓGENA 2.5 V PARA OTOSCOPIO 14050 BOMBILLA AL VACÍO 2.7 V PARA OFTALMOSCOPIO 10605 BOMBILLA HL 2.5V PARA OFTALMOSCOPIO 14051 BOMBILLA LED 3.7V PARA OFTALMOSCOPIO 2101-200 E-SCOPE®.

OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, VACIO 2,7 V, NEGRO EN BOLSA 2100-201 E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, XL 2,5 V, BLANCO EN BOLSA 2101-201 E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILUMINACIÓN DIRECTA, XL 2,5 V, NEGRO EN BOLSA 2120-200 E-SCOPE® OFTALMOSCOPIO VACIO 2,7 V, BLANCO, EN BOLSA 2121-200 E-SCOPE® OFTALMOSCOPIO VACIO 2,7 V, NEGRO, EN BOLSA 2131-200 E-SCOPE® OTOSCOPIO, ILLUM. DIRECTA/OFTALMO. VACIO 2.7 V, NEGRO, EN BOLSA 3810-203 RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ACCU®L 3811-203 RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L2 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3812-203 RI-SCOPE® L OFTALMOSCOPIO L3 LED 3,5 V, MANGO C POR RI-ACCU® L 3813-203 RI-SCOPE®L OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V MANGO AA PARA RI-ACCU®L 3816-203 RI-SCOPE® L OTO-/OFTALMOSCOPIO L1 LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3817-203 RI-SCOPE® L F.O. OTO-L3/OFTALM. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3818-203 RI-SCOPE® L F.O. OTO-L2/OFTALMO. L1, LED 3,5 V, MANGO AA PARA RI-ACCU®L 3819-203 RI-SCOPE® PERFECT OTO-L3/OFTAL. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3820-203 RI-SCOPE® DE LUXE OTO-L3/OFTALMO. L2, LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L 3652-400 UN. DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/230V, . 3653-400 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® ANESTESIA, 2 MANGOS SIN RELOJ, CON RI-SPEC, 3,5V/120V 3652-500 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC, SIN BIG BEN 3,5V/230V 3653-500 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS CON RI-SPEC SIN BIG BEN 3,5V/120V 3652-600 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/230V 3653-600 UNIDAD DE DIAGNÓSTICO RI-FORMER® MOVIBLE , 2 MANGOS, CON RI-SPEC , CON BIG BEN 3,5V/120V 10580 CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L2 XL 3,5 V 10580-301 RI-SCOPE® F.O. OTOSCOPIO L2 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10581 CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V 10581-301 CABEZAL DEL OTOSCOPIO RI-SCOPE® F.O. L3 XL 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10569-301 CABEZAL DEL OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 XL 3,5 V, CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10569-203 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V 10594-301 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L1 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 10571-203 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V 10595-301 CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE® L2 LED 3,5 V CON DISPOSITIVO ANTIRROBO 300 MÓDULO DE AMPLIACIÓN, 1 MANGO PARA EL RI-FORMER® 3992 ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO 3993 ALL PUPIL II LED CON CABLE FUNCIONA SOLO CON BLOQUE DE BAT. O SOPORTE MURAL 3990-400 ALL PUPIL II XENON INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR CON ESTACIÓN DE CARGA Y ACCU DE IONES DE LITIO 3991-400 ALL PUPIL II XENON CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION 3992-400 ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA +FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y CON ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR 3993-400 ALL PUPIL II LED CON CABLE+FILTRO AZUL, SIN DIFUSOR FUNC. SOLO CON BLOQUE DE BAT. O ESTACION SETS 3994 SET I ALL PUPIL II LED INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA 3995 SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACION DE CARGA 3996 SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL 3997 SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE Y SOPORTE MURAL 3998 SET
II ALL PUPIL II LED CON CABLE CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL 3999 SET III ALL PUPIL II CON CABLE Y SOPORTE MURAL 3994-400 SET I ALL PUPIL II LED INALÁMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR 3995-400 SET I ALL PUPIL II XENON INALAMBRICA CON FILTRO AZUL Y ACCU DE IONES DE LITIO Y ESTACIÓN DE CARGA, SIN DIFUSOR 3996-400 SET II ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR 3997-400 SET III ALL PUPIL II XENON CON CABLE, FILTRO AZUL Y SOPORTE MURAL, SIN DIFUSOR 3998-400 SET II ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL Y CON BLOQUE DE BATERIAS PORTATIL, SIN DIFUSOR 3999-400 SET III ALL PUPIL II LED CON CABLE, FILTRO AZUL 12783 BOMBILLAS PARA ALL PUPIL II EN PAQUETE DE 2 12784 DEPRESOR GRANDE PARA ALL PUPIL II 12785 DEPRESOR PEQUEÑO PARA ALL PUPIL II 12786 CARTILLAS PARA FONDO DE HOJO ALL PUPIL II 12787 BOLSA PARA ALL PUPIL II TONÓMETROS OCULARES SCHIOTZ 5110 SCHIÖTZ A, CON ESCALA RECTA, PESAS PULIDAS 5111 SCHIÖTZ B, CON ESCALA INCLINADA, PESAS PULIDAS 5112 SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO 5113 SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, DORADO 5114 SCHIÖTZ C, CON ESCALA INCLINADA, PLATEADO CON 4 PESAS.

10690 BATERIA DE IONES DE LITIO 3,5 V RI-ACCU®L PARA EL MANGO PARA BATERIAS TIPO AA
10691 BATERIA DE IONES DE LITIO3,5 V RI-ACCU® PARA MANGO DE BATERIAS TIPO C
10680 PILA RI-ACCU® HL 2,5 V NIMH, PARA MANGOS BATERIAS TIPO AA
10681 PILA RI-ACCU® HL 2,5 V NIMH, PARA MANGOS BATERIAS TIPO C Y C SENSOMATIC®
10682 PILA RI-ACCU® XL 3,5 V NIMH, PARA MANGOS BATERIAS TIPO C Y C SENSOMATIC®
10692 ACCU DE IONES DE LITIO 3,5 V RI-ACCU® L PARA EL MANGO PARA ENCHUFE TIPO C
10683 PILA RI-ACCU® HL 2,5 V NIMH, RI-SCOPE®, PARA MANGOS NO.10672-528, 10673-528, 10672 Y 10673
10685 PILAS PARA LOS MANGOS TIPO AA NO. 12306 Y 12308, ENVASE DE 4 UNIDADES
10686 PILA PARA LOS MANGOS TIPO C NO. 12305 Y 12307, 2 UNIDADES
10687 1 PILA PARA TODOS LOS MANGOS TIPO D, "PROCELL", DURACELL
11287 PILAS DE LITIO CR 123A, 2 UNIDADES MANGOS TIPO AA Y TIPO C
10772-531 ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, 2,5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

10772-532 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10772-533 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 3 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10772-534 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 4 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10772-535 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 100 UNID.
10773-531 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2,5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10773-532 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2 MM, AZUL, PARA RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNI
10773-533 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 3 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10773-534 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 4 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10773-535 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 5 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 500 UNID.
10774-531 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2,5 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 1000 UNID.
10774-532 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 2 MM, AZUL RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®,BOLSA DE 1000 UNID.
10774-533 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 3 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 1000 UNID.
10774-534 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 4 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®, BOLSA DE 1000 UNID.
10774-535 ESPEC. AURICULAR DESECHABLE, 5 MM, AZUL, RI-SCOPE®L1/L2, PEN-SCOPE® Y RI-MINI®,BOLSA DE 1000 UNID.
14061-531 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2,5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-532 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 2 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-533 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 3 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-534 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 4 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14061-535 BOLSA 100 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE, Ø 5 MM, NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-531 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2,5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-532 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-533 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 3 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-534 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 4 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14062-535 BOLSA 500 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-531 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2,5MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-532 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 2 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-533 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 3 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-534 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 4 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14063-535 BOLSA 1000 UNID. ESPÉCULO AURICULAR DESECHABLE,Ø 5 MM,NEGRO PARA E-SCOPE®
14065-531 PAQ. DE 1000 PZAS EN 40 BOLSAS DE 25 PZAS, ESPÉCULO DESECHABLE PARA E-SCOPE Ø 2,5 MM, NEGRO
14065-534 PAQ. DE 1000 PZAS EN 40 BOLSAS DE 25 PZAS, ESPÉCULO DESECHABLE PARA E-SCOPE Ø 4,0 MM, NEGRO
11129 PESO 5,5 G, SCHIÖTZ
11130 PESO 7,5 G, SCHIÖTZ
11131 PESO 10 G, SCHIÖTZ
11132 PESO 15 G, SCHIÖTZ
11133 ESPIGA PALPADORA, SCHIÖTZ
11975 BOLSA DE PLÁSTICO TRANSPARENTE, PARA 6 LÁMPARAS, FORTELUX® N
10427 BOLSA DE PLÁSTICO PLATEADA, CON CIERRE DE BOTÓN AUTOMÁTICO, UNI®

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

GP-202-1 SC7541-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

10475	BOLSA DE NILÓN NEGRA, ALCOLCHADA, PARA OTOSCOPIO Y OTO/-OFTALMOSCOPIO, PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10476	BOLSA DE NILÓN NEGRA, ALCOLCHADA, PARA OFTALMOSCOPIO Y , PEN-SCOPE®, RI-MINI® Y FORTELUX® H
10917	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO ORL
10921	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO DE LUXE, PRAKTIKANT®
10927	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL RETINOSCOPIO RI-SCOPE®
10929	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO RI-VISION®
10930	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA LOS TONÓMETROS AURICULARES SCHIÖTZ
11179	ESTUCHE RI-LIGHT®
10428	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTOSCOPIO UNI®
10450	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA ECONOM®
10900	ESTUCHE NEGRO, ALTA CALIDAD, OTOSCOPIO RI-MINI® Y E-SCOPE® PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10901	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OFTALMOSCOPIO PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10902	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO PEN-SCOPE®, RI-MINI®
10910	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTOSCOPIO RI-SCOPE®
10911	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE®
10912	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE®
10915	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL CONJUNTO PERFECT
11793	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 142 X 47 X 230 MM
11799	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO RI-SCOPE®, RI-DERMA®, 105 X 34 X 162 MM
	O-/OFTALMOSCOPIO RI-MINI® OT
11797	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA OTO/-OFTALMOSCOPIO RI-MINI®, 280 X 50 X 148 MM DE LUXE
12193	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA DE LUXE, 280 X 50 X 148 MM RI-FORMER®
11842	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE RI-FORMER®, 374 X 345 X 92 MM RI-CHARGER®
11804	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 115 X 80 X 195 MM RI-ACCU®
12185	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE RI-ACCU®, 25 X 25 X 107 MM
12186	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE, 55 X 40 X 100 MM
11792	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 118 X 60 X 167 MM TONOMETROS OCULARES
11994	CAJA DE CARTÓN PLEGABLE, TONÓMETROS OCULARES, 86 X 34 X 204 MM
99200	INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL UNI®ECONOM® EN 6 IDIOMAS PEN-SCOPE ®, RI-MINI®
99207	INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL UNI®PEN-SCOPE® EN 6 IDIOMAS
99231	INSTRUCTIONES DE USO, E-SCOPE®, RI-SCOPE®, PERFECT, ORL., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-SCOPE® RETINOSCOPIO, RI-VISION®, RI-FORMER®
99220	INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL RI-SCOPE®L EN 6 IDIOMAS RI-CHARGER, ®/RI-CHARGER® L
99205	INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL RI-CHARGER®L EN 6 IDIOMAS TONÓMETROS OCULARES
900034	INSTRUCCIONES PARA EL USO DE INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO Y OFTALMOLÓGICOS, ALEMÁN, INGLÉS
99105	INSTRUCCIONES PARA EL USO DE INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO Y OFTALMOLÓGICOS, ESPAÑOL, RUSO
3777	RI-DERMA® LED 3,5 V, MANGO C PARA 2 PILAS DE LITIO
3777-550	RI-DERMA® LED 3,5 V, MANGO C PARA RI-ACCU®L
3778	RI-DERMA® LED 3,5 V, 230 V, MANGO PARA ENCHUFE RI-ACCU® L
3779	RI-DERMA® LED 3,5 V/120 V, MANGO PARA ENCHUFE RI-ACCU® L
10925	ESTUCHE NEGRO DE ALTA CALIDAD PARA EL DERMATOSCOPIO RI-DERMA®
12252	ADAPTOR TIPO ACMI LED 3,5 V
12253	ADAPTOR TIPO ACMI LED 2,5 V
300	MÓDULO DE AMPLIACIÓN, 1 MANGO PARA EL RI-FORMER®

EXPEDIENTE NO.: 19988385
RADICACIÓN: 2017153293
FECHA DE RADICACIÓN: 23 10 2017

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 24 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.30 08:24:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1
ISO 9001 SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

MINSALUD

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

RESOLUCION No. 2017050475 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19988385
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001459-R1

RADICACIÓN: 2017161294
VIGENCIA: 24/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II. a favor RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2008000791 del 14/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUXN, RI LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI VISION a favor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2008032026 del 10 de Noviembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/08 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2009032322 del 22 de Octubre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/08 en el sentido de autorizar la adición de referencias y de marca.

