2

MODELO - CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Ciudad

Yo, **JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 94487314 De CALI, actuando en nombre y representación de SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS , sociedad constituida por documento privado, debidamente registrada en la Cámara de comercio de POPAYAN, domiciliada en CL 70N NRO. 7-42 POPAYAN (CAUCA), por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA ENDOSCOPIA, LAMPARA CIELITICA E INCUBADORA DE TRANSPORTE PARA LA UNIDAD MATERNO INFANTIL, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1.- Que bajo juramento, que no me hallo incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. Y 9º. , demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos cono prohibiciones especiales para contratar , que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.
3. Que conozco los términos de referencia, los anexos, especificaciones y demás documentos de la invitación y que acepto todos los requisitos en él contenidos.
4. Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta, nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en el lapso de tiempo señalado en los términos de referencia.
5. Que conozco la información general y específica y demás documentos de la invitación y acepto los requisitos en ellos contenidos.
6. Que tengo en mi poder los documentos que integran los términos de referencia y sus anexos.
7. Que realizaré los trámites necesarios para el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato en el término señalado en los términos de referencia.
8. A continuación relaciono la documentación exigida por el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Empresa Social del Estado y que incluyó en la propuesta.
9. Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del presente proceso contractual sea notificado en la siguiente dirección de correo electrónico: servimoscauca1@hotmail.com
10. Igualmente señalo como dirección donde se pueden remitir por correo documentos, notificaciones o comunicaciones relacionadas con la presente invitación, la siguiente:
Dirección: CL 70N # 7-42 Teléfono: 3122353319 E-mail:servimoscauca1@hotmail.com Ciudad: Popayán
Atentamente,

Jose I Vargas A

FIRMA
JOSE IGNACIO VARGAS

OFERTA ECONOMICA SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS NIT. 94487314-1

ITEM	EQUIPO	MARCA	REFERENCIA	CANTIDAD	VR UNITARIO	VR TOTAL
	MONITOR SIGNOS VITALES	MINDRAY	UMEC 12	4	9.950.000	39.800.000
1	Monitor de signos vitales para paciente adultos					
2	Con monitorización de: ecg-spo2-nibp-frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura					
3	Rango de medición spo2 de 0 a 100%					
4	Exactitud de medición de spo2 entre más 2% y menos 2%					
5	Medición de respiración con rango inferior de 0 a 5 rpm y rango superior de 150 a 200rpm					
6	Monitorización de ecg mínimo 5 derivadas. (i, ii, iii, avr, avl, avf, v1 a v6)					
7	Modo standby o espera de paciente.					
8	Nibp con técnica de medición oscilometría y rango mínimo de 0 a máximo a 300mmhg					
9	Con análisis de arritmias.					
10	Tamaño de la pantalla mínima de 12 pulgadas a color y touch screen.					
11	Visualización mínima de 6 trazos en pantalla					
12	Batería con autonomía mínima de 90 minutos.					
13	Con opción de configurar las alarmas de alta, media y baja prioridad.					
14	Opción de conectar a una central de monitoreo					
15	Tendencias mínimo de 20 horas con datos gráficos y numéricos					
16	con soporte para pared					
17	Debe incluir los siguientes accesorios para población adulta: brazalete de nibp, sensor de oximetría, sensor de temperatura cutáneo, módulos para los parámetros solicitados, interfaces para cada módulo y sensor respectivo, cable de medición ecg, manguera de nibp, batería y cable de poder para el monitor					
18	Alimentación eléctrica: 100 a 240 vac +/- 10%					
	LARINGOSCOPIO ADULTO	WELCH ALLYN	60813	2	5.080.000	10.160.000
1	Laringoscopio de uso adulto					
2	Mangos de fibra óptica con luz halógena					
3	Valvas rectas y curvas de fibra óptica, nro: 2, 3 y 4					
4	Sistema eléctrico alimentado por baterías					
5	Hojas fabricadas en una sola pieza					
6	Hojas fabricadas en acero inoxidable					
	DESFIBRILADOR	MINDRAY	D3	1	23.700.000	23.700.000
1	Desfibrilador bifásico					
2	Apto para paciente adulto – pediátrico					

3	Monitoreo de ecg con velocidad de barrido de 25 a 50 mm/s					
4	Con monitorización de saturación de spo2 (opcional)					
5	Batería recargable con capacidad de respaldo de mínimo 180 minutos de monitoreo continuo y 100 descargas de energía máxima					
6	Paletas para paciente adulto y pediátrico					
7	Estándares de seguridad eléctrica BF y CF					
8	Tiempo de carga menor de 5 segundos para onda bifásica de 0 a 200 julios					
9	Registro de eventos con posibilidad de transferencia y almacenamiento de datos					
10	Con modo cardioversión sincrónica					
11	Onda bifásica de 1 a mínimo 270 julios					
12	con marcapasos no invasivo con frecuencia de 40 a 170 impulsos/minuto					
13	Corriente de salida de 8 a 200 ma en marcapasos					
14	comprobación de funciones automática o semiautomática					
15	función AED					
16	pantalla LCD a color de mínimo 6 pulgadas					
17	fuente de alimentación eléctrica: 100 - 240 vac; frecuenica: 50/60 hz					
18	incluir accesorios: cable ekg, cable de poder, sensor spo2 (opcional), interface y cables para cada modo, electrodos o parches multifunción adulto y pediátrico					
	ESCALERILLA	EXIHALAMBRE	ES-2	2	210.000	420.000
1	escalerilla de dos pasos					
2	Estructura tubular metalica cold rolled					
3	con sistema antideslizante					
4	4 tapones plásticos en sus bases					
	ASPIRADOR	SMAF	SXT-5A	1	1.250.000	1.250.000
1	aspirador de secreciones portátil					
3	capacidad de aspiración mínima de 18 l/min					
4	nivel acústico: máximo de 60 db.					
5	bomba de vacio sin lubricación					
6	con recipiente recolector de plástico con capacidad de almacenamiento mínima de 1000 cc.					
7	peso máximo de 4.5 kg					
8	fuente de alimentación eléctrica: 100 - 240 vac; frecuencia: 50/60hz					
9	el equipo debe incluir sistema de filtración viral, cable de poder.					
	CAMILLA DE RECUPERACION	MUBI	4111	4	7.260.000	29.040.000
1	camilla con movimientos accionados mediante mecanismo neumatico					
2	superficie de paciente de mínimo 2 planos					

3	posiciones básicas: fowler o flexión espalda ,trendelemburg entre 16° y 18° trendelemburg inverso entre- 16° y -18°					
4	con barandas de seguridad plegables.					
5	sistema de ruedas con diámetro entre 6 y 8", en plástico, poliuretano o caucho, con sistema de bloqueo en cada rueda					
6	estructura fabricada en acero de alta resistencia o cold rolled					
7	sistema de protección parachoques.					
8	portasuero graduable con minimo 2 ganchos					
9	capacidad de carga mínima de 140 kg					
10	dimensiones internas: largo entre 190 y 200 cm - ancho entre 65 y 80 cm					
11	accionamiento para espaldar					
12	incluye colchoneta alta densidad con cubierta anti bacteriana e ignífuga para mayor seguridad)					
13	Soportes para correas de sujeción en los tendidos					
CARRO DE PARO		MUBI	8134	1	4.500.000	4.500.000
1	cable de poder, toma auxiliar					
2	Estructura fabricada en lámina y tubería estructural de acero cold rolled de alta resistencia					
3	Dimensiones					
4	alto: entre 90cm y 115cm					
5	ancho: entre 80 cm y 90 cm					
6	largo: entre 45cm y 60cm.					
7	tabla de reanimación incorporada					
8	incluir soporte - bandeja para desfibrilador					
9	atril porta suero					
10	sistema de bloqueo de cajones					
11	mínimo cinco gavetas					
12	soporte para cilindro de oxigeno portátil					
13	con sistema de ruedas de mínimo 4 pulgadas en plástico abs o poliuretano					
14	sistema de bloqueo en cada rueda					
15	proteccion para choques perimetral					
INCUBADORA DE TRANSPORTE		NINGBO DAVID	TI-2000	1	42.400.000	42.400.000
1	equipo de traslado con cabina en acrilico transparente					
2	incubadora soportada en base, carro con sistema de frenado para las ruedas					
3	control de temperatura del aire. que cubra un rango de 25 - 37°c					
4	sensor para temperatura de piel. que cubra un rango de 34 - 37°c					

5	lámpara de observación con luz blanca					
6	colchón con cubierta lavable, impermeable					
7	incluir batería con duración mínimo de 4 horas +/- 0.5h"					
8	soporte para atril y bala de oxígeno					
9	alarmas para indicar: exceso de temperatura del aire, sensor de temperatura de piel en mal estado, falla en el suministro de energía y nivel bajo de batería, falla del ventilador					
10	alimentación eléctrica 110 - 120 v +- 10% - 50/60 hz y batería					
LARINGOSCOPIO PEDIÁTRICO		WELCH ALLYN	60814	2	4.700.000	9.400.000
1	laringoscopio de uso pediátrico					
2	mangos de fibra óptica con luz halógena					
3	valvas rectas No 00 y No 0					
4	valvas curvas y rectas No1					
5	sistema eléctrico alimentado por baterías AA (tipo C)					
6	hojas fabricadas en una sola pieza					
7	hojas fabricadas en acero inoxidable					
ELECTROBISTURY PARA ENDOSCOPIA		EBER	VIO-3	1	144.450.000	144.450.000
1	modos de operación corte automático corte bipolar coagulación automática spray coagulación forced coagulation soft coagulation					
2	programas predefinidos mínimo 19					
3	cambio fácil de conectores					
4	rango de potencia: ajustable de 1 w minima y maxima mayor a 400 w,					
5	operación en rangos de alta frecuencia, típicamente alrededor de 350 khz, adecuada para una electrocirugía precisa					
6	sistema de monitorización del electrodo de retorno para detectar fallos de contacto y prevenir quemaduras accidentales					
7	monitoreo de impedancia de tejidos					
8	autodiagnóstico y alarmas					
9	pantalla táctil a color					
10	Conectividad					
CAMILLA TRANSLUCIDA		STRYKER	ST1-X	1	24.980.000	24.980.000

1	plataforma radiotransparente hecha de material compuesto que permite una óptima penetración de los rayos x.					
2	construcción robusta de acero o aluminio, recubierto para evitar la corrosión y facilitar la limpieza.					
3	capacidad de carga mayor a 200 kg, adecuado para una amplia gama de pacientes.					
4	longitud: aproximadamente 218 cm					
	ancho: aproximadamente 80 cm					
	altura ajustable: altura variable de entre 55 cm a 110 cm para adaptarse a diferentes procedimientos y alturas de trabajo.					
5	sistema hidráulico o eléctrico para ajuste suave y preciso de la altura.					
6	respaldo ajustable hasta 90 grados, controlado manualmente o eléctricamente.					
7	Posiciones: Trendelenburg/Trendelenburg inverso entre +16/-16 y 18°					
8	equipadas con ruedas de gran tamaño (aproximadamente 20 cm o 8 pulgadas de diámetro) preferiblemente omnidireccionales					
9	Pedal para control de frenos y direccion					
10	Mecanismo de bloqueo central					
11	Movilidad con quinta rueda retractil					
12	barandillas laterales abatibles y bloqueables para seguridad del paciente, hechas de material resistente y fácil de limpiar.					
13	colchón de espuma de alta densidad con cubierta impermeable, antibacteriana y antiestática para mayor confort y seguridad del paciente.					
MESA DE MAYO		EXIHALAMBRE	ME-1	1	550.000	550.000
1	Bandeja en acero inoxidable					
2	fabricada en estructura cold rolled					
3	acabado en pintura electrostatica					
MESA RIÑONERA ACERO INOXIDABLE		EXIHALAMBRE	MR-5	1	1.800.000	1.800.000
1	Fabricada en acero inoxidable					
2	lamina superior en acero inoxidable C. 20					
3	bordes curvados para proteccion del usuario					
4	estructura inferior reforzada para mayor estabilidad					
CHALECO COMPLETO PARA PROTECCION RADIOLOGICA		SIEVERT		5	3.570.000	17.850.000
1	Proteccion 0.5 Eq. Mm Pb					
2	cierre en velcro alta durabilidad y resistencia					
3	diseñado para cubrir el torso, el abdomen, proporcionando una protección amplia contra la radiación mayor a 120 kV					
PROTECTOR GONADAL		SIEVERT		5	650.000	3.250.000

1	Proteccion 0.5 Eq. Mm Pb					
2	incluye tamaños adulto y pediatrico					
3	proteccioncontra la radiacion a usuarios y operarios mayor a 120 kV					
4	Tela antifluido					
5	cierre en velcro alta durabilidad y resistencia					
	PROTECTOR DE TIROIDES	SIEVERT		5	630.000	3.150.000
1	Proteccion 0.5/ 0.25 Eq. Mm Pb					
2	proteccioncontra la radiacion a usuarios y operarios mayor a 120 kV					
3	cierre en velcro alta durabilidad y resistencia					
	GORRO PLOMADO	SIEVERT		5	616.000	3.080.000
1	El grosor del plomo en un rango de 0.25 a 0.50 mm Eq. Mm Pb					
2	proteccioncontra la radiacion a usuarios y operarios mayor a 120 kV					
3	Cierre con cordon de alta resistencia y durabilidad					
	GAFA CON PROTECCION 0.5 Pb	PROTECH	RE-90	5	2.100.000	10.500.000
1	Proteccion frontal y lateral					
2	Proteccion lateral 0,5 mm Pb eq.					
	ARCO EN C	SIEMENS	CIOS	1	363.180.000	363.180.000
1	Sistema de fluoroscopia móvil (Arco en C).					
2	Potencia del Generador: entre 2.3 kW y 2.5Kw					
3	Rango de kV: 40 - 110 kV.					
4	Corriente del Tubo: Hasta 49 mA.					
5	Anodo: Fijo.					
6	Capacidad de Calor entre 75.000 y 101.000 HU.					
7	Intensificador de imagen de 9 pulgadas.					
8	Sistema con dos monitores LCD de alta resolución (19 pulgadas) en una estación de trabajo móvil.					
9	Orbital: ± 135°.					
10	Giro lateral: ±12.5°					
11	Angulación: ± 90°.					
12	Movimiento de la Columna: Vertical, motorizado.					
13	Modos de Operación: Fluoroscopia continua, pulsada y digital.					
14	funcionalidades: Zoom, rotación de imágenes, almacenamiento y recuperación de imágenes.					
15	Tamaños del campo de imagen: 23 cm y 16 cm de diámetro					
16	Movimiento en profundidad: entre 320 mm y 764mm					
17	Movimiento vertical: 0 a 430 mm					
18	Requisitos de energia: 120V ± 10%, 50/60 Hz					

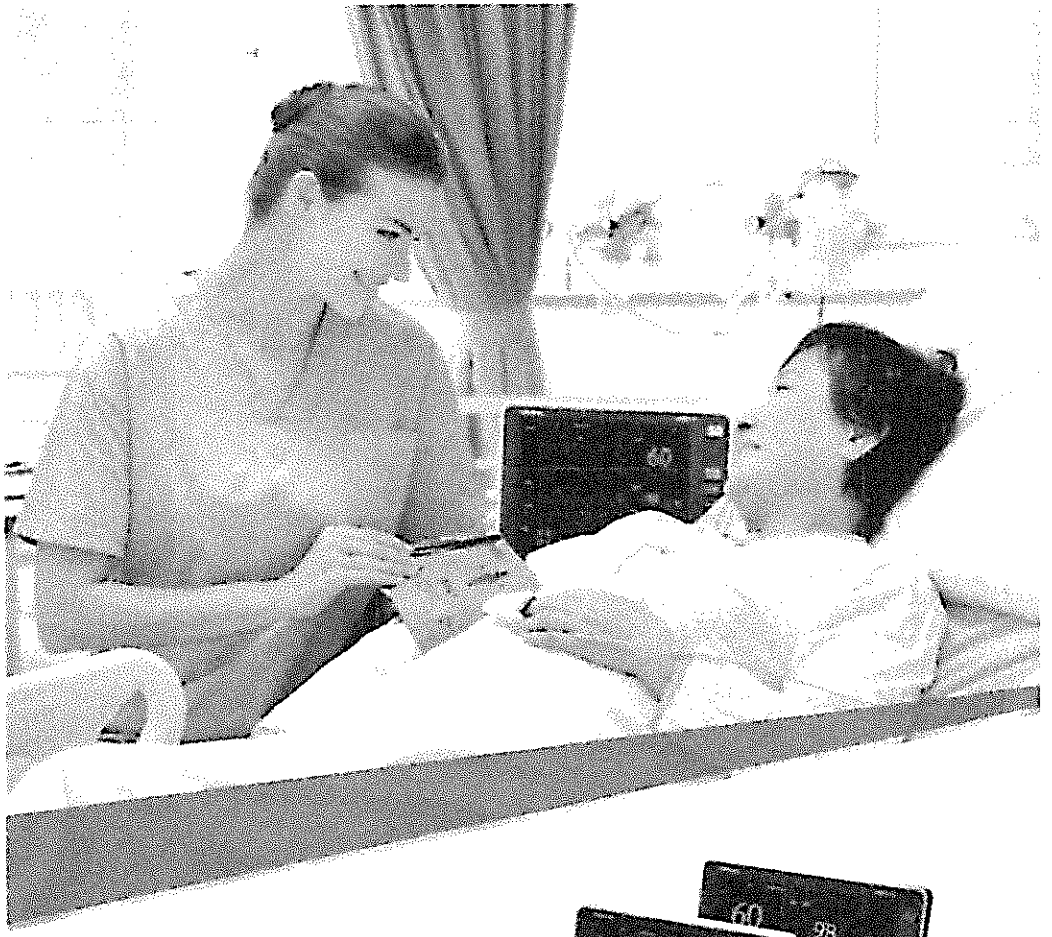
	ATRIL PORTASUERO	EXIHALAMBRE	A1	3	340.000	1.020.000
1	Recubrimiento de pintura electrostática					
2	Superficie lisa y resistente a productos químicos, facilitando la desinfección					
3	Con rodachines					
	LAMPARA CIELITICA DOBLE SATELITE	MINDRAY	HYLED 600/600	2	41.900.000	83.800.000
1	LEDs (diodos emisores de luz) de alta eficiencia.					
2	Temperatura de Color: entre 3500 K y 5000 K					
3	Intensidad Luminosa: Hasta 160,000 lux por cada cabezal.					
4	Ajuste de Intensidad: Control continuo de la intensidad luminosa desde 5% hasta 100%.					
5	Vida Útil de los LEDs: Aproximadamente 50,000 horas.					
6	Diámetro del Campo Luminario entre 160 mm a 280 mm.					
7	Intensidad luminosa Hasta 1200 mm					
8	Rotación cada cabezal puede rotar 360 grados					
9	panel de control en el cabezal					
10	indice de reproducion cromatica (Ra y R9) del 96					
	TOTAL ELEMENTOS			53	GRAVABLE	818.280.000
					I.V.A	155.473.200
					TOTAL	**973.753.200**

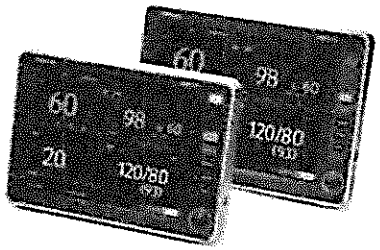
Atentamente,

Jose Ignacio Vargas
Propietario
C.C. 94487314

FICHAS TECNICAS

Especificaciones técnicas





uMEC

Monitor para pacientes

Cómo eliminar los costos altos de la atención médica de calidad

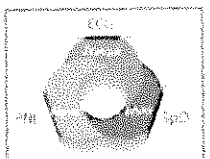
mindray

healthcare within reach

Rendimiento avanzado

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

- El algoritmo [illegible] ofrece mediciones confiables y precisas incluso en movimiento de pacientes [illegible]
- [illegible] de medición de Mindray para el cuidado [illegible]
- Algoritmo de [illegible] especialmente en pacientes que sufren de [illegible]
- Algoritmo [illegible] SpO2 para una medición precisa incluso cuando el paciente está en movimiento
- La amplia capacidad para el almacenamiento de datos permite una revisión [illegible] de la tendencia a largo plazo, [illegible] almacenamiento extendido
- Protocolos [illegible]



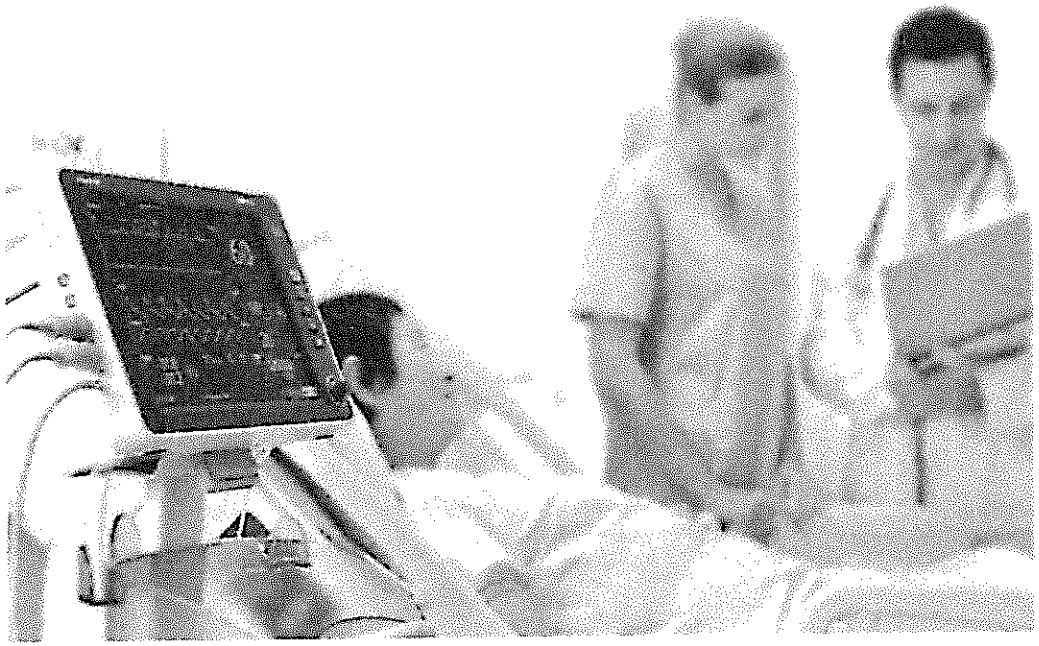
Modo [illegible] avanzado

1200 [illegible]
1800 [illegible]
1600 [illegible]
48 [illegible]

Gran capacidad de datos

8 horas

Batería de larga duración



De uso fácil

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

- Pantalla LED de 10.4 pulgadas/12.1 pulgadas de alta resolución con pantalla fácil con una [illegible] de [illegible] [illegible] [illegible]

uMEC10/uMEC12/uMEC15
uMEC6/uMEC7/uMEC15S

Monitor de paciente

Manual del operador

A.4 Especificaciones del hardware

A.4.1 Pantalla

Pantalla del host			
Modelo	**Tamaño de la pantalla (diagonal)**	**Tipo de pantalla**	**Resolución**
uMEC15/uMEC15S	15 pulgadas	LED en color, LCD con retroiluminación	1024 × 768 píxeles como mínimo
uMEC12/uMEC7	12,1 pulgadas		800 × 600 píxeles como mínimo
uMEC10/uMEC6	10,4 pulgadas		
Pantalla externa			
Tipo de pantalla	LCD con retroiluminación LED para uso médico		

(10)

A.4.2 Registrador

Método	Matriz de puntos de transferencia térmica
Anchura del papel	50 mm±1 mm
Velocidad del papel	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s con una precisión de ±5%
Número de canales de onda	3 como máximo

A.4.3 LED

Luz de alarma	1 (codificada en dos colores: amarillo y rojo)
LED de encendido	1 (verde)
LED de alimentación de CA	1 (verde)
LED de batería	1 (verde)

A.4.4 Indicador de sonido

Altavoz	Da tonos de alarma (de 45 a 85 dB), tonos de teclas, tonos QRS; compatibilidad con PITCH TONE y modulación de tonos a varios niveles; los tonos de alarma cumplen la norma IEC60601-1-8.

A.4.5 Especificaciones de la interfaz del monitor

Alimentación	1 conector de entrada de alimentación de CA
Red por cable	1 conector RJ45, 100 Base-TX, IEEE 802.3
USB	2 conector, USB 2.0
Terminal de masa equipotencial	1
Conector multifunción	1
Conector VGA	1

A.4.6 Salidas

Salida analógica	
Normativa	Cumple las exigencias de la norma IEC60601-1 para la protección contra cortocircuitos y corrientes de fuga
Salida analógica ECG	
Ancho de banda (-3 dB; frecuencia de referencia: 10 Hz)	Modo Diagnóstic: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz
Retardo de QRS	≤ 25 ms (en modo de diagnóstico y con el filtro [Marc.] desactivado)
Sensibilidad	1V/mV ±5%
Incremento o rechazo de MPAS	Incremento de marcapasos Amplitud de señal: Voh≥2,5 V Anchura de pulso: 10 ms±5% Tiempos de subida y bajada de la señal: ≤100 µs
Señal de llamada a enfermería	
Amplitud	Nivel alto: de 3,5 a 5 V, lo que proporciona un máximo de 10 mA de corriente de salida; Nivel bajo: < 0,5 V, lo que proporciona una recepción de un máximo de 5 mA de corriente de entrada.
Tiempos de subida y de bajada	≤1 ms
Pulso de sincronización del desfibrilador	
Impedancia de salida	<100 Ω
Retardo de tiempo máx.	35 ms (del pico de la onda R al borde de derivación del pulso)

Amplitud	Nivel alto: de 3,5 a 5 V, lo que proporciona un máximo de 10 mA de corriente de salida; Nivel bajo: < 0,5 V, lo que proporciona una recepción de un máximo de 5 mA de corriente de entrada.
Anchura de pulso	100 ms ±10%
Tiempos de subida y de bajada	≤1 ms
Salida de alarma (conector de red)	
Tiempo de retardo de alarma desde el monitor de paciente al equipo remoto	El tiempo de retardo de alarma desde el monitor de paciente al equipo remoto es de ≤2 segundos, medidos en el conector de salida de señales del monitor.

A.5 Almacenamiento de datos

Tendencias	Tendencias: 120 horas con 1 min de resolución Tendencias de duración media: 4 horas con 5 s de resolución Tendencias de duración: 1200 horas con 10 min de resolución
Alarmas de parámetros	1800 alarmas fisiológicas y eventos manuales y ondas de parámetros asociados.
Eventos de arritmia	128 eventos de arritmias y ondas y parámetros asociados.
Mediciones de PNI	1600 conjuntos
Ondas de divulgación íntegra	48 horas como máximo. El tiempo de almacenamiento específico depende de las ondas almacenadas y del número de ondas almacenadas.

(15)

A.6 Red inalámbrica

Normativa	Módulo inalámbrico MSD45N: IEEE 802.11a/b/g/n, compatibilidad con Wi-Fi

A.7 Especificaciones de medición

El rango ajustable de los límites de alarma es el mismo que el rango de medición a menos que se especifique lo contrario.

A.7.1 ECG

ECG	
Normativa	IEC60601-2-27
Conjunto de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 a V6 (para uMEC12/uMEC7/uMEC15/uMEC15S)
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (X0,125), 2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10 mm/mV (X1), 20 mm/mV (X2), 40 mm/mV (X4) Precisión: ±5%
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±5%
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstic: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo Quirúrgico: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz
Porcentaje de rechazo del modo común (con filtro desconocido)	Modo Diagnóstic: ≥90 dB Modo de monitor: ≥105 dB Modo Quirúrgico: ≥105 dB Modo ST: >105 dB (con filtro conectado)
Filtro	Act/desact
Impedancia de entrada diferencial	≥5 MΩ
Rango de la señal de entrada	±8 mV (valor de pico a pico)
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 μA Electrodo de unidad: <1 μA

Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: <5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: <10 s Absorción de la energía de desfibrilación: <10% (carga de 100 Ω)
Señal de calibración	1 mV (valor de pico a pico) Precisión: ±5%
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
Pulso del marcapasos	
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen están condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 µs
Rechazo de pulsos del marcapasos	Cuando se prueba de acuerdo con la norma IEC60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones. Amplitud: De ±2 a ±700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 µs
FC	
Rango de medición	Recién nacidos: De 15 a 350 ppm Niños: De 15 a 350 ppm Adultos: De 15 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Sensibilidad	200 µV (derivación II)
Método de obtención del promedio de FC	En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC60601-2-27, se utiliza el siguiente método: Si los tres últimos intervalos consecutivos de FR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de FR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardiaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos de FR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla del monitor se actualiza cada segundo.

Respuesta a ritmo irregular	En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC60601-2-27, la frecuencia cardiaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (3a): 80±1 ppm bigeminia ventricular con alternancia lenta (3b): 60±1 ppm bigeminia ventricular con alternancia rápida (3c): 120±1 ppm Sístoles bidireccional (3d): 90±2 ppm
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia cardiaca	Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5). De 80 a 120 ppm: menos de 11 s De 80 a 40 ppm: menos de 11 s
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6). Onda 4ab, rango: < 11 s 4a, rango: < 11 s 4ad, rango: < 11 s Onda 4bh, rango: < 11 s 4b, rango: < 11 s 4bd, rango: < 11 s
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 2) de la IEC60601-2-27, el medidor de frecuencia cardiaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1,2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, FV/TACV, TaqV, Vent. Bradi, Taq extrema, Bradi extrema, CVPs/min, MNF, MNC, CVP, Acoplado, Ejecutar CVP, Bigeminismo, Trigeminismo, R en T, Latidos perdidos, Bradicardia, Taquicardia, Ritmo vent., CVP multif., TaqV no sost., Pausa, Ritmo irr., FibA, Pausas/min
Análisis de segmentos ST	
Rango de medición	De -2,0 a 2,0 mV (RTI)
Precisión	De -0,8 a 0,8 mV: ±0,02 mV o ±10%, el que sea superior. Por encima de este intervalo: Sin especificar
Frecuencia de renovación	10 s
Resolución	0,01 mV

Límite de la alarma	Rango (rpm)	Variación (rpm)
ST alto	(límite bajo + 0,2 mV) a 2,0 mV De -2,0 a 2,0 mV	0,1 mV
ST inferior	-2,0 mV a (límite alto - 0,2 mV) -2,0 mV a 2,0 mV	

A.7.2 Resp

Técnica	Impendancia transtorácica	
Derivación	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.	
Onda de excitación respiratoria	<300 µA, RMS, 64 kHz (±10%)	
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2.500 Ω (mediante un cable ECG con una resistencia de 1kΩ)	
Ancho de banda	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)	
Velocidad de barrido	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s Precisión: ±5%	
Frecuencia respiratoria		
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 rpm Niño, recién nacido: De 0 a 150 rpm	
Resolución	1 rpm	
Precisión	De 7 a 150 rpm: +2 rpm o ±2%, el que sea mayor De 0 a 6 rpm: Sin especificar	
Tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
Límite de alarma	**Rango (rpm)**	**Variación (rpm)**
RR alta	Adulto, niño: De (límite inferior + 2) a 100 Recién nacidos: De (límite inferior + 2) a 150	1
RR baja	De 0 a (límite superior – 2)	

A.7.3 SpO_2

Normativa	Cumple las normas ISO80601-2-61
*Verificación de la precisión de medición: La precisión de SpO_2 se ha verificado en experimentos con humanos, comparándola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.	
Intervalo de medición de SpO_2	De 0 a 100% (3)
Resolución	1% (4)
Tiempo de respuesta	≤30 s (PI >0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de SpO_2 al 70% - 100%)
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (modo de recién nacido) (4) Del 0% al 69%: Sin especificar
*Se realizaron estudios para validar la precisión del oxímetro de pulso con sensores de SpO_2 para recién nacidos en comparación con un cooxímetro. Participaron en el estudio algunos recién nacidos de entre 1 y 30 días de vida, con una edad de gestación que oscilaba de 22 semanas al término de la gestación. El análisis estadístico de los datos del estudio demuestra que la precisión (brazos) se ajusta a la especificación de precisión indicada. Vea la siguiente tabla.	

Tipo de sensor	Recién nacidos en total	Datos	Brazos
518B	97 (51 de sexo masculino y 46 de sexo femenino)	200 pares	2,38%
520N	122 (65 de sexo masculino y 57 de sexo femenino)	200 pares	2,88%

El oxímetro de pulso con sensores de SpO_2 para recién nacidos también fue validado en adultos.	
Frecuencia de renovación	1 s
Intervalo de medición de IP	Del 0,05% al 20%:

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO_2 alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO_2 baja	De Desat a (límite superior – 2)	
Desat	De 0 a (límite superior – 2)	

Información sobre los sujetos de análisis del informe del estudio clínico:

Color de piel	Sexo	Número	Edad (años)	Estado de salud
Negro	Hombre	1	28,2±9,19	Sano
	Mujer	1		
amarillo	Hombre	3		
	Mujer	9		

A.7.4 FP

Límite de alarma	Rango (ppm)	Variación (ppm)
FP alta	De (límite inferior + 2) a 300	1
FP baja	De 15 a (límite superior – -2)	

FP del módulo de SpO_2

Rango de medición	De 20 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo de respuesta	<30 s (PI >0,3, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP dentro del intervalo de 25 - 240 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo medio para SpO_2	7 s (con sensibilidad alta) 9 s (con sensibilidad media) 11 s (con sensibilidad baja)

FP del módulo de PI

Rango de medición	De 25 a 350 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±1 ppm o ±1%, el que sea superior.
Frecuencia de renovación	1 s

A.7.5 PNI

Normativa	Cumple las normas de IEC80601-2-30			
Técnica	Oscilometría			
Modo de funcionamiento	Manual, Autom y STAT			
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h			
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min			
Tiempo de medición máx.	Adulto, niño: 120 s Recién nacidos: 90 s			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
	Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: ±5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)	Adultos: De 80 a 280 Niños: De 80 a 210 Recién nacidos: De 60 a 140			
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg)	Adultos: 160 Niños: 140 Recién nacidos: 90			
Protección de software contra presión excesiva	Adulto, niño: 297 ±3 mmHg Recién nacidos: 147 ±3 mmHg			
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	±3 mmHg			
FP				
Rango de medición	De 30 a 300 ppm			
Resolución	1 ppm			
Precisión	±3 ppm o ±3%, el que sea superior			

Límite de alarma	Intervalo (mmHg)	Variación (mmHg)
Sist alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 290 Niños: De (límite inferior + 5) a 240 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 140	PNI ≤ 50: 1 PNI >50: 5
Sist baja	De 25 a (límite superior -5)	
Media alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 260 Niños: De (límite inferior + 5) a 215 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 125	
Media baja	De 15 a (límite superior – -5)	
Diast alta	Adultos: De (límite inferior + 5) a 250 Niños: De (límite inferior + 5) a 200 Recién nacidos: De (límite inferior + 5) a 115	
Diast baja	De 10 a (límite superior -5)	

*Verificación de la precisión de medición: en los modos de adulto y de niño, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma para esfigmomanómetros no invasivos (ISO 81060-2) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales o por auscultación (según la configuración) en una población de pacientes típica. Como referencia de auscultación, se utilizó el quinto ruido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo de recién nacido, las mediciones de la presión arterial realizadas con este aparato cumplen la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros no invasivos (ISO 81060-2) en términos de error medio y desviación estándar cuando se comparan con mediciones intraarteriales (según la configuración) en una población de pacientes típica.

A.7.6 Temp

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56
Técnica	Resistencia térmica
Modo de funcionamiento	Modo directo
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °C)
Resolución	0.1 °C
Precisión	±0,1 °C (sin sonda)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s
Tiempo de respuesta transitoria	Sonda de superficie corporal: <45 s Sonda de cavidad corporal: <45 s

3.11.4 Modo de demostración

En el modo de demostración, las funciones principales se muestran en el monitor si no hay ningún paciente o simulador de paciente conectados. El modo de demostración está protegido con contraseña.

Para acceder al modo de demostración:

1. Seleccione [**Menú principal**]→[**Mantenimiento >>**].
2. Seleccione [**Demostración >>**]. Introduzca la contraseña necesaria y, a continuación, seleccione [**Ok**].

Para salir del modo de demostración, seleccione [**Menú principal**]→[**Mantenimiento >>**]→ [**Salir demostración**].

⚠ ADVERTENCIA

- **El modo de demostración está pensado únicamente como demostración. Para evitar que los datos simulados se tomen por los datos del paciente supervisado, no debe cambiar al modo de demostración durante la supervisión. De lo contrario, puede producirse una monitorización incorrecta del paciente y retrasarse su tratamiento.**

3.11.5 Modo en espera

En el modo de espera, puede detener temporalmente la monitorización del paciente sin apagar el monitor. Para activar el modo de espera, seleccione la tecla de acceso rápido .

⚠ ADVERTENCIA

- **La unidad USB usada puede incluir la función de protección contra escritura. En este caso, asegúrese de que la unidad USB usada para la transferencia de datos está en modo de lectura o escritura.**
- **No dé de alta a un paciente antes de haberlo transferido correctamente.**
- **No retire el medio de almacenamiento durante el proceso de transferencia de datos. En caso contrario, los archivos de datos se pueden dañar.**
- **Una vez que se ha transferido a un paciente correctamente, compruebe si los ajustes del paciente (sobre todo la categoría del paciente, el estado del marcapasos y los ajustes de límite de alarma, etc.) que figuran en el monitor son apropiados para dicho paciente.**

NOTA

- **El sistema activa automáticamente las alarmas de FC y de arritmia mortal después de transferir los datos del paciente.**

4.5 Conexión con un sistema de monitorización central (14)

Si el monitor de paciente está conectado a un sistema de monitorización central (CMS):

- Toda la información del paciente, los datos de mediciones y los ajustes del monitor de paciente pueden transferirse al CMS.
- Toda la información del paciente, los datos de mediciones y los ajustes pueden visualizarse de forma simultánea en el monitor de paciente y el CMS. Para algunas funciones, como la edición de información del paciente, la admisión de un paciente, el alta de un paciente, el inicio/detención de mediciones de PNI, etc., puede obtenerse un control bidireccional entre el monitor de paciente y el CMS.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del CMS.

8.7 Acerca de la monitorización de arritmias (9)

El análisis de arritmias proporciona información sobre la situación del paciente, incluida la frecuencia cardiaca, la frecuencia de CVP, el ritmo y las extrasístoles.

⚠ ADVERTENCIA

- **El programa de análisis de arritmias está concebido para detectar arritmias ventriculares y fibrilación auricular. No está diseñado para detectar todas las arritmias auriculares ni supraventriculares. A veces, puede identificar de forma incorrecta la presencia o ausencia de arritmias. Por tanto, un médico debe analizar la información de arritmias junto con más resultados clínicos.**
- **La función de detección de fibrilación auricular (FibA) no está diseñada para pacientes pediátricos ni neonatales.**
- **La lectura de la frecuencia cardiaca puede verse afectada por las arritmias cardiacas. Cuando monitorice a pacientes con arritmia, no se fíe por completo de las alarmas de frecuencia cardiaca. Vigile de cerca al paciente de forma continua.**

8.7.1 Descripción de los eventos de arritmia

Mensaje de arritmia	Descripción	Categoría
Asistolia	No se ha detectado QRS durante el umbral de tiempo definido en ausencia de fibrilación ventricular o señal caótica.	Arritmia mortal
FV/TACV	Onda de fibrilación durante seis segundos consecutivos. Ritmo dominante de V contiguos y FC > el límite de FC con TaqV.	
no sost.	Los CVP consecutivos ≥ el límite de CVP con TaqV, y la FC ≥ el límite de FC con TaqV.	
Ritmo Bradi	Los CVP consecutivos ≥ el umbral para Vbrd y la FC ventricular < el umbral del índice Vbrd.	
Taq extrema	La frecuencia cardíaca es mayor o igual que el límite de taquicardia extrema.	
Bradi extrema	La frecuencia cardíaca es igual o menor que el límite de bradicardia extrema.	
CVPs/min	CVP/min excede el límite superior	Arritmia no mortal
Marcap. no detecta	Sin pulso de marcapasos en intervalos entre ondas R de 1,75 de promedio después de un complejo QRS (sólo para pacientes con marcapasos).	

LARINGOSCOPIOS



Welch Allyn

Laringoscopios Welch Allyn

Características

- La construcción en una sola pieza de las hojas de Welch Allyn elimina una unión soldada potencialmente más débil.
- Liviana, para obtener un mejor equilibrio y maniobrabilidad que facilita incluso las intubaciones más difíciles.
- Convertible. Las hojas se convierten fácilmente de lámpara a iluminación de fibra óptica. Disminuye los gastos por actualización.
- Reparables. Reemplace el canal de luz deterioradas por una fracción del costo de una hoja de repuesto.
- Diseño mejorado. La altura de la hoja favorece intubaciones en pacientes de cavidad bucal reducida.
- Construcción de una pieza. La hoja de acero inoxidable de una sola pieza asegura la integridad de la hoja (sin uniones soldadas) y minimiza la corrosión.
- Iluminación HPX™ halógena. Nuestras hojas de fibra óptica incluyen lámparas halógenas HPX™ para observar el color real del tejido, y proporciona una luz que es un 30% más blanca y brillante que las lámparas halógenas tradicionales.

Laringoscopios MacIntosh

Un diseño que incorpora una curva suave y continua desde la punta hasta el extremo proximal. La curva comprime la vallécula y la hoja levantada eleva indirectamente la epiglotis. Welch Allyn modificó las hojas MacIntosh reduciendo la altura de la hoja proximal. Esto tiene como resultado un perfil ó altura que ayuda en el momento de entubar pacientes con acceso bucal limitado.



MacIntosh halógeno de fibra óptica

N° de pieza	Tamaño de hoja	Longitud	Longitud de hoja proximal
#69061	1	89 mm	63 mm
#69062	2	108 mm	82 mm
#69063	3	126 mm	101 mm
#69064	4	160 mm	135 mm

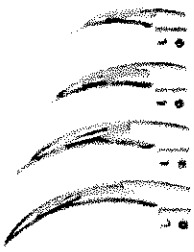


MacIntosh estándar

N° de pieza	Tamaño de hoja	Longitud	Longitud de hoja proximal
#69041	1	89 mm	63 mm
#69042	2	108 mm	82 mm
#69043	3	126 mm	101 mm
#69044	4	160 mm	135 mm

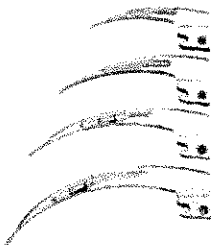
Laringoscopios E-MacIntosh

Las hojas E-MacIntosh, o "English"-MacIntosh, son el estilo más popular de hojas de laringoscopio fuera de los Estados Unidos. El diseño, aunque se basa en gran medida en la hoja original de MacIntosh, se diferencia en varios aspectos. Primero, la curva de los E-Macs es más continua desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Esto mejora la mecánica del levantamiento. Segundo, el largo total es mayor para ayudar a intubar a los pacientes que tienen laringe anterior. Por último, el perfil o altura del instrumento se redujo para permitir una entubación más fácil en pacientes con acceso bucal limitado.



E-MacIntosh halógeno de fibra óptica

Número	Tamaño	Longitud	Largo desde la punta hasta la parte posterior de la hoja
#69211	1	95 mm	70 mm
#69212	2	116 mm	90 mm
#69213	3	135 mm	110 mm
#69214	4	156 mm	130 mm



E-MacIntosh estándar

Número	Tamaño	Longitud	Largo desde la punta hasta la parte posterior de la hoja
#69241	1	95 mm	70 mm
#69242	2	116 mm	90 mm
#69243	3	135 mm	110 mm
#69244	4	156 mm	130 mm

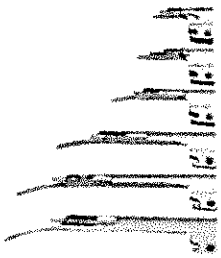
Laringoscopios Miller

Welch Allyn modificó la hoja Miller original, desarrollada por Welch Allyn en 1941, para mejorar su funcionalidad y campo de visión. Primero, se aplanó la hoja o la lengua de la hoja para mover la lengua del paciente hacia un lado en vez de comprimirla. La base plana ayuda a mantener la lengua fuera del campo de visión. Se aumentó el campo de visión general al modificar el área de sección transversal de la hoja sin alterar el ancho ni el alto.



Miller halógeno de fibra óptica

Número	Tamaño	Ancho de la hoja	Largo desde la punta hasta la parte posterior de la hoja
#68065	00	8 mm	36 mm
#68060	0	8 mm	53 mm
#68061	1	8 mm	79 mm
#68062	2	10 mm	132 mm
#68063	3	11 mm	172 mm
#68064	4	13 mm	182 mm



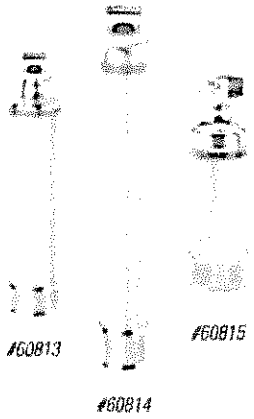
Miller estándar

Número	Tamaño	Ancho de la hoja	Largo desde la punta hasta la parte posterior de la hoja
#68045	00	8 mm	36 mm
#68040	0	8 mm	53 mm
#68041	1	8 mm	79 mm
#68042	2	10 mm	132 mm
#68043	3	11 mm	172 mm
#68044	4	13 mm	182 mm

Mangos de fibra óptica

Mangos livianos de fibra óptica con luz halógena HPX™

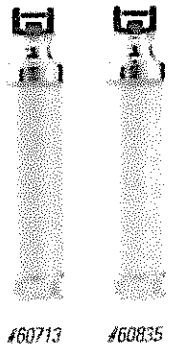
Los mangos livianos de Welch Allyn son hasta un 40% más ligeros que nuestro diseño anterior. Este cambio, conjuntamente con una reducción de un 50% en el peso de la hoja, se suma para lograr un sistema cómodo y maniobrable. Los mangos de fibra óptica están disponibles en tamaños "C" y "AA".



#60813	Mango de baterías tamaño mediano "C"
#60814	Mango de baterías tamaño mini linterna "AA"
#60815	Mango ancho de fibra óptica tamaño "AA"

Mangos recargables de fibra óptica con luz halógena HPX™

Elimine el problema de los mangos que se quedan sin energía con nuestros mangos de fibra óptica recargables. Estas unidades pueden mantenerse constantemente en la base de carga para garantizar una potencia completa y máxima iluminación. El mango utiliza una batería de níquel-cadmio de 2,5 V o 3,5 V reciclable* con garantía de dos años.



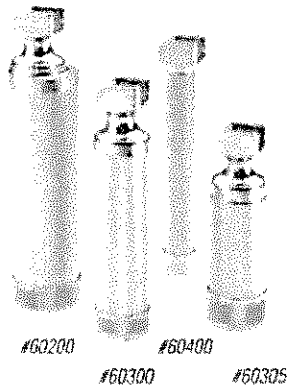
#60713	Solo mango de fibra óptica recargable de 2,5 V
#60835	Solo mango de 3,5 V
#71140	Solo cargador, 110-130 V, 50/60 Hz
#71105	Igual que #71140 pero de exportación (especifique el país y el voltaje), 220-250 V, 50/60 Hz
#72200	Batería recargable NiCad de 3,5 V
#72000	Batería recargable de NiCad (codificada por color rojo)

**Como muestra de nuestro compromiso con el medio ambiente, Welch Allyn recomienda el reciclaje de las baterías de níquel-cadmio.*

Mangos estándar

Mangos estándar con baterías

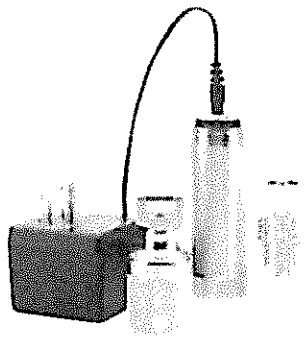
Los mangos de los laringoscopios estándar de Welch Allyn vienen en diferentes tamaños para satisfacer cualquier necesidad de aplicación. Fabricados de bronce cromado duradero (al igual que todos los mangos de Welch Allyn), nuestros mangos están construidos para durar. Elija entre los tamaños de batería "D", "C" o "AA".



#60200	Mango de baterías tamaño grande "D"
#60300	Mango de baterías tamaño mediano "C"
#60400	Mango de baterías tamaño mini linterna "AA"
#60305	Mango ancho estándar de tamaño "AA"

Mangos estándar de baterías recargables

Prácticamente elimine la necesidad de baterías de repuesto con un mango recargable de Welch Allyn. La batería de níquel-cadmio reciclable* tiene una garantía de dos años y asegura el funcionamiento incluso después de largos períodos sin uso.

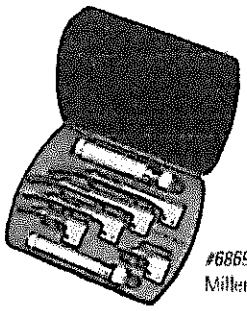


#60715	Mango para batería recargable y transformador, 110 V
#60755	Igual que #60715, pero de exportación (especifique el país y el voltaje); 220-250 V, 50/60 Hz
#60710	Solo mango recargable de 2,5 V
#60720	Solo mango para batería recargable, de exportación
#71040	Transformador solo para mango recargable
#71025	Transformador solo para mangos recargables, de exportación (especifique el país y el voltaje); 220-250 V, 50/60 Hz
#72000	Batería recargable de NiCad (codificada por color rojo)

**Como muestra de nuestro compromiso con el medio ambiente, Welch Allyn recomienda el reciclaje de las baterías de níquel-cadmio.*

Set de fibra óptica

Cada set incluye nuestros mangos livianos de baterías "AA" y "C" y hojas livianas para una máxima maniobrabilidad.



#68696
Miller #0, 1, 2, 3, 4

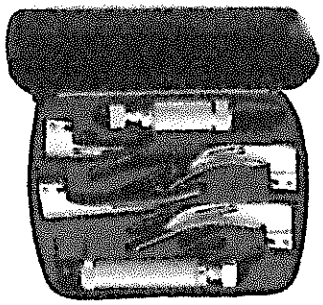
Set de fibra óptica con estuche

#69696 El set de fibra óptica **MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05691

#68696 El set de fibra óptica **Miller** incluye tamaños de hoja número 0, 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05681

#69697 El set de fibra óptica **E-MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05791

Set de fibra óptica con diferentes tipos de hojas más usadas y estuche



#65122
MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2, con mangos cortos y gruesos para baterías y estuche

Set universales MacIntosh y Miller

#65121 Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05700

#65122 Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60813 y #60815, y estuche #05700

#65123 Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60814 y #60815, y estuche #05700

Set universales E-MacIntosh y Miller

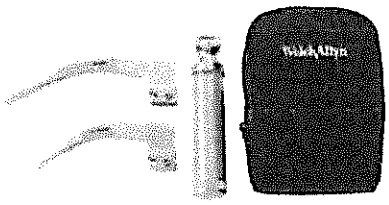
#65124 Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05701

#65125 Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60813 y #60815, y estuche #05701

#65126 Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60814 y #60815, y estuche #05701

Sets portátiles de fibra optica con estuche

Hemos combinado tres de las hojas de laringoscopio de mayor uso con nuestro estuche blando. Los set están disponibles con mangos para baterías "AA" o "C" en sus versiones de fibra óptica o estándar.



#65103
MacIntosh número 3 y 4, y mango mediano

Sets portátiles de fibra óptica con estuche: MacIntosh y Miller

#65101 El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "C" #60813 y estuche #05620

#65102 El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "AA" #60814 y estuche #05620

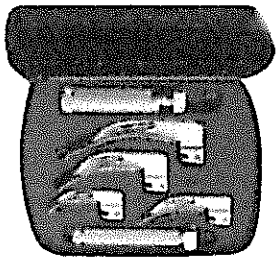
#65103 El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, MacIntosh número 4), mango para baterías "C" #60813 y estuche #05620

#65104 El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, MacIntosh número 4), mango para baterías "AA" #60814 y estuche #05620

#05620 Solo estuche portátil, vinilo blando, con cierre

Set estándar

Los laringoscopios con lámpara estándar de Welch Allyn están disponibles en set completos. Elija entre un set MacIntosh de cuatro hojas, uno E-MacIntosh o uno Miller de cinco hojas. Cada uno contiene mangos para baterías "AA" y "C".



#69096

Set estándar con estuche

#69096	El set estándar **MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60300, para baterías "AA" #60400 y estuche #05691
#68096	El set estándar **Miller** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60300, para baterías "AA" #60400 y estuche #05681
#69097	El set estándar **E-MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60300, para baterías "AA" #60400 y estuche #05691

Set estándar con diferentes hojas en tipos mas usados y estuche

Set universales MacIntosh y Miller

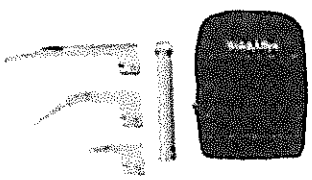
#65221	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos para baterías "C" #60300, para baterías "AA" #60400 y estuche #05700
#65222	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60300 y #60305, y estuche #05700
#65223	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60400 y #60305, y estuche #05700

Set universales E-MacIntosh y Miller

#65224	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos para baterías "C" #60300, para baterías "AA" #60400 y estuche #05701
#65225	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60300 y #60305, y estuche #05701
#65226	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60400 y #60305, y estuche #05701

Set portátiles estándar con estuche

Hemos combinado tres de las hojas de laringoscopio de mayor uso con nuestro estuche blando. Los set están disponibles con mangos de baterías "AA" o "C" en sus versiones de fibra óptica o estándar.



#65202
MacIntosh número 3, Miller número 0 y 2 y mango tipo mini linterna con estuche

#65201	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "C" #60300 y estuche #05620
#65202	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "AA" #60400 y estuche #05620
#65203	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3 y MacIntosh número 4), mango para baterías "C" #60300 y estuche #05620
#65204	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3 y MacIntosh número 4), mango para baterías "AA" #60400 y estuche #05620
#05620	Solo estuche portátil, vinilo blando, con cierre

Repuestos para hojas estándar

N.° de parte		MacIntosh	E-MacIntosh	Miller
#04700		#69041 #69042	#69241 #69242	#68040 #68041 #68045
#04800		#69043 #69044	#69243 #69244	#68042 #68043 #68044

Repuestos para mangos de 3,5 voltios

Descripción	Set de conector de lámpara HPX (lámpara HPX incluida)	Lámpara HPX	Pulsador de interruptor/ Protector de lámpara
N.° de parte 2,5 V	#608125-501	#06000	#608107
N.° de parte 3,5 V	#60835-501	#03000-U	#60810

Para obtener información sobre lámparas de repuesto para laringoscopios Welch Allyn antiguos, consulte nuestro catálogo de instrumentos de diagnóstico o llame al servicio al cliente de Welch Allyn al 305-669-3655.

Repuestos para tubería de luz de fibra óptica

Fibra óptica	Tamaño de hoja	Set de tubería de luz
MacIntosh	1	#690123-501
	2	#690123-502
	3	#690123-503
	4	#690123-504
E-MacIntosh	1	#690124-501
	2	#690124-502
	3	#690124-503
	4	#690124-504
Miller	00	#690122-505
	0	#690122-500
	1	#690122-501
	2	#690122-502
	3	#690122-503
	4	#690122-504

Tornillo de retención para todos los sets de tubo de luz de fibra óptica:
#690015-501

Estándar	Tamaño de hoja	Set de tubería de luz
MacIntosh	1	#690133-501
	2	#690133-502
	3	#690133-503
	4	#690133-504
E-MacIntosh	1	#690134-501
	2	#690134-502
	3	#690134-503
	4	#690134-504
Miller	00	#690132-505
	0	#690132-500
	1	#690132-501
	2	#690132-502
	3	#690132-503
	4	#690132-504

Tornillo de retención para todos los sets de tubo de luz estándar:
#690015-501

Las hojas y los mangos de fibra óptica de Welch Allyn cumplen con las normas de ASTM F1161-88 e ISO 7376-2 y están calificados por cable en zócalo que cumple la especificación.

Las hojas y los mangos estándar de Welch Allyn cumplen con las normas ASTM F1161-88 e ISO 7376-2. Las hojas se pueden fijar con seguridad para obtener un mejor contacto de la luz de fibra óptica.

Welch Allyn

Welch Allyn Latin America 10205 NW 19th St, Suite 100 Miami, FL 33172 (Tel) 1 305 669 9003

© 2011 Welch Allyn SM4051LA Rev A

BeneHeart D3

Desfibrilador/Monitor

Manual de usuario

6. Carga

   Pulse el botón Cargar del panel frontal. Si utiliza palas externas, también puede utilizar el botón Cargar. Mientras el equipo se carga, se mostrará una barra de progreso en el área de información de desfibrilación. Se emitirá un tono de carga hasta que se alcance el nivel de energía necesario, momento en el que oirá un tono de carga finalizada.

Si es necesario aumentar o reducir la energía seleccionada durante la carga o después de que haya finalizado, ajuste el botón Selec. energ. para seleccionar el nivel de energía adecuado, como se describió anteriormente. A continuación pulse el botón Cargar de nuevo para reiniciar la carga.

Para eliminar la energía, pulse la tecla de software **[Desact]**. Si el botón Descrga no se pulsa antes del periodo especificado, el equipo se desactivará automáticamente. Puede definir **[Tpo para desact auto]** mediante Gestión de configuración.

7. Descarga

   Asegúrese de que se sigue indicando una descarga y que el equipo se ha cargado con el nivel de energía seleccionado. Asegúrese de que nadie toca al paciente, la cama ni ningún dispositivo conectado al mismo. Diga de forma clara y en voz alta "**Apártense**".

   - Si se utilizan electrodos, pulse el botón Descrga parpadeante en el panel frontal para administrar una descarga al paciente.
   - Si se utilizan palas externas, pulse simultáneamente los botones Descrga de las palas para administrar una descarga al paciente.

NOTA

- **La desfibrilación siempre se realiza mediante las palas o los electrodos. No obstante, durante la desfibrilación puede elegir que se monitorice el ECG mediante un origen de ECG alternativo (electrodos de monitorización de 3 o 5 derivaciones). Si se conecta un origen de ECG alternativo, se mostrarán todos los electrodos disponibles.**
- **Cuando se utilizan paletas externas, el botón Descrga del panel frontal del equipo se deshabilita.**
- **Para realizar la desfibrilación en pacientes adultos, el nivel de energía recomendado es de 200 julios.**

Uso de las palas pediátricas (2)

El juego de palas externas se suministra con palas pediátricas. Para utilizarlo, apriete los seguros de la parte frontal del juego de palas externas y, al mismo tiempo, tire hacia delante de los electrodos de la pala para adultos.

En el caso de la desfibrilación, consulte el procedimiento descrito en la sección ***8.4 Procedimiento de desfibrilación manual***.