Que mediante Resolución No.2010022245 de 22/07/2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA. ADICION DEL IMPORTADOR: BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución número 2011003192 del 15 de Febrero del 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador quedando LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2011017017 de 19 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la exclusión del importador MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042165 de 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de adicionar importador.

Que mediante Resolución No. 2011047203 de 2 de Diciembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 el 14/01/2008 en el sentido de adicionar referencias y marca.

Que mediante Resolución No. 2012014495 de 24 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador BIOSERVICIOS S.A.S. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No.2014001226 de 22 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 de 14/01/2008 en el sentido de aprobar la adición del importador ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA. D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014023213 DE 28 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de obtener aprobación para MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2014029331 DE 12 de Septiembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2016009899 del 22 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 del 14 de Enero de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No.2016017293 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 del 14/01/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA: RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.

MINSALUD

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

RESOLUCION No. 2017050475 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2017161294 radicado el 07/11/2017, el Doctor FRANCO FERRARI actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad RUDOLF RIESTER GMBH., solicitó corrección de la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, en lo referente a la corrección del número de registro sanitario.

Que por error de la administración se digitó de manera equivocada el número de registro sanitario, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II, quedando

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2017DM-0001459 - R1

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.24 08:10:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018044986 DE 18 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADORES DESECHABLES - RESUCITADOR MANUAL DESECHABLE
MARCA:	AMBU®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018761
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AMBU A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA AMBU LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOLSA	ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO SEBS
ALOJAMIENTO DE LA VALVULA DE PACIENTE	BUTADIENO ESTIRENO
ANILLO DE CIERRE DEL ALOJAMIENTO DE LA VALVULA	POLICARBONATO
CONECTOR ESPIRATORIO	BUTADIENO ESTIRENO
GUARDASALPICADURAS	ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO SEBS
ESPIRAL	POLIPROPILENO RELLENO CON UN 20% DE VIDRIO
MEDIPORT	BUTADIENO ESTIRENO
INSERCION DE MEDIPORT	BUTADIENO ESTIRENO
TAPA DE MEDIPORT	SANTOPRENO
TAPA DEL PUERTO DEL MANOMETRO/ADALPTADOR DE TUBO	POLIETILENO
DISCO DE VALVULA	SILICONA
MONTAJE DE LA VALVULA DE ADMISION	BUTADIENO ESTIRENO
DEPOSITO DE O2 (BOLSA + TUBO)	POLIETILENO
TUBO DE O2	POLIVINILCLORIDO
VALVULA LIMITADORA DE PRESION	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
RESORTE DE LA VALVULA LIMITADORA	ACERO INOXIDABLE
MASCARILLA FACIAL NO INVASIVA TRANSPARENTE	POLIVINILCLORIDO, POLICARBONATO

USOS:	EL RESUCITADOR AMBU ESTÁ PREVISTO PARA LA REANIMACIÓN PULMONAR DE PACIENTES ADULTOS, NIÑOS, NEONATOS Y LACTANTES MEDIANTE LA VENTILACIÓN MANUAL DE PRESIÓN POSITIVA HACIA LAS VÍAS AÉREAS SUPERIORES ESTIMULANDO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA DEL PACIENTE. EL DISPOSITIVO VIENE DESDE FÁBRICA CON UNA MASCARILLA FACIAL NO INVASIVA, SIN EMBARGO, OPCIONALMENTE PUEDE SER CONECTADO A UN TUBO ENDOTRAQUEAL (NO INCLUIDO) EN UN PACIENTE INTUBADO. ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO PARA UN SOLO PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD / CAJA POR 3, 5, 6, 10, 12 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018044986 DE 18 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

AMBU® SPUR® II, SINGLE PATIENT USE RESUSCITATOR, ADULT, PEDIATRIC AND INFANT
AMBU® DISPOSABLE PRESSURE MANOMETER
AMBU® DISPOSABLE PEEP 20 VALVE

EXPEDIENTE NO.: 20152500
RADICACIÓN NO.: 20181208158
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18 [illegible] 07:44:3[illegible]
Razón: In[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC-7341-1 IQNet CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008007304 DE 25 de Marzo de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el *Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.*

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 008122 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-003278, PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN GASTRIC, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008003172 DEL 07/10/2008, LA SEÑORA AMPARO REINOSO BENITEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL SOLICITO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-001199-R1.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MEDEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0001686-R2 VIGENTE HASTA: 11 ABR. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIa
COMPOSICIÓN:	TUBO, EMBUDO (VALVULA EN LA SONDA DE SUCCION): CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATOXICO, CON PLASTICO DE GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-FTALATO (DOP), ACIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO Y ZINC, SUSTANCIA RADIOPACA: SULFATO DE BARIO RADIOLOGICO
USOS:	LA SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y LA SONDA SUCCION SE INTRODUCEN VIA ORAL O A TRAVÉS DE LAS FOSAS NASALES, Y SE UTILIZAN PARA ASPIRAR DE FORMA SEGURA SECRECIONES DE BOCA, NARIZ Y TRAQUEO-BRONQUIALES EN LOS PACIENTES. ADICIONALMENTE LA SONDA NASOGASTRICA SE UTILIZA PARA PRACTICAR LAVADOS ESTOMACALES, RECOLECTAR FLUIDOS GASTRICOS Y ADMINISTRAR ALIMENTOS EN FORMA LIQUIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUES EN UNIDADES ESTERIL.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	32336
RADICACIÓN:	2008003172
FECHA:	17/01/2008

ARTICULO SEGUNDO.- *Se aprueban las etiquetas allegadas con el expediente.*

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir del 26 de mayo de 2008, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución N° 008122 del 30/04/1998 que concedió inicialmente registro sanitario.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN NÙMERO 2006019956 DE 04/09/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÒ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000274 PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÈRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016068576 de fecha 23 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SUNMED, LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009367 de fecha 5 de Septiembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar Declaración de Conformidad por parte del fabricante en la cual escriba el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario y en las etiquetas.*
>
> *2. Allegar formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que la dirección del importador COMERCIALIZADORA GLOBAL INT SAS, es incorrecta con respecto al CCAA y a las etiquetas."*

Que mediante Radicado No. 2016068576 de fecha 28 de Noviembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SUNMED, LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016009367 de fecha 5 de Septiembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016009367 de fecha 5 de Septiembre de 2016, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección, toda vez que, allega: Declaración de Conformidad con el nombre correcto y corrección del segundo punto en cuanto a la dirección del importador solicitado.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED
MARCA(S):	SUNMED, SUNDEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006DM-0000274
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUNMED, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA – CORDOBA COMERCIALIZADORA GLOBAL INT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ACONDICIONADOR(ES): SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA – CORDOBA
COMERCIALIZADORA GLOBAL INT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
IIa

COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO, SILICONA

USOS: SE UTILIZAN PARA MANTENER PERMEABLE LA VÍA AÉREA SUPERIOR, IMPIDIENDO QUE LA LENGUA LA OBSTRUYA PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE UNA ADECUADA VENTILACIÓN Y OXIGENACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: REFERENCIAS:

1-7330-20 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 08FR
1-7330-25 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 10FR
1-7330-30 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 12FR
1-7330-35 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 14FR
1-7330-40 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 16FR
1-7330-45 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 18FR
1-7330-50 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 20FR
1-7330-55 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 22FR
1-7333-25 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 10FR
1-7333-30 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 12FR
1-7333-35 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 14FR
1-7333-40 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 16FR
1-7333-45 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 18FR
1-7333-50 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 20FR
1-7333-55 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 22FR
1-7333-60 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 24FR
1-7333-65 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 26FR
1-7333-70 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 28FR
1-7333-75 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 30FR
1-7333-80 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 32FR
1-7333-85 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 34FR
1-7333-90 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 36FR
1-7333-95 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 38FR
1-7333-10 ENDOTRACHEAL TUBE Cuffed 40FR

REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBES

1-7363-35 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 14FR
1-7363-40 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 16FR
1-7363-50 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 20FR
1-7363-55 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 22FR
1-7363-60 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 24FR
1-7363-65 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 26FR
1-7383-70 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 28FR
1-7363-75 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 30FR.
1-7363-80 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 32FR
1-7363-85 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 34FR
1-7363-90 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 36FR
1.7363-95 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 38FR
1-7363-10 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 40FR
1-7363-45 REINFORCED E/T TUBE Cuffed 18FR

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970376
RADICACIÓN: 2016068576
FECHA: 23/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016068576 y 2016068576.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.21 [illegible]:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017030419 DE 27 de Julio de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19970376
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000274-R1

RADICACIÓN: 2017058047
VIGENCIA: 10/05/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN NÙMERO 2006019956 DE 04/09/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÒ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000274 PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÈRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000274R1, para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED, a favor de SUNMED, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.
Que mediante RESOLUCION No. 2017016941 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 2017058047 radicado el 27/04/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SUNMED HEALTHCARE, solicitó corrección de la Resolución de Renovación No. 2017015398 del 21 de Abril de 2017, en el sentido de que se corrija el número de Registro Sanitario que debe ser INVIMA 2016DM-0000274-R1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió el número correcto del Registro Sanitario el cual debe ser INVIMA 2016DM-0000274-R1.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución de Renovación No. 2017015398 del 21 de Abril de 2017, en el sentido de que se corrija el número de Registro Sanitario Quedando:

CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2016DM-0000274-R1

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.27 [illegible]03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017044400 DE 20 de Octubre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE:19970376 **RADICACIÓN:** 2017149684 **FECHA:**13/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000274-R1 **VIGENCIA:** 10/05/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN NÙMERO 2006019956 DE 04/09/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÒ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000274 PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÈRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027519 DEL 30/11/2006, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 2007002831 DEL 13/02/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A MERCANTIL MEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022574 DEL 04/10/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A DOE MEDICAL LTDA., CON DOMICILIO EN CALI-VALLE-COLOMBIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016287 DEL 18/06/08, EL INVIMA AUITORIZO A LIFE MED LTDA, MEDICAL CARE WELL LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C., COMO IMPORTADORES.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008023839 CON FECHA DE 29 DE AGOSTO DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A PROGRAL MEDICAL LTDA, CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR COMO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008035279 CON FECHA DE 03 DE DICIEMBRE DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE MARCA LMI MEDICAL INSTRUMENTS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010029443 DE 15 de Septiembre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE LOS IMPORTADORES: LIFE MED LTDA, REGOR ENTERPRISES LTDA, MINERVA TRADING COMPAÑÍA LTDA, BESTAR LTDA, QUIRÚRGICOS LTDA, MERCANTIL MEDICA LTDA, DOE MEDICAL LTDA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2011004422 DE 25 de Febrero de 2011 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE CUYO IMPORTADOR ES L Y M MEDICAL S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2011023147 DEL 28 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR LYM MEDICAL LTDA A LYM MEDICAL SAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EL INVIMA RENOVÓ EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2016DM-0000274-R1, PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED, A FAVOR DE SUNMED, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017044400 DE 20 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2017030419 DE 27 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2017016941 DE 2 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017149684 radicado el 13/10/2017, el Doctor HERNANDO FAJARDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SUNMED HEALTHCARE., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MARCA Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

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

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006019956 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000274-R1 a favor de SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA: KRAMER

ADICIÓN DE ETIQUETA: SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS BAJO RADICADO No. 2017149684, CORRESPONDIENTE A ADICIÓN DE MARCA

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.
ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017044400 DE 20 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.23 08:32:0[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20084718	Nombre producto	**TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE - SUZHOU**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012171	Vencimiento	2024/12/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CON Y SIN BALÓN. SE APRUEBAN NUEVAS ETIQUETAS ADJUNTAS LA RADICADO 2016160646 DE 11 DE NOVIEMBRE DE 2016 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE NUEVAS MARCAS.						
Marcas	SUZHOU, LIFE CARE, LIFE CARE SOLUTONS.						