21.2 Programación de mantenimiento y pruebas (14)

Las siguientes pruebas, excepto la comprobación del registrador y la prueba de usuario, solo las puede realizar el personal de servicio técnico. Póngase en contacto con el personal de servicio en caso de que sea necesario realizar tareas de mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

Elemento de prueba		Semanal	Después de su uso	Según sea necesario	6 meses	12 meses	24 meses
Limpieza del equipo y los accesorios			×	×			
Prueba de usuario	Prueba periódica	×		×			
	Prueba de energía	×		×			
	Prueba de controles			×		×	
Comprobación del registrador				×		×	
Pruebas de desfibrilación manual	Carga/ descarga			×	×		
	Desactivación de energía						
	Desfibrilación sincrónica						
Prueba de estimulación							
Pruebas de seguridad eléctrica de acuerdo con IEC60601-1	Corriente de fuga en carcasa			×			×
	Corriente de fuga a tierra						
	Corriente de fuga del paciente						
	Corriente auxiliar del paciente						

A Especificaciones

A.1 Especificaciones generales

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I, equipo que recibe energía desde una fuente de alimentación eléctrica externa e interna. Si sospecha que existe algún problema en la integridad de la conexión a tierra de protección externa o el cable de de conexión a tierra, conecte el equipo a una fuente de alimentación eléctrica interna (batería).
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Prueba de desfibrilación tipo BF para desfibrilación externa.
	Prueba de desfibrilación tipo CF para ECG, RESP y SpO_2
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de sólidos en el monitor	IP4X
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor	IPX4 (si se utiliza batería) IPX1 (si se utiliza una fuente de alimentación CA)
Grado de movilidad	Portátil

Tamaño	
Anchura x profundidad x altura sin palas externas	288 × 203 × 275 mm

Peso	
Unidad principal	4,7 kg
Paquete de baterías	0,5 kg
Juego de palas externas	0,8 kg

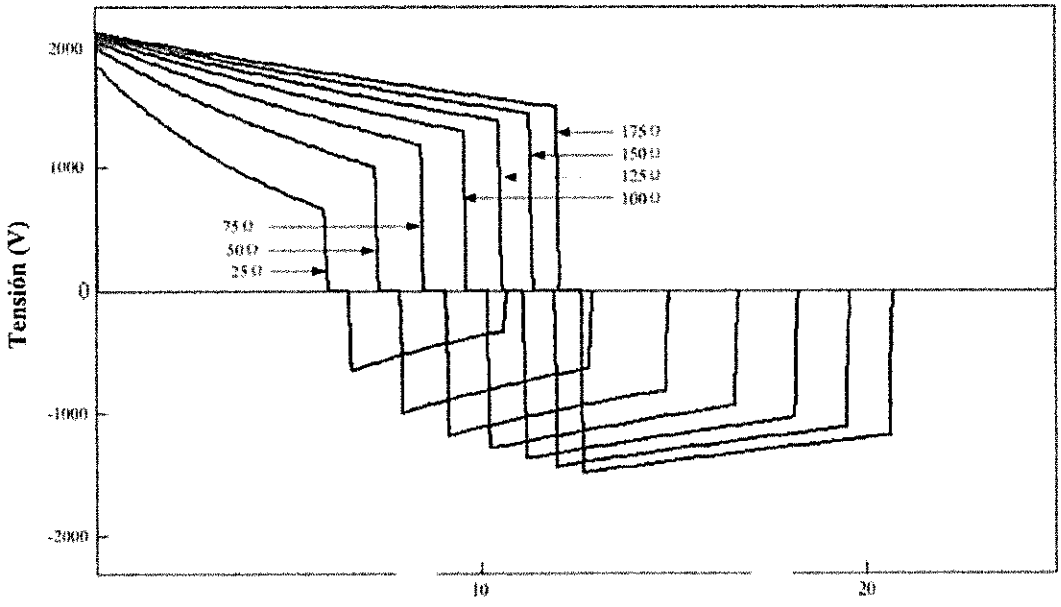
A.2 Especificaciones del desfibrilador

Modo de desfibrilación	Desfib. manual, cardioversión sincrónica, DEA
Onda de desfibrilación	Onda bifásica truncada exponencial (BTE), compensación automática de acuerdo con la impedancia del paciente
Electrodos de desfibrilación	El juego de palas externas (incluidas palas pediátricas), electrodos multifunción.
Controles e indicadores de las palas externas	Botón Carga, botones Descrga, botones Selec. energ. e indicador de carga finalizada

Rango de energía seleccionado	
Desfibrilación externa	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 J

Rango de impedancia del paciente	
Desfibrilación externa	De 20 a 200 Ω

Onda de desfibrilación de 360 J hasta impedancia de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω



Tiempo de carga (Nota: a 20 °C de temperatura ambiente)								
	Desfib. manual				DEA			
	Tiempo de carga		Desde alimentación inicial hasta carga finalizada		Desde inicio de análisis de ritmo a carga finalizada		Desde alimentación inicial hasta carga finalizada	
(8)	200 J	360 J	200 J	360 J	200 J	360 J	200 J	360 J
Con batería nueva recién cargada	<5 s	<8 s	<11 s	<14 s	<16 s	<21 s	<21 s	<26 s
Con batería nueva recién cargada agotada por 15 descargas de 360 J	<6 s	<9 s	<12 s	<15 s	<17 s	<22 s	<23 s	<27 s
Con tensión de red nominal entre 90% y 100%	<5 s	<8 s	<11 s	<14 s	<16 s	<19 s	<22 s	<24 s
Red de CA: De 100 a 240 VCA (±10%)								

Retardo de descarga sincronizada	
Retardo de descarga sincronizada local	< 60 ms (desde el pico de la onda R)
Retardo de descarga sincronizada remota	< 25 ms (desde borde de elevación de señal sincrónica)

DEA	
Serie de descargas	Nivel de energía De 100 a 360 J, configurable; Descargas: 1, 2, 3, configurable; Cumple las directrices AHA 2005 de forma predeterminada.
Ritmo susceptible de descarga	FV, TV (FC>150 bpm y ancho QRS >120 ms)

A.4 Especificaciones del monitor

ECG		
Conexión del paciente	Cable ECG de 3 derivaciones, cable ECG de 5 derivaciones, palas o electrodos multifunción	
Entradas de ECG	Electrodos de desfibrilación: electrodos/paletas	
	Juego de ECG de 3 derivaciones: I, II, III	
	Juego de ECG de 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	
Tamaño de ECG	2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4)	
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s (3)	
Ancho de banda (-3 dB, conjunto de derivaciones de ECG)	Modo Diagnóstic: Modo Monitor: Modo terapia:	De 0,05 a 150 Hz Del 0,5 al 40 Hz De 1 a 20 Hz
Ancho de banda (-3 dB, electrodos de desfibrilación)	Modo terapia:	De 1 a 20 Hz
Rechazo del modo común (juego de derivaciones de ECG)	Modo Diagnóstic: Modo Monitor: Modo terapia:	>90 dB >105 dB >105 dB
Rechazo del modo común (electrodos de desfibrilación)	Modo terapia:	>90 dB
Filtro muesca	50/60 Hz, En modo Monitor y Terapia: el filtro de muescas se activa automáticamente En el modo Diagnóstic: el filtro de muescas se activa y desactiva manualmente	
Rango de señal de ECG	±8 mV	
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV	
Rango de medición de FC	Recién nacido Niños Adultos	De 15 a 350 ppm De 15 a 350 ppm De 15 a 300 ppm
Precisión HR	±1% o ±1 bpm, el que sea superior	
Resolución de la FC	1 ppm	
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: <0,1 µA Electrodo de unidad: <1 µA	
Tiempo de recuperación de recuperación de la línea de base	<5 s (después de desfibrilación, en los modos Monitor y Terapia)	

Rendimiento de análisis de ECG DEA

Clase de ritmo	Requisito de rendimiento	Observación
Ritmo susceptible de descarga Fibrilación ventricular	Sensibilidad > 90%	Cumple los requisitos de IEC 60601-2-4 y AAMI DF80 y las recomendaciones de AHA
Ritmo susceptible de descarga Taquicardia ventricular	Sensibilidad > 75%	Cumple los requisitos de IEC 60601-2-4 y AAMI DF80 y las recomendaciones de AHA
Ritmo no susceptible de descarga Ritmo sinusal normal	Especificidad > 99%	Cumple los requisitos de IEC 60601-2-4 y AAMI DF80 y las recomendaciones de AHA
Ritmo no susceptible de descarga Asistolia	Especificidad > 95%	Cumple los requisitos de IEC 60601-2-4 y AAMI DF80 y las recomendaciones de AHA
Ritmo no susceptible de descarga Los ritmos no susceptibles de descarga restantes	Especificidad > 95%	Cumple los requisitos de IEC 60601-2-4 y AAMI DF80 y las recomendaciones de AHA

A.3 Especificaciones del marcapasos

Modo de estimulación	A demanda, Fijo
Onda de salida	Pulso de onda cuadrada monofásica Anchura de pulso de 20 ms Precisión: ±5%
Frecuencia de estimulación	De 40 ppm a 170 ppm Precisión: ±1.5% Resolución: 5 ppm
Salida de estimulación	De 0 mA a 200 mA, Precisión: ±5% o ±5mA (el valor superior) Resolución: 5 mA
Periodo refractario	De 200 a 300 ms (dependiendo de la frecuencia de estimulación) Precisión: ±3%
Estimul 4:1	Frecuencia de pulso de estimulación reducida en 4 puntos cuando esta función se activa.
Protección de salida	El equipo no muestra signos de daños después de una prueba de desfibrilación.

A.6 Especificaciones del registrador

Método	Matriz de puntos de transferencia térmica de alta resolución
Número de ondas	3 como máximo
Velocidad del papel	25 mm/s y 50 mm/s
Anchura del papel	50 mm
Líneas de cuadrícula	El usuario puede elegir que se impriman líneas de cuadrícula o no
Registro automático	Eventos de carga, eventos de choque, eventos marcados, informe de prueba automática, alarmas de parámetros y alarmas ARR si se han configurado

A.7 Especificaciones de alarma

Niveles de alarma	Alarmas de nivel alto, medio, bajo que cumplen con la norma IEC60601-1-8.
Categoríasde las alarmas	Alarmas fisiológicas, alarmas técnicas; alarmas bloqueadas y alarmas desbloqueadas.
Luz de alarma	LED de alarma independiente.
Ajuste de alarma de parámetros	Las propiedades de alarma de todos los parámetros disponibles se pueden establecer simultáneamente en el menú Alarma pará.
Límites de alarma automática	Los límites de alarma de parámetros se pueden ajustar automáticamente según las constantes vitales medidas.

A.8 Especificaciones de Gestión de datos

Almacenamiento de datos	Tarjeta CF interna, 1 G Bytes (9)
Marcación de eventos	16 tipos de eventos personalizados por el usuario
Registro de eventos	Hasta 1000 eventos para cada paciente
Almacenamiento de ondas	Hasta 24 horas de ondas de ECG consecutivas
Grabación de voz	180 minutos como máximo en total; 60 minutos como máximo para cada paciente
Tendencias tabulares	Máximo de 72 h de todos los parámetros medidos; resolución: 1 minuto
Exportación de datos	Los datos se pueden exportar a un PC mediante una memoria flash USB (9)
Archivos del paciente	Hasta 100

A.5 Especificaciones de la fuente de alimentación

Fusible	De 250 V T3.15A con demora de tiempo
Alimentación CA	
Tensión de línea	De 100 a 240 VCA (±10%) (12)
Actual	De 1,8 a 0,8 A
Frecuencia	50/60Hz (±3 Hz)
Alimentación CC (con adaptador CC/CA externo)	
Tensión de entrada	12 V CC
Consumo energético	190 W

Batería			
Tipo de batería	14,8 V/3Ah, baterías inteligentes de ion-litio recargable que no requiere mantenimiento, se puede configura una batería		
Tiempo de carga	Menos de 2 horas al 80% y menos de 3 horas al 100% con desactivación de alimentación del equipo; Menos de 3,5 horas al 80% y menos de 4,5 horas al 100% con activación de alimentación del equipo;		
Tiempo de funcionamiento		Una batería totalmente cargada	Condición de prueba
	arritmias	≥2,5 h	Sin registro, monitorización ECG típica, brillo de la pantalla establecido en 1
	Desfibrilación	≥100 descargas	Descargas de 360 J a intervalos de un minuto sin registro
	Estimulación	≥2 h	Impedancia de carga de 50 Ω, frecuencia de estimulación: 80 ppm, salida de estimulación de 60 mA, sin registro
Indicador de carga de batería	5 LED indican el nivel de carga de la batería		
Retardo de apagado	Como mínimo 20 minutos de monitorización y seis descargas de 360 J (después de que se active la alarma de batería baja)		

Nota: Las especificaciones anteriores se basan en una nueva batería y a 20 °C.

A.5 Especificaciones de la fuente de alimentación

Fusible	De 250 V T3.15A con demora de tiempo
Alimentación CA	
Tensión de línea	De 100 a 240 VCA (±10%)
Actual	De 1,8 a 0,8 A
Frecuencia	50/60Hz (±3 Hz)
Alimentación CC (con adaptador CC/CA externo)	
Tensión de entrada	12 V CC
Consumo energético	190 W

Batería			
Tipo de batería	14,8 V/3Ah, baterías inteligentes de ion-litio recargable que no requiere mantenimiento, se puede configura una batería		
Tiempo de carga	Menos de 2 horas al 80% y menos de 3 horas al 100% con desactivación de alimentación del equipo; Menos de 3,5 horas al 80% y menos de 4,5 horas al 100% con activación de alimentación del equipo;		
Tiempo de funcionamiento		Una batería totalmente cargada	Condición de prueba
	arritmias	≥2,5 h	Sin registro, monitorización ECG típica, brillo de la pantalla establecido en 1
	Desfibrilación	≥100 descargas	Descargas de 360 J a intervalos de un minuto sin registro
	Estimulación	≥2 h	Impedancia de carga de 50 Ω, frecuencia de estimulación: 80 ppm, salida de estimulación de 60 mA, sin registro
Indicador de carga de batería	5 LED indican el nivel de carga de la batería		
Retardo de apagado	Como mínimo 20 minutos de monitorización y seis descargas de 360 J (después de que se active la alarma de batería baja)		

Nota: Las especificaciones anteriores se basan en una nueva batería y a 20 °C.

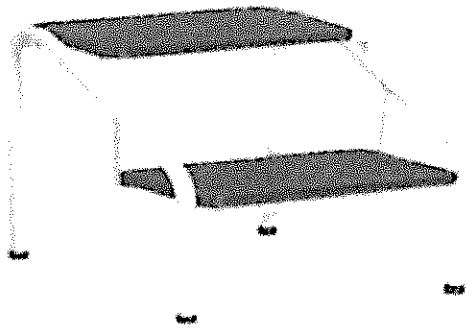
Pantalla	
Tipo	LCD TFT en color
Tamaño	7 pulgadas (16)
Resolución	800 × 480 pixels
Ondas visualizadas	3 como máximo
Tiempo de visualización de onda	16 s (ECG)

Conectores del equipo	
Conector USB	Permite conectar una memoria flash USB.
Conector multifunción	Conecta un cable para la sincronización del desfibrilador.
Conector RJ45	Permite conectar un cable de red estándar.

Indicador de sonido	
Altavoz	Permite oír los tonos de alarma (entre 45 y 85 dB), los tonos de las teclas y los tonos QRS; Admite los tonos de vibración y modulación de tonos a varios niveles; Los tonos de alarma cumplen la norma IEC60601-1-8.

Conector multifunción	
Normativa	Cumple las exigencias de la norma IEC60601-1 para la protección contra cortocircuitos y corrientes de fuga
Impedancia de salida	Normalmente 50 Ω
Entrada sincrónica	
Rango de la señal de entrada	0 a 5 V
Impedancia de entrada	≥10 kΩ
Anchura de pulso	>5 ms

GRADILLA DE DOS PASOS (1)
REF. ES-2 MARCA: EXIHALAMBRE



CARACTERISTICAS:

- ESTRUCTURA TUBULAR METALICA DE 7/8 COLD ROLLED (2)
- PASO RECUBIERTO ANTIDESLIZANTE (3)
- CON TAPONES EN SU BASE (4)
- ACABADO EN PINTURA ELECTROSTATICA

Unidad Portátil de Absorción de flema



SXT-5A

Alto vacío, alto flujo, buen rendimiento.
Con control regulable de flujo.
Posee protección de sobreflujo.
Recipiente de secreciones de 1 Litro.
Material plástico transparente autoclavable.

succionadores

Especificaciones Técnicas

Maximo Vacio:	600mmHg
Rango de Vacio:	150mmHg - 600mmHg
Velocidad de Flujo:	22 L / Min. (3)
Nivel de Ruido:	≤ ó igual a 60dB (4)
Capacidad del recipiente:	1000mL. (6)
Peso/Peso Neto:	4.0 Kg. (7)
Dimensiones:	21Cm x 14Cm x 30Cm.
Suministro de Poder:	AC 110V +/- 10%, 60Hz (8)
Potencia de Entrada:	110VA

Accesorios Incluidos:

Recipiente de secreciones, filtro, manguera de succión, manual de usuario. (9)

Especificaciones y Características Sujetas a Cambios sin previo aviso.

MANUAL DE SERVICIO DE LA UNIDAD DE ABSORCIÓN DE FLEMA *Modelo SXT-5A*

I. GENERAL

La Serie SMAF ™ de unidades de absorción de flema están diseñadas para aspirar moco tal como coágulos o flema de la garganta del paciente, aliviando su dolor. Es ampliamente utilizado para tratamiento de emergencia en varios hospitales, condiciones de primeros auxilios o centros de servicio médico social.

a. La unidad de absorción de flema opera a 220V AC. La unidad es un dispositivo médico eléctrico calse II tipo By cumple el estándar de seguridad IEC601-1:1988.

b. Las unidades de absorción de flema SMAF™ hacen succión médica y de acuerdo a MDD (93/42 EEC) ANEXO IX CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN, la clasificación de esta serie es CLASE II a.

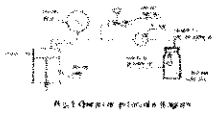
II. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- La unidad debe trabajar dentro de 30 minutos con carga intermitente. El ciclo de trabajo es mayor que 50%;
- Por favor note que el equipo "NO" es apropiado para drenaje continuo;
- Por favor evite usar la unidad cerca de agentes inflamables y/o volátiles;
- Los aspiradores empacados deben mantenerse en interiores sin presencia de gas corrosivo y bien ventilados;
- No succiones gases o líquidos altamente inflamables;
- La desinfección y esterilización debe cumplir el método recomendado por el fabricante o cumplir con las normativas de hospitales.
- Prohibido sumergir el equipo en agua u otro líquido;
- El equipo debe ser operado con filtro de aire y manguera de succión. No conecte el catéter de flema directamente a l empalme del paciente de la botella marcada como "IN";
- Antes de conectar la unidad al suministro principal de potencia, por favor asegúrese de que el voltaje de la unidad sea consecuente con el del suministro principal de potencia;
- Antes de operar, por favor pruebe la función de esta unidad. Si hay alguna duda acera de la operación de esta unidad, por favor contacte al proveedor o fabricante.

Advertencia: no abra el equipo eléctrico por ninguna razón. Si el equipo falla al operar, usted debe contactar al fabricante o el agente de servicios para recomendaciones. El equipo sólo debe abrirse por un ingeniero de servicio o por personal calificado. La Fabrica de Aparatos de Succión Médica de SMIC no puede aceptar ninguna responsabilidad en el evento de que la unidad sea abierta sin acuerdo alguno.

III. PRINCIPIOS DE FUNCIONES Y OPERACIONAL (ver Fig.1)

- Una bomba tipo pistón sin aceite que no requiere lubricación o mantenimiento diario, puede proveer el tubo de succión y la botella de almacenamiento con un vacío efectivo;



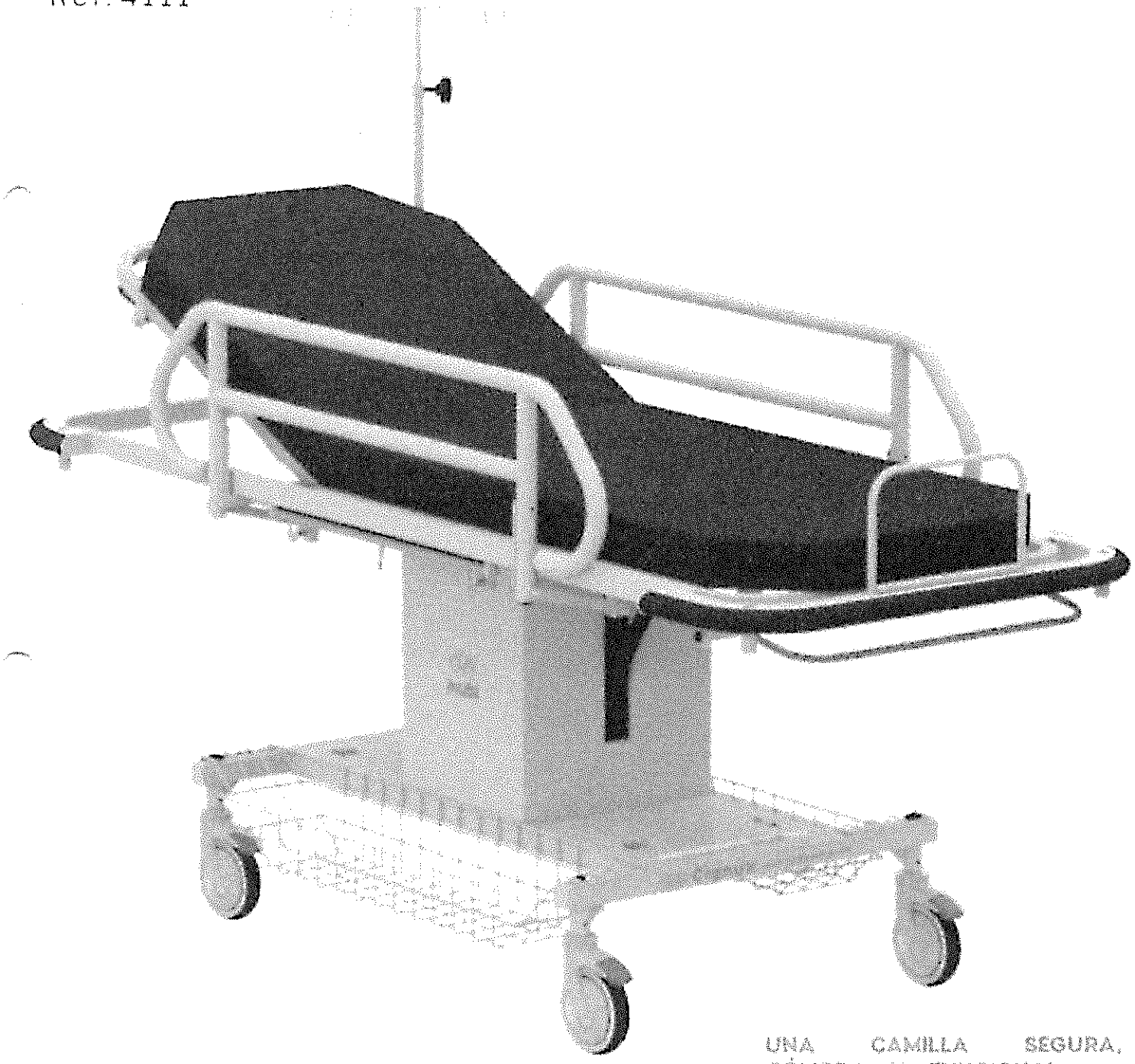
- El filtro de aire provee un barrido efectivo contra la contaminación y protección del ambiente;
- El dispositivo de protección de sobre-flujo está diseñado para prevenir la entrada de particulas sólidas o líquidas al tubo intermedio.
- El vacío puede ser regulado de inmediato por un regulador de vacío de acuerdo al requerimiento clínico.
- El indicador de vacío puede mostrar el valor del vacío actual;
- Está equipado con una cubeta de limpieza que puede reducir la probabilidad de infección cruzada.
- El estuche y la botella están hechos de material plástico ligero, compacto y conveniente para el transporte y la operación.

CAMILLA

RECUPERACIÓN

mubi MEDICAL

Ref. 4111

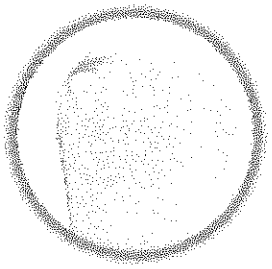


UNA CAMILLA SEGURA, CÓMODA Y FUNCIONAL para apoyar las funciones del personal asistencial y la recuperación de los pacientes.

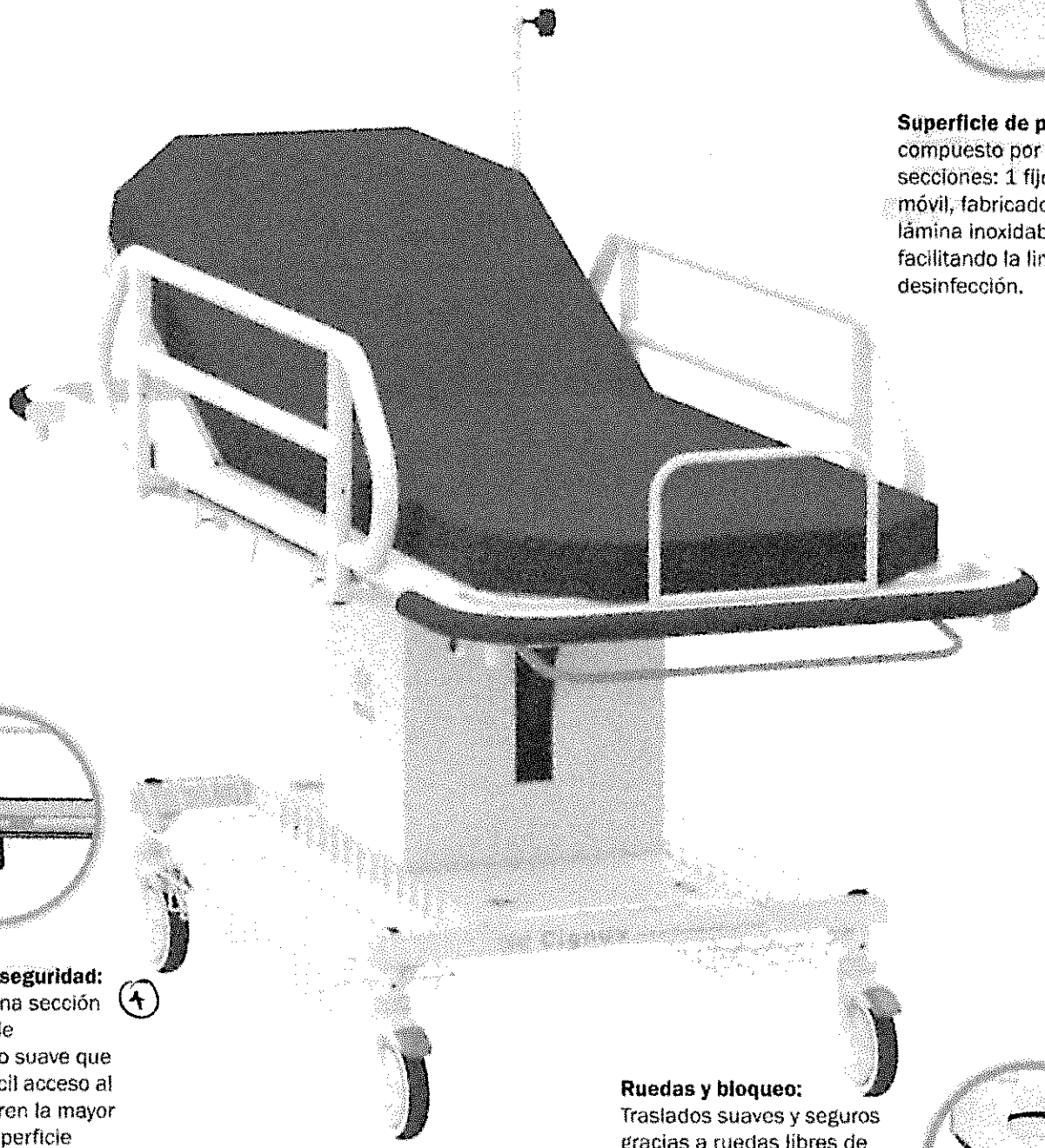
@mubimedical
www.mubimedical.com

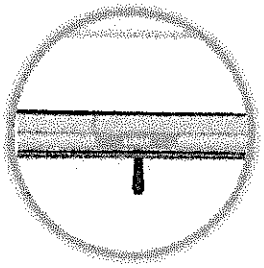
mubi MEDICAL

CAMILLA
RECUPERACIÓN



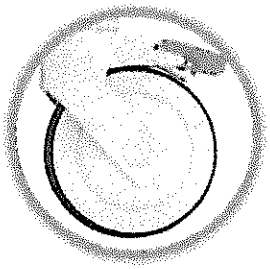
Superficie de paciente: compuesto por 2 secciones: 1 fijo y 1 móvil, fabricados en lámina inoxidable facilitando la limpieza y desinfección.



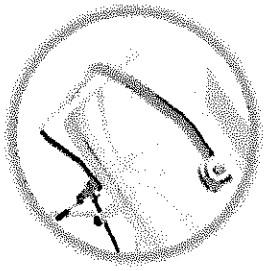


Barandas de seguridad: laterales de una sección con sistema de accionamiento suave que permite un fácil acceso al paciente, cubren la mayor parte de la superficie reduciendo los riesgos de caída.

Ruedas y bloqueo: Traslados suaves y seguros gracias a ruedas libres de mantenimiento. Sistema de bloqueo en cada rueda brindando seguridad en la entrada y salida del paciente.

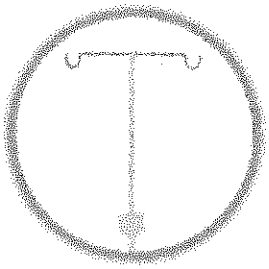


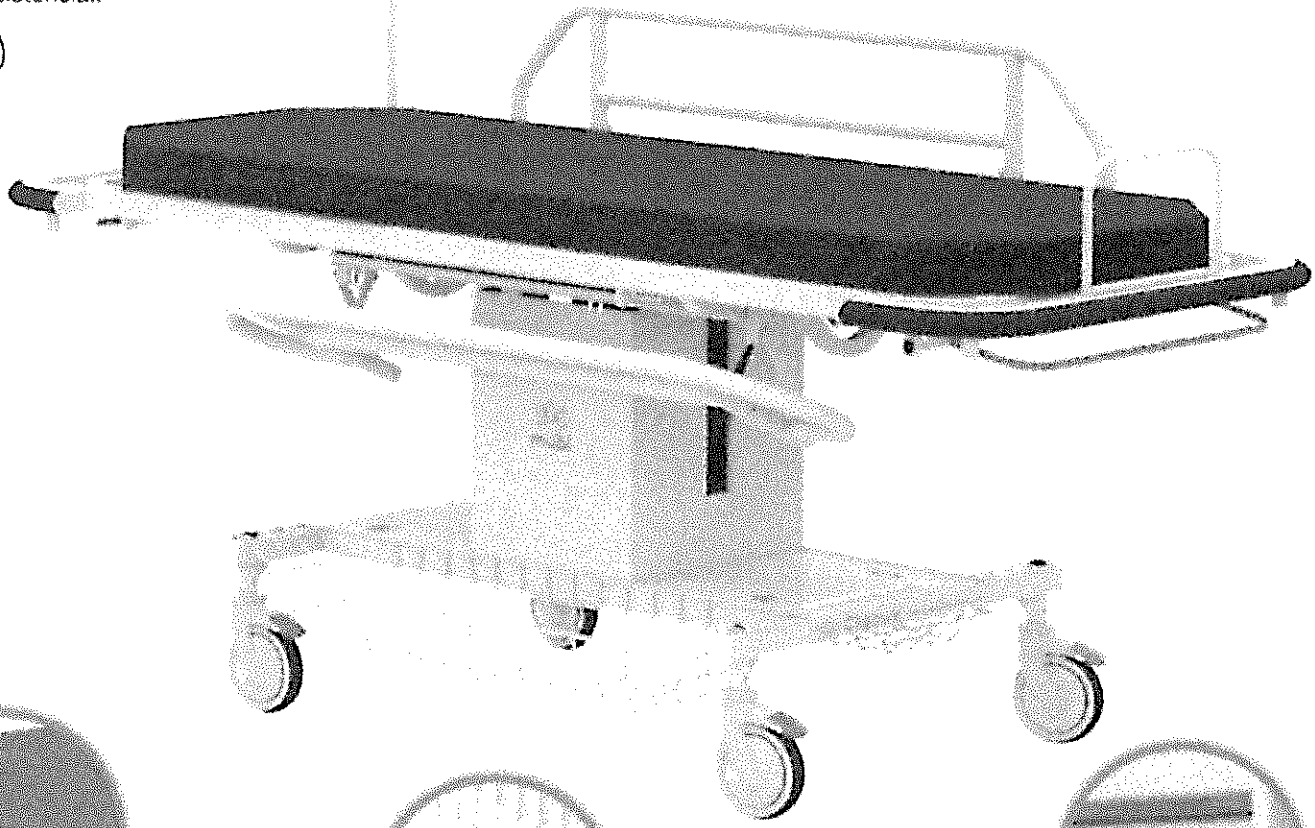
CAMILLA
RECUPERACIÓN

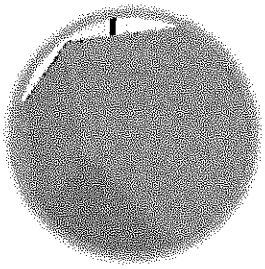


Ajuste de espaldar: Accionamiento fácil, ágil y seguro para el personal asistencial.

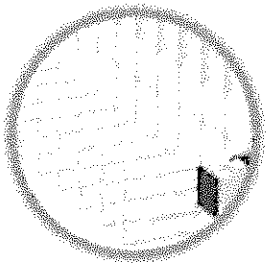
Porta suero graduable: Desmontable, con gancho de servicio y capacidad de 8 kg.



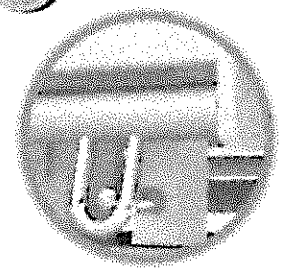




Colchoneta: Fabricada espuma de alta densidad con cubierta anti bacteriana e ignífuga para mayor seguridad, higiene y comodidad ayudando en la recuperación de los pacientes.



Canastilla auxiliar inferior.



Ajuste de trendelenburg: Accionamiento fácil, ágil y seguro para el personal asistencial.

mubi MEDICAL

REGISTRO INVIMA RS. 2014 DM 0011312

CAMILLAS HOSPITALARIAS

80

Características estándar

Capacidad de carga segura 150 kg. (9)
Tendido en lámina inoxidable.
Soportes para correas de sujeción en los tendidos.
Para choques perimetral. (4) (13)
Canastillas inferiores auxiliares.
Barandilla desmontable en pies.
Barandas laterales de seguridad en tubería cold rolled.
Ruedas en poliuretano de 6" libres de mantenimiento.
Sistema de bloqueo en cada rueda. (5)
Porta suero graduable en acero inoxidable con 2 (2)
ganchos de servicio.
Soportes para porta suero en las esquinas de la camilla

Dimensiones externas

Largo	83.8" = 213 cm
Ancho	33" = 84 cm
Barandas	15" = 39cm X 49.6" = 126 cm

**Toleranclas: grados ± 3 ° dimensiones ± 3cm.*

Superficie de paciente

Largo	74.8" = 190 cm
Ancho	28" = 72 cm (10)

Nota

***MUBI Medical se reserva el derecho de modificar las especificaciones sin previo aviso.*

****El cambio de color tiene un costo adicional y puede afectar el tiempo de entrega. Consulte con su ejecutivo.*

Movimientos

Flexión espalda 0° - 84°
Trendelenburg 18°
trendelenburg inverso -16° (3)
Altura total 31" = 80 cm

Movimiento de espalda, trendelenburg y trendelenburg inverso realizados por sistema neumático. (1)

Fabricación y acabado

Estructura fabricada en lámina y tubería estructural (6)
de acero cold rolled de alta resistencia.
Recubrimiento epóxico resistente a la oxidación.