Datos de Interes

Vida Util	5	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	DISPOSITIVO MÉDICO QUE FUNCIONA COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL QUE PERMITE LA CONEXIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO A UN VENTILADOR O EN GENERAL A UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL USADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN CASOS EN EL PACIENTE HAYA PERDIDO LA CAPACIDAD DE RESPIRAR POR SU CUENTA.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Empaque individual dentro caja plegadiza que contiene 1, 12, 25, 50, 100 y 200 unidades.
Empaque individual dentro caja plegadiza que contiene 10 y 250 unidades, Bolsa por 10 unidades.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S	AUTOP. MEDELLIN Km 2,5	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.	PISO 18, CALLE XIHUAN 1638	CHINA			
IMPORTADOR	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.	Carrera 16 A No. 79-05 Oficina 507	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.	Carrera 16 A No. 79-05 Oficina 507	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir] [<< Atras]

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

RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19970376 **RADICACIÓN:** 2017066850 **FECHA:** 12/05/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2006DM-0000274 **VIGENCIA:** 21/04/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN NÙMERO 2006019956 DE 04/09/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÒ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000274 PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÈRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027519 DEL 30/11/2006, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE IMPORTADORES
QUE MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 2007002831 DEL 13/02/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A MERCANTIL MEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022574 DEL 04/10/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A DOE MEDICAL LTDA., CON DOMICILIO EN CALI-VALLE-COLOMBIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016287 DEL 18/06/08, EL INVIMA AUITORIZO A LIFE MED LTDA, MEDICAL CARE WELL LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C., COMO IMPORTADORES.
QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008023839 CON FECHA DE 29 DE AGOSTO DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A PROGRAL MEDICAL LTDA, CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR COMO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008035279 CON FECHA DE 03 DE DICIEMBRE DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE MARCA LMI MEDICAL INSTRUMENTS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010029443 DE 15 de Septiembre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE LOS IMPORTADORES: LIFE MED LTDA, REGOR ENTERPRISES LTDA, MINERVA TRADING COMPAÑÍA LTDA, BESTAR LTDA, QUIRÚRGICOS LTDA, MERCANTIL MEDICA LTDA, DOE MEDICAL LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2011004422 DE 25 de Febrero de 2011 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE CUYO IMPORTADOR ES L Y M MEDICAL S.A.S
Que mediante resolución No. 2011023147 del 28 de Junio de 2011el INVIMA autorizo cambio de razón social del IMPORTADOR LYM MEDICAL LTDA a LYM MEDICAL SAS
Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000274R1, para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED, a favor de SUNMED, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.
Que mediante RESOLUCION No. 2017016941 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 2017066850 radicado el 12/05/2017 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SUNMED HEALTHCARE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006019956 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000274 a favor de SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:

1-7320-30 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 12FR
1-7320-35 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 14FR
1-7320-40 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 16FR
1-7320-45 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 18FR
1-7320-50 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 20FR
1-7320-55 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 22FR
1-7321-40 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 16FR
1-7321-45 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 18FR
1-7321-50 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 20FR
1-7321-55 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 22FR
1-7321-60 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 24FR
1-7321-65 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 26FR
1-7321-70 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 28FR
1-7321-75 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 30FR
1-7321-80 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 32FR
1-7321-85 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 34FR
1-7321-90 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 36FR
1-7322-30 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 12FR
1-7322-35 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 14FR
1-7322-40 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 16FR
1-7322-45 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 18FR
1-7322-50 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 20FR
1-7322-55 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 22FR
1-7323-40 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 16FR
1-7323-45 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 18FR
1-7323-50 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 20FR
1-7323-55 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 22FR
1-7323-60 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 24FR
1-7323-65 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 26FR
1-7323-70 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 28FR
1-7323-75 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 30FR
1-7323-80 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 32FR
1-7330-20 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 08FR

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.16 [illegible]43 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MEDICAL AND DENTAL INSTRUMENTS IN STAINLESS STEEL - INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE
MARCA:	SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015982
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PAKISTAN SCISSORS INDUSTRIES CON DOMICILIO EN PAKISTAN M/S THE FAMOUS SURGICRAFTS CON DOMICILIO EN PAKISTAN
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPER DENT LTIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDICAL IMPORT & EXPORT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPER DENT LTIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDICAL IMPORT & EXPORT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE AISI 402
USOS:	INSTRUMENTAL DE USO MÉDICO Y ODONTOLÓGICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LOS DIFERENTES INSTRUMENTOS SON EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE POLIETILENO. CAJAS DE CARTÓN BLANCO DE SUPERFICIE LISA CAJA DE CARTÓN KRAFT DE ALTA RESISTENCIA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: **EXPLORADORES**: EXPLORADOR UN LADO: 17, 23, 3, 3A, 6, 6A, 66, 6XL, 8, 9, 2 OF ORBAN, TU 17, 5; EXPLORADOR DOBLE: 17/23, DG16, DG16/17, DG16/23, 5-23; EXPLORADOR DE CONDUCTOS DOBLE: EXPLORADOR DE CONDUCTOS RC 16; EXPLORADOR DE CONDUCTOS SENCILLO; EXPLORADOR DOBLE #5; EXPLORADOR DOBLE N.5 PEDIATRICO; EXPLORADOR SENCILLO N. 23; EXPLORADOR SONDA 23/UNC15; EXPLORADOR DE CANAL RADICULAR DG-16, DG 16/17, DG 16/2; EXPLORADOR DE CONDUCTOS B30; EXPLORADOR DE CONDUCTOS A 30 – A 40 **SONDAS:** SONDA DOBLE LADO: MARRIT A Y MERRIT B: 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10; SONDA GILMORE; SONDA GOLDMAN FOX FLAT: 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10; SONDA WILLIAMS: 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10; SONDA GOLDMAN FOX/WILLIAMS: 10, 9, 8, 7, 5, 3; SONDA 2, 1 / 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10; SONDA UNIVERSITY OF MICHIGAN: 3, 6, 8; SONDA MICHIGAN "O" CON MARCAS; SONDA GLICKMAN: 26G, 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10; SONDA OFFSET WILLIAMS: 10, 9, 8, 7, 5, 3, 2, 1, / 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10; SONDA NABERS: 1N, 2N, 3N; SONDA CATTONI: UT ½, UT ¾; SONDA ACANALADA DE ACERO; SONDA DE NABERS; SONDA MARCADORA; SONDA PERIODONTAL SENCILLA; SONDA PERIODONT AL WILLIAM FOX; SONDA WILLIAM FOX DOBLE; SONDA ESTILO MARIPOSA X 14CM; SONDA ACANALADA **PINZAS:** PINZA ALGODONERA MERIAM; PINZA ALGODONERA PERRY; PINZA ALGODONERA COLLAGE 317; PINZA ALGODONERA CON CIERRE; PINZAS GUBIA: 4, 4 ½, 5, 5 ½, 6, 6 ½; PINZA PARA PAPEL DE ARTICULAR MILLER; PINZAS DE RAÍCES Y DE PUNTO DE PLATA; PINZAS PORTA CONOS DE PAPEL O CONOS DE GUTAPERCHA; PINZA SEMKIN TAYLOR: RECTAS 12,5 CM, CURVAS 12,5 CM, 1X2 RECTAS 12,5 CM, 1X2 CURVAS 125 CM; PINZAS ADSON PLANAS 12 CM, 1X2 12 CM, ADSON-BROM 12 CM; PINZAS ADSON: GERALD: 17 CM, 1X2/17 CM; PINZAS CUSHING: 18 CM, ANGULADAS 18 CM, EN BAYONETA 19 CM; PINZAS GENERAL: 15 CM, 1X2 15 CM; PINZAS POTTS SMIT: 18CM; PINZA DE BAKEY; PINZA PORTA AGUJAS UTILITY; PINZA PORTA AGUJAS DENNIS BROWN X 18CM; PINZA PORTA AGUJAS DUVAL COLLIN X 18CM; PINZA PORTA AGUJAS DUVAL COLLIN X 20CM; PINZAS MOSQUITO CURVA-RECTA 16 CM; PINZA HEMOSTÁTICA KELLY: RECTA 14 CM, CURVA 14 CM; PINZA HEMOSTÁTICA HALSTEAD MOSQUITO: CURVAS 12 CM, RECTAS 12 CM; PINZA HEMOSTÁTICAKELLY – RANKIN: RECTAS 16 CM, CURVAS 16 CM; PINZA HEMOSTÁTICA ADSON: RECTAS 19 CM, CURVAS 19 CM; PINZAS DE TOALLITA: 3 PINZA DE CAMPO BACKHAUS 9 CM, 5

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PINZA DE CAMPO; PINZA BACKHAUS: 12,5 CM; PINZAS PARA ESTERILIZACIÓN DAVIS: 16 CM, 20 CM, 24 CM; PINZAS PARA ESTERILIZACIÓN CHEATLE: 28 CM; PINZAS PARA ESTERILIZACIÓN UTILITY: 20 CM, 30 CM; PINZAS PARA ESTERILIZACIÓN BOGGE: 23,5 CM, 20 CM, 30 CM; PINZA MOSQUITO HEMOSTÁTICA CURVA #3; PINZAS PAPEL ARTICULAR; PINZAS GUBIAS RONGEURS; PINZA BOZEMAN 26 CM; PINZA CORTA FRIOS 12.5 CM; PINZA PARA PAPEL DE ARTICULAR 15 CM ; PINZA ROCHESTER PEAN CURVA X 12 CM; PINZA RECHESTER PEAN RECTA X 12 CM; PINZAS DE CAMPO BACKAUS 9-11-13 CM; PINZAS DE DISECCIÓN CON GARRA 11 CM Y 14 CM; PINZAS DE DISECCIÓN SIN GARRA X 11 CM Y 14 CM; PINZAS KELLY CURVAS (HEMOSTÁTICA) 14-16 CM; PINZAS KELLY RECTAS (HEMOSTÁTICA) 14-16 CM; PINZAS MOSQUITO CURVAS 12.5-18-20 CM; PINZAS MOSQUITO RECTAS 12,5-18-20 CM; PINZAS PARA SACAR INSTRUMENTAL X16-20 CM; PINZAS ROCHESTER RECTA X 18 CM; PINZA ALGODONERA CON SEGURIDAD; PINZA ALGODONERA CON SEGURIDAD 612; PINZA ALGODONERA MERIAM; PINZA ALGODONERA PERRY; PINZA ALLIS X 15.5CM; PINZA ALLIS X 20CM; PINZA DE ADSON CON GARRA; PINZA DE ADSON SIN GARRA; PINZA DE CAMPO BACKAUS 9CM, 11CM, 13CM; PINZA DAVIS CURVA X 20CM; PINZA DAVIS RECTA X 30CM; PINZA DAVIS X 16CM; PINZA DENNIS BROWN 18 CM; PINZA DUVAL COLLIN 18CM, 20CM CABTRIANG. LPSI; PINZA FOERSTERAPL. GASA 20CM, 24CM; PINZA GUBIA RONGEURS 1A; PINZA KELLY CURVA 14CM, 16CM; PINZA KELLY RECTA 14CM, 16CM; PINZA ORTODONCIA COLOCAR BRACKETS; PINZA PARA SACAR INSTRUMENTAL 20CM, 30CM; PINZA ROCHESTER PEAN 14CM, 18CM, 20CM CURVA; PINZA ROCHESTER PEAN 14CM, 18CM RECTA; PINZA SCHROEDER RECTA X 25CM; PINZAS PAPEL DE ARTICULAR; PINZAS PARA SOLDAR; PINZAS EXTRACTORAS DENTALES PARA NIÑOS Y ADULTOS; BONERONGUERS; PINZAS ORTODONTICAS Y GENERALES; PINZAS DE TODO TIPO; PINZA GUBIA MEAD PARA HUESOS

FORCEPS:

FORCEP 50-LT FOX CON CERRADURA 3X3 15 CM; FORCEPS CUSHING: 18 CM, ANGULADAS 18 CM, ENBAYONETA 19 CM; FORCEPS GENERAL: 15 CM, 1X2 15 CM; FORCEPS 10S, 18L, 18R, MD2, 32, 32 A, X67 A, 88L, 88R, 53L, 53R, 89, 90, 210H, 210S, X17, 16 S, 17, X22, X18, 18, 18L, 18R, 23, 65, 217, 222, X73, X79, 1 STANDARD, X1, MD4, X7, 99C, 150 A, 150 AS, 150S NIÑO, 286, MD1, 151 A, 151 AS, 62, 203, X13, MD3, 101, 16S, 39 NIÑO, 40 NIÑO, 150 XAS, 151 XAS, 65, 69, 300, HU-FRIEDY, 301 HU-FRIEDY, X46L, X49, X97, X233, X33, X51, X74, X74N, 1 HU-FRIEDY, 1 A MEAD, 3H DEAM, 4 CLEVELAND, 4A CLEVELAND, 5S CLEVELAND, 6 GARDENER, 6 A CLEVELAND-GARDENER, 15 HU-FRIEDY, 18 HU-FRIEDY, BL BLUMENTAL, MINI FRIEDMAN, 90° MINI FRIEDMAN, FRIEDMAN, 24, 65, 69, 150S, 151S; FORCEPS 23 ASO DE ALAMBRE 15,5 CM; FORCEP 121 DE LIGADURA 14 CM; FORCEP NO. 150; FORCEP NO. 151 NIÑO; FORCEP NO. 151S NIÑO; FORCEP NO. 24; FORCEP NO. 69; FORCEP NO. 150 NIÑO; FORCEP NO. 16; FORCEP NO. 150S NIÑO; FORCEPS NO. 17; HEMOSTATIC, ARTRY, BIOSYTENACULUM, THUMD&TISSUE, IRIS FIXATION, OBSTETRICAL, INTESTINAL; FORCEPS DE TODO TIPO

ESPEJOS:

ESPEJO PLANO S.S. #5; ESPEJO PLANO S.S. #4; ESPEJO DE BOCA #5; ESPEJO DE BOCA # 5 RHODIUM; ESPEJO DE BOCA NO. 4 PEDIATRICO

MANGOS:

MANGO PARA ESPEJO S.S.; MANGO PARA ESPEJO CONE SOCKET; MANGO PARA ESPEJO #5; MANGO PARA BISTURÍ NO. 3; MANGO PARA BISTURÍ NO. 4; MANGO PARA ESPEJO DE BOCA

RASPADORES:

RASPADOR EN HOZ: H5/U15, H5/33, U15/30, U15/33, H6/H7, 204, 204S, 204SD, 1 SPRINGFIELD, T-1 TAYLOR, 2/3 SPRINGFIELD, REM. ¾ REMINGTON, 129, T2/T3 TAYLOR, 0/00 MORSE, OD 1/33 ODONT/JACQUETTE, USC-128, WH-2 WHITESIDE, J ½ JOHNSON, 7S RIGLE, BX, YG-15 YOUNGER-GOOD, CI-2/3; RASPADOR JACQUETTE: 30/33, 31/32, 34/35, 37/38, H3/H4, 14/15, 6/7; RASPADOR DE BALL: B-1, B-2/3, B-4, B-5/6; RASPADOR CRANE-KAPLAN: CK-6, CK-6D = CK4; JUEGO MACCALL: 1 CINCEL, 7/8 AZADÓN, 10, 11/12, 11A/12A, 13S/14S, 17S/18S, 19/20; JUEGO GOLDMAN FOX: GF-1, GF-2, GF-3, GF-4, GF 5, GR 21; JUEGO CATTONI: 101/102, 103/106, 104/105, 107/108, 107/108S MODIFICADO; JUEGO ESTILO INGLES MCFARLANE: 2/3, 4/5, 6/7 AZADÓN, 8/9 AZADÓN

CURETAS:

CURETAS COLUMBIA: 2R/2L, 4R/4L, 13/14, YG 7/8, 4L/4R, 2L/2R; CURETAS BARNHART: 1/2, 5/6; CURETAS UNIVERSIDAD DE INDIANA: IU 13/14, IU 17/18; CURETAS BUNGING: 1/2, 5/6; 13S/14S BATES; 3/4 RULE, 411/412, 413/414, ½ MALLERY, 31/32; CURETAS LANGER: L1/2, L3/4, L5/6; CURETAS GOLDMAN FOX: GF1, GF2, GF3, GF4, GF5, GF6, GF9, GF12, 31/32, ME-1, HU ½; CURETAS MCCALLS: 13/14, 13S/14S, 15/16, 17/18, 17S/18S,3/4, 5/9, 7/8 ; JUEGO GOLDMAN FOX: GF-1, GF-2, GF-3, GF-4, GF 5, GR 21; JUEGO CATTONI: 101/102, 103/106, 104/105, 107/108, 107/108S MODIFICADO; JUEGO ESTILO INGLES MCFARLANE: 2/3, 4/5, 6/7 AZADÓN, 8/9 AZADÓN; CURETAS CON ACABADO GRACEY: ½, 3/4, 5/6, 7/8, 9/10, 11/12, 13/14, 15/15, 17/18; CURETAS GRACEY MESIALES-DISTALES: 11/14, 12/13; CURETAS GRACEY PARA PROFILAXIS: ½, ¾, 5/6, 7/8, 9/10, 11/12; CURETAS DE BIFURCACIÓN: 1 DE MARCO, 2 DE MARCO, 1 BUCAL-LINGUAL QUÉTING 0.9MM, 2 BUCAL-LINGUAL QUÉTIN 1.3 MM, 1 MESIAL-DISTAL QUÉTIN 0.9 MM, 2 MESIAL-DISTAL QUÉTIN 1.3 MM, 3 RASPADOR LABIAL-LINGUAL QUÉTIN; CURETA DE LUCAS NOS. 85, 86, 87, 85/86; CURETA QUIRÚRGICA PR ½ PRICHARD; CURETA QUIRÚRGICA KRAMER: 1, 2, 3, ¾; CURETA QUIRÚRGICA KIRKLAND: 4K/5K, 8K7/K, 12K, 14K; CURETA QUIRÚRGICA FORMA DE CUCHARA LUCAS: 84, 85, 86,