Accesorios opcionales

Porta suero inoxidable extra
Soporte tanque de oxígeno (horizontal ó vertical)
Mesa porta monitor con soporte para historia clínica.
Soporte porta rollo de tela quiúrgica.

Opciones de color aplique colchoneta

Azul rey | Negro | Gris | Mandarina | Verde Manzana | Bravia Mora | Turquesa

ELABORÓ: Diseño Gráfico	REVISÓ: Diseño de Producto	APROBÓ: Jefe I+D Mecánico	APROBÓ: I+D Electrónico	APROBÓ: Coord. SIG	APROBÓ: Dir. Técnico	APROBÓ CLIENTE / COMERCIAL: FECHA	FECHA ACTUALIZACIÓN:
Esteban Arenas							02/08/2022

CARROS HOSPITALARIOS

mubi MEDICAL

DE PARO SENCILLO

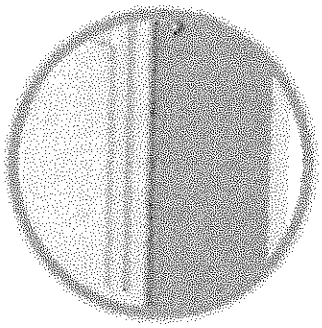
Ref.8134



Carro hospitalario y de emergencia, diseñado para apoyar las funciones del personal asistencial en la atención y recuperación de pacientes en diferentes unidades.

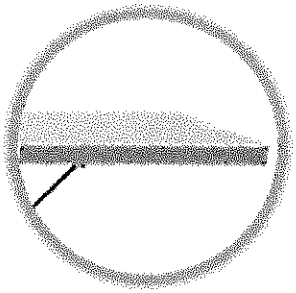
CARROS
HOSPITALARIOS

mubi
MEDICAL

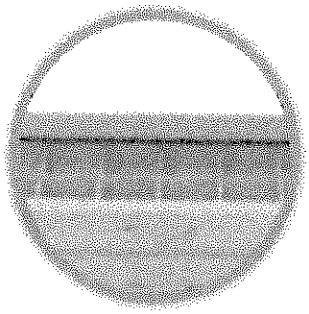


Versatilidad:
Manillar de empuje que permite direccionar el carro.

Superficie en acrílico transparente apta para preparaciones.



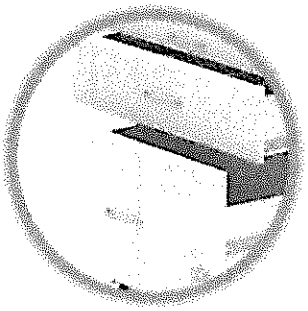
Plato auxiliar abatible:
Fabricado en acero inoxidable permite realizar preparaciones médicas.



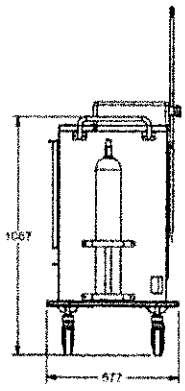
Gavetas para clasificación:
Permiten la selección de material quirúrgico, cuentan con compartimentos y separaciones acrílicas.

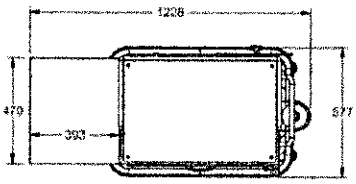
Protección:
Para choques perimetral en goma para protección de la estructura y paredes.

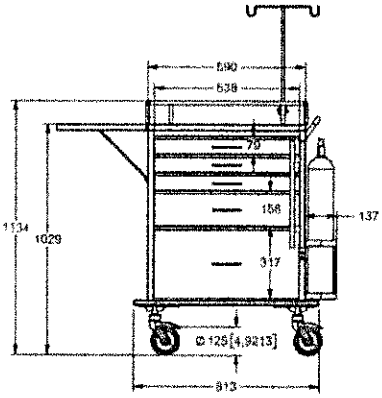




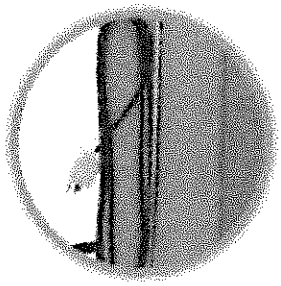
Gaveta almacenamiento:
Apta para transporte de equipo y material adicional (sin separaciones).



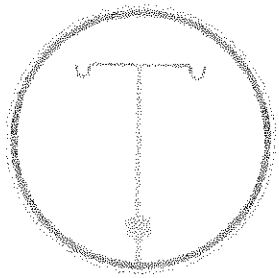




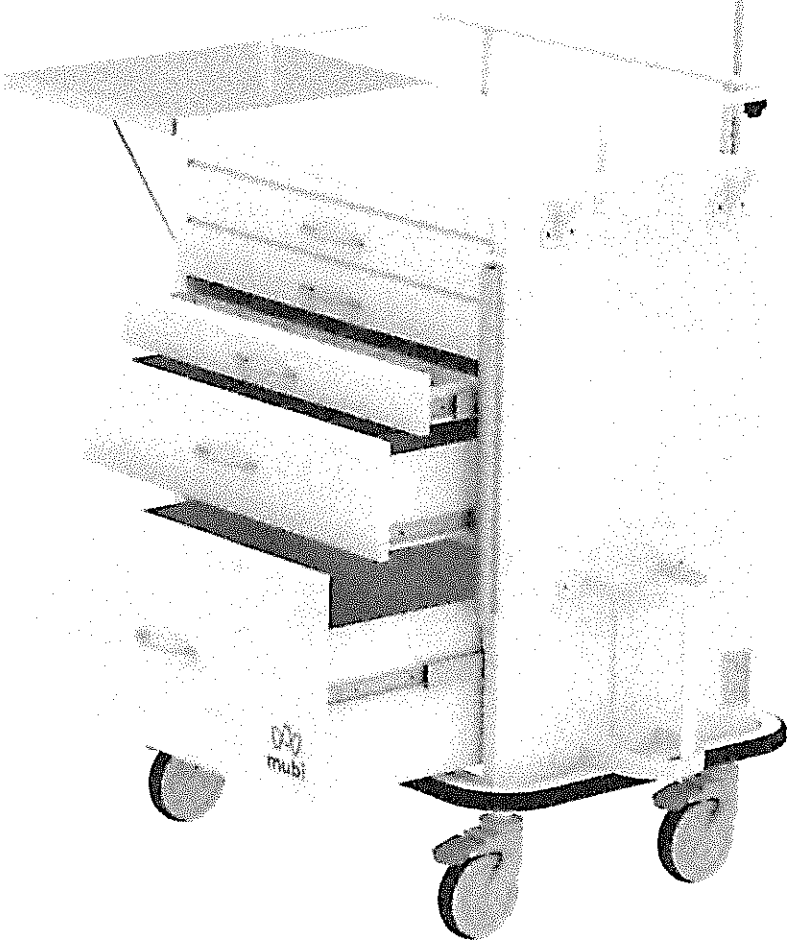
CARROS
HOSPITALARIOS

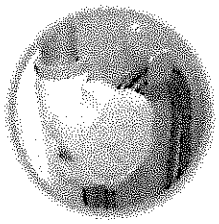


Cable de poder de 3 mt con soporte para cable.



Porta suero graduable: Desmontable, con 2 ganchos de servicio y capacidad de 8 kg.





Tornillo para asegurar el porta suero.

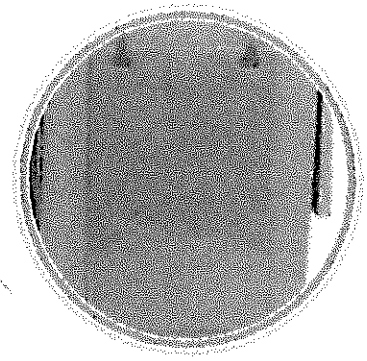
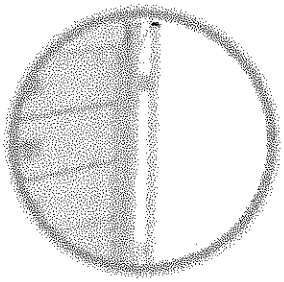
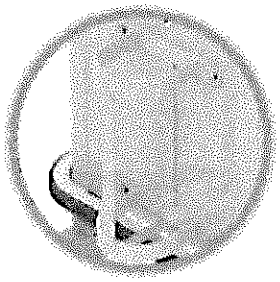


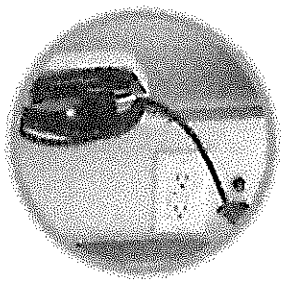
Tabla para reanimación y masaje cardiaco.



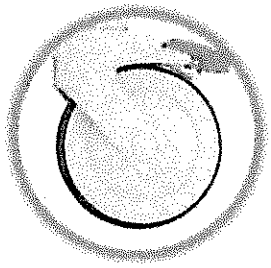
Seguridad: Bloqueo general de gavetas con llave y candado.



Soporte tanque de axigeno.



Cable de poder. Toma auxiliar.



Ruedas y bloqueo: Traslados suaves y seguros gracias a ruedas libres de mantenimiento. Sistema de bloqueo en cada rueda brindando seguridad.

mubi MEDICAL

FDA REGISTRO 3011597487

REGISTRO INVIMA Cert No 2014009483

ECRI ID 34

Características estándar

Capacidad de carga 100 kg.
Cubierta superior en acrílico transparente.
Bandeja auxiliar abatible en acero inoxidable. (8)
Manilar metálico para transporte.
4 gavetas con divisiones para almacenamiento y transporte de medicamentos y material médico.
1 gavetas tipo alacena para almacenamiento. (11)
Porta suero fijo en acero inoxidable. (9)
Tabla RCP en MDF.
Soporte para transportar tanque de oxígeno. (12)
Soporte y cable de poder.
Ruedas en poliuretano 5" libres de mantenimiento. (13)
Sistema de bloqueo en cada rueda. (14)

Fabricación y acabado

Estructura fabricada en lámina y tubería estructural de acero cold rolled de alta resistencia. (2)
Recubrimiento epóxico resistente a la oxidación.

Dimensiones

Altura	38" (113 cm) (4)
Largo	24.8" (58 cm) (6)
Ancho	15.7" (88 cm) (5)
Tabla RCP	9" X 14.9" (40cm x 60 cm) (7)
Bnadeja auxiliar	40 cm x 47 cm

**Tolerancias: grados ± 3° dimensiones ± 3cm.*

Accesorios opcionales

Recipiente para desechos.

Accesorios opcionales

Gris

Nota

**MUBI Medical se reserva el derecho de modificar las especificaciones sin previo aviso.

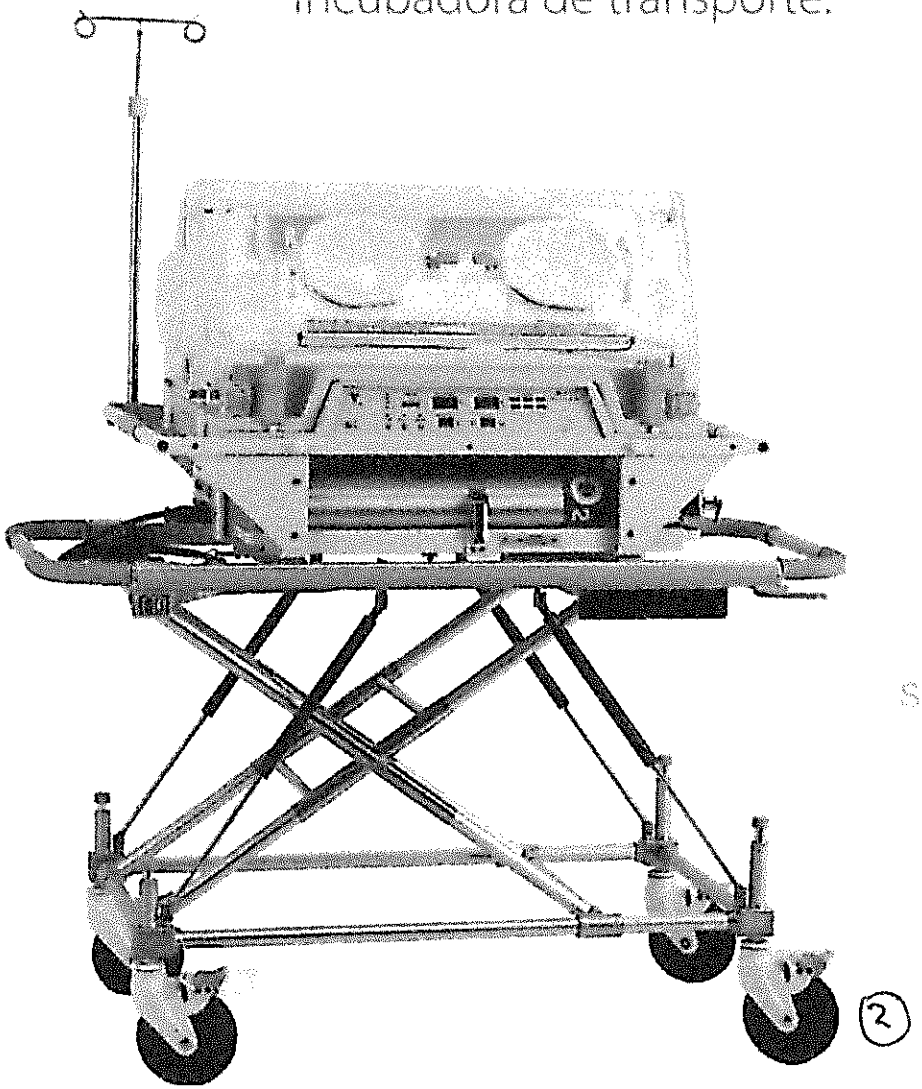
***El cambio de color tiene un costo adicional y puede afectar el tiempo de entrega; consulte con su ejecutivo.

ovamedica

incubadoras de transporte

TI-2000

Incubadora de transporte.



Altura regulable.

Sistema doble Pared

37°C

Ajustable a
temp mayores
(Opcional).

- Modo aire y modo bebé para controlar la temperatura.
- Uso de corriente AC/DC, para trabajar en ambulancias.
- Indicador de fallas.
- Humedad del flujo de aire natural.
- Altura de la incubadora regulable.
- Alarmas audibles y visuales.
- Lámpara de observación.

incubadoras de transporte

Especificaciones Técnicas

Configuración estándar

Especificaciones

Temperatura de ambiente

Empaquetado

Paquete: cada unidad se empaca como dos cajas de cartón

Dimensiones (cuerpo principal): 108cm x 65.5cm x 74cm
base: 108cm x 61cm x 40cm

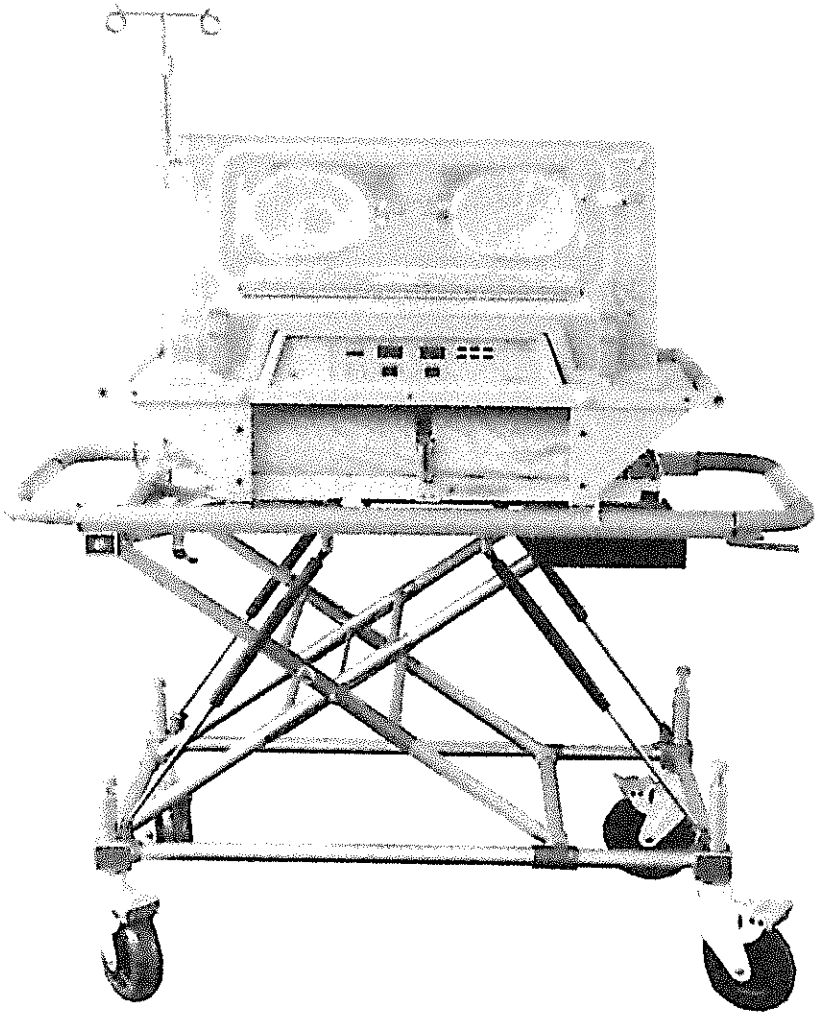
Peso Bruto (cuerpo principal): 80 kg (base: 53kg

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

ovamedica

DAVID

MANUAL DEL OPERADOR



TI-2000
INCUBADORA DE TRANSPORTE

Por favor cuide bien de él.

SECCIÓN 1
INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1 INTRODUCCIÓN

Este manual suministra instrucciones para la instalación, depuración, operación, limpieza y mantenimiento de la incubadora de transporte (incubadora) fabricada por nuestra compañía. No seremos responsables del desempeño de la incubadora si el usuario no opera la unidad de acuerdo a las instrucciones, no sigue las recomendaciones de mantenimiento de este manual o cualquier reparación de componentes no autorizados.

Este manual debe ser leído y comprendido a fondo por todo el personal que estará trabajando con la unidad.

El manual debe ser almacenado con la incubadora, para que usted pueda consultarlo fácilmente en cualquier momento.

>37°C modo override y el soporte tipo ambulancia son accesorios adicionales del product. También suministramos el sensor de temperature de piel desechable para su elección. Si usted no compra el accesorio, usted puede guardar esta parte.

1.2 CONTRAINDICACIONES DEL PRODUCTO

Ninguna hasta ahora.

1.3 USO

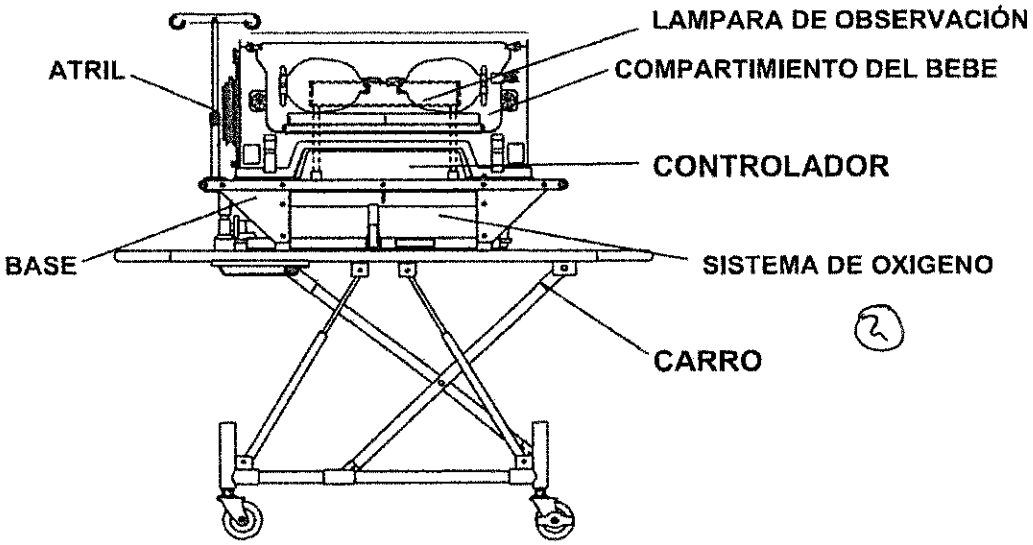
La incubadora de transporte está diseñada para suministrar un ambiente térmico controlado e aislado del ambiente para infantes neonatales y prematuros durante el transporte intrahospitalaria o entre hospitales.

1.4 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La incubadora de transporte está compuesta de cuatro componentes: la cabina, la base, el carro y el controlador. El colchón hecho de esponja se posiciona centralmente dentro de la cabina.

1.5 DESCRIPCIÓN

El siguiente diagrama muestra las partes principales de la lámpara de calor radiante:



DESCRIPCION DE PARTES	EXPLICACIÓN
ATRIL	Una especie de pieza apoyo, que se utiliza para colgar la botella de infusión Max. Carga: 2Kg.es de 2000 hrs. (2)
Controlador	La parte central con dos tipos de modos de control de temperatura: modo aire y modo bebe. Este tiene control automático para la salida de calor. Para más detalles, vea la sección 4.
Sistema de Oxigeno	Está compuesto por el cilindro de oxígeno y el inhalador de oxígeno, el cual se espera sea usado en el suministro de oxígeno de a practica clínica. Más detalles de operación, refiérase al manual del equipo de oxígeno. (8)
Compartimiento del Bebe	Es usado para colocar al infant adentro, incluyendo cabina de acrílico, cama del Infante y demás. Max. carga de la cuna: 10Kg. Tamaño del colchón lavable e impermeable: 630mm×350mm. (6)
Base	Una importante parte de la incubadora, y esta principalmente compuesta por la batería y el filtro de aire. En el estatus de descarga total, el tiempo de carga es de 10 horas. Después que está totalmente cargada, cuando la temperatura alcanza un estado estable, la temperatura de tiempo de trabajo continuo es 90 min (la temperatura ambiente es 15℃, la temperatura de control es 36 ℃), una vez cargada, el tiempo de servicio de la batería es 200. (7) La Fuente de voltaje de la batería es 12V/26AH. Las dimensiones de la batería: L170mm ×W160×H130. Peso de la batería: 9Kg
Lámpara	Uno de los componentes de luz led blanca para la incubadora. (5)
Carro	Una parte soporte de la incubadora. El carro tipo ordinario es la configuración convencional y el carro tipo ambulancia es la configuración opcional. El carro tipo ordinario tiene tres ruedas de altura para ser ajustadas.

El peso máximo del atril y otros accesorios es descrito en la tabla. Por favor, no sobrecargar para evitar daños a los accesorios.

NOTA: Tamaño y Dimensiones de la incubadora

El carro común:

L1330×W540×H1320mm（La posición más alta del carro）;

L1330×W540×H950mm（La posición más baja del carro）;

El carro tipo ambulancia:

L1920×W540×H1400mm（La posición más alta del carro）;

L1920×W540×H950mm（La posición más baja del carro）;

Peso de la incubadora: 102Kg（Configuración de carro tipo común）;

108Kg（Configuración de carro tipo ambulancia）.

1.6 ESPECIFICACIONES

La clasificación del producto es la siguiente:

Por clasificación de tipo de protección de riesgo eléctrico: Equipo Tipo I.

Por grado de clasificación de prueba eléctrica: Parte aplicación Tipo BF.

Por clasificación de grado de protección contra líquidos IEC60529:IPX0.

Por clasificación de método de esterilización y desinfección recomendado por el fabricante:

Use solventes de desinfección neutral o soluciones para limpiar.

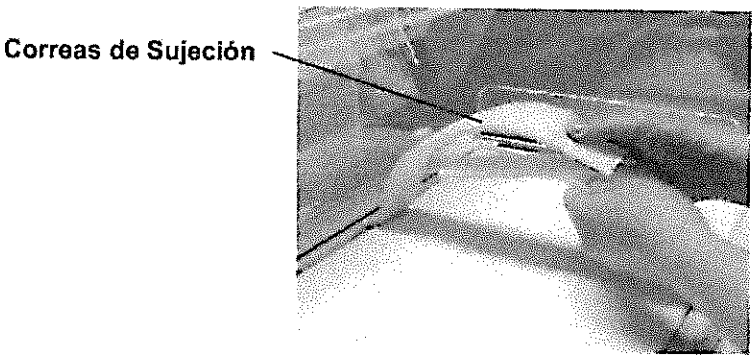
Por clasificación de grado de seguridad de gases anestésicos inflamables de mezclas de óxido nitroso u oxigeno con o gas inflamable de mezclador de aire: Esto no debe usarse en mezclador de aire con gas inflamable o con oxígeno u mezcla de óxido nitroso de gases anestésicos inflamables.

Por clasificación de modo operacional: Operación Continua.

Especificaciones para las incubadoras son suministradas en la tabla1.1.

TABLA 1.1 ESPECIFICACIONES

Requerimientos de Energía	AC110-120V/50-60Hz, 400VA
	DC12V/10A
	DC24V/6A
Indicador del Calentador	0~100%, 10% incremental
Modos de Control de Temperatura	Modo Aire
	Modo Bebe
Rango de Control de Temperatura de Aire	25~37℃
	Modo Override: 37~38℃
Rango de Control de Temperatura Bebe	34~37℃
	Modo Override: 37~37.5℃
Rango de visualización entre temperatura de piel y temperatura de aire	5~65℃
	Resolución: 0.1℃
Diferencial entre temperatura de la incubadora y temperatura de incubadora promedio（Bajo condición de temperatura estable）	≤1℃
Uniformidad de Temperatura*（Colchón en posición horizontal)	≤1.5℃
Exactitud del sensor de temperatura de piel	±0.2℃
Diferencial entre el promedio de la temperatura de la incubadora y el control de temperatura	
	≤1.5℃（La temperatura ambiente es de 10℃a 20℃）
	≤1.0℃（La temperatura ambiente es de 20℃a 30℃）
Tiempo de Incremento de Temperatura*（La temperatura ambiente es +22℃	≤30min
ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES（VER SECCION 3.3	Alarma de falla de energía
	Alarma del motor del ventilador
	Alarma de falla del sensor
	Alarma sobrecalentamiento
	Alarma de Desviación
	Alarma de bajo voltaje



4.5.3 INCUBADORA DE TRANSPORTE

a. Transporte por Carro Tipo Comun

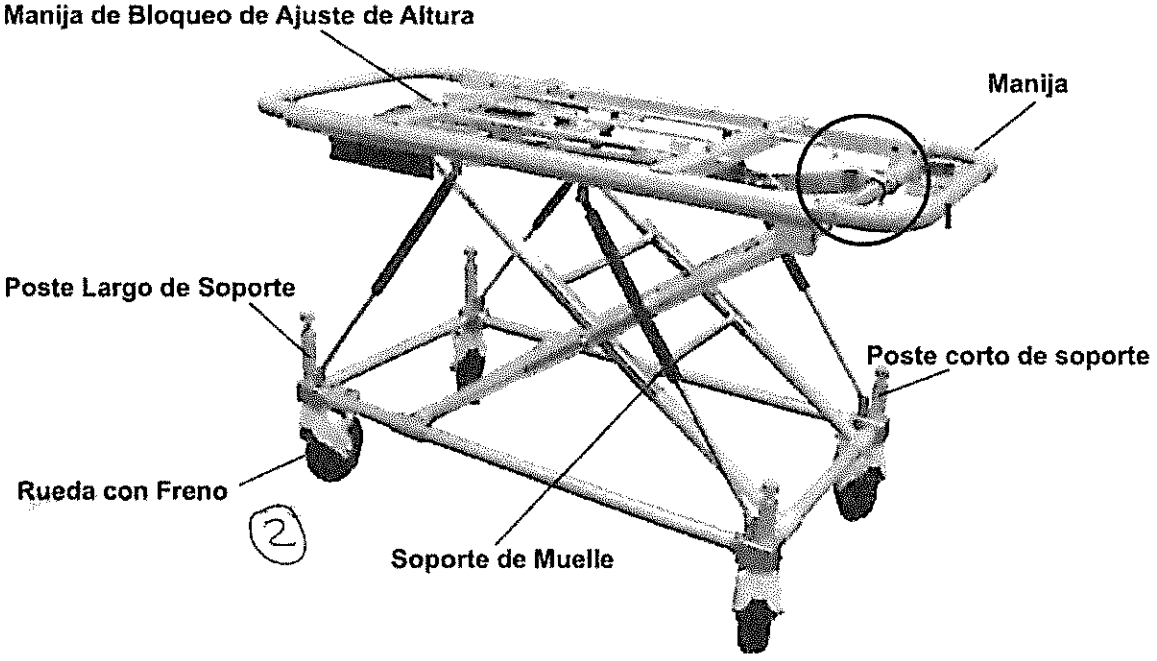
Asegurese que el carro y la unidad principal estan asegurados juntos cuando se movilice la incubadora de transporte, la direccion de la incubadora debe ser controlada por dos operadores con gran fortaleza y sujecion. Antes de ingresar dentro de la ambulancia, por favor, baje el carro a su posicion mas baja, y bloquee las ruedas despues de entrar a la ambulancia.

NOTA

1. Debe haber cuatro o mas operadores en el frente, posterior, derecha e izquierda, en diferentes posiciones de la incubadora cuando se cargue esta dentro de la ambulancia..

2. Se debe mantener la cabeza del paciente mirando hacia arriba y no hacia abajo cuando se empuje la incubadora dentro de la ambulancia.

3. La incubadora debe ser mantenida en estado de balance en cualquier circunstancia.



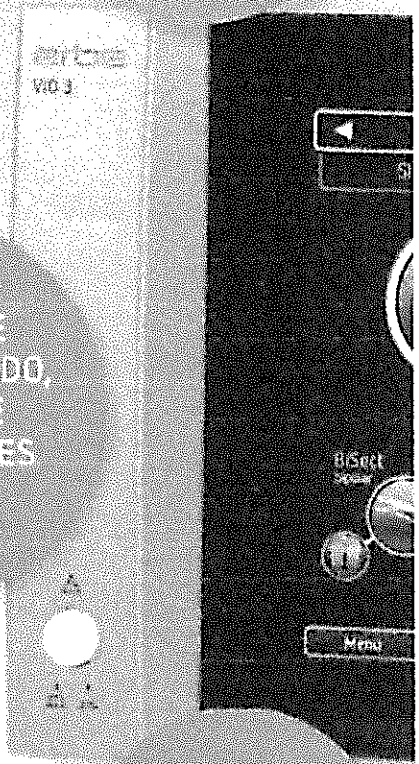
VIO® 3

Un nuevo concepto para el uso específico de la forma más fácil posible, con una interfaz lógica y variable. Sin duda, el tamaño de la pantalla táctil y el ángulo. Desde la mesa de quirófano se pueden ver perfectamente todos los elementos de mando. VIO 3 le acompaña como su guía "stepGUIDE" por señal y le propone para diversas intervenciones valores de ajuste iniciales empíricos probados por los usuarios. Ya no se tiene que ajustar manualmente cada vez los parámetros.

Tan sencillo como "plug and operate".