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

87, 88; CURETA QUIRÚRGICA FORMA DE CUCHARA MILLER: 8, 9, 10, 11, 12;CURETA QUIRÚRGICA MOLT: 2, 2/4, 4, 5L, 6R; CURETAS KRAMER-NEVIS: 5/6, 7/8, 11/12, 13/14, 3/4, 4;
AZADONES:
XS-15; 6/7 ORBAN; 8/9 ORBAN; WV 1/2; 7K; 20; 21; 22; 23; 19; 24; 25
LIMAS:
HIRSCHFELD: 3/7, 5/11, 9/10; ORBAN: 10/11, 12/13; LIMA PERIODONTAL 9/10 SCHLUGER; LIMA PERIODONTAL 11/12 BUCK; LIMA PERIODONTAL 15 SUGARMAN; LIMA PERIODONTAL 3S/4S SUGARMAN; LIMAS DE AMALGAMA 31/32 REHIN, ¼ WEDELSTAEDT, 2/5 WEDELSTAEDET; LIMA PARA HUESO MILLER-COLBURN: 1X, 2X, 3X; LIMA PARA HUESO MILLER: 21, 45, 52, 64; LIMA PARA HUESO WAHL: 1,2; LIMA PARA HUESO HOWARD: 12, 67; LIMA PARA HUESO 11R; LIMA PARA HUESO 9/10
CINCELES:
CINCEL ZERFING; CINCEL 61 CUSHING; CINCEL 62 CUSHING; CINCEL X 4MM, CINCEL X 6MM, CINCEL X 8MM; CINCEL PARA HUESOS X 14CM EN 4MM-6MM-8MM; CINCEL PARA CIRUGÍA PERIODONTAL 1/2, 36/37, 44/45, TG, TG-0, 3/4SOLT; CINCEL PARA CIRUGÍA PERIODONTAL KIRKLANG: 13K/TG, 13K/13KL, 29K; CINCEL PARA CIRUGÍA PERIODONTAL OCHSENBEIN: 1, 2, 3, 4; CINCEL PARA CIRUGÍA PERIODONTAL FEDI: 1, 2, 3, 4; CINCELES OCHSENBEN: 1, 2; CINCELES: 55, 75, 1.2, 36/37; CINCELES PARA ESMALTE 13/14, 15/16, 17/18, 51/52, 53/54, 14/14, 15/15, 14/14-0, 15/15-0, 8/9, ¾, 5/6, 7/10, 8/9, 11/12, 40/41; CINCEL PARA HUESO GARDNER: 1, 2, 5, 5R, 6, 9; CINCEL PARA HUESO CHANDLER: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, M 8, 9, 15, 13; CINCEL PARA HUESO WAKEFIELD: 1W, 2W; CINCEL DARBY PERRY: DP5K/6K, DP9K/11K; CINCEL PARA HUESOS X14CM EN 4MM-6MM-8MM
CUCHILLOS:
CUCHILLO PERIODONTAL 15K/16K; CUCHILLO GOLDMAN-FOX: 7, 9, 8, 11; CUCHILLO BACK: ¼, 5/6; 12 POLLACK; CUCHILLO ½ SOLT; CUCHILLO SANDERS ½; CUCHILLO USC TOWER 19/20; CUCHILLO ORBAN: ½ 21, 22; CUCHILLO CK-3 CRANE KAPLAN; CUCHILLO MERRIFIELD: M3, M4; CUCHILLOS PARA CERA CON ESCODELLINO; CUCHILLO PERIODONTAL 7, 11; CUCHILLOS PARA TALLAR 20, 21, 12 NOVATECH, 6 TANNER, 25, 14L, 7, 9, 28, 29, 30; CUCHILLO DE PRÓTESIS GRANDE; CUCHILLO DE PRÓTESIS PEQUEÑO; CUCHILLO DE PRÓTESIS; CUCHILLO DE YESO
BISTURIS:
BISTURI3, 5, 5ª, 7, 7K, 4; BISTURI KIRKLAND
BANDAS:
SENTADOR DE BANDAS; EMPUJADOR DE BANDAS; COLOCADOR DE BANDAS PARA ORTODONCIA. BAND PUSHER
BANDEJAS DE IMPRESION
BRUÑIDORES:
BRUÑIDOR 21B, BRUÑIDOR BOLA DOBLE NO. 28/29, BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34, BRUÑIDOR DE BOLA NO. 29, BRUÑIDOR HORQUETA NO. 34
HOJAS:
HOJAS DE BISTURÍ ESTERILES10, 11, 12, 12D, 15, 15C; HOJAS 36/17, 40/41, 44/45, 61/62, 63/64, 65/66
LEGRAS PERIOSTOTOMOS:
LEGRAPERIOSTOTOMOS9 MOLT, 9 A ALLEN, 9 H HOWARD, 2 HOURIGAN, 23 SELDIN, 14 GOLDMAN FOX, 24G, PR-3 PRICHARD, 20 HIRSCHFELD, 12S BENNETT, BENQUE, 1HOPKINS, 2 HOPKINS, 10 OHL, 15 FREER CURVADO, 16 FREER MUYCURVADO, 5 MOLT, 3 MEAD
EQUIPO KRAMER-NEVINS
ARTICULOS DIVERSOS:
MARCADOR DE BOLSAS DE PERIODONCIA GOLDMAN-FOX GF1, GF2; ANILLO MÉDICO PARA APLICACIÓN SUB-GINGIVAL DE MEDICAMENTOS; ANILLO ORBAN
SCARLERS:
SCARLER JACQUETT U-15, 30/33, 15/15, 1Y/1Y, 1Y/1YS, 2Y/3Y, 2/3, 2S/3S, 1; SCARLER3, 12, 204S, YOUNGER 7/8, WH 1-0 WHITESIDE, WH 2-0 WHITESIDE, U15/30, U15/33, H5/33, H6/7, TAYLOR 2/3, CKS, CK4, CK3; PULVERIZADORES PERIODONTALES; AMALGAMAS; RELLENO Y MODELADO
RECORTADORES:
RECORTADOR DE MARGEN 26, 27, 28, 29, 77/78, 79/80
CORTADORES:
CORTADOR DE ANGULO 08/09, 30/31, 32/33, 34/35
INSTRUMENTOS PARA ORO EN HOJA:
10, 11, 12, 14, 16, 17, 20, 21, 22, 32, 33, 34, 36
EXCAVADORES:
CUCHARAS: E1, E2, E3, 6, 14, 17, 18, 19, 38/39, 17W, 18W, 19W, 15, 16; EXCAVADOR GLICK 2, 31L, 31W, 32L, 33L, 125/126, 127/128, 129/130, 131/131, 131/132, 153/154, 220/221, 243, 244, 245, 246; EXCAVADOR DE BLACK; EXCAVADOR GLICK
INSTRUMENTOS DE COLOCACIÓN:
COLOCADOR DE HIDRÓXIDO DE CALCIO 1 LADO, 2 LADOS; 6061 MINI ESPÁTULA COLOCADOR; 10 COLOCADOR NOVATECH; 11 COLOCADOR NOVATECH; 1 MANGO DE CEPILLO
PORTA AMALGAMA:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DOBLE EXTREMO: 1.5 MM, 2 MM; 2.8 MM, 2 MM; 3.2 MM, 2 MM
UN EXTREMO: 1.5 MM, 2.0 MM, 2.8MM, FUSIL UN SOLO EXTREMO: LARGO Y CORTO
PORTA AMALGAMA DOBLE; PORTA AMALGAMA SENCILLO; PORTA AMALGAMA SENCILLO TEFLON
OBTURADORES / CONDENSADORES LISOS Y ESTRIADOS:
½ ANDREWS, ½ BLACK; HOLLEMBAC: H1, H2, H3, H4; MARQUETTE: 0/1, ½; 2 MORTONSON; 2 SMITH; SPO; MARKLEY: 1M, 2M, 4M, 5M, 6M; OREGON: 1, 2, 3, 4; TANER: OT, 1T, 2T, 3T; WARDAS: 1. 2, 3, 4; RETRO-ACCION: 9/10, 11/12, 153, 154; 0.40/0.45, 0.50/0.75, 1.00/1.15
ELEVADOR DEL PERIOSTIO #1; PORTA AGUJAS CASTRO VIEJO; TIJERAS GOLDMAN FOX 12.5 CM #16; PORTA AGUJA MAYO 14 CM, 16CM; PORTA AGUJAS CRILE-WOODS 16CM; OBTURADOR DE AMALGAMA # 0/1; OBTURADOR DE AMALGAMA # 1/2; OBTURADOR DE CONDUCTOS B25; OBTURADOR DE CONDUCTOS B30; OBTURADOR DE CONDUCTOS B40; OBTURADOR PLÁSTICO WOODSON
TALLADORES:
TALLADOR INTERPROXIMAL; TALLADOR INTERPROXIMAL ANGULO DESCENTRADO; TALLADOR HOLLEMBACK: 1/2, 1/3, 3S, 3, 1, 2, 5; TALLADOR ANDREWS: 1, 2, 3; TALLADOR CLAPPISON: 2, 4; TALLADOR FRAHM: 2/3, DOBLE, PEDIÁTRICO; TALLADOR 104; TALLADOR SHOSHAM: SHO-A, 3 SHO; TALLADOR TANNER: 3, 4, 5, 6; TALLADOR SPRENGEL: 18; TALLADOR THARP: 1, 2; TALLADOR VIGNON; TALLADOR WALLS: 1, 3; TALLADOR WARD: 1, 1S, 2; 21; 89/92, 4/5; TALLADOR ROACK; TALLADOR VEHE; TALLADOR L7; TALLADOR SHO-A; TALLADOR WARD: 1, 1S, 2; TALLADOR CARVER-LECROM: 5;CONTORNEADO COSMÉTICO: B, C, D; TALLADOR CARVER – LECROM; TALLADOR CLAPPISON TUNING FROKS; TALLADOR PARA CERA 21; TALLADOR PARA CERA HOLLEMBACK: 3, 3S; TALLADOR PARA CERA 89/92, 4/5, TALLADOR PARA CERA INTERPROXIMAL, TALLADOR PARA CERA ROACH, TALLADOR PARA CERA 2/3; TALLADOR DE FRAHN; TALLADOR DE LECRO; TALLADOR DE WARD # 1, #2, TALLADOR CLEOIDE DISCOIDE
CLEOIDES DISCOIDES:
89/92, ½, 3/6, 4/5, 90B, 110, W-A-C-D; CLEOIDE DISCOIDE PEDIATRICO
INSTRUMENTOS PARA OBTURACIÓN PLASTIC Y COMPOSITA:
AB1 BOGHOSIAN, MODELADOR INTERPROXIMAL, W3, 4F, TUFTS, A6, 4/5
ANTERIOR:
8°, 11, 179, G, 6SH, ½ TRICO, DPT6 RECORTADOR DARBY, PERRY, W1, 1 WOODSON
CONTORNEADO COSMÉTICO: A, B, C, D, E, F
POSTERIOR:
AB2 BOGHOSIAN, ANGULO DESDENTADO INTERPROXIMAL, 2 HU-FRIEDY, 49 BALDWIN, BRUÑIDOR 28/29, 31/26, 31/27, 34/30, 34/31, BOLA, LANDMORE, 27/29, 25/26, 27/30, BENNET BRUÑIDOR: 21, 21B, PKT-3R, BOLA 18, 26/27, 25/26, 28/29, 34/30, 34/31
RETRACTORES:
RETRACTOR GINGIVAL GF GOLDMAN FOX; RETRACTOR GINGIVAL MEINERSHAGEN: 1, 2, 3, 4; RETRACTOR BISHOP; RETRACTOR SHUMAN ADULTO; RETRACTOR COLUMBIA; RETRACTOR BLACK; RETRACTOR UNIVERSAL DE MINNESOTA; RETRACTOR CAWOOD MINNESOTA; RETRACTOR AUSTIN; RETRACTOR ORINGER; RETRACTOR MOLT; RETRACTOR FARABEUF; RETRACTOR DE FARABEUT X 2 UNIDADES; RETRACTOR DE MINESOTA JUEGO X 3 UNIDADES; RETRACTOR DE MINESOTA; RETRACTOR DE COLGAJO X 1, 2, 3, 4 PUNTAS; RETRACTOR MARCADOR; RETRACTORES DE TODO TIPO.
PROSTODONCIA:
APLICADORES PARA HILO DE RETRACCIÓN GINGIVAL: BN1, S6, BALSHI, 1 YARDLAY, CSI-1, 113, 7 GUYER; OBTURADORES CONDENSADORES: 0.40/0.45, 0.50/0.75, 1.00/1.15; REMOVEDOR DE PUENTES Y CORONAS 3 PUNTAS; ESPÁTULAS PARA CEMENTO: NOVATECH: 5, 6, 7, 8, 9, A6; ESPATULA PARA CEMENTO: 24, 324, 320/322, 313/322, 336
INSTRUMENTOS PARA MOLDEAR:
CERA P.K. THOMAS JX5; 1, 2, 3, 4, 5
CALIBRADORES:
CALIBRADOR PARA CERA MUELLE INWASON; CALIBRADOR PARA META MUELLE INWASON; CALIBRADOR INDICADOR BOLEY; ANTERIOR: 8 A, 8 ½ A, 9 A, 9 ½ A, 10 A, 10 ½ A, 11 A, 11 ½ A, 12 A; POSTERIOR: 8, 8 ½ A, 9, 9 ½, 10, 10 ½, 11, 11 ½, 12; CALIBRADOR BOLEY PARA CORONAS; CALIBRADOR METAL – CERA; CALIBRADOR DE CERA; CALIBRADOR DE METAL; CALIBRADOR BOLEY CORONAS
CONDENSADORES LATERALES:
GP1 20MM, 1S WAKAI 22MM, 2S WAKAI 22MM; D11 ESTÁNDAR 23 MM, DAAS DELGADO 23 MM, D1 1T 23 MM, D1 1TS 2MM
PORTADORES DE CALOR:
3/23 MM, GP2/25MM, 0#/25 MM, 00#25MM, MA 57/27MM, GPE +/30 MM
PERFORADORES DE DIQUE DE GOMA:
STEIGHTZ: RECTO 14CM / 5 ½, ARCHER 45° 13,5 CM/5 ¼, 90° 12CM/4 ¾
PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA TIPO AINSWORTH; PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA
PERFORADORES:
PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO; PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO AINS WORTH

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PORTA GRAPA TIPO BREWER
GRAPAS:
GRAPAS PARA DIQUE DE GOMA 3, 4, 5, 8, 8 A, 14, 12 A, 13 A, 14 A, 200, 201, 202, 203, 204, 205, W8A, W14, W14 A, 15, 18, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 51, 00, 206, 207, 208, 209, 22, 27, 29, 210, 211, 212, 212 SOFT, 212 UNC; GRAPAS TELA CAUCHO #00 PREMOLAR PEQUEÑA; TELA CAUCHO #14 MOLAR GRANDE; TELA CAUCHO #14A MOLAR GRANDE; TELA CAUCHO #2 RAICES; TELA CAUCHO #200 MOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #201 MOLAR SUPERIOR; TELA CAUCHO #202 MOLAR INFERIOR L; TELA CAUCHO #203 MOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #204 MOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #205 MOLAR SUPERIOR; TELA CAUCHO #206 MOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #207 MOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #208 MOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #209 PREMOLAR INFERIOR; TELA CAUCHO #210 ANTERIOR; TELA CAUCHO #211 ANTERIOR; TELA CAUCHO #212 ANTERIOR; TELA CAUCHO #7 MOLAR SUPERIOR; TELA CAUCHO #8 MOLAR SUPERIOR; TELA CAUCHO #8A RAÍCES; TELA CAUCHO W3 MOLAR; TELA CAUCHO W7 MOLAR; KIT X 7 UNIDADES; GRAPAS PARA TELA CAUCHO #00-8-8A-14-200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212
BANDA MATRIX
CUBETAS:
CUBETA DE IMPRESIÓN NIÑOS PERFORADAS, LISAS; CUBETA DE ACERO CON TAPA 33X11X4, CUBETA PARA IMPRESIÓN DENTAL JUEGO X 6 UNDS NIÑO; CUBETAS PARA IMPRESIÓN DENTAL ADULTO-NIÑOS SURTIDAS; CUBETA DE ACERO INOXIDABLE CON TAPA 20X10X4;CUBETA DE ACERO INOXIDABLE CON TAPA 26X15X5; CUBETA ACERO INOXIDABLE CON TAPA 33X11X5; CUBETAS DE IMPRESIÓN DE JUEGO X 6 ADULTO LISAS; CUBETA ADULTO L LISA INFERIOR; CUBETA ADULTO L LISA SUPERIOR; ADULTO L PERFORADA INFERIOR; ADULTO L PERFORADA SUPERIOR; ADULTO M LISA INFERIOR; ADULTO M LISA SUPERIOR; ADULTO M PERFORADA INFERIOR; ADULTO M PERFORADA SUPERIOR; ADULTO S LISA INFERIOR; ADULTO S LISA SUPERIOR; ADULTO LS PERFORADA INFERIOR; ADULTO S PERFORADA SUPERIOR; ADULTO X6 UND LISA; ADULTO X6 UND PERFORADA; NIÑO L PERFORADA SUPERIOR; NIÑO M PERFORADA SUPERIOR; NIÑO S PERFORADA INFERIOR; NIÑO S PERFORADA SUPERIOR; NIÑO X6 UND PERFORADAS; CUBETA DE ACERO CON TAPA 33X15X5; CUBETA DE ACERO CON TAPA 26X20X6
JERINGAS TIPO CARPULE:
TIPO A; TIPO C; JERINGA CARPULE X 1,8 ML SIN SUCCIÓN; JERINGA CARPULE X 1,8 ML CON SUCCION ESPIRAL; JERINGA PARA CARPULES X 1.8 ML CON SUCCIÓN; JERINGA PARA CARPULE 18ML C/E; JERINGA PARA CARPULE 18ML C/S; JERINGA PARA CARPULE SIN SUCCIÓN; JERINGAS DENTALES
ELEVADORES:
4, 5 SHMECKEBIER APEXO; MILLER APEXO: 71, 72, 73, 74; POTTS: 6, 7, 6X, 7X; 19, 20, 80, 81, 81A, 81E, 45, 46R, 190, 191, 23, 24, 98, RAF3, 1LX, 1RX, 11LX, 11RX, 12RX, 14LX, 14RX, 9R, 9L; SELDING: 1L, 1R, 4L, 4R, 34, 2S, 3S; CURTIS: 51, 52, 11, 11 A, 301W, 304W; BRADLEY: 44C; COGSWELL: A, B; APEXO: 301, 302, 303, HEIDBRINK RECTO: 1, 2, 40, 41, 3, 4, 5, 13/14; CRYER: 44, 45, 25, 26, 31, 32, A30, A31; HU-FRIEDY: 77, 77R; SERADO: 92, 39, 38; WOODWARD: 15, 16; HOURIGAN SERRADO: H5, H6, 3, 4; COUPLAND GUBIA: 1C, 2C, 3C, A1C, A2C, A3C; UNIVERSIDAD DE MICHIGAN: 21; MACMILLAN GUBIA: 11M, 12M, 13M; PIQUETA CRANE: 8; WARWICK JANES: RECTO, DERECHA, IZQUIERDA; LUXATOR: RECTO 5 MM, CURVADO 3 MM, CURVADO 5 MM; APICAL: 9; WILLIAMS: W16 APICAL, W16R APICAL; WEST: 1, 2, 3, 4, 5, 6; HOWARD: 1, 2, 3, 4, 5, 2/3; DAVIS: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11; 94, 95; ABRE-CORONAS; POTT DERECHO; POTTS – IZQUIERDO; ELEVAOR DE RAICES 4L;ELEVADOR DE RAICES 4R; ELEVADOR MOLT #9; ELEVADOR SELDIN; ELEVADOR SELDIN 23;ELEVADOR DE RAICES 1L; ELEVADOR DE RAICES 1L APICAL DERECHO; ELEVADOR DE RAÍCES 301; ELEVADOR DE RAÍCES 302; ELEVADOR DE RAÍCES 303; ELEVADOR DE RAÍCES 304; ELEVADOR DE RAÍCES PLANO NO. 2; ELEVADOR DE HUESOS NO. 301-304-4R-303-302-1R-1L-4L; ELEVADOR DE HUESOS MOLT #9; ELEVADOR DE RAÍCES NO.1L APICAL IZQUIERDO; ELEVADOR DE RAÍCES NO. 1R APICAL DERECHO; ELEVADOR DE RAÍCES NO. 301 RECTO DELGADO; ELEVADOR DE RAÍCES NO. 302 ANGULADO IZQUIERDO; ELEVADOR DE RAÍCES NO. 303 ANGULADO DERECHO; ELEVADOR DE RAÍCES NO. 304 RECTO ANCHO; ELEVADOR DE RAÍCES PLANO NO. 2; ELEVADORES PERIÓSTICOS; ELEVADOR POTTS DERECHO – IZQUIERDO
MAZOS:
1 MEAD, 2 MEAD
TIJERAS:
METZENBAUM: RECTAS/EMBOTADAS 14,5 CM; METZENBAUM NIÑOS; CURVAS/EMBOTADAS 14,5 CM; RECTAS/AFILADAS 15,5CM; CURVAS/AFILADAS 14,5CM; DELICADAS/RECTAS 18 CM; DELICADAS CURVAS 18 CM, NIÑOS 12,5 CM; GOLDMAN FOX: RECTAS 13 CM; CURVAS 13CM; CURVAS 12,5CM; IRIS: RECTA 11CM, 11,5CM; CURVAS 11CM, 11,5CM; DEAN: 16,5CM; LOCKLIN: 16,5CM; MANGOS CURVADOS 16CM; KELLY: CURVAS 16CM; RECTAS 16CM; CURVAS / AFILADAS 16CM; RECTAS/AFILADAS 16CM; CURVAS 18CM; RECTAS 18CM; WAGNER: RECTAS 11,5CM; CURVAS 11,5CM; ANGULADAS 11,5CM; QUIMBY: CURVAS 12,5CM; HU-FRIEDY: DOBLE ENCURVADAS 13,5CM; DOBLE ENCURVADAS 11,5CM; LAGRANDE: 12 DOBLE ENCURVADAS 11,5CM; SULLIVAN: 15 SULLIVAN 14,5CM; JOSEPH: CURVAS 14CM, RECTAS 14CM; MAYO: CURVAS/ROMAS 14,5CM; RECTAS/ROMAS 14,5CM; CURVA X14CM, RECTA X14CM; RECTA X18CM;

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CASTRO VIEJO: 10CM; CASTRO VIEJO RECTA; CASTRO VIEJO RECTA X 14CM; IRIS: CURVAS 9CM; CURVA 11.5CM; RECTA 11.5CM; RECTAS/DELICADAS 11,5CM; CURVAS/DELICADAS 11,5CM; TIJERA ROCHESTER PEAN X 14CM CURVA-RECTA; TIJERA ROCHESTER PEAN X 18CM RECTA-CURVA; TIJERAS GINGIVECTOMIA X 14CMS RECTA; TIJERAS GINGIVECTOMIA X 9CMS RECTA/CURVA; TIJERAS PARA SUTURA HU-FRIEDY: 15 CM, 12 CM; TIJERAS PARA SUTURA CORN: 15,2 CM; TIJERAS SUTURA 13CM; TIJERAS SUTURA 9CM; TIJERAS SUTURA 11CM; TIJERA QUIRÚRGICA PARA MATERIALES #792 X 19 CM; TIJERA QUIRÚRGICA PARA MATERIALES #790 X 14CM MANGO PLÁSTICO, MANGO METALICO; TIJERAS PARA CORONAS Y ORO RECTAS 12 CM; CURVAS 12 CM; TIJERA PARA CORONAS CURVA/RECTA; TIJERA PARA CORONA CURVA 12CM; TIJERA PARA CORONA RECTA 12CM; TIJERASRECTAS AFILIADAS 14,5 CM; TIJERAS RECTAS ROMAS 14,5 CM; TIJERAS CURVAS AFILADAS 14,5 CM; TIJERAS MAYO CURVA 14 CM, MAYO RECTA 14 CM; TIJERAS SUTURA 15 CM; TIJERAS SUTURA 12 CM; TIJERAS DOBLE CURVA 13,5 CM #10; TIJERAS LAGRANDE DOBLE CURVADAS 11,5 CM #14; TIJERA DE VENDAJE #14 LISTER; TIJERA DE CORTE DE ALAMBRE 12 CM; TIJERAS CASTRO VIEJO RECTA 12 CM; TIJERAS DE IRIS CURVAS 11.5 – 12.5 – 14 CM; TIJERAS DE MAYO CURVAS X 14-15-17-18-23 CM; TIJERAS DE MAYO RECTAS X 14-15-17-18-23 CM; TIJERAS GINGIVECTOMIA CURVA/RECTA 14CM; TIJERAS METZEMBAUN RECTAS 14-18-20-23-25-28 CM; TIJERAS PARA ALAMBRE 12 CM; TIJERAS QUIRÚRGICAS CURVA X 14 CM, 15CM; TIJERAS QUIRÚRGICAS RECTA X 14 CM, 15CM; TIJERAS QUIRÚRGICAS RECTA – CURVA X 18 CM; TIJERA QUIRÚRGICA 14CM CURVA/RECTA PARA MATERIALES; TIJERAS METZEMBAUN CURVAS 14CM, 14.5 CM; TIJERA PARA TRAUMA M-PLAST 14CM, 19CM; TIJERAS DE TODO TIPO; TIJERAS SPENCER X 13CM; TIJERA GINGIVECTOMIA GOLDMAN FOX CURVA-RECTA X 13CM

PORTA AGUJAS:
HEGAR: 14 CM; CRILE-WOOD: 15 CM; MAYO-HEGAR: 16CM; WEBSTER: 13 CM; OLSEN-HEGAR: 17 CM; HU-FRIEDY: BOYNTON 12 CM; COLLIER 12 CM; CASTRO VIEJO: 14 CM RECTO/CERRADO, 14 CM CURVO / SERRADO; DERF: 12,5 CM; MATHIEU: 14 CM; HEGAR: BAUMGARTNER 12 CM; HALSEY: 13 CM SUAVE, SERRADA 13 CM; ARRUGA CERRADO 14 CM; CRILE-WOOD SUAVE 11, 5 CM; CRILE-WOOD 15 CM; MAYO-HEGAR: 16 CM, DELICADOS 18 CM; DE BAKEY 18 CM; OLSEN-HEGAR: 17 CM, 14 CM; HMT HORQUILLA DELGADA: 14 CM; ESTILO SUECO FINO 15 CM; DISEÑO MICRO VASCULAR: 15 CM, 18 CM; DISEÑO: 15 CM, 18 CM; PORTA AGUJAS CASTRO VIEJO; PORTA AGUJAS CASTRO VIEJO RECTO X 14CM;PORTA AGUJAS COLLIERHOLDERS X 13CMS; PORTA AGUJAS DE MAYO CURVA-RECTA X12CM, 12.5CM, 14CM, 16CM; PORTA AGUJAS COLLIER HOLDERS 13 CM; PORTA AGUJAS DE MATHIEU X 14 CM; PORTA AGUJAS CURVA 12.5CM; PORTA AGUJAS DE TODO TIPO