PANTALLA TÁCTIL DE GRAN TAMAÑO

ANÁLISIS DE ERRORES GUIADO, MANUAL DE INSTRUCCIONES DIGITAL



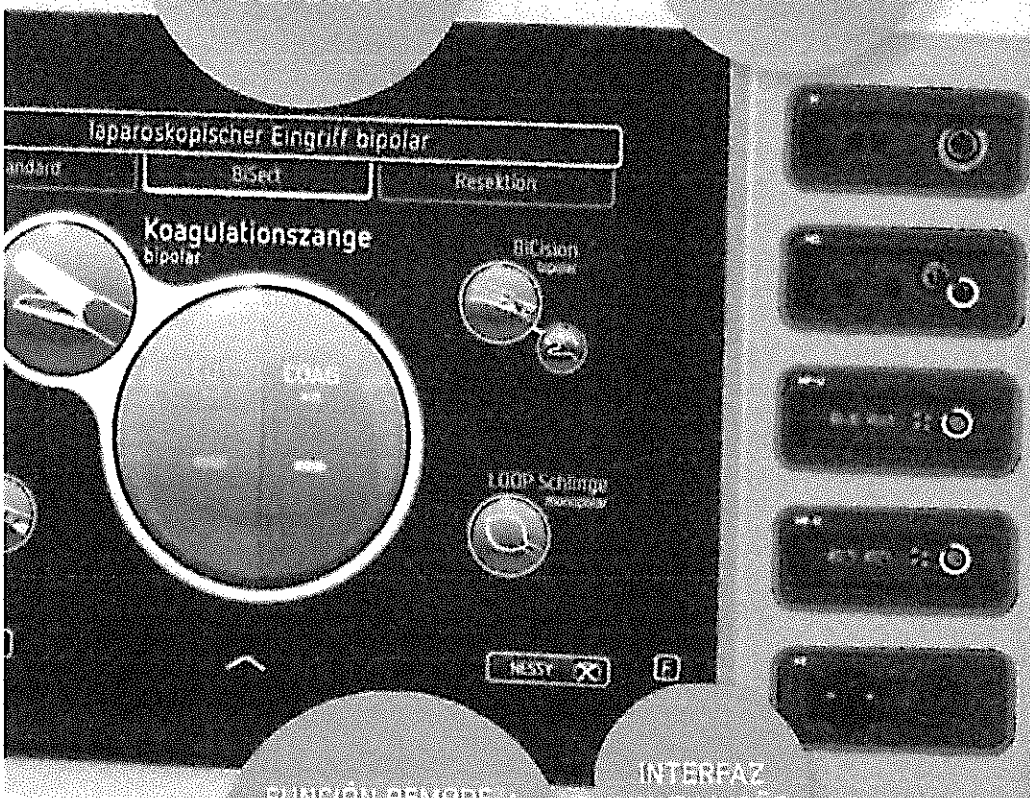
SOFTVIEW: LOS INSTRUMENTOS ACTIVOS SE REPRESENTAN EN LA PANTALLA

plug and operate

RÁPIDAMENTE EN EL PROGRAMA DESEADO

AJUSTE PRECISO DE LOS MODOS SOLO POR MEDIO DEL AJUSTE DEL EFECTO

EL MANEJO GUIADO MÁS SENCILLO: "stepGUIDE"



FUNCIÓN REMODE : PERMITE SELECCIONAR HASTA 6 SUBPROGRAMAS DIRECTAMENTE DESDE LA MESA DE QUIRÓFANO

INTERFAZ MULTILINGÜE

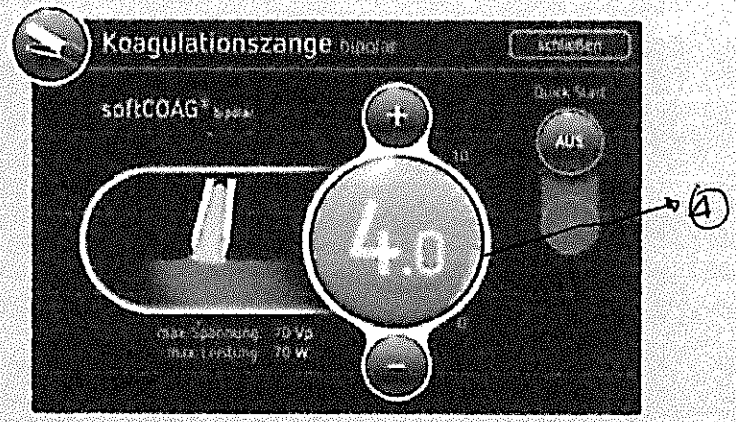
AJUSTE ESPECÍFICO DEL PROGRAMA TAMBIÉN PARA INSTRUMENTOS ESTÁNDAR

Todo incluido: Modos para prácticamente cualquier especialidad

VIO 3 dispone del modo adecuado para un gran número de aplicaciones. De esta forma apoyamos todas las técnicas monopolares y bipolares, así como los procedimientos híbridos, la combinación de diferentes tecnologías.

Obtenga su efecto tisular específico del modo más fácil que nunca a través de un único ajuste: el ajuste del efecto.

Los modos se pueden adecuar en gradaciones muy finas a través de un único elemento de ajuste. Así es posible un ajuste del efecto.



④

MODOS OPTIMIZADOS

Modos adecuados para su aplicación; ajustados a su instrumento de trabajo

AJUSTE PRECISO DEL EFECTO

Ajuste preciso del modo seleccionado más fácil que nunca: solo por medio del ajuste del efecto ⑤

ELEVADA REPRODUCIBILIDAD

Tecnología de medición perfeccionada, efectos de corte y coagulación constantes

EFECTOS TISULARES HOMOGÉNEOS

VIO 3 reacciona inmediatamente a los cambios de los parámetros del tejido ⑦

Independientemente de la forma del electrodo y de la trayectoria del corte

Estos son los nuevos modos en el VIO 3

preciseSECT



Gracias a la adaptación dinámica de la frecuencia de modulación, este nuevo modo también es perfecto para preparar estructuras. preciseSECT ofrece una coagulación rápida y eficaz con propiedades limitadas de sección tisular, con una formación de humos y una carbonización reducidas[4].

Especialidades: cirugía general/visceral, ginecología, urología

thermoSEAL®



Con la nueva función AUTO START thermoSEAL es casi el doble de rápido que el modo BiClamp[5]. Además, el modo mide constantemente los parámetros tisulares y conserva al mismo tiempo el tejido lateral. De esta forma, thermoSEAL no solo es ideal para sellar haces tisulares y vasos, sino que también coagula hemorragias con extrema eficacia.

Especialidades: cirugía general/visceral, ginecología, urología

highCUT bipolar



Este nuevo modo se ha optimizado para la resección bipolar en solución salina. Este breve pico de potencia (PPS) hace posible un corte inicial rápido. El plasma estable produce un corte rápido[3].

Instrumento: resectoscopio bipolar

softCOAG®



Ahora nuevo con QuickStart[3]: Con softCOAG bipolar o monopolar, un impulso breve de energía acelera la coagulación en caso de contacto con el tejido.

Aplicación: coagulación en intervenciones laparoscópicas

Visión general de los modos

Ponemos nuestra pericia a su servicio y ofrecemos soluciones innovadoras para poder reducir los problemas complejos y desarrollar con ellas los mejores procedimientos. El nuestro pasa a través de la selección correcta de [illegible] que cubra ¿Cuál elegir entre 19 modos CUT y COAG de dosificación precisa?

endoCUT®

Cortes lisos, hemostasia mínima a media

highCUT

Cortes lisos, hemostasia mínima a media. Para tejidos de baja conductividad y resección monopolar con líquido de irrigación no conductor

dryCUT®

Corte controlado con hemostasia intensa

[illegible]

Cortes lisos, hemostasia mínima a media, p. ej. para instrumentos LAP BiSect

highCUT bipolar

Cortes lisos, hemostasia mínima a media. Para la resección bipolar en solución salina

endoCUT® Q

Modo de corte fraccionado con intervalos alternantes de corte y coagulación, p. ej. para el asa de polipectomía

endoCUT® I

Modo de corte fraccionado con intervalos alternantes de corte y coagulación, p. ej. para el esfinterótomo

[illegible]

Preparación optimizada gracias a la modulación de ajuste dinámico. Coagulación media

swiftCOAG®

Coagulación intensa, completada mediante características de fácil sección tisular

soft COAG®

Coagulación lenta y profunda sin carbonización[6] del tejido, p. ej. para la desvitalización del tejido con electrodo de bola o para tijeras monopolares

forcedCOAG®

Coagulación "estándar" rápida y eficaz con hemostasia media a intensa

[illegible]

Eficaz coagulación superficial sin contacto, con profundidad de penetración reducida[6]

twinCOAG®

Excelentes efectos tisulares constantes, incluso durante la activación simultánea de dos instrumentos monopolares con un solo aparato

[illegible] bipolar

Coagulación lenta y profunda sin carbonización del tejido[6], p. ej. para instrumentos de coagulación bipolares, para resectoscopios bipolares

[illegible] bipolar

Coagulación bipolar rápida con hemostasia media a intensa

thermoSEAL®

Modo COAG especial para sellar haces tisulares intensamente vascularizados y vasos con un diámetro de hasta 7 mm con instrumentos adecuados de Erbe[5]

forcedAPC

Coagulación "estándar" rápida con plasma de argón, p. ej. hemostasia de hemorragias difusas, desvitalización y reducción tisular

pulsedAPC®

Coagulación con plasma de argón con aporte de energía reducido gracias a impulsos, p. ej. sondas APC flexibles

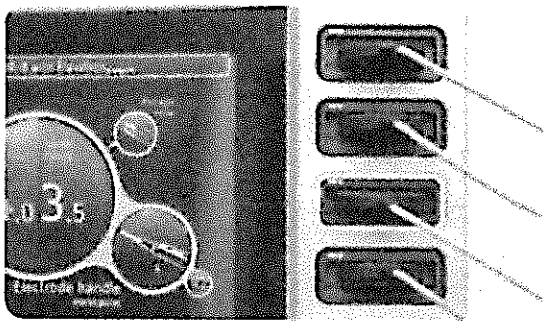
preciseAPC®

Coagulación precisa con plasma de argón, prácticamente independiente de la distancia entre el aplicador y el tejido. Para sondas APC flexibles, p. ej. en estructuras de paredes finas

Selección flexible de los conectores para su instrumento

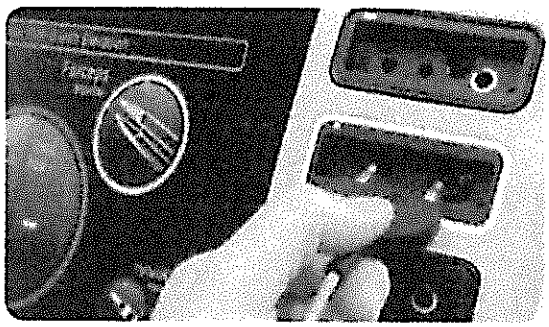
Gracias a la flexibilidad de la conexión de conector universal, se ha ampliado el rango de instrumentos (más de 1.000, incluida la API) para nuestros sistemas avanzados. Las posibilidades se incrementan aún más gracias a las opciones de personalización. En el caso de instrumentos bipolares, cada canal se puede asignar a hasta 4 (!) API.

MÁS AMPLIA SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS



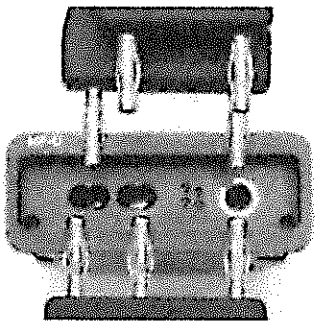
4 instrumentos monopolares, 4 instrumentos bipolares, 4 instrumentos plug-and-play (p. ej. BiClamp) o cualquier combinación de estos.

RECOMENDACIÓN DE CONEXIÓN



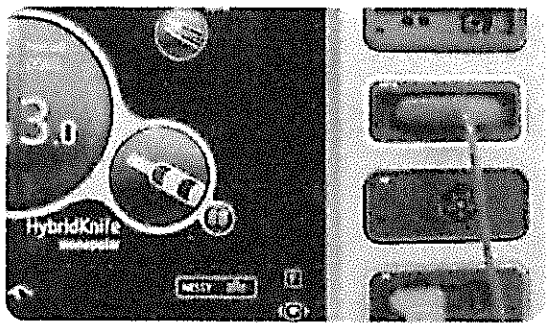
stepGUIDE le ayudará en la elección de la conexión en función de parámetros preajustados para su instrumento de trabajo.

CONECTOR UNIVERSAL[1]



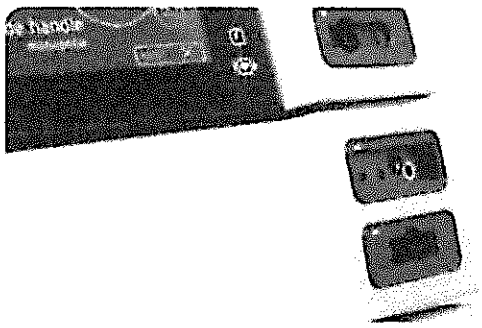
Los instrumentos estándar se pueden insertar en cualquier conector universal.

ASIGNACIÓN DE LA POSICIÓN DE CONEXIÓN



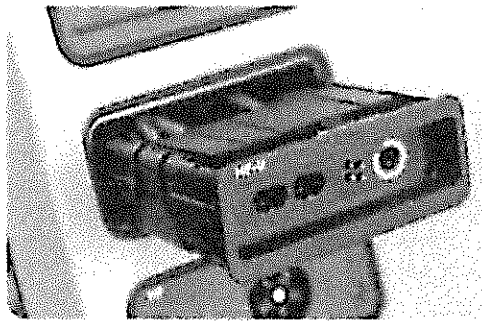
En la pantalla y en el marco iluminado del conector se indican la posición de conexión activa y su instrumento de trabajo.

POSIBILIDADES DE CONEXIÓN

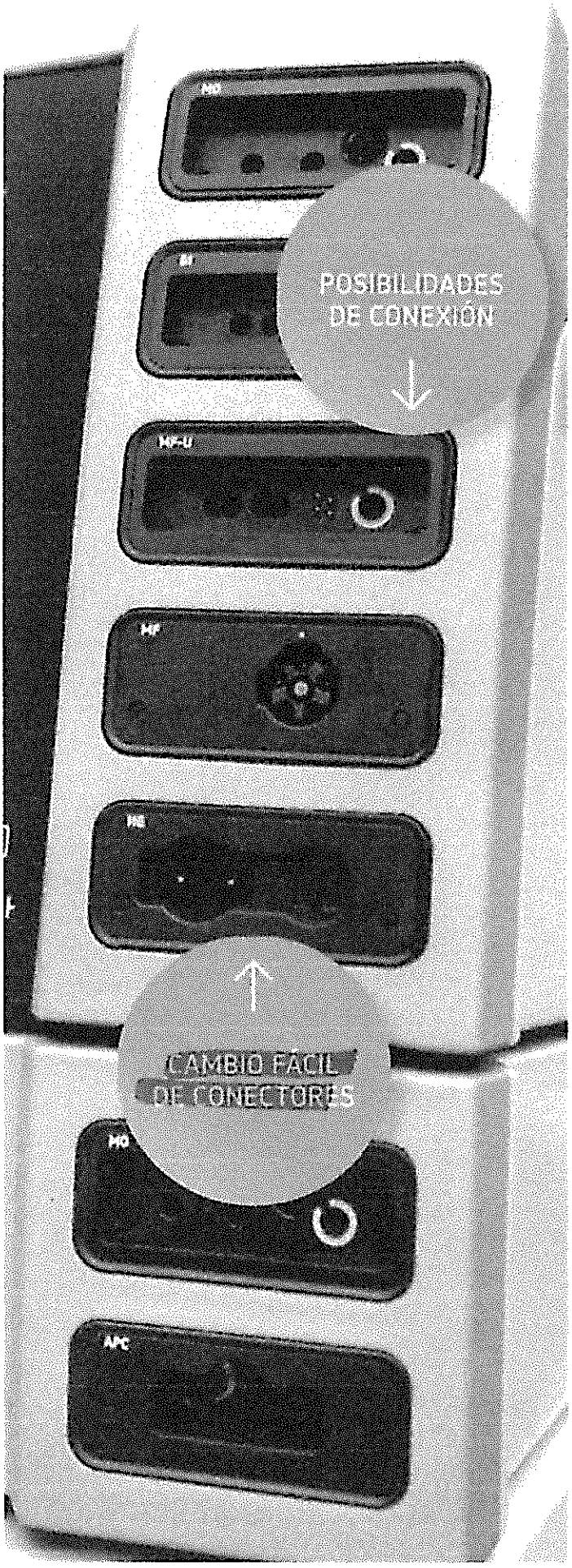


En el VIO 3, inclusive el APC 3, usted puede conectar un total de hasta 6 instrumentos de su elección.

CAMBIO FÁCIL DE CONECTORES

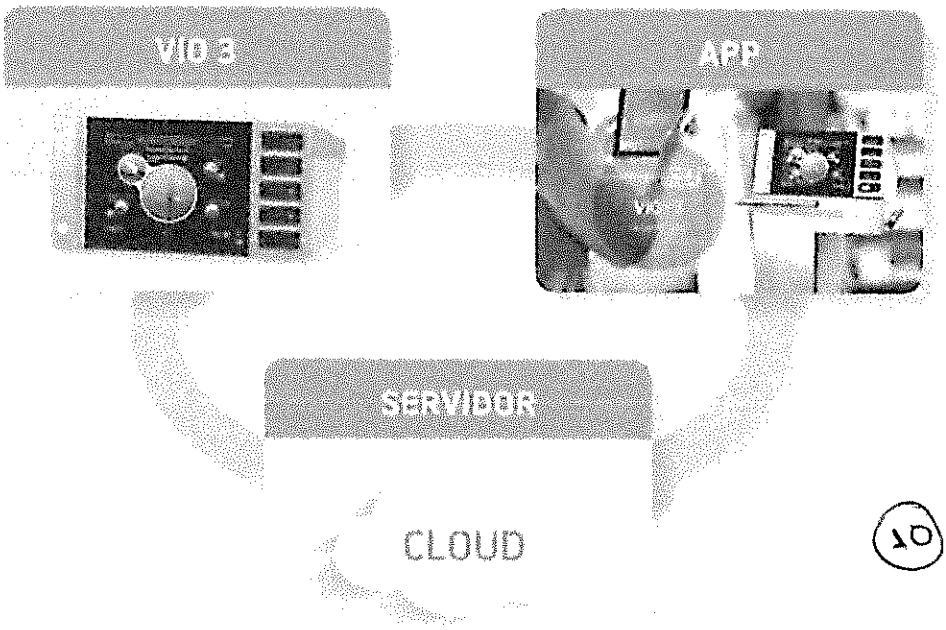


Los conectores se pueden cambiar fácilmente in situ. Para ello no es necesario abrir la carcasa ni realizar un control técnico de seguridad.



Su línea directa: la app de asistencia de Erbe

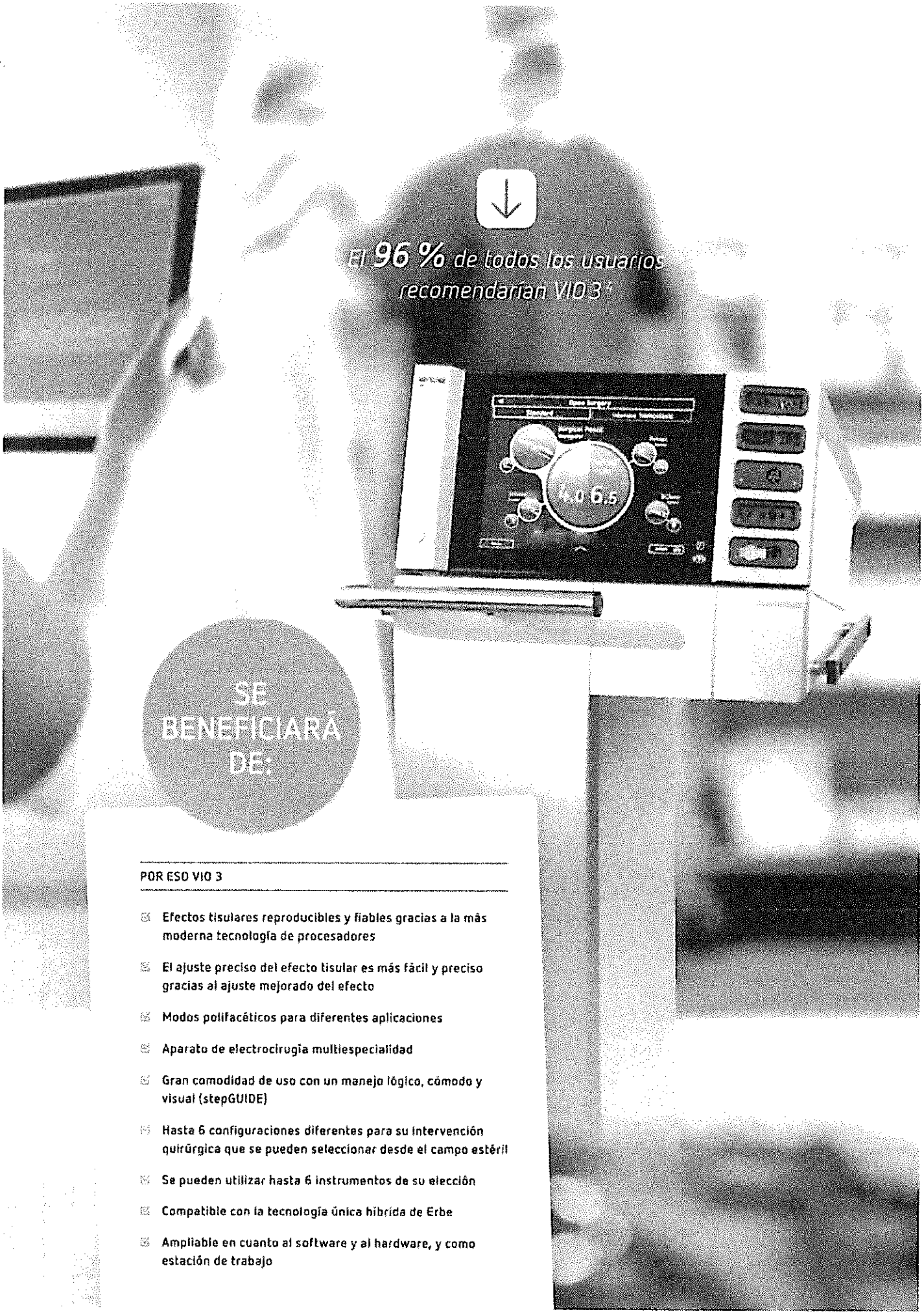
A través de esta app se pueden generar, actualizar y archivar en nuestro servidor programas de usuario a partir de documentos modelo. Nuestros empleados y proveedores especializados pueden actualizar y ampliar su VIO 3 in situ a través de VIO-WLAN (PC o tableta).



10

Con nuestra app de asistencia ampliará la gama de prestaciones de VIO 3. Puede obtener la app en la tienda correspondiente. Se habilitará a través de un registro correcto en nuestra página web.

Utilice a través de nuestra app de asistencia sus programas personales también en otros sistemas VIO 3 internos o externos, p. ej. en operaciones en directo o en talleres. Así dispondrá en todo momento de sus valores de ajuste personales.



El 96 % de todos los usuarios recomendarían VIO 3*

SE BENEFICIARÁ DE:

POR ESO VIO 3

- Efectos tisulares reproducibles y fiables gracias a la más moderna tecnología de procesadores
- El ajuste preciso del efecto tisular es más fácil y preciso gracias al ajuste mejorado del efecto
- Modos polifacéticos para diferentes aplicaciones
- Aparato de electrocirugía multiespecialidad
- Gran comodidad de uso con un manejo lógico, cómodo y visual (stepGUIDE)
- Hasta 6 configuraciones diferentes para su intervención quirúrgica que se pueden seleccionar desde el campo estéril
- Se pueden utilizar hasta 6 instrumentos de su elección
- Compatible con la tecnología única híbrida de Erbe
- Ampliable en cuanto al software y al hardware, y como estación de trabajo

Datos técnicos

Conexión a la red	
Tensión nominal de red	100–120 VCA (± 10 %) 220–240 VCA (± 10 %)
Frecuencia nominal de red	50/60 Hz
Corriente de red (promediada)	máx. 6,3 A
Consumo de potencia en el modo de espera	< 30 vatios
Consumo de potencia con potencia AF máx.	550 vatios Ⓐ
Consumo de potencia máx. de impulso	1600 vatios
Conexión para la igualación de potenciales	sí
Fusible de red	T 6,3 A H / 250 VCA
Modo de funcionamiento	
Funcionamiento discontinuo	Duración de conexión 25 %
Dimensiones y peso	
Ancho x alto x fondo	415 x 215 x 375 mm
Peso	12 kg
Tamaño de pantalla	10,4 pulgadas
Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento del equipo	
Temperatura	–30 °C hasta +70 °C
Humedad relativa del aire	10 %–90 %
Condiciones ambientales para la utilización del equipo	
Temperatura	+ 10°C hasta +40 °C
Humedad relativa del aire	15 %–80 %, sin condensación
Normativa	
Clasificación según la Directiva europea 93/42/CEE	II b
Clase de protección según EN 60 601-1	I
Tipo según EN 60 601-1	CF
Programas	
Grupos de programas	20 con 15 programas almacenables en cada uno
Programas/Aplicaciones	hasta 300
Niveles/Ajustes ReMode	hasta 1800

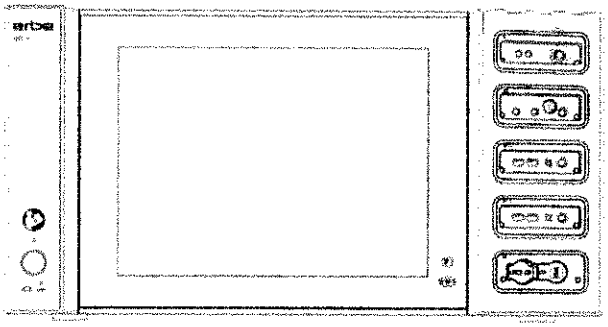


Referencias/Publicaciones/Documentos:

1 Patente solicitada (módulo de red, conector universal, inserto de conectores, coagulación por contacto)
2 Especificación técnica del módulo de medición y control
3 Modelo industrial solicitado
4 Según el protocolo de la evaluación de la aceptación entre usuarios (12/2014, 06/2016)
5 B. Nold et. al.: thermoSEAL bench test VIO3 Y4
6 Diferentes publicaciones (entre otras, Arima 2009, Sakuragi, T. 2008 y 2009, Repici 2012, Neugebauer, A. 2012)

erbe
power your performance

Ficha técnica
VIO® 3
Referencia: 10160-000



Características Destacadas del Equipo

- Efectos tisulares reproducibles y fiables gracias a la más moderna tecnología de procesadores
- 25 millones de valores de medición registrados por segundo.
- El VIO 3 – una central desde la que se activan otros módulos del sistema VIO de AF, por ejemplo la coagulación argón-plasma, la aspiración de humo, la bomba de enjuague para la endoscopia y otros componentes
- 19 modos de corriente optimizados: 5 diferentes modos de corriente de corte monopolar, 2 modos de corte bipolar, 6 modos de corriente de coagulación monopolar y 3 bipolares (incluyendo sellado Vascular). Adicionalmente cuenta con 3 diferentes modos de coagulación con plasma Argón FORCED APC, PULSED APC®, PRESICE APC®.
- Función ReMode: hasta 6 configuraciones diferentes en programas que se pueden seleccionar desde el campo estéril
- Manejo lógico, cómodo y visual (stepGUIDE) que le ayudara en la elección de la conexión y parámetros pre ajustados para el instrumento de trabajo seleccionado.
- Variedad de Conectores: intercambio sencillo, asignación de las posiciones de los enchufes con posibilidad de hasta 6 instrumentos
- Interfaz de comunicación WLAN.
- Hasta 300 Programas/Aplicaciones para todas las especialidades.

Características Técnicas

• Tensión de red.	110-120 / 220-240 Voltios (± 10%)
• Frecuencia de red.	50/60 Hz
• Frecuencia nominal.	350 kHz (funcionamiento sin carga) ±10 %
• Tensión de red (promediada)	máx. 6,3 A / 2,5 A
• Potencia máx. de corte de salida en la resistencia de carga de cálculo.	400 Vatios (W) a 300 Ohm.
• Potencia máx. de coagulación de salida en la resistencia de carga de cálculo.	240 Vatios (W) a 200 Ohm.
• Consumo de potencia en el modo de espera	< 30 Vatios
• Ancho x alto x fondo	415 x 215 x 375 mm
• Peso	12 Kg
• Tamaño de pantalla	10,4 pulgadas
• WLAN	sí (desactivado por defecto)

Componentes y accesorios del equipo

- Interruptor VIO 3 de dos pedales con función ReMode® - 20189-350
- VIO® CART - 20180-000
- Cable de conexión para electrodos neutros - 20194-080
- Cable de conexión monopolar - 20192-133

MANUAL DE SERVICIO



CAPITULO 2
Controles

IMPORTANTE! Este capítulo contiene una descripción general de los controles de la(s) unidad(es). El manual de usuario correspondiente a la(s) unidad(es), cuyo conocimiento se asume para el trabajo de mantenimiento, proporciona información detallada sobre cómo usar la(s) unidad(es).

Controles at the front

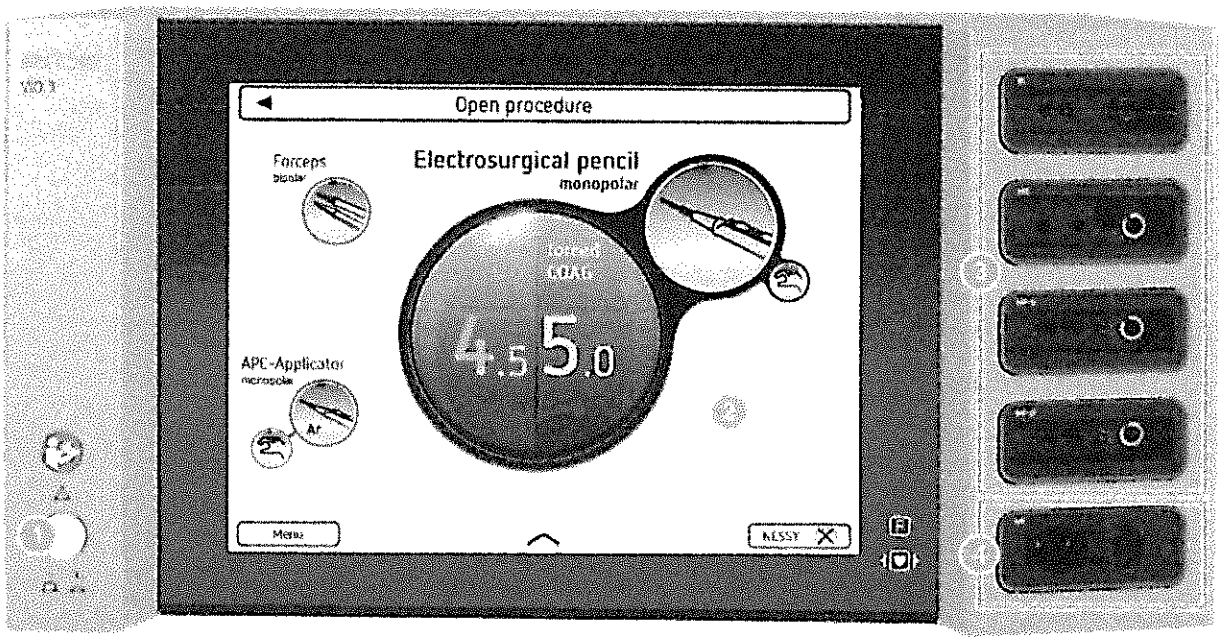


Fig. 2-1

1 Interruptor de encendido
2 Pantalla táctil
3 Tomas de instrumentos
4 Toma de electrodo de retorno

Descripción general de la configuración del sistema 2: Configuración protegida

Sólo accesible para el personal de servicio. Contraseña protegida.

Configuración	Disponible desde	Descripción
Tiempo máximo de activación	V 1.0.x	Esta configuración determina el período de tiempo después del cual la activación termina automáticamente. APAGADO o 3 a 99
Guardar programas modificados	V 1.0.x	Esta configuración determina si los cambios realizados en un programa se pueden guardar de tal manera que se conserven cuando se apaga la unidad electroquirúrgica. permitido bloqueado
Asignación de dos conmutadores de pedal	V 1.0.x	Este ajuste determina si los pedales de un conmutador de pedal de dos pedales se pueden utilizar para activar diferentes instrumentos (CUT para el Instrumento 1, COAG para el Instrumento 2). permitido bloqueado
Uso de INICIO AUTOMÁTICO (1)	V 1.0.x	Función por la que el electrobisturí se activa automáticamente (inmediatamente o después de un retraso) cuando un instrumento entra en contacto con el tejido: permitido bloqueado
INICIO AUTOMÁTICO retardado bipolar	V 1.0.x	Entrada de retardo de inicio para la función AUTO START en modo bipolar. 0 a 9 segundos
INICIO AUTOMÁTICO retardado TERMOsello	V 1.0.x	Entrada de retardo de inicio para la función AUTO START en modo thermoSEAL. 0 a 9 segundos
Tipo de electrodo de retorno preferido (6)	V 1.0.x	Este ajuste determina el electrodo de retorno utilizado. no dividido

80116-938 03.16

Error M/M-A

Pantalla en la unidad: M o M-A, módulo de detección: MCM				
Código de error		Descripción	Información Adicional	Acción
M	1	La verificación CRC del código del programa en el cargador de arranque indica un error.		Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
M	5	No se pudo inicializar CAN.		Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
M	10 – 14			Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
M	30	CAN - Tiempo de espera de 120 ms del mensaje de activación.	CAN - tiempo de espera del mensaje de activación de SCM.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
M	31	Identificador de modo desconocido.	Se activó un modo que no es reconocido por el MCM.	Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
M	32	Tiempo de espera después de la autocomprobación. (8)	No hubo ningún mensaje de activación después de la autocomprobación.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
M	33	Se recibió un parámetro de modo ECB incorrecto.	Se recibió un ajuste de efecto incorrecto para el modo respectivo a través de los mensajes de parámetros.	Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
M	34 – 43			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
M	50 – 63			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
M	70 – 88			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
M	100 – 105			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.

80116-938 03.16

Error P/P-A

Pantalla en la unidad: P o P-A, módulo de detección: PSU				
Código de error		Descripción	Información adicional	Acción
P	1	La comprobación de CRC activa una alarma.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	2	Desbordamiento del búfer del controlador de errores.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	5 – 8			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	21 – 28			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	34	Segunda señal ausente durante más de 1,3 segundos.	Software defectuoso.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	35	Tiempo de espera en estado de autocomprobación o activación o desactivación.	Tiempo de espera de la segunda señal.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	39	Tensión de 12 V del controlador (red) inferior a	Tensión de 12 V en la red demasiado baja.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	40	Tensión de 12 V del controlador PFC MOSFET inferior a 8.5v	Tensión de 12 V en el PFC (red) demasiado baja.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
P	51	Interrupción de ADC renovada antes de que terminara la rutina de servicio correspondiente. Tiempo de ejecución de ISR demasiado largo. PSU termina el trabajo y por lo tanto se reinicia.	Puramente un error de software; Tiempo de ejecución de ISR demasiado largo. Interrupción de ADC renovada antes de finalizar la rutina del servicio de interrupción.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.

80116-938
03.16

Error S/S-A

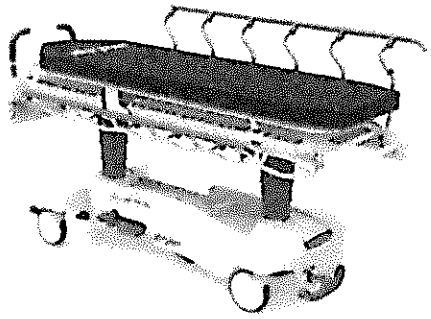
Pantalla en la unidad: S o S-A, módulo de detección: SCM				
Código de error		Descripción	Información adicional	Acción
S	1	La verificación de la aplicación de cálculo de suma de control activa una alarma.	Software defectuoso.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	3	La verificación de la aplicación de cálculo de suma de control activa una alarma.	Software defectuoso.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	4	La verificación de la aplicación de cálculo de suma de control activa una alarma.	Software defectuoso.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	10	Voltaje de mother board 12V no dentro de ±10%.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	11	Voltaje de mother board 5V no dentro de ±10%.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	63 – 74			Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
S	78 – 84			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	88 – 94			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	128	SCM Inicio activado por el perro guardián.		Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
S	148	Velocidad de giro del ventilador principal insuficiente.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	159	Parámetros del instrumento no válidos. La interfaz de usuario no acepta parámetros del instrumento.		Compruebe los accesorios. Si vuelve a aparecer el mensaje de aviso, avise al Servicio Técnico de Erbe.

80116-938
03.16

stryker

ST1-X
CAMILLA TRANSPORTE BÁSICO DE PACIENTES

MEDICAL
P/N 6300-000-200



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento en especial las advertencias.
- Es necesario establecer métodos y procedimientos para educar y capacitar al personal del hospital sobre los riesgos intrínsecos relacionados con el uso de la camilla, a fin de asegurar su operación segura.
- Para ayudar a reducir la cantidad y gravedad de las caídas de los pacientes, deje siempre la camilla en la posición más baja cuando no esté atendiendo al paciente.
- Aplique siempre los frenos cuando un paciente vaya a subir o bajar del producto, o cuando el producto no se esté moviendo. Pueden producirse lesiones si el producto se mueve mientras un paciente está subiendo o bajando.
- Asegúrese de soltar por completo los frenos antes de intentar mover la camilla.
- Al utilizarla junto con dispositivos que generan rayos X, los dispositivos que generan dicha radiación pueden producir radiación residual, perdida y/o la dispersa. Los usuarios deben consultar las directrices de uso locales, estatales y federales, así como los protocolos apropiados de la instalación para la seguridad antes de su uso.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que a su vez cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Está pensada para usarse con pacientes humanos en un contexto medico quirúrgico, incluidos aquellos de leve a gravemente enfermos. Puede usarse en hospitales, instituciones y clínicas como plataforma temporal para la evaluación clínica ambulatoria de corta duración, tratamiento, procedimientos menores y recuperación ambulatoria de corta duración.
También puede utilizarse también para transportar a pacientes fallecidos en un centro sanitario cerrado. La camilla de ST1-X no debe utilizarse para el tratamiento y la recuperación a largo plazo (más de 24 horas) de pacientes ingresados.

DATOS TÉCNICOS

MODELO	
6300-000-200	
LONGITUD TOTAL	217 cm +/- 1 cm
ANCHO TOTAL	Barandillas Arriba: 79 cm +/- 1cm Barandillas Abajo: 73.5 cm
ALTURA MÍNIMA	61 cm +1.5 cm, -2.5 cm (Con componente radiográfico)
ALTURA MÁXIMA	91 cm ± 1 cm
POSICIÓN DE LA CAMILLA	
Ángulo del respaldo Fowler	0° a 90° (+/-5°)
Trendelenburg / Trendelenburg invertido	+16° / - 16° (+/- 3°)
SUPERFICIE DEL PACIENTE	61 cm x 193 cm
CAPACIDAD DE PESO	215 kg
CARGA DE TRABAJO	250 kg
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	-10°C a 50°C
Humedad Relativa	20% a 90% HR

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Este producto NO es estéril.
- La limpieza y la desinfección son dos procesos distintos. Limpie antes de desinfectar para asegurarse de que el producto de limpieza sea eficaz.

Para preparar el producto para la limpieza:

1. Suba la camilla hasta su altura máxima.
2. Bloquee las funciones del panel de control de la barra lateral y del control remoto manual del paciente
3. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
4. Retire el colchón.

Para limpiar las superficies del producto:

1. Con un paño suave, limpio y humedecido en una solución de agua con un jabón suave, limpie las superficies del producto para quitar los materiales extraños.
2. Pase un paño limpio y seco sobre las superficies del producto para eliminar cualquier exceso de líquido o de producto de limpieza.
3. Séquelas bien.

DVERTENCIA

- No limpie el producto, no lo repare ni le realice el mantenimiento mientras se esté utilizando.
- Apague y desenchufe el cable de alimentación siempre antes de la limpieza, la reparación o el mantenimiento.
- Apague el producto y desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared cuando se hayan producido grandes derrames de líquido cerca de las placas de circuitos, los cables y los motores. Retire al paciente del producto, limpie el líquido y haga que personal de servicio técnico inspeccione el producto.
- No aplique aerosoles de productos de limpieza directamente sobre la batería, las cajas de control, los accionadores, los cables u otros equipos eléctricos, así como panel de control de las barras laterales, el control remoto manual del paciente ni el control remoto manual de la enfermera.
- No utilice objetos afilados para limpiar el panel de control de las barras laterales.
- No utilice polvos abrasivos, lana de acero ni materiales similares que puedan dañar la superficie del producto.
- No utilice **Virex** TB para desinfectar el producto.
- No utilice productos químicos a base de ácidos ni productos químicos inflamables, tales como gasolina, gasoil o acetona, para la limpieza.
- Los limpiadores y los desinfectantes deben tener un valor de pH de 6-8.
- No limpie con vapor, no lave a presión, no limpie con ultrasonidos ni sumerja ninguna parte del producto en agua. La exposición a agua puede dañar las piezas eléctricas internas.
- Asegúrese siempre de que limpia cada producto con agua limpia y lo seca en profundidad después de la limpieza.
- ALGUNOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA SON CORROSIVOS POR NATURALEZA Y PUEDEN CAUSAR DAÑOS AL PRODUCTO SI SE UTILIZAN INCORRECTAMENTE

Desinfectantes recomendados:

- Productos de limpieza cuaternarios sin éteres de glicol (ingrediente activo: cloruro de amonio)
- Productos de limpieza fenólicos (ingrediente activo: o-fenilfenol)
- Solución de hipoclorito (al 5,25%, menos de 1 parte de hipoclorito por 100 partes de agua)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Evite la sobresaturación y asegúrese de que el producto no permanezca húmedo durante más tiempo del indicado en las directrices del fabricante del producto químico para una desinfección adecuada.

Para desinfectar el producto:

1. Limpie y seque bien el producto antes de aplicar los desinfectantes.
2. Aplique la solución desinfectante recomendada mediante un aerosol o con paños puestos en remojo previamente.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones del desinfectante en cuanto a los requisitos de enjuague y tiempo de contacto.

3. Para desinfectar los mecanismos, levante el respaldo y el reposapiernas hasta su altura máxima.
4. Pase un paño limpio y seco sobre las superficies y los mecanismos del producto para eliminar cualquier exceso de líquido o de producto de limpieza.

DISPOSICIÓN FINAL

No debe desecharse como residuo ordinario y debe recogerse por separado de acuerdo con las políticas aplicables en cada país.

Deseche el sistema de acuerdo con la legislación local y las prácticas hospitalarias. Consulte el diagrama para identificar los componentes que se deben reciclar.

DATOS REGULATORIOS

Planta de Manufactura : Stryker Medical, Portage MI USA

País de Origen: Estados Unidos

Clasificación de riesgo : I

Producto Registrado en:

Colombia—INVIMA 2013DM-0009676

PRESENTACIÓN COMERCIAL

UNIDAD

EMPAQUE: Caja de cartón corrugado con amortiguadores para protección (pallets).

VIDA ÚTIL Y RE USO

Vida útil prevista de diez (10) años y ésta dependerá del buen uso por parte del usuario y del mantenimiento preventivo que se le realice al equipo, de acuerdo a lo indicado en su manual de uso.

Las ruedas tienen una vida útil prevista de cinco (5) años, dependiendo del uso normal, de las condiciones normales y con el mantenimiento periódico adecuado.

CARATERÍSTICAS ESTÁNDAR

- Movilidad con quinta rueda. (11)
- Barandillas laterales Glideaway. (12)
- Doble plataforma radiológica (HPL, en toda su longitud).
- Atril con 4 receptáculos integrados para porta sueros configurable para las 4 esquinas.
- Mecanismo de bloqueo central. (10)
- Parachoques en las cuatro esquinas.
- Cuatro ruedas omnidireccionales de 20 cm. (8)
- Estructura general en Acero. (2)

Características de la Colchoneta (13)

. Funda de poliuretano policarbonato* que proporciona una mejor resistencia química.
. Las costuras están soldadas con radiofrecuencia para reducir la penetración e infiltración de fluidos.
. La cremallera en tres lados permite inspeccionar el estado de los componentes internos.
. Compatible con rayos X.

CARACTERÍSTICAS OPCIONALES

- Colchón 8 cm x 61 cm.
- Colchón 10 cm x 61 cm.
- Asas de empuje desplegables opcionales.
- Correas de sujeción.
- Adhesivo para la base de la cubierta (rojo, azul marino, gris).
- Soporte vertical para botella de oxígeno.
- Bandeja del desfibrilador con soporte para historial.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
SERVICIO AL CLIENTE: Colombia: 57 317 6575311 - Puerto Rico: 57 315 7144611
Mercados de Exportación: 57 316 528 7393
SERVICIO TÉCNICO: Colombia: serviciotecnico.col@stryker.com — Puerto Rico: serviciotecco.pr@stryker.com

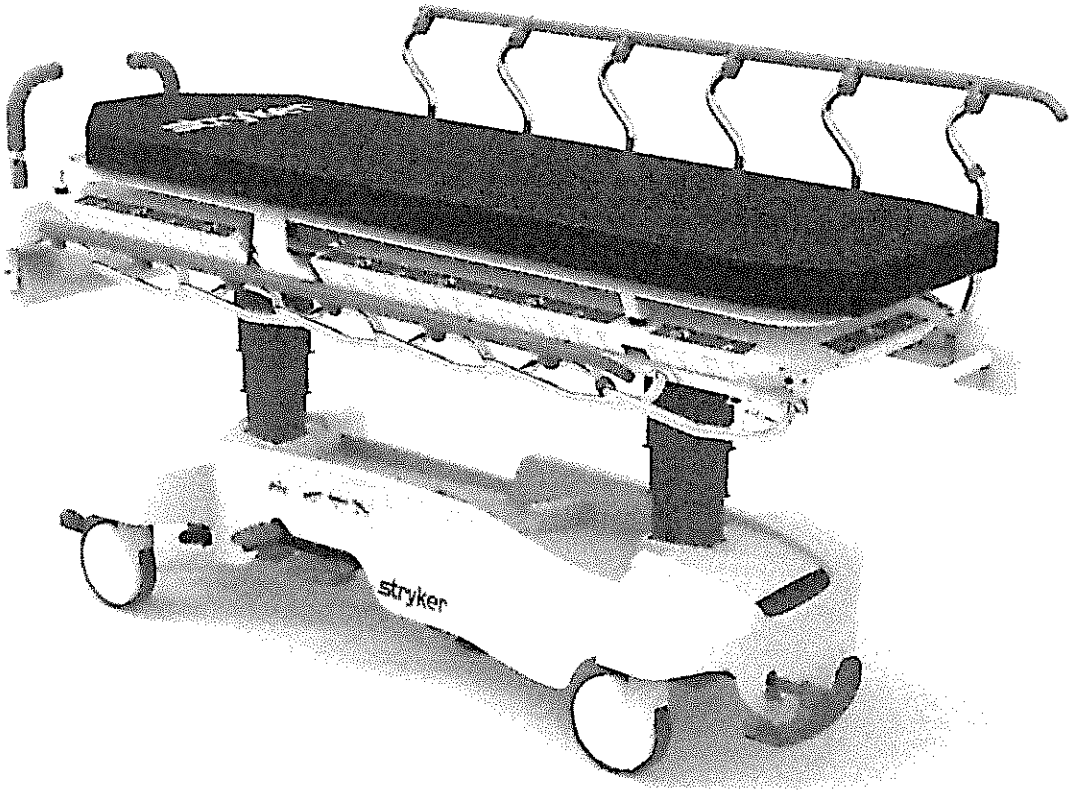
Este documento es sólo para uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar enterados en el uso del producto antes de utilizarlo en cirugía.
La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido en el producto, la etiqueta de producto y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o prácticas médicas vigentes en cada mercado.
Por favor contacte a su representante de Stryker Local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área. Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

stryker®

Camilla series ST1™ y ST1-X™

Manual de uso

REF 6300



ES

KK-6300 Rev 00 2019/02

Introducción

Este manual le ayudará a utilizar o mantener su producto de Stryker. Lea este manual antes de utilizar este producto o de realizar su mantenimiento. Establezca métodos y procedimientos para formar a su personal en el uso o el mantenimiento seguros de este producto.

PRECAUCIÓN

- El uso inadecuado del producto puede provocar lesiones al paciente o al operador. Utilice el producto únicamente como se describe en este manual.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que a su vez cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.

Nota

- Este manual es un componente permanente del producto y debe permanecer con él si se vende.
- Stryker busca continuamente el avance en el diseño y la calidad de sus productos. Este manual contiene la información sobre el producto más actualizada disponible en el momento de la impresión. Puede haber ligeras discrepancias entre su producto y este manual. Si tiene preguntas, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de Stryker, en el +1-800-327-0770 (llamada gratuita en EE. UU.).

Descripción del producto

La camilla de las series **ST1** y **ST1-X** del modelo 6300 de Stryker es un dispositivo con ruedas que consiste en una plataforma montada sobre una estructura con ruedas para soportar pacientes en posición horizontal. La camilla proporciona a los profesionales sanitarios o a representantes del centro con la formación necesaria una forma de transportar a los pacientes en el interior de un centro sanitario. La camilla de las series **ST1** y **ST1-X** del modelo 6300 de Stryker con quinta rueda retráctil optimiza la tracción y la maniobrabilidad en las esquinas para mejorar la movilidad general.

Indicaciones de uso

La camilla está pensada para usarse con pacientes humanos en un contexto medicoquirúrgico, incluidos aquellos de leve a gravemente enfermos. La camilla está pensada para usarse en hospitales, instituciones y clínicas como plataforma temporal para la evaluación clínica ambulatoria de corta duración, tratamiento, procedimientos menores y recuperación ambulatoria de corta duración. La camilla puede utilizarse también para transportar a pacientes fallecidos en un centro sanitario cerrado. Los operadores de la camilla incluyen profesionales sanitarios (personal de enfermería, auxiliares de enfermería y médicos) y transeúntes que puedan utilizar las funciones de movimiento de la cama (personal de servicio y mantenimiento).

La camilla puede utilizarse, entre otros, en:

- Servicio de urgencias
- Servicio de traumatología
- Unidad de recuperación postanestésica (URPA)

La camilla de las series **ST1** y **ST1-X** no debe utilizarse para el tratamiento y la recuperación a largo plazo (más de 24 horas) de pacientes ingresados.

La camilla no está pensada para utilizarse en un entorno sanitario doméstico.

El bastidor de la camilla de las series **ST1** y **ST1-X**, los accesorios montados en la mesa, los colchones y las barras laterales pueden entrar en contacto con la piel humana.

Consulte en la tabla de especificaciones las condiciones ambientales previstas.

La camilla de la serie **ST1-X** con opción de plataforma radiográfica proporciona tanto una superficie de soporte de paciente radiográfica articulada como una plataforma bajo la superficie de soporte del paciente para la colocación de chasis radiográficos. La camilla de la serie **ST1-X** con opción de plataforma radiográfica permite la obtención de

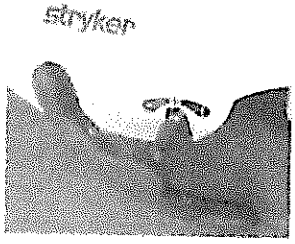


Figura 4 – Pedal de freno y dirección

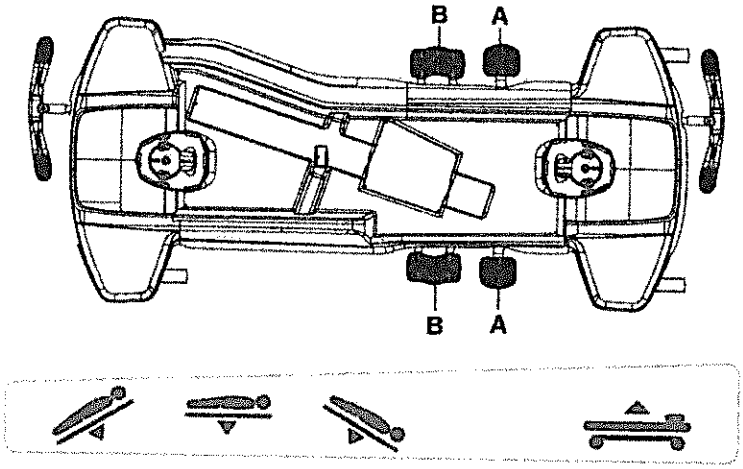


Figura 5 – Elevación de la mesa con el sistema hidráulico de control lateral

Subida de la camilla

ADVERTENCIA

- Coloque siempre al paciente en el centro del producto.
- Ponga siempre el producto en la posición más baja, con las barras laterales subidas y bloqueadas, cuando deje a un paciente sin supervisión. No deje el producto a una altura mayor.
- Retire siempre cualquier dispositivo que pueda interponerse antes de subir o bajar la mesa.
- No se siente en el extremo del producto. El producto podría volcar.

PRECAUCIÓN - No utilice el sistema hidráulico de la base para subir el producto con un elevador del paciente bajo el producto.

Para subir la mesa, presione hacia abajo el pedal de la bomba (A) hasta que se alcance la altura deseada (*Controles de la base* (14)).

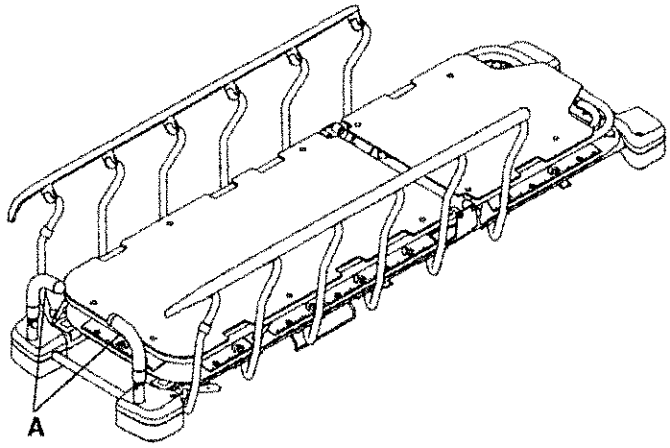


Figura 8 – Colocación de las asas de empuje del extremo de los pies

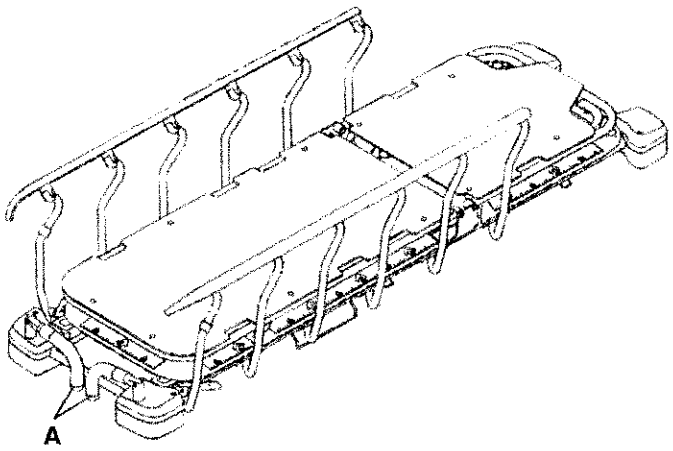


Figura 9 – Almacenamiento de las asas de empuje del extremo de los pies

4. Invierta los pasos para guardar las asas de empuje del extremo de los pies (A) (Figura 9).

Elevación de la barra lateral (12)

ADVERTENCIA

- Ponga siempre el producto en la posición más baja, con las barras laterales subidas y bloqueadas, cuando deje a un paciente sin supervisión. No deje el producto a una altura mayor.
- Bloquee siempre las barras laterales en la posición más alta, con la superficie de descanso horizontal y en la posición más baja, al transportar a un paciente.
- Mantenga siempre las extremidades del paciente lejos de los ejes de la barra lateral cuando suba o baje la barra lateral.
- No permita que las barras laterales bajen por sí solas.

Para subir la barra lateral:

1. Sujete la barra lateral con las dos manos.
2. Levante la barra lateral hacia el extremo de los pies del producto hasta que el pasador de liberación encaje con un clic en su sitio. Tire de la barra lateral para asegurarse de que esté bloqueada.

Nota

- No utilice las barras laterales como dispositivos de sujeción para impedir que el paciente salga del producto. Las barras laterales evitan que el paciente ruede fuera del producto. El operador debe determinar el grado de sujeción necesario para asegurarse de que el paciente esté seguro.
- Puede utilizar el extremo de los pies de las barras laterales como dispositivo de empuje/tracción.
- Las barras laterales solamente se bloquean en la posición más alta.

Descenso de las barras laterales

ADVERTENCIA

- Ponga siempre el producto en la posición más baja, con las barras laterales subidas y bloqueadas, cuando deje a un paciente sin supervisión. No deje el producto a una altura mayor.
- Bloquee siempre las barras laterales en la posición más alta, con la superficie de descanso horizontal y en la posición más baja, al transportar a un paciente.
- Mantenga siempre las extremidades del paciente lejos de los ejes de la barra lateral cuando suba o baje la barra lateral.
- No permita que las barras laterales bajen por sí solas.

Para bajar la barra lateral:

1. Utilice una mano para agarrar la barra lateral.
2. Utilice la otra mano para tirar hacia arriba del pasador de liberación.
3. Levante y guíe la barra lateral hacia el extremo de la cabeza del producto hasta que el pasador de liberación encaje con un clic en su sitio. Tire de la barra lateral para asegurarse de que esté bloqueada.

Nota

- No utilice las barras laterales como dispositivos de sujeción para impedir que el paciente salga del producto. Las barras laterales evitan que el paciente ruede fuera del producto. El operador debe determinar el grado de sujeción necesario para asegurarse de que el paciente esté seguro.
- Puede utilizar el extremo de los pies de las barras laterales como dispositivo de empuje/tracción.
- Las barras laterales solamente se bloquean en la posición más alta.

Elevación o descenso del respaldo Fowler

ADVERTENCIA

- Accione siempre el producto únicamente cuando todos los operadores estén apartados de los mecanismos.
- Mantenga siempre las manos y los dedos alejados de las asas liberadoras y del bastidor del respaldo Fowler cuando lo baje.
- Actúe siempre con precaución cuando suba un respaldo Fowler neumático mientras un paciente esté en el producto. Utilice técnicas de elevación adecuadas y pida ayuda si es necesario.
- No coloque artículos entre el respaldo Fowler y el bastidor de la mesa cuando el respaldo Fowler esté elevado.

Para subir el respaldo Fowler, apriete una o ambas asas liberadoras del respaldo Fowler y tire hacia arriba del respaldo Fowler hasta la posición deseada (de 0° a 80°).

Para bajar el respaldo Fowler, apriete una o ambas asas liberadoras del respaldo Fowler y empuje hacia abajo el respaldo Fowler hasta la posición deseada (de 80° a 0°).

Almacenamiento de objetos en la cubierta de protección de la base

PRECAUCIÓN

- No coloque objetos que superen las 27 kg (60 lb) en la cubierta de protección de la base.
- No se siente, no pise ni se ponga de pie sobre la cubierta de protección de la base.

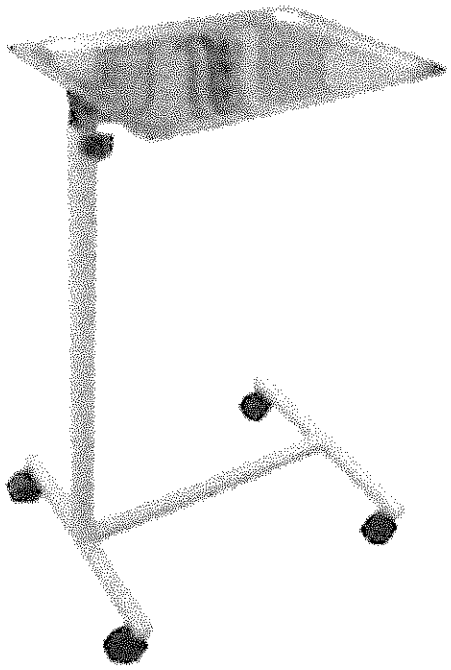
Puede almacenar las pertenencias del paciente en la cubierta de protección de la base.

La cubierta de protección de la base de la camilla puede almacenar cualquier botella de oxígeno internacional dentro de estas especificaciones:

Para el modelo ST1-X:

- Diámetro máximo 14 cm
- Longitud máxima 90 cm

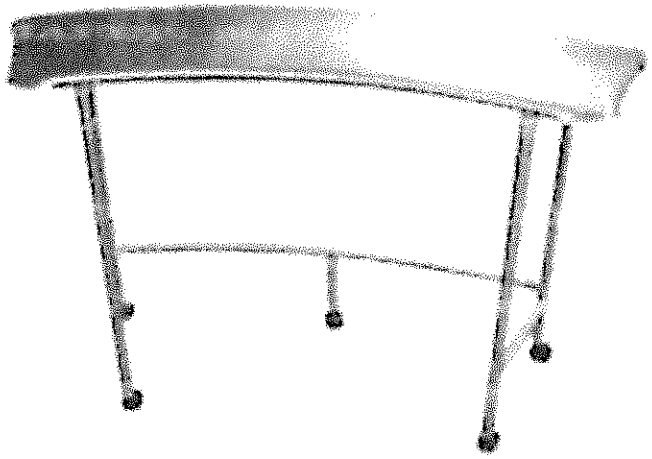
MESA DE MAYO REF. ME-1 MARCA: EXIHALAMBRE



- Mesa de mayo para instrumental con bandeja en acero inoxidable, acabados en pintura electrostática, 44 cm x 29 cm, altura graduable.
- La mesa de mayo, a veces llamada mesa quirúrgica o mesa de cirugía, es una mesa auxiliar que se encuentra dentro de la sala de operaciones, sobre la que se dispone todo el instrumental quirúrgico necesario para la operación.
- Fabricada en estructura Cold Rolled

MESA RIÑONERA O DE RESERVA

REF. MR-5 MARCA: EXIHALAMBRE



CARACTERISTICAS:

- Fabricada en acero inoxidable Re. 304
- Estructura en tubo redondo 1" en acero inoxidable
- Bordes curvados para protección del usuario
- Cinco patas con rueda de 2" para mayor estabilidad
- Tapa superior en lamina de acero inoxidable C.20 en forma de media luna
- Medidas: largo 1,20 x ancho 0,45mt, altura 0,90 mts

LÍNEA LIBRE DE PLOMO

Chaleco completo

Protección: 0.5 Eq. mmPb. (1)

Atenuación: 98.1% aprox.

Peso aprox.: 3.30 kg
(Varía según talla)

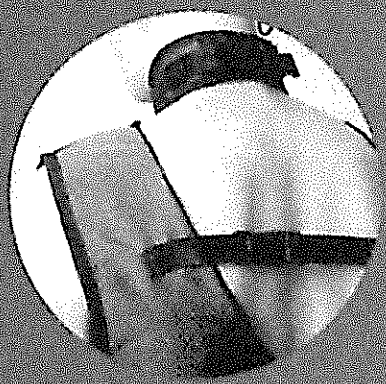
Talla: xs, s, m, l, xl.