ARTICULOS DIVERSOS:
APLICADORES DE GASAS: 1 WAKEFIEL; GANCHOS CUTANEOS: FRAZIER 13 CM, 1 GUILLES PEQUEÑO, 2 GUILLIES GRANDE; PROPULSOR EMPUJADOR DE BANDAS # 300; ASENTADOR DE BANDA DE ORTODONCIA; GANCHO 1 CLIP CORTO/LARGO RADIOGRAFIA; GANCHO 2 CLIP CORTO/LARGO RADIOGRAFIA; GANCHO 4 CLIP LARGO RADIOGRAFIA; GANCHO RADIOGRAFIA X 10 CLIPS; GANCHO RADIOGRAFIA X12 CLIPS; GANCHO RADIOGRAFIA X6 CLIPS; GANCHO PORTA RADIOGRAFIAS DOBLE, GANCHO PORTA RADIOGRAFIAS SENCILLO

ALICATES DE ORTODONCIA:
ALICATE UNIVERSAL CORTE DE ALAMBRE, 104, 107, 110 HOWE, 114 JOHNSON, 115 REYNOLDS, 118 PEESO, 120 ROBINSON, 121 LANGBECK, 134 MCKELLOPS, 136 GOSLEE, 137 GORDON, 139 ANGLE, 156 FISCHER, 201 ADERER, 347 OLIVER NYLON TYP, HOW 111, ANDRESSEN, 300 YOUNG, 134; ALICATES ORTODONCIA CORTALIGADURAS NEGRO DURO; ALICATES DE ORTODONCIA YOUNG; ALICATES DE ORTODONCIA 200 YOUNG; ALICATES ORTODONCIA NO. 110, NO. 11, NO. 114, NO. 139; ALICATE CORTA ALAMBRE DURO; ALICATE CORTA ALAMBRE MINI; ALICATES DE ORTODONCIA PICO DE LORO; ALICATES DE ORTODONCIA REMOVEDOR BRACKETS (BRACKETS REMOVER) X 14 CMS; ALICATES ORTODONCIA TWEED X 14 CMS; ALICATES ORTODONCIA DISTAL POSTERIORES (BAND REMOVING) X 14 CMS; ALICATES TRES PICOS; ALICATE ORTONDONCIA COLOCAR BRACKETS; ALICATE ORTODONCIA REMOVEDOR BANDAS; ALICATE ORTODONCIA CORTADOR DISTAL; ALICATE PARA COLOCAR BANDAS - BAND SETTER-INSE; ALICATES ORTODONCIA POSICIONADOR DE ALAMBRE; ALICATES DE ORTODONCIA BAND PUSHER

APLICADOR DE DYCAL LIFE

ARCOS:
DE YOUNG, PEDIÁTRICO

SET DE DISECCIÓN:
7 PIEZAS; 9 PIEZAS

EQUIPO HOURIGAN DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS:
RETRACTOR HOURIGAN #1; ELEVADOR NASAL PERIOSTAL FREER; LIMA PARA HUESO CORTE TRANSVERSAL MILLER-COLBUM #2; LEGRA PERIOSTOTOMO ELEVADOR #2; TIJERAS DEAN TIJERAS #9; PORTA AGUJAS MAYO-HEGAR;

ABREBOCAS DE MOLT:
11CM, 14CM

BANDEJAS EN ACERO:
ACANALADA 12X21; PARA INSTRUMENTAL EN ACERO ACANALADA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CAJA PORTA LIMAS EN ACERO
CAJA PARA ENDODONCIA X 72
DIAPASON:
C1024 PEQ. 13.5CM; C256 PEQ.C/PESAS; C512 GRAND.17CM
ENDOCONTAINER:
ENDOCONTAINER EN ACERO X 72; ENDOCONTAINER EN ACERO X 96
ESTUCHE DISECCIONX9INST.
SEPARADOR DE LENGUA ACANALADA
INSTRUMENTOS:
CK4; CK4 PEDIATRICO; CK6; CK6 PEDIATRICO; GLICK; HOLLENBACK, MORTONSON; ORBAN; LEGATURE (P. ELASTICOS); OBTURACIÓN FP3; PORTA CERA PEQUEÑO; PORTA CERA PEQUEÑO; PORTA MATRIZ TOFFLEMIRE; INSTRUMENTO PARA LIGADURAS; INSTRUMENTOS OBTURACIONES FP3; INSTRUMENTOS DE HOLLEN BACK; INSTRUMENTOS MORTOSON; ENDODONTIC INSTRUMENTS; NERVE INSTRUMENTS; INSTRUMENT BOX, TRAYS, BOWELS, ALCOHOL LAMPS; TAMBORES DE ESTERILIZACIÓN; COTTON HOLDERS; SOPLADOR DE VIRUTAS; ESPEJOS Y ASAS DE BOCA; ABRAZADERAS DE CAUCHO; REMOVEDORES DE CORONA E INSTRUMENTOS DE MEDIDA; BONE FILES, CHISELS, GOUGES; SOPORTES DE AMALGAMA; FILM HANGERS; ARTICULADORES
KITS:
BASICO METALICO X4 INSTRUMENTOS; BASICO METALICO X4 INSTRUMENTOS PEDIÁTRICO; PARA OPERATORIA X10 INSTRUMENTOS
PLANO DE FOX
POSICIONADOR DE ALAMBRE ORTODONCIA
POSICIONADOR DE BRACKETS ORTODONCIA
POSICIONADOR DE BANDAS (BAND PUSHER)
COLOCADOR DE BANDAS (BAND SEATING)
ESPECULOS:
ESPECULO NASAL MEDIANO; ESPECULO NASAL PEQUEÑO
CUCHARILLAS:
CUCHARILLA # 17; CUCHARILLA # 5, CUCHARILLA #5 PEDIATRICA; CUCHARILLA # 15; CUCHARILLA NO. 16; CUCHARILLA # 18
DEPRESORES DE LENGUA
ENDOCONTAINER X 96
ESPECIADORES:
ESPACIADORES CONDUCTOS A30; ESPACIADORES CONDUCTOS A40; ESPACIADOR DE CONDUCTOS B-25
ESPATULAS:
ESPATULA 7A; ESPATULA PARA CEMENTO 224 SENCILLA GRANDE; ESPATULA PARA CEMENTO DOBLE; ESPATULA PARA CEMENTO; ESPATULA PARA CEMENTO SENCILLA; ESPATULA PARA CERAS GRITMAN #31; ESPATULA PARA SILICONAS; ESPATULA PARA YESOS Y ALGINATOS
ESCALPELOS:
ESCALPELO DE MANO; ESCALPELO DE CUCHILLO
MARTILLOS:
MARTILLO PARA REFLEJOS; MARTILLO PARA REFLEJOS 18CM; MARTILLO TUMBA PUENTES CON 2 PUNTAS; MARTILLO TUMBA PUENTES CON 3 PUNTAS; MARTILLO TAYLOR X 19 CM; MARTILLOS DE TODO TIPO
MORDEDORES DE BOCA
P.K. THOMAS X 5 INSTRUMENTOS
PORTA GRAPAS
PORTA MATRIX TOFFLEMIRE
RETENES DE MATRIZ DE TODO TIPO
SEPARADOR DE MINNESOTA
ESTUCHE DE DISECCIÓN X 9 INSTRUMENTOS:
MANGO PARA BISTURÍ NO. 4; MANGO PARA BISTURÍ NO. 3; PINZAS DE DISECCIÓN CON GARRA 14 CM; PINZAS DE DISECCIÓN SIN GARRA 14 CM; PORTA AGUJAS DE MAYO 14 CM; RETRACTOR MARCADOR, SONDA ACANELADA; TIJERAS QUIRÚRGICAS CURVA X 14 CM; TIJERAS QUIRÚRGICAS RECTA X 14 CM

EXPEDIENTE NO.: 20124157
RADICACIÓN NO.: 2017030256
FECHA DE RADICACIÓN: 07 03 2017

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

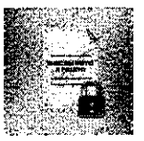
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE MARZO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.13 [illegible]03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

ANEXO 3

PLANILLAS SST,
CERTIFICADO DE DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS y PAZ Y SALVOS PERSONAL

PROMOAMBIENTAL DISTRITO S.A.S. ESP
CERTIFICA QUE

Promoambiental Distrito S.A.S. E.S.P., a partir del 12 de febrero de 2018 es la encargada para la gestión y operación del servicio público de aseo en el Área de Servicio Exclusivo 1 (ASE 1) de la ciudad de Bogotá D.C., en sus componentes de recolección, barrido, limpieza de vías y áreas públicas, corte de césped, poda de árboles en las áreas públicas, lavado de áreas públicas y transporte de los residuos al sitio de disposición final, mediante el Contrato No. 283 de 2018 suscrito entre la Unidad Administrativa Especial de Servicios Públicos y Promoambiental Distrito S.A.S. E.S.P.

Con el ánimo de dar trámite a su solicitud se informa que, se han prestado los siguientes servicios de recolección y transporte de la producción generada de residuos sólidos especiales, en atención a las siguientes solicitudes del año 2024:

ITEM	RADICADO	FECHA SOLICITUD	VOLUMEN HABILITADO	FECHA HABILITACIÓN
1	1430438	17/01/2024	0.5 MTS3	18/01/2024

De otra parte y teniendo en cuenta que el Prestador realiza la recolección y transporte de estos residuos, es pertinente indicar que la disposición final de los mismos se realiza de acuerdo a la normativa vigente, es decir, en los sitios de disposición final autorizados por el Distrito Capital, según sea la composición y la presentación de los desechos.

Es importante mencionar que por su naturaleza los residuos se dispusieron en una celda de optimización del Relleno Sanitario Doña Juana por ser residuos mixtos y no ser aptos para disponer en escombrera.

De otra parte, es necesario manifestar que la disposición final es realizada por el actual operador del relleno sanitario Doña Juana, Centro de Gerenciamiento de Residuos Doña Juana (CGR).

La presente certificación, se expide a solicitud de la señora **EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS** a los veintiséis (26) días del mes de febrero de 2024.
Atentamente.

MARIA MERCEDES OVALLE G.
Directora de Mercado Regulado
Promoambiental Distrito S.A.S. E.S.P,
Proyectó: Carlos Alexander Luengas Cartagena

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	901758327-5	EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS	CL 69 A 77 14	3132382064	gerenciafinlbbs@gmail.com	
FORMA PRESENTACIÓN	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL / CÓDIGO	DEPARTAMENTO	CIUDAD / MUNICIPIO		
ÚNICA	B – menos de 200 c		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	UPC
					1	0
PERIODO SALUD	PERIODO PENSIONES				TOTAL A PAGAR	
2024-01	2024-01	Y	19/02/2024	74830159	$204.700	

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					
EPS017	Famisanar EPS	830003564-7	130.000	0		0		0	12	1.500	0	131.500	1

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

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										
14-11	ARL SURA	890903790-5	72.400				72.400	12	800	73.200			724	73.200	1

TOTALES CAJAS

Código CCF	Nombre	NIT	Valor Aporte	Días Mora	Valor Mora Aporte	Total a Pagar	No. Afiliados

TOTALES PARAFISCALES

Valor Aporte	Días Mora	Valor Mora Aporte	Total a Pagar	No. Afiliados
SENA				
0	0	0	0	0
ICBF				
0	0	0	0	0
ESAP				
MEN				

TOTALES POR SUBSISTEMA

Tipo Administradora	No. Administradoras Reportadas	Valor antes de IGE, LMA, IRP y Mora	Total a Pagar
Salud	1	130.000	131.500
Pensión	0	0	0
Riesgos Laborales	1	72.400	73.200
CCF	0	0	0
ESAP	0	0	0
ICBF	0	0	0
MEN	0	0	0
SENA	0	0	0
TOTALES	2	202.400	204.700

PAGADA

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

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	901758327-5	EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS		CL 69 A 77 14	3132382064	gerenciafinlbbs@gmail.com	
FORMA PRESENTACIÓN	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL	CÓDIGO	DEPARTAMENTO	CIUDAD / MUNICIPIO		
ÚNICA	B – menos de 200 c			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	UPC
					1	0
PERIODO SALUD	PERIODO PENSIONES				TOTAL A PAGAR	
2024-01	2024-01	Y	19/02/2024	74830159	$204.700	

DETALLE POR COTIZANTE

INFORMACIÓN COTIZANTE									INFORMACIÓN NOVEDADES																		PENSIÓN							SALUD			RIESGOS LABORALES				CCF			PARAFISCALES					
No.	Tipo	No. de Identificación	Apellidos y Nombres	Cotizante	Subtipo	Extranjero	Colom. exterior	Estornado	ING	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	AVP	VCT	IRL	CORRECCIÓN	Cód. AFP	IBC AFP	Cotización	Voluntario Afiliado	Voluntario Aportante	Fondo pensional de solidaridad	Fondo pensional de subsistencia	Cód. EPS	IBC EPS	Cotización / Valor UPC	Cód. ARL	IBC ARL	Clase de Riesgo	Cotización	Código CCF	IBC CCF	Aporte CCF	IBC otros parafiscales	Aporte SENA	Aporte ICBF	Aporte ESAP	Aporte MEN
1	CC	93420917	ESQUIVEL SANCHEZ WILSON	59	3			N		X																0	0	0	0	0	0	EPS017	1.040.000	130.000	14-11	1.040.000	5	72.400		0	0	0	0	0	0	0	0

PAGADA

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

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	901758327-5	EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS	CL 69 A 77 14	3132382064	gerenciafinlbbs@gmail.com	
FORMA PRESENTACIÓN	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL / CÓDIGO	DEPARTAMENTO	CIUDAD / MUNICIPIO		
ÚNICA	B – menos de 200 c		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	CANTIDAD UPC
					1	0
PERIODO SALUD	PERIODO PENSIONES				TOTAL A PAGAR	
2024-02	2024-02	Y	10/04/2024	76269348	$474.600	

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					
EPS005	Sanitas EPS	800251440-6	162.500	0		0		0	34	4.800	0	167.300	1

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
230301	Porvenir	800224808-8	208.000	0	0	0	0	34	6.100	0	214.100	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										
14-11	ARL SURA	890903790-5	90.500				90.500	34	2.700	93.200			905	93.200	1

TOTALES CAJAS

Código CCF	Nombre	NIT	Valor Aporte	Días Mora	Valor Mora Aporte	Total a Pagar	No. Afiliados

TOTALES PARAFISCALES

Valor Aporte	Días Mora	Valor Mora Aporte	Total a Pagar	No. Afiliados
SENA				
0	0	0	0	0
ICBF				
0	0	0	0	0
ESAP				
MEN				

TOTALES POR SUBSISTEMA

Tipo Administradora	No. Administradoras Reportadas	Valor antes de IGE, LMA, IRP y Mora	Total a Pagar
Salud	1	162.500	167.300
Pensión	1	208.000	214.100
Riesgos Laborales	1	90.500	93.200
CCF	0	0	0
ESAP	0	0	0
ICBF	0	0	0
MEN	0	0	0
SENA	0	0	0
TOTALES	3	461.000	474.600

PAGADA

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

compensar | miplanilla.com

PLANILLA INTEGRADA DE AUTOLIQUIDACION DE APORTES

DATOS DEL APORTANTE						
TIPO	NÚMERO	NOMBRE APORTANTE		DIRECCIÓN	TELÉFONO	CORREO
NI	901758327-5	EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS		CL 69 A 77 14	3132382064	gerenciafinlbbs@gmail.com
FORMA PRESENTACIÓN	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL	CÓDIGO	DEPARTAMENTO	CIUDAD / MUNICIPIO	
ÚNICA	B – menos de 200 c			BOGOTÁ D. C.	BOGOTÁ, D.C.	

EXONERADO PAGO PARAFISCALES Y SALUD
SI

DATOS DE LA PLANILLA						
PLANILLA ASOCIADA	FECHA PAGO ASOCIADA (DIA/MES/AÑO)	TIPO PLANILLA	FECHA PAGO (DIA/MES/AÑO)	NÚMERO PLANILLA	CANTIDAD	
					EMPLEADOS	UPC
					1	0
PERIODO SALUD	PERIODO PENSIONES				TOTAL A PAGAR	
2024-02	2024-02	Y	10/04/2024	76269348	$474.600	

DETALLE POR COTIZANTE

INFORMACIÓN COTIZANTE									INFORMACIÓN NOVEDADES																		PENSIÓN							SALUD			RIESGOS LABORALES				CCF			PARAFISCALES					
No.	Tipo	No. de Identificación	Apellidos y Nombres	Cotizante	Subtipo	Extranjero	Colom. exterior	Estudiante	ING	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	AVP	VCT	IRL	CORRECCIÓN	Cód. AFP	IBC AFP	Cotización	Voluntario Afiliado	Voluntario Aportante	Fondo pensional de solidaridad	Fondo pensional de subsistencia	Cód. EPS	IBC EPS	Cotización / Valor UPC	Cód. ARL	IBC ARL	Clase de Riesgo	Cotización	Código CCF	IBC CCF	Aporte CCF	IBC otros parafiscales	Aporte SENA	Aporte ICBF	Aporte ESAP	Aporte MEN
1	CC	3805707	ESPAÑA PATIÑO JAIME LUCIANO	59	0			N	X	X															230301	1.300.000	208.000	0	0	0	0	EPS005	1.300.000	162.500	14-11	1.300.000	5	90.500		0	0	0	0	0	0	0	0

PAGADA

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

compensar | miplanilla.com

REPORTE RESUMEN DE PAGO

Información básica de la planilla

Empresa:	EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS	**NIT:**	901758327
Tipo Planilla:	Y	**Periodo liquidación Pensiones:**	febrero 2024
Sucursal o Dependencia:	PRINCIPAL	**Periodo liquidación Salud:**	febrero 2024
Número de Radicación:	76269348	**Total a pagar:**	$474,600
Fecha de vencimiento:	07/03/2024	**Total de empleados:**	1
Fecha de Pago:	10/04/2024	**Número de Administradoras:**	3

Detalles del pago

Razón social recaudo:	Compensar OI	**Nit recaudo:**	9998600669427
Descripción:	MiPlanilla.com Pago Proteccion Social	**Medio de Pago:**	Pago Electronico por PSE
Banco:	BANCO BBVA COLOMBIA S.A.	**Número Autorización:**	567379103
Estado de la transacción:	Transacción aprobada		

Código	NIT	Administradoras	Num. Afiliados	*Número de incapacidad por riesgos laborales	Valor descontado en incapacidad y/o licencia	Total Pagado
14-11	890903790	ARL SURA	1		$0	$93,200
230301	800224808	Porvenir	1		$0	$214,100
EPS005	800251440	Sanitas EPS	1		$0	$167,300
						$474,600

***Si descontó incapacidades o notas crédito debe informar a la administradora correspondiente los descuentos.**

Le informamos que el pago de la planilla No. 76269348, fue posterior a la fecha límite establecida en el Decreto 1670 de 2007. Sin embargo, para las administradoras el recibir el aporte no implica que esté aceptando o se esté allanando a la mora, ya que la Ley establece la obligatoriedad de recibirlo, al igual que para los empleadores y aportantes la obligación de cotizar oportunamente, lo que permite el reconocimiento de las prestaciones económicas (Incapacidades, Licencias de Maternidad y Paternidad), evitando además, el recobro al empleador o trabajador independiente de los servicios prestados durante el periodo de pago extemporáneo.

PAGADA

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

compensar | miplanilla.com

CERTIFICADO DE APORTES AL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL

La empresa **EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS**, identificada con **NI** número **901758327**, aportó por el empleado **JAIME LUCIANO ESPAÑA PATIÑO** identificado(a) con **CC** número **3805707** quien se encuentra registrado(a) a la fecha por concepto de aportes obligatorios al sistema General de Seguridad Social mediante la Planilla Integrada de Liquidación de aportes, el periodo de pensión de 02 - 2024 de la siguiente forma.

CODIGO	NOMBRE ADMINISTRADORA	COTIZANTE	ING	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	AVP	VCT	IRP	CORRECIÓN	DÍAS	IBC	TARIFA APORTE	COTIZACIÓN Y/O APORTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	PERIODO	NÚMERO DE PLANILLA	FECHA DE PAGO	EXONERADO
14-11	ARL SURA	59	X	X													0		30	$1,300,000	0.06960	$90,500	$0	$0	Febrero - 2024	76269348	10/04/2024	No
230301	Porvenir	59	X	X													0		30	$1,300,000	0.16000	$208,000	$0	$0	Febrero - 2024	76269348	10/04/2024	No
EPS005	Sanitas EPS	59	X	X													0		30	$1,300,000	0.12500	$162,500	$0	$0	Febrero - 2024	76269348	10/04/2024	No

PAGADA

El presente certificado se expide a los **10** días del mes **Abril** de **2024**

Este documento está clasificado como privado por parte de Compensar Operador de Información.

EDIFING
EDIFICACIONES E INGENIERÍA

Bogotá, diciembre 19 de 2023

Señores

EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS

Nit. 901.758.327-5

Ciudad

REF. Paz y Salvo – Personal Vinculado por Contrato de Prestación de Servicios – Clase de Riesgo Laboral IV y V

Por medio de la presente Yo, Cristian Giovanny Montañez Vargas identificado con cedula de ciudadanía 1.077.920.960 de Tena, certifico que estuve vinculado al Contrato de PYBA – Usme, en calidad de contratista desde el día 11 de Diciembre 2023 hasta el día 19 de Diciembre 2023, y me permito certificar que Edificaciones e Ingeniería S.A.S., está a **PAZ Y SALVO** por concepto de obligaciones contractuales, pago de honorarios y de riesgos laborales, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y Artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

Así mismo, certifico que realicé oportunamente los aportes al sistema general de seguridad social (EPS y AFP) a las entidades que reporté estar vinculado y presenté los respectivos soportes a la compañía Edificaciones e Ingeniería S.A.S.

El Paz y Salvo se firma en Bogotá a los 19 días del mes de diciembre del año 2023

Cristian Montañez

_____

Cristian Giovanny Montañez Vargas

Cargo: Maestro de Obra

C.C. 1.077.920.960

EDIFING
EDIFICACIONES E INGENIERIA

Bogotá, enero 20 de 2024

Señores

EDIFICACIONES E INGENIERIA SAS

Nit. 901.758.327-5

Ciudad

REF. Paz y Salvo – Personal Vinculado por Contrato de Prestación de Servicios – Clase de Riesgo Laboral IV y V

Por medio de la presente Yo, Wilson Esquivel Sánchez identificado con cedula de ciudadanía 93.420.917 de Dolores, certifico que estuve vinculado al Contrato de PYBA – Usme, en calidad de contratista desde el día 27 de Diciembre 2023 hasta el día 20 de Enero 2024, y me permito certificar que Edificaciones e Ingeniería S.A.S., está a **PAZ Y SALVO** por concepto de obligaciones contractuales, pago de honorarios y de riesgos laborales, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y Artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

Así mismo, certifico que se realizó oportunamente los aportes al sistema general de seguridad social (EPS y AFP) a las entidades que reporté estar vinculado y se presentaron los respectivos soportes a la compañía Edificaciones e Ingeniería S.A.S.

El Paz y Salvo se firma en Bogotá a los 20 días del mes de enero del año 2024

Wilson Esquivel Sánchez
Cargo: Maestro de Obra
C.C. 93.420.917