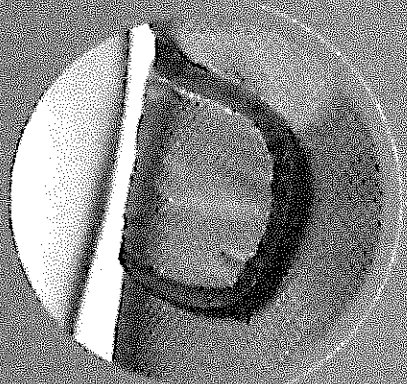
Composición:
Antimonio / Tierras raras

Aplicación:
operarios contra rayos X que no superen los 150 kV. (3)



- **Hombreras que brindan más comodidad.**
- **Cierre en velcro de alta durabilidad y resistencia.** (2)

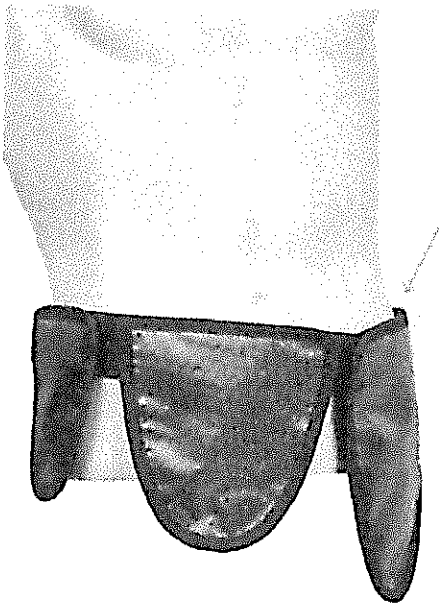


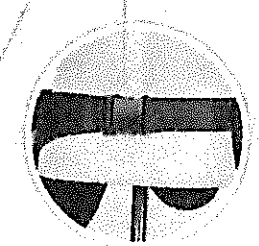


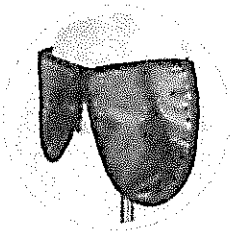
Sievert

ACCESORIOS

Protector de gónadas







- **Set por tres piezas de diferentes tamaños.**
- **Adaptación de pieza en velcro de alta durabilidad y resistencia.** (5)
- **Cierre con broche.**

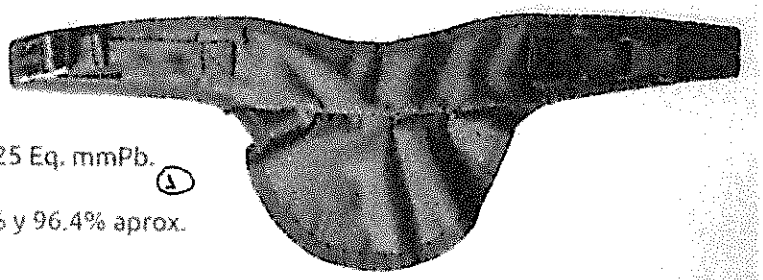
- Disponible en tela RIPSTOP, antifluido de alta calidad. (4)
- Fácil uso.
- Diseñado para un ajuste cómodo.

Protección: 0.5 Eq. mmPb. (1)
Atenuación: 98.1% aprox.
Peso aprox.: 0.74 Kg.
Talla: adulto y pediátrico. (2)
Composición: 75% pb y 25% pvc aprox.
Aplicación: operarios y usuarios contra rayos X que no superen los 150 kV. (3)

SIEVERT S.A.S.

LÍNEA LIBRE DE PLOMO

Protector de tiroides



Protección: 0.5/0.25 Eq. mmPb. (1)

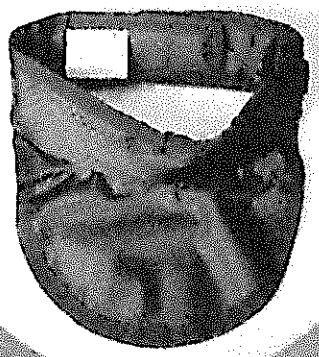
Atenuación: 98.1% y 96.4% aprox.

Peso aprox.: 3.300 gramos
(Varía según talla).

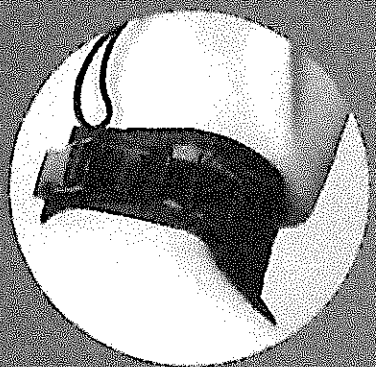
Talla: m y l.

Composición: Antimonio / Tierras raras

Aplicación: operarios y usuarios contra rayos X que no superen los 150 kV. (2)



- **Cierre en velcro de alta durabilidad y resistencia.** (3)





Sievert

LÍNEA LIBRE DE PLOMO

Gorro

Protección: 0.375 o 0.5 Eq. mmPb. (1)

Atenuación: 96.4% o 98.1% aprox.

Peso aprox.: 0.135 kg.

Talla: m y l.

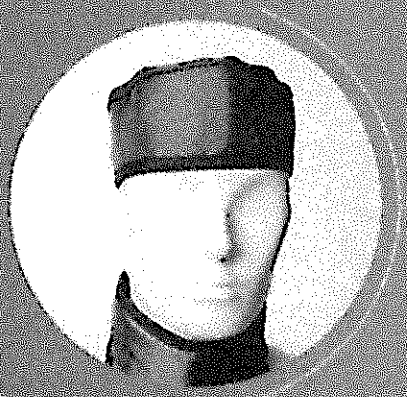
Composición: Antimonio / Tierras raras

Aplicación: operarios contra rayos X que no superen los 150 kV. (2)



- Cierre con cordón de alta durabilidad y resistencia. (3)





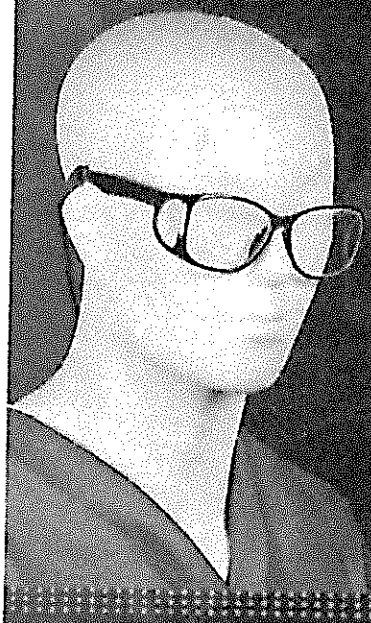
Sievert

Ficha técnica
GAFAS PLOMADAS

Las gafas plomadas tienen unas características especiales, tenemos dos referencias. Conócelas y cuídalas.

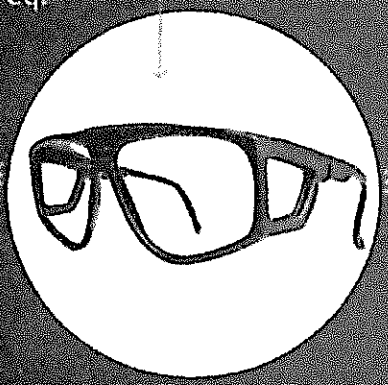
Datos técnicos

- Tienen protección frontal y lateral.
- La tasa de lente transmitida es no menor del 80% entre 500 mm y 600 mm.



PROTECCIÓN:
0,5 mmPb eq.

PROTECCIÓN:
0,75 mmPb eq.



Uso y limpieza

- ✔ Ajusta las gafas a la cabeza con ayuda de la cuerda de sujeción.
- ✔ Límpialas con un paño de algodón absorbente con alcohol o agua limpia.
- ✔ Para asear los lentes utiliza el paño que viene en el interior del estuche.
- ✔ Guárdalas dentro del estuche cuando no las estés usando.
- ✔ Verifica visualmente el perfecto estado del elemento antes de su uso.
- ✔ Revisa que el lente no esté agrietado. Si esto ocurre NO UTILICES LAS GAFAS.

Conoce nuestro portafolio en
sievert.com.co

SievertPR @SievertPR Sievertsas Sievertsas

(574) 311 60 65 | (316) 692 4914

Sievert
Protección Radiológica

Sievert
Protección Radiológica

+57(4)311 6065 Ext.1104 | +57 3183400483

juan@sievert.com.co

www.sievert.com.co

Carrera 50 FF # 8 sur 27. Oficina 512. Centro Empresarial 808, Guayabal - Medellín - Antioquia

90 FITOVER

MODEL: [RE-90]

DESCRIPTION: Designed to fit over prescription eyewear, model 90 fitovers are an excellent choice for those requiring protection against x-ray andliquid splashes. The large, clear side shields protect the user from lateral exposure while eliminating the "tunnel" effects of look-alikes.

DESIGN:

Model: RE-90
Frame style: Fitover
Front lens: 0.5mm Pb Lead Glass

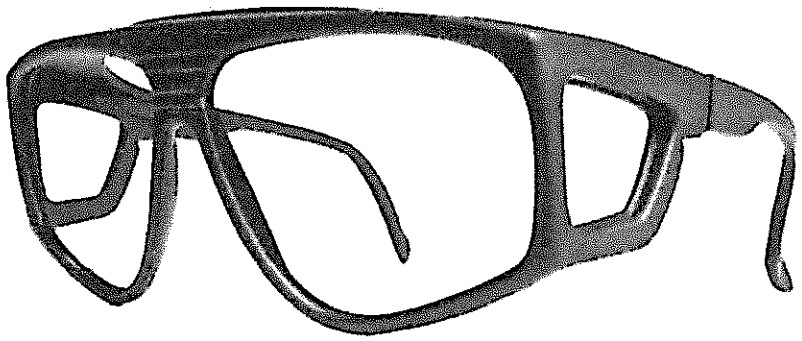
Weight: 112g
Frame size: 66-14-120
Side Shields: 0.50mm (standard)

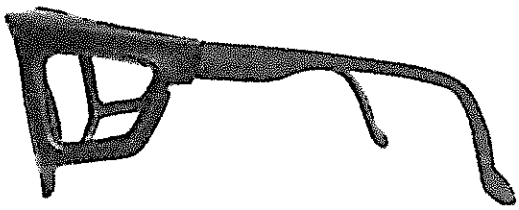
PRESCRIPTION:

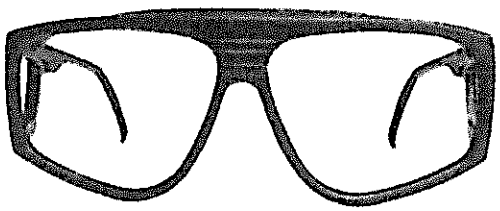
Options: N/A
Range: N/A

FEATURES: Large clear side shields

COLORS: Matte Black **(MBLK)**





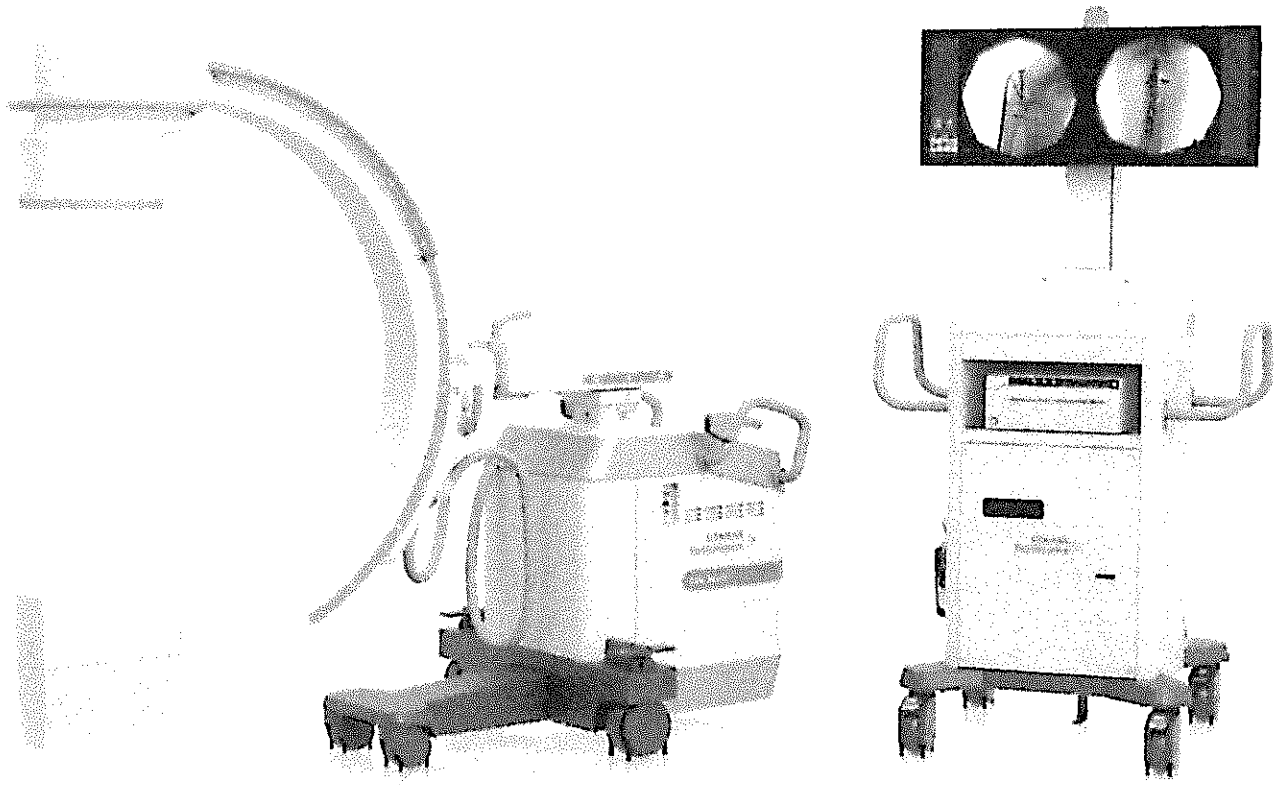


Ficha técnica

Cios Select

Elija visualización quirúrgica inteligente

siemens-healthineers.com/cios-select



SIEMENS Healthineers

Tabla de contenido

Especificación del sistema

Arco en C 3
Sistema de colimador 3
Hardware de PC 3
Generador de rayos X / de tubo 4
Sistema de imágenes de video digital 5
Intensificador de imágenes de rayos X 5
Soporte de casete 5
Carro de monitor 6

Flujo de trabajo clínico

Administración de datos del paciente 7
Preparación del examen 7
Adquisición de imágen 7

Programa CARE

(Aplicaciones combinadas para reducir la exposición) 8

Visualización / procesamiento de imágenes

Visualización de la imagen 8
Procesamiento de imágenes 8
Optimización de densidad digital (DDO) 8
Funciones de texto / gráficos 8

Transferencia de datos y

Interfaces de red 9
WLAN [1] 9
CD / DVD 9
Interfaz de impresora [1] 9
Exportación USB 9
Interfaz DVI para monitor externo [1] 9
La seguridad cibernética 10

Accesorios

Opciones 11

Planeación de la sala

Datos operativos 12
Condiciones ambientales (funcionamiento) 12
Dimensiones y peso 12
Dimensiones en cm (pulgadas) 13

Especificaciones del sistema

Arco en C	
Arco en C con frenos mecánicos	
Movimiento orbital	130 ° (- 40 ° a + 90 °) ±
Angulación	190 °
Movimiento horizontal	20 cm (7,9 ")
Profundidad de inmersión	76,4 cm (30,1 pulg.)
Rango de giro	± 12 °
Recorrido vertical	43 cm (16,9 "), motorizado
Distancia entre la fuente y el receptor de la imagen	100 cm (39,4")
Espacio libre	78 cm (30,7 "), con rejilla adjunta
Sistema de colimador	
Diafragma de iris (plomo)	Para colimación concéntrica sin radiación
Diafragma de ranura semitransparente (plomo)	Para una colimación simétrica sin radiación, con rotación ilimitada
Hardware de PC	
Sistema de adquisición de imágenes	Microprocesador de doble núcleo compatible con Intel con arquitectura de bus PCI, Windows 10, 64 bits, 16 GB de RAM, controlador S-ATA, USB 2.0 y USB 3.0, seguridad del producto (Cyber-), tarjetas de alto rendimiento y de interfaz para el detector / Sistema de rayos x
Adquisición de memoria en disco duro	Almacenamiento y posprocesamiento de todas las imágenes adquiridas en una carpeta de paciente común 300.000 imágenes en el disco duro independientemente del tamaño de la matriz
Capacidad del disco duro	2 TB
Fuente de alimentación	La fuente de alimentación ininterrumpida integrada ayuda a garantizar que la imagen y los datos del paciente estén seguros en caso de un corte de energía.

Especificaciones del sistema

Generador de rayos X / de tubo

Generador de alta frecuencia de 2,5 kW

Pico de potencia nominal de salida	2,5 kW (2)
Frecuencia de control del convertidor	25 kHz a 44 kHz
Rango de kV	40 kV a 110 kV (3)
Imagen única	0,2 mA a 14 mA
Fluoroscopia continua	0,2 mA a 14 mA
(13) Fluoroscopia pulsada	3 mA a 24 mA (4)
	Ancho de pulso: 7 ms a 40 ms
	Frecuencia pulso: Velocidad de fotogramas variable de 0,5 a 10 f / s 30 f / s en modo fluoro continuo
Gestión de potencia y dosis	Fácil selección de niveles de dosis y potencia adecuados para cada aplicación clínica

Tanque único con tubo de ánodo estacionario de enfoque dual

Valor nominal del punto focal	0,6 / 1,0
Tensión nominal	110 kV
Disipación de calor del ánodo	40.800 J / min 55.000 HU / min
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo (IEC 613)	75.000 J 101.000 HU (6)
Ángulo de ánodo óptico	9 °
Filtración inherente (IEC 601)	3 mm Al con 70 kVp / 0,1 mm Cu
Disipación de calor de un solo tanque	3.400 J / min 4.594 HU / min
Capacidad de almacenam. de calor de un tanque (físico)	800 000 J 1,100,000 HU
Disipación de calor continua Máx.	80 W
tiempo fluoro ininterrumpido	50 min a 300 W

Especificaciones del sistema

Sistema de imágenes de video digital

Sistema de video de rayos X de alta resolución en tecnología CCD sin mantenimiento con 1024 x 1024 (1K2) sensor de tamaño completo
Control automático de ganancia para un brillo de imagen constante

Alto contraste y alta resolución espacial

Matriz de video	$1K^2$
Rotación de imagen digital	± 360 ° continuo

[illegible]

Tecnología de esmalte metálico con blindaje Mu-metal

Óptica electrónica de precisión con distorsión de imagen mínima y alta resolución constante en todo el campo de imagen Pantalla de entrada de yoduro de cesio para un ruido cuántico mínimo y una resolución excelente

Pantalla de salida antideslumbrante con trampa de luz dispersa para una dinámica de alto contraste y prevención de efectos de luz dispersa

Ventana de entrada de alta transparencia

Modelo E5830SD-P7A

II formatos	**Formato completo**	**Zoom 1**
	23 cm (9 ")	**16 cm (6 ")**
Resolución visual		
Valor mínimo (lp / mm)	2.0	2.5
Factor de conversión	≥ 34 (Cd / m_2) · (S / µGy) (IEC 61262) 30: 1	
Relación de contraste	al 10% de la superficie (IEC 61262) ≥ 65%	
DQE	(IEC 61262-5)	
Profundidad de digitalización	14 bits	
Rejilla	PB 8/40, f_0 90 PB 17/70, f_0 100 (con láser)	

Soporte de detector

Formato	24 cm x 30 cm (9,5 "x 12")

*) Opción

131

Especificaciones del sistema

Carro de monitor

Monitores

(8)

Pantalla a color TFT de alto contraste y alta luminancia de 19 " [1]

Diagonal de la pantalla	19 "(48 cm)
Visualización de la imagen	1280 x 1024 (píxeles)
Brillo (calibrado con DICOM), típico	400 cd / m_2
Brillo máximo	≥ 700 cd / m_2
Ángulo de visión horizontal / vertical	178 ° / 178 °
Relación de contraste, típica	≥ 900: 1
Tecnología de retroiluminación LED	

Pantalla TFT a color de 19 "

Diagonal de la pantalla	19 "(48 cm)
Visualización de la imagen	1280 x 1024 (píxeles)
Brillo, típico	180 cd / m2
Brillo máximo	≥ 350 cd / m2
Ángulo de visión horizontal / vertical	178 ° / 178 °
Relación de contraste	≥ 1000: 1

Descripción de la interfaz

Divisor de video [1]	2 DVI-D de enlace único; conectores hembra; hasta 1920 x 1200 a 60 Hz o 1080 p
USB	Interfaz de datos USB 2.0, USB 3.0 Interfaz de carga USB 2.0, USB 3.0
LAN	Gigabit
Cable de energía	≥ 7 m
Monitor de cable de conexión del carro	8,5 metros

[1] *Opción*

Flujo de trabajo clínico

Administración de datos de pacientes	
Registro de pacientes	Recuperación de la lista de pacientes y los datos de los exámenes del sistema de información del hospital / radiología (HIS / RIS) Registro de pacientes de emergencia Administración de datos de estudios e imágenes Registro de pacientes configurable
Preparación para el examen	
Gerente de aplicaciones	Programas de usuario dedicados relacionados con la aplicación Administración y selección de aplicaciones y grupos de aplicaciones
Adquisición de imagen	
Modos de funcionamiento	Selección de curvas de fluoroscopia y radiografía específicas de la aplicación para los modos de funcionamiento individuales
Fluoroscopia	Adquisición de imágenes de 0,5 f / sa 10 f / s; 30 f / s con modo fluoro continuo Almacenamiento de imágenes: todas las imágenes, seleccionables cada nth imagen, nth = 1S t - 10th Filtración digital Valor medio de escala de grises ponderado por secuencia de imágenes por imagen para mejorar el contraste con una dosis mínima Visualización optimizada en escala de grises basada en análisis de imágenes
Imagen única	Filtración digital Visualización optimizada en escala de grises basada en análisis de imágenes
Sustracción[1]/Roadmap [1]	Adquisición de imágenes de 0,5 f / sa 10 f / s; 30 f / s con modo fluoro continuo Almacenamiento de imágenes: todas las imágenes, seleccionables cada nth imagen, nth = 1S t -10th Angiografía por sustracción Opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOp) y contraste de CO (MinOp) Filtrado de la máscara y las imágenes de relleno para mejorar el contraste Salida de doble canal simultánea para la adquisición y el posprocesamiento de imágenes, almacenamiento simultáneo de la imagen de relleno Técnica Roadmap, para respaldar la colocación precisa del catéter en un vaso sanguíneo bajo fluoroscopia
Pedal	Interruptor de pie estándar para liberación de radiación (cable de 5 m) Interruptor de pie multifuncional inalámbrico[1] con funcionalidad avanzada Transmisión: Bluetooth BT4.0LT Standard (Banda ISM 2.402 HGz - 2.480 GHz, salto de frecuencia). Tipo de batería 3 x LR14 (tipo C, bebé) Duración: min. 517 días con 1 h por día de uso acumulado y capacidad de batería de 8000 mAh Interruptor de pedal de clase IP IPX8

[1] *Opción*

133

Flujo de trabajo clínico

Programa CARE (aplicaciones combinadas para reducir la exposición)

CARE es una iniciativa de Siemens Healthcare para reducir la dosis de radiación

Cios Select está equipado con funciones de última generación para reducir la dosis de radiación para el paciente y el operador

Esto incluye el sistema automático de control de la dosis, el contraste y el brillo, así como una configuración de examen de dosis baja dedicada y la cámara de medición opcional integrada en el tanque único para permitir la medición y el registro del producto de área de dosis y la dosis de superficie estandarizada para el paciente

CAREMAX [1]	Cámara de medición de dosis integrada con transferencia automática de la dosis acumulada a un informe de radiación
CAREVISION	Fluoroscopia pulsada con una frecuencia de pulso de hasta 10 p / s Fácil selección de niveles de dosis y modos de funcionamiento, incluidos programas dedicados de dosis baja
CAREPROFILE	Posicionamiento sin radiación de colimadores primarios mediante visualización gráfica en la imagen LIH en el monitor de imagen
Optimización de dosis	Cámara de medición de dosis integrada con transferencia automática de la dosis acumulada a un informe de radiación Selección de niveles de dosis Filtro de cobre adicional para una mayor reducción de la dosis del paciente Rejilla desmontable, p. Ej. Para aplicaciones pediátricas [1] Apuntador láser II integrado en el sistema [1]

Visualización / procesamiento de imágenes

Visualización de la imagen	Relación de aspecto 5: 4, correspondiente a una matriz de 1280 x 1024, contenido de imagen de 1k x 1k Pantalla dividida (1, 16 en 1) Zoom digital, zoom fijo, roaming Ampliación (zoom óptico) Rotación de imagen digital (14) Función de película para la reproducción de escenas y función de reproducción automática Obturador digital Inversión de imagen horizontal y vertical LSH (retención de última escena)
Procesamiento de imágenes	Tablas de búsqueda específicas de la aplicación (LUT) para un contraste y brillo óptimos Filtrado de frecuencia espacial para una visualización de imágenes con bordes mejorados Mejora de bordes Reducción de ruido Detección de movimiento con reducción de ruido activa Corrección de metales
Optimización de densidad digital (DDO)	La optimización de densidad digital reduce el rango dinámico de una imagen, lo que permite enfatizar el contraste de las estructuras sin pérdida de información en áreas de imagen brillantes y oscuras.
Funciones de texto / gráficas	Texto: anotación, comentarios de imagen, marcado R / L Gráficos [1]: cuantificación con medidas de distancia y ángulo

[1] *Opción*

Flujo de trabajo clínico

Transferencia de datos y documentación

Interfaces de red DICOM

DICOM Send/Storage Commitment [1]	Interfaz DICOM para la comunicación de datos de imágenes en una red clínica (PACS) basada en el estándar DICOM 3 Envío, recepción y almacenamiento de imágenes Confirmación de archivo del archivo de imágenes
DICOM Print [1]	Para imprimir dentro de la red, en una cámara compatible con DICOM o en una impresora compatible con DICOM
DICOM Query/Retrieve [1]	Recuperación de estudios de un archivo digital, una estación de trabajo u otros sistemas de imágenes; p. ej., MR, CT Visualización multimodalidad
DICOM Worklist/ MPPS [1]	Obtenga la función Worklist para importar datos de pacientes desde un sistema de gestión de datos (RIS / HIS). Entradas de Worklist XA, CR y DX compatibles, configurables Función de paso de procedimiento realizado por modalidad (MPPS) para enviar estadísticas de examen e información de dosis a un sistema de gestión de datos
DICOM Dose Structured Report	Envío de valores de dosis para cada estudio a un sistema de archivo
DICOM Advanced [1]	DICOM Advanced contiene todas las funciones del Informe estructurado de dosis DICOM, más: DICOM Send/Storage Commitment DICOM Print DICOM Query Retrieve DICOM Worklist / MPPS
WLAN [1]	Módulo cliente WLAN para la transmisión inalámbrica de datos de imagen DICOM, p. Ej. A un PACS Compatible con los estándares WLAN 802.11 a / b / e / g / h / i / n Funcionamiento dentro de las bandas de frecuencia de 2,4 / 5 GHz 802.11 i, 802.1 x, WPA / WPA2 Solicitantes de WPA2 Enterprise EAP-TLS, EAP-TTLS, (MSCHAPv2), EAPP-EAP (MSCHAPv2) como funciones de seguridad / autenticación Admite TKIP y AES para el cifrado de datos Soporta cliente DHCP
CD / DVD	Unidad de DVD para almacenamiento de imágenes digitales en CD-R, DVD + R o DVD-R para intercambio de datos fuera de línea en formatos DICOM 3, TIFF y AVI
Interfaz de impresora [1]	Impresoras digitales para imprimir en papel o papel / película
Exportación USB	Para el almacenamiento de imágenes digitales en un dispositivo USB en formatos DICOM, TIFF y AVI
Interfaz DVI para monitor externo [1]	Monitor en vivo (A): Salida del divisor de video para la conexión de un monitor externo en vivo Monitor de referencia (B): Salida de divisor de video para conectar una interfaz DVI de monitor de referencia externa (divisor), sin aislamiento galvánico

[1] *Opción*

Flujo de trabajo clínico

Seguridad de la información	
Ciclo de desarrollo seguro	Análisis de amenazas y riesgos, arquitectura y diseño seguros, configuración y refuerzo seguros, codificación y pruebas seguras con escaneo de vulnerabilidades, pruebas de penetración
Whitelisting	Protección contra malware basada en Microsoft Device Guard
Cifrado de disco duro	Bitlocker proporciona cifrado de datos en el disco duro
Direcciones IP	Es posible configurar direcciones IP en IPv4 o IPv6
Entrega de hotfix de alta frecuencia	Proporcionar revisiones periódicas para componentes de terceros (por ejemplo, Microsoft)
Gestión de usuarios	Integración de directorio activo, gestión de contraseñas individuales y gestión de grupos de usuarios
Pista de auditoría	Seguimiento detallado de las acciones del usuario y del sistema y registro automatizado centralizado
Conectividad	Cifrado DICOM Modo de cifrado compatible con Windows FIPS 140-2
DoD [1]	El sistema proporciona el estándar de seguridad requerido por el Departamento de Defensa de los EE. UU. (DoD)

[1] *Opción*

Accesorios

Opciones	
Adquisición de imágen	Sustracción/ Roadmap
Arco en C	Puntero láser integrado en el sistema en el intensificador de imágenes [2] Rejilla desmontable Soporte de casete
Visualización / procesamiento de imágenes	Medición de ángulos y distancias
Transferencia de datos y documentación	DICOM Send/Storage Commitment DICOM Print DICOM Query/Retrieve DICOM Worklist/MPPS Conexiones de monitor DVI externo Impresora HIPAA Código de acceso de rayos X
Carro de monitor	Monitor TFT a color de alto brillo de 19"
Servicio	Escritorio remoto (Netviewer Assistance)
Accesorios	Fundas estériles para arco en C, tubo de rayos X e intensificador de imágenes

Cruz de metal para alinear el arco en C con un dispositivo de litotricia de terceros

a Clase 1 (IEC 60825-1-2014), rojo, 635 nm, ≤ 5 mW Potencia de salida

Planeación de la sala

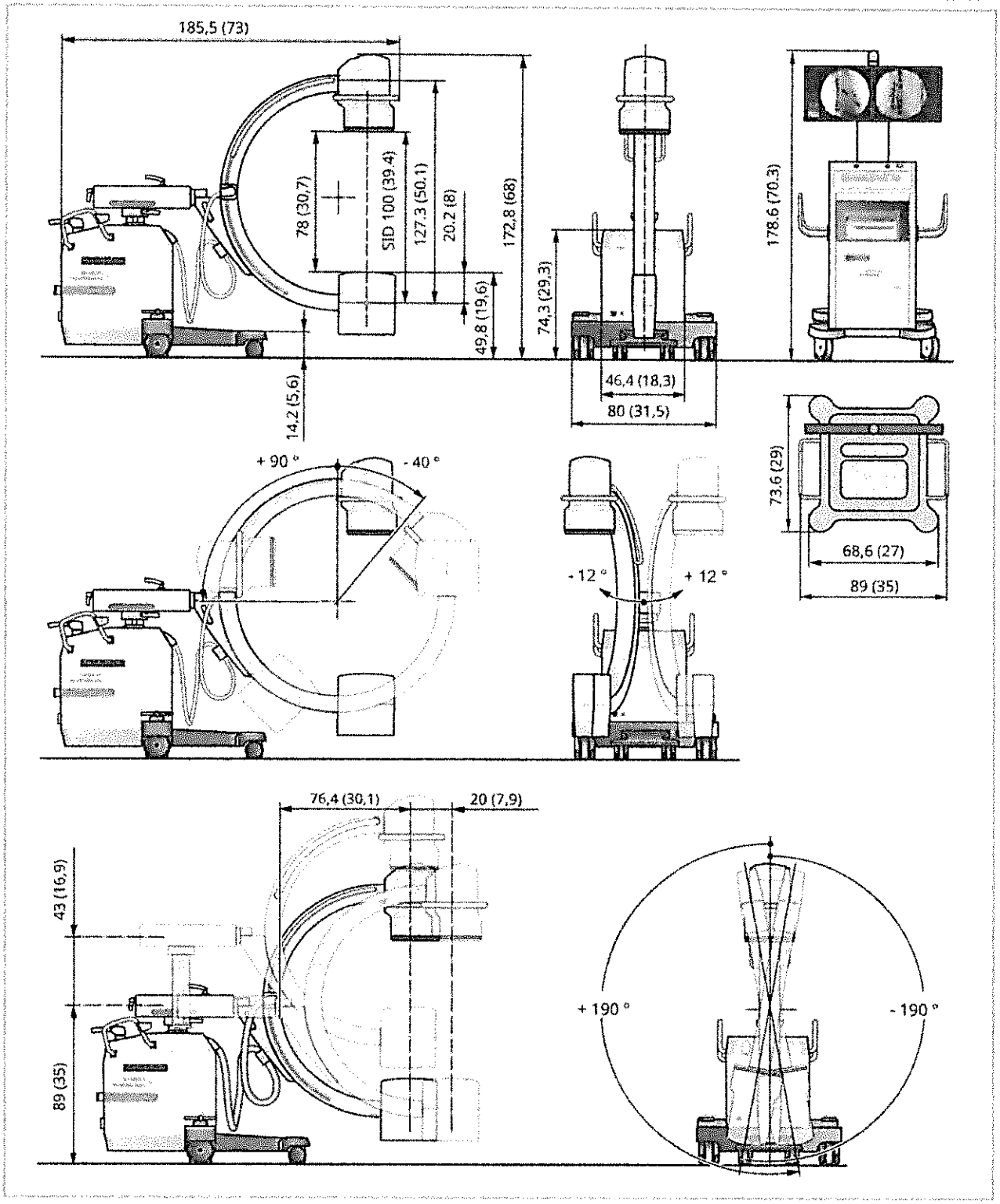
Datos operativos	
Requerimientos de energía	100 V (-6% a + 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz), 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Protección de fusibles de la unidad (interna)	100 V a 127 V 20 A fusible lento 200 V a 240 V 15 A fusible lento
Consumo máximo de energía	4,6 kW
Consumo de energía en espera (para 230 V)	300 W
Valores de voltaje / corriente	Continuo 11 A (110 V) / 5 A (230 V) Corto tiempo 25 A (110 V) / 20 A (230 V)
Impedancia de línea interna	Ri máx. 0,3 ohmios para 100 V a 127 V Ri máx. 0,8 ohmios para 200 V a 240 V

Condiciones ambientales (funcionamiento)	
Rango de temperatura	+ 10 ° C hasta + 35 ° C
Humedad relativa	20% a 75%, sin condensación
Presión barométrica	700 hPa a 1060 hPa

Dimensiones y peso	
Chasis (largo x ancho x alto)	185,5 cm x 80 cm x 172,8 cm (73,0 "x 31,5" x 68,0 ")
Carro de monitor (largo x ancho x alto)	68,6 cm x 73,6 cm x 178,6 cm (27 "x 29,1" x 70,3 ")
Peso del chasis con arco en C sin opciones	
Cios Select	275 kg (606 libras)
Carro de monitor	150 kg (331 libras)

Planeación de la sala

Dimensiones en cm (pulgadas)



Debido a ciertas limitaciones regionales de los derechos de venta y disponibilidad del servicio, no podemos garantizar que todos los productos / servicios / características incluidos en este folleto estén disponibles a través de la organización de ventas de Siemens Healthineers en todo el mundo. La disponibilidad y el empaque pueden variar según el país y están sujetos a cambios sin previo aviso.

La información de este documento contiene descripciones generales de las opciones técnicas disponibles y es posible que no siempre se aplique en casos individuales.

Siemens Healthineers se reserva el derecho de modificar el diseño y las especificaciones aquí contenidos sin previo aviso. Póngase en contacto con su representante de ventas local de Siemens Healthineers para obtener la información más actualizada.

Con el fin de cumplir con los requisitos legales relacionados con la compatibilidad medioambiental de nuestros productos (protección de los recursos naturales y conservación de residuos), podemos reciclar determinados componentes donde sea legalmente permitido.
Para los componentes reciclados utilizamos las mismas medidas de garantía de calidad que para los componentes nuevos de fábrica.

Cualquier dato técnico contenido en este documento puede variar dentro de las tolerancias definidas. Las imágenes originales siempre pierden una cierta cantidad de detalles cuando se reproducen.

Cios Select 144 55 051

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127
91052 Erlangen, Alemania
Teléfono +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

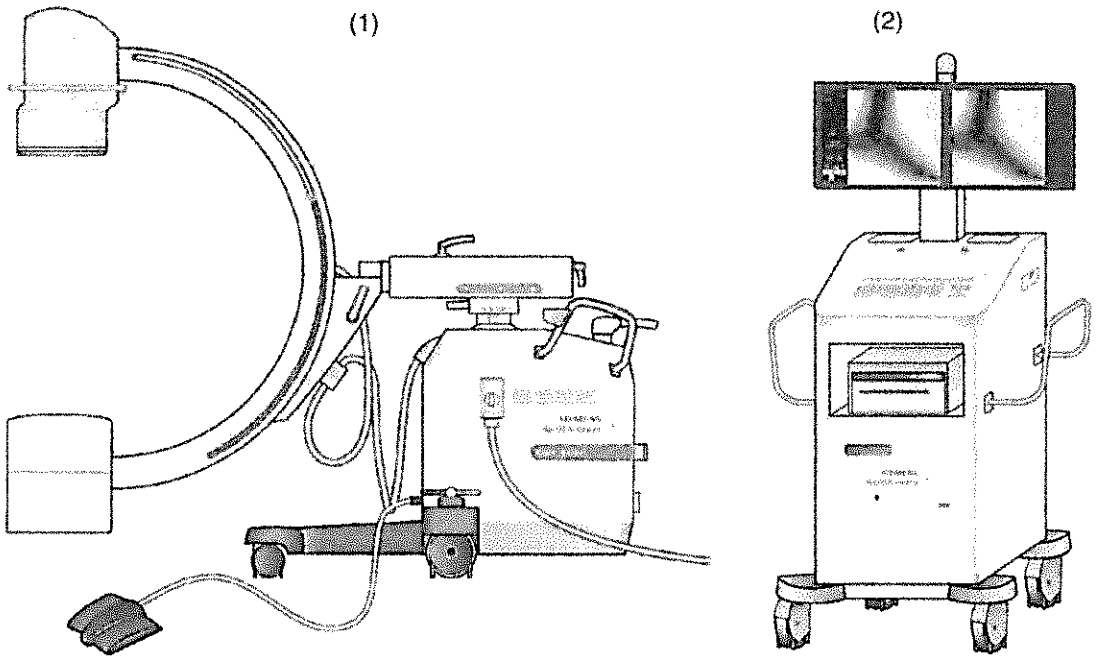
Fabricante legal
Siemens Shanghái
Medical Equipment Ltd.
No. 278, Zhouzhu Road
Shanghái, 201318
R. P. de China

Publicado por Siemens Healthcare GmbH · A91AT-40032-1T2-7600 · Impreso en Alemania · SHS AT SU 0521.pdf · *© Siemens Healthcare GmbH, 05.2021*

3.1 Descripción del dispositivo

3.1.1 Vista general del sistema

Cios Select consta de un sistema de arco en C y de un carro portamonitores.



(1) Sistema de arco en C con intensificador de imagen (I.I.), tubo de ánodo fijo con foco dual y generador

(2) Carro portamonitores con teclado, ratón, puerto USB, dos monitores LCD, unidad de DVD y memoria para 300.000 imágenes

Equipo estándar

El siguiente equipo está incluido en la configuración básica de Cios Select:

Carro portamonitores
- 2 monitores LCD en color de alto brillo
- Grabadora de DVD
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Arco en C
- Intensificador de imagen
- Cuba monobloc con 2,5 kW
- Cámara dosimétrica para calcular el producto dosis-superficie/kerma en aire (válida solo para IEC 60601-1:2005)

Elementos de mando
- Teclado del carro portamonitores y del arco en C
- Unidad de mando en el arco en C

ATRIL PORTASUERO RODABLE DOBLE GANCHO REF. A1 EXIHALAMBRE

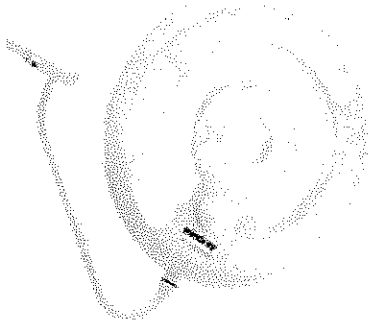




Imagen de Referencia

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

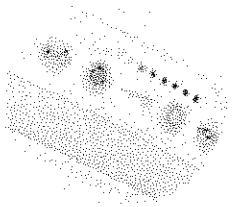
- Estructura fabricada en alta resistencia.
- Porta suero graduable por medio de perilla plástica.
- Gancho de doble servicio.
- Superficie lisa y resistente a productos químicos proporcionando una fácil desinfeccion (2)
- Base con cuatro ruedas en poliuretano de dos pulgadas. (3)
- Pintura en polvo epoxipoliéster de aplicación electrostática (1)



Manejo flexible y sencillo

Las siguientes características pueden operarse electrónicamente mediante el panel de control en el cabezal de iluminación:

- Interruptor de encendido/apagado
- Modo ambiente
- Control de brillo de 10 posiciones





HyLED 600M

Lámpara LED móvil de quirófano

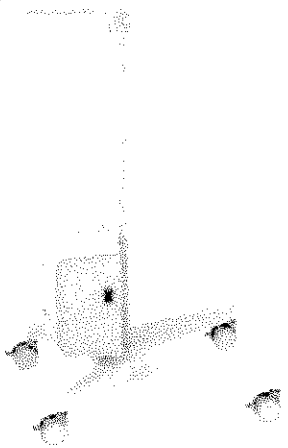
HyLED 600M ofrece una solución de iluminación quirúrgica para intervenciones de urgencia y cirugías menores.

Flexibilidad máxima

Gracias a su base móvil muy ágil, sistema de bloqueo de cuatro ruedas y diseño de mango ergonómico, HyLED 600M va donde lo necesite y tiene un rendimiento excelente.

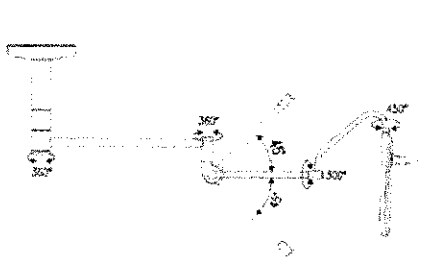
Batería confiable

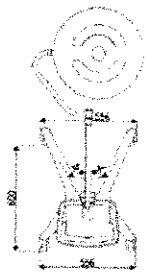
El módulo de la fuente de alimentación puede durar hasta 10 horas (estado normal).

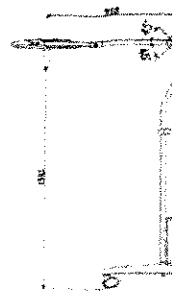


Especificaciones técnicas

	HyLED 600/600M
Iluminancia central (a 1 m de distancia)	130,000 lux
Diámetro del campo iluminado (a 1 m de distancia)	220 mm
Intensidad luminosa (20 %)	1,200 mm
Intensidad luminosa (60 %)	600 mm
Temperatura de color	4,350 K
Índice de reproducción cromática (Ra)	96
Índice de reproducción cromática (R9)	96
Vida útil de la bombilla	≥60,000 h
Intervalo de atenuación	5-100 %
Dimensiones del cabezal de iluminación	540 mm
Número de bombillas LED	18
Consumo de potencia máximo de todas las fuentes de luz	65 w







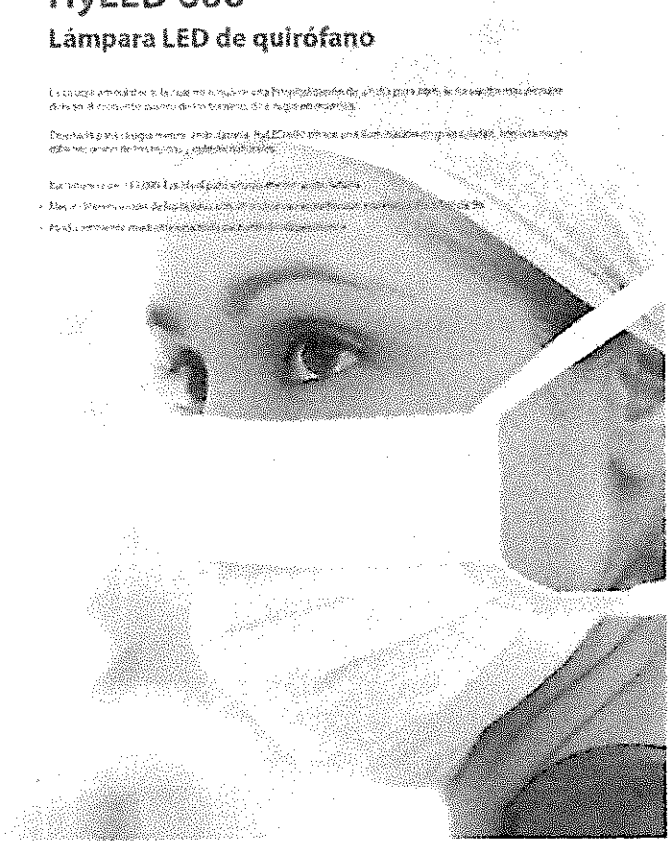
Mindray Building, Keji ... th Road South
... Technology Industrial Park, Nanshan ... Shenzhen 518057, P. R. China
Tel: +86 755 8188 ... Fax: +86 755 8658 ...
Email: info@mindray.com ... www.mindray.com

mindray ... are the property of ... and/or its affiliates. ... All rights reserved.
For ... please visit ... or contact ...

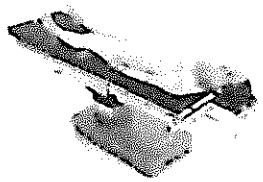
mindray

HyLED 600

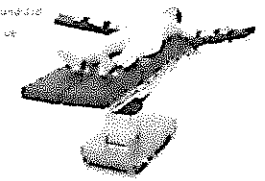
Lámpara LED de quirófano



Cirugía plástica



Cirugía general



Cirugía endoscópica



Ginecología y obstetricia



Manual del operador

Series HyLED 600/HyLED 600M

Lámparas LED de quirófano

A.3 Rendimiento óptico

Modelo / Elemento	HyLED 600/HyLED 600M
Iluminancia máxima (Ec) (1m)	Aproximadamente 130.000 lx
Temperatura de color	Aproximadamente 4350 k
Índice de reproducción cromática general (R_a)	Aproximadamente 96
Índice de reproducción cromática específico (R_9)	Aproximadamente 96
Irradiación (Ee) (iluminancia máxima)	Aproximadamente 460 W/m^2
Ee/Ec (promedio)	3,6 mW/(m^2 lx)
Diámetro del campo de luz (d_{10})	Aproximadamente 220 mm
Diámetro del campo iluminado (d_{50})	≥ d_{10}×50%
Intensidad luminosa (20%)	Aproximadamente 1.200 mm
Intensidad luminosa (60%)	Aproximadamente 600 mm
Eliminación de sombras: cavidad	Aproximadamente 100%
Eliminación de sombras: una máscara	Aproximadamente 60%
Eliminación de sombras: doble máscara	Aproximadamente 50%
Eliminación de sombras: una máscara y cavidad	Aproximadamente 55%
Eliminación de sombras: doble máscara y cavidad	Aproximadamente 50%

NOTA

- **El rendimiento óptico está sujeto a cambios. Por motivos relacionados con la fabricación, los valores reales pueden diferir ligeramente de los datos mencionados anteriormente.**
- **Tenga en cuenta que la norma IEC 60601-2-41 original definía la intensidad luminosa como el rango de funcionamiento aprox. 1.000 mm por debajo de la superficie emisora de la lámpara de quirófano, donde la iluminancia alcanza al menos un 20% de la iluminancia central. Sin embargo, la última versión ha cambiado el estándar a 60%.**

2.2.4 Uso de la unidad de control

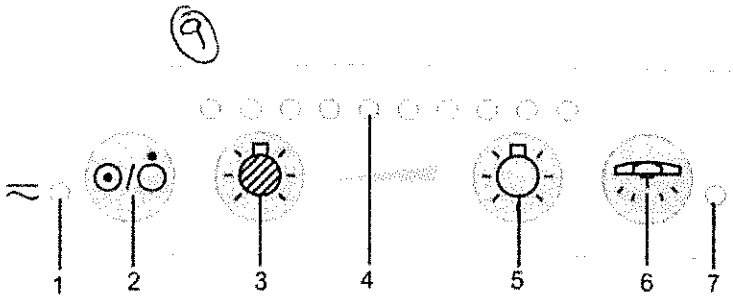


Figura 2-4 Panel de control de HyLED 600/HyLED 600M

1 Indicador de encendido
2 Botón de encendido
3 Bajar iluminancia
4 Indicador del nivel de iluminancia
5 Subir iluminancia
6 Iluminación MIS
7 Indicador de iluminación MIS

Puede hacer lo siguiente:

1. Pulse el "Botón de encendido" para encender o apagar el cabezal lumínico.
2. Pulse el botón "Subir iluminancia" o "Bajar iluminancia" para ajustar la iluminancia.
3. Compruebe el nivel de iluminancia en el "Indicador de iluminancia". La iluminancia se puede ajustar en 10 niveles. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los 10 niveles de cambio de iluminancia.

Tabla 2-1 10 niveles de cambio de iluminancia

Nivel	Iluminancia (proporción)
1	Aproximadamente 15 %
2	Aproximadamente 24%
3	Aproximadamente 34%
4	Aproximadamente 43%
5	Aproximadamente 53%
6	Aproximadamente 62%
7	Aproximadamente 72%
8	Aproximadamente 81%
9	Aproximadamente 91%
10	Aproximadamente 100%

4. Pulse el botón "Iluminación MIS" para activar o desactivar el modo de iluminación MIS. En este modo, la iluminancia es, aproximadamente, solo el 5 % de la iluminancia máxima, suficiente para aportar una luz ambiental en las intervenciones quirúrgicas mínimamente

A.4 Grado de rotación/alcance

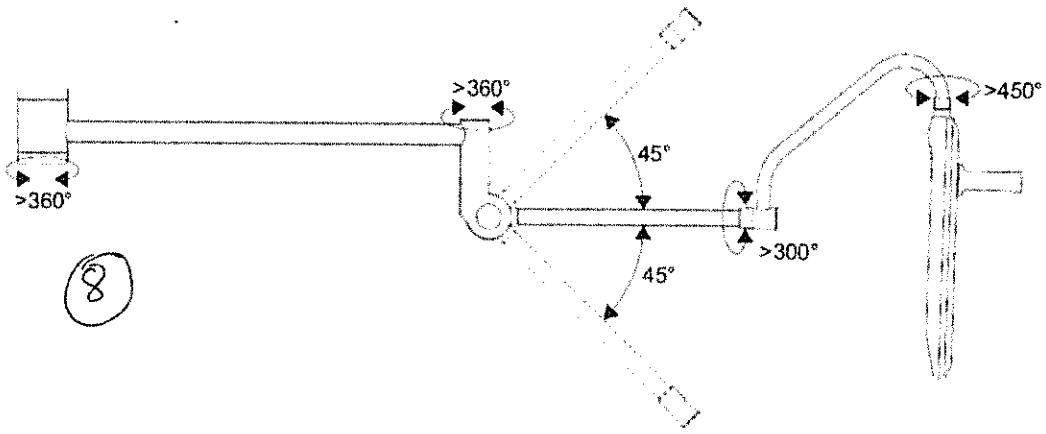


Figura 5-1 HyLED 600 (versión de techo)

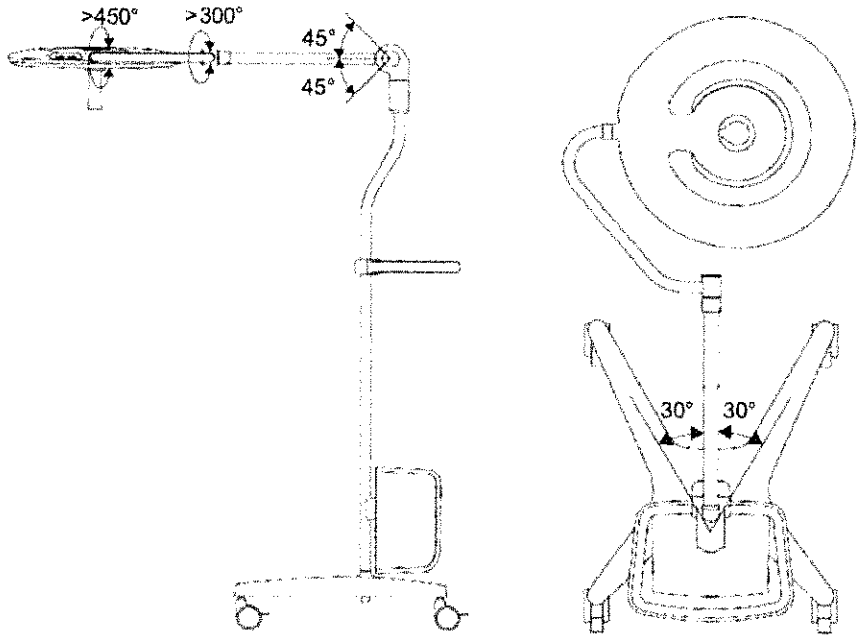


Figura 5-2 HyLED 600M (versión móvil)

REGISTRO INVIMA

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2024007546 de 23 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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:	GAFAS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA - LENTES PLOMADOS,
MARCA:	PROTECH MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028361**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SIEVERT CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROTECH LEADED EYEWEAR, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SIEVERT CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PABLO ALEJANDRO VELÁSQUEZ MUÑOZ - INNOVACIONES AJ CON DOMICILIO EN BELLO - ANTIOQUIA
EMPACADOR(ES):	PABLO ALEJANDRO VELÁSQUEZ MUÑOZ - INNOVACIONES AJ CON DOMICILIO EN BELLO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Lentes	Material equivalente de plomo (Pb) (mm Pb) ≥ 0.50 mm LE a 150 kV PL75: Lente Plano 0.75mm (± 0.05) Pb equiv. PL50: Lente Pleno 0.50mm (± 0.05) Pb equiv. RX75: Lentes Graduadas 0.75mm (± 0.05) Pb equiv. RX50: Lentes Graduadas 0.50mm (± 0.05) Pb equiv. SS: Protector Lateral de Plomo 0.50mm (± 0.05) Pb equiv. SS50: Protector Lateral de Plomo 0.50mm (± 0.05) Pb equiv. SS75: Protector Lateral 0.75mm (± 0.05) Pb equiv.
Marco de gafas	Plástico o Nylon

USOS:	LOS VIDRIOS PLOMADOS, ANTEOJOS Y ACCESORIOS DE PLOMO ("ANTEOJOS CON PLOMO") ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS POR PERSONAS QUE ESTÁN PRESENTES EN EL EXAMEN O EN LA SALA DE OPERACIONES DURANTE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS QUE REQUIEREN EL USO DE RAYOS X / FLUOROSCOPIA. ESTÁN DESTINADOS PRINCIPALMENTE A PROTEGER LOS OJOS DEL OPERADOR DE LA RADIACIÓN DE RAYOS X.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
RE-FGUARDA-MBLK	Figuard Alpha Lead Fitovers w Lead Vinyl Side Shields - Matte Black
RE-FGUARDA-MAR	Figuard Alpha Lead Fitovers w Lead Vinyl Side Shields - Maroon
RE-FGUARDA-COP	Figuard Alpha Lead Fitovers w Lead Vinyl Side Shields - Copper
RE-FGUARDA-MBLK	Figuard Beta Lead Fitovers w Lead Vinyl Side Shields - Matte Black
RE-FGUARDA-MAR	Figuard Beta Lead Fitovers w Lead Vinyl Side Shields -

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2024007546 de 23 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	Maroon
RE-FGUARDA-COP	Figuard Beta Lead Fitovers w Lead Vinyl Side Shields – Copper
RE-90-BLK 90	Fitovers Lead Fitovers w Lead Glass Side Shields – Black
RE-53-BLK 53	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields - Black
RE-53-BLU 53	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields - Blue Tortoise
RE-53-TORT 53	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields - Tortoise
RE-53A-BLK 53A	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields and Adj Nose Pads - Black
RE-53A-BLU 53A	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields and Adj Nose Pads - Blue T
RE-53A-TORT 53A	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields and Adj Nose Pads - Torto
RE-53A-MBLK 53A	Wrap Lead Glasses w Lead Glass Side Shields and Adj Nose Pads - Matte

EXPEDIENTE No.: 20273320
RADICACIÓN No.: 20241037484
FECHA DE RADICACIÓN: 19/02/2024

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 23 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/23 10:51:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023024645 DE 6 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20210047 **RADICACIÓN:** 20231138148 **FECHA:** 25/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024166 **VIGENCIA:** 02/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021037989 DE 2 de Septiembre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024166 para el producto ELEMENTOS DE PROTECCION RADIOLOGICA a favor de SIEVERT S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231138148 radicado el 25/05/2023, el(a) Doctor(a) PABLO GIRALDO GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEVERT S.A.S, 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.

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021037989 DE 2 de Septiembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024166 a favor de SIEVERT S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto ELEMENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

LÍNEA LIBRE DE PLOMO

LÍNEA CIRUGÍA:

CHALECO COMPLETO

COMBINACIÓN DE FALDA CHALECO

LÍNEA ODONTOLÓGICA

CHALECO ODONTOLÓGICO PANORÁMICO

CHALECO ODONTOLÓGICO ADULTO Y PEDIÁTRICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023024645 DE 6 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ACCESORIOS

GORRO PLOMADO

MANOPLAS

PROTECTOR DE TIROIDES.

PROTECTOR DE GÓNADAS

LÍNEA ESTÁNDAR

CHALECO ESTÁNDAR ADULTO Y PEDIÁTRICO

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/06 14:32:06 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
(601) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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. 2017012212 DE 27 de Marzo 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20121867 **RADICACIÓN:** 2017002300 **FECHA:** 11/01/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0015776 **VIGENCIA:** 03/01/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017000181 DE 3 de Enero de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015776 para el producto LAMPARA QUIRÚRGICA a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017002300 radicado el 11 de Enero de 2017, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017000181 del 03/01/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015776 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto LAMPARA QUIRURGICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA: HYLED 600/600.

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 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: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.27 10 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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023003385 de 30 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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:	MOBILIARIO DE TRANSPORTE STRYKER/CAMAS, CAMILLAS Y SILLAS DE TRANSPORTE NO ELÉCTRICOS
MARCA:	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026461**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NPA DE MEXICO, S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; BENCHMARK ELECTRONICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; UFP TECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER MEDICAL SPRINKLE RD FACILITY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; GLOBAL UPHOLSTERY CO. INC. con domicilio en CANADA; GRANDRAPIDS FOAM TECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MUKA METAL TIC. VE. SAN A.S. con domicilio en TURQUIA; CUSTOM FOAM SYSTEMS, LTD. con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Camas, camillas y sillas de transporte STRYKER	Acero inoxidable
Colchones	Espuma de Poliuretano con Funda de Poliéster con revestimiento de poliuretano y poliamida
Conjunto de percha i.v. de 2 y 3 fases	Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)

USOS: EL MOBILIARIO DE TRANSPORTE STRYKER SON DISPOSITIVOS QUE PERMITEN TRANSPORTAR A PACIENTES DENTRO DE LOS CENTROS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023003385 de 30 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

SANITARIOS Y TRANSPORTE DE PACIENTE HUMANO CON TRAUMATISMOS, AMBULATORIO O NO AMBULATORIO (TANTO NIÑOS COMO ADULTOS); PUEDEN UTILIZARSE PARA PROCEDIMIENTOS MENORES Y ESTANCIAS CORTAS, COMO EVALUACIÓN CLÍNICA AMBULATORIA, TRATAMIENTO, PROCEDIMIENTOS MENORES Y RECUPERACIÓN AMBULATORIA. ES PARA USO CON TODO TIPO DE PACIENTES, INCLUIDOS AQUELLOS DE LEVE A GRAVEMENTE ENFERMOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad principal de camas, camillas y sillas de transporte no eléctricas, colchón, accesorios y repuestos.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	2760	SofCare Heel Care Boot
	2770	SofCare Chair Cushion
	2770	Bariatric Chair Cushion
	2780	SofCare Plus Bed Cushion
	2780	DuoGard Overlay System
	2780	Stretcher Overlay 27" Wide
	2780	Stretcher Overlay 30" Wide
	2781	SofCare Hand Pump
	2790	SPR Plus Cushion
	4402	Nara Hospital Bassinet
	281505550001	ProForm
	281505550003	ProForm
	281505550005	ProForm
	281505550007	ProForm
	281505550009	ProForm
	281505550010	ProForm
	281505550011	ProForm
747	**0747-000-000**	Transport Stretcher
748	**0748-000-000**	Wide Transport Stretcher
830	**0830-000-000**	SurgiStool
1061	**1061-000-000**	Gynnie OB/GYN

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

RESOLUCIÓN No. 2023003385 de 30 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		Stretcher
1080	1080-000-000	Fluoroscopy Stretcher
1089	1089-000-000	Eye Surgery Stretcher
1460	1460-000-000	Prime TC (Swing Away) Transport Chair
1703	1703-034-301	Ultra Comfort SE
1704	1704-034-301	Ultra Comfort SE
1704	1704-034-601	Ultra Comfort SE
1805	1805-034-301	ComfortGel SE
1805	1805-034-601	ComfortGel SE
	2850-000-012	ComfortGel
	2850-000-016	ComfortGel
	3500-000-705	Symmetry Plus Narrow Treatment Recliner
	3500-000-710	Symmetry Plus Treatment Recliner
5050	5050-000-000	Stretcher Chair
5051	5051-000-000	Eye Stretcher Chair
6082	6082-000-000	MX-PRO R3 Ambulance Cot
6083	6083-000-000	MX-PRO Bariatric
6086	6086-000-000	Performance-PRO XT Ambulance Cot
6100	61 00-031-000	M-1 Ambulance Cot
6100	6100-003-000	M-1 Ambulance Cot
6252	6252-000-000	Stair-PRO Stair Chair
6254	6254-000-000	Evacuation Chair
6370	6370-000-000	Cot Fastener
6371	6371-000-000	Cot Fastener
6373	6373-000-000	Cot Fastener
6376	6376-000-000	Cot Fastener
6377	6377-000-000	Cot Fastener
6378	6378-000-000	Cot Fastener

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023003385 de 30 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
6381	6381-000-000	Cot Fastener
6385	6385-000-000	Cot Fastener
6386	6386-000-000	Cot Fastener
6387	6387-000-000	Cot Fastener
6388	6388-000-000	Cot Fastener
6389	6389-000-000	Cot Fastener
6391	6391-000-000	Cot Fastener
	6300-000-200	ST1-X Stretcher
	6300-0-100	ST1 and ST1X Foam Mattress
	MM044	Oxygen bottle holder, upright (BOTTLE SIZE 0 100-120 / LENGTH 150-640MM)
	MM045	Oxygen bottle holder, upright (BOTTLE SIZE 0 100-120 / LENGTH 150-900MM)
	MM046	Oxygen bottle holder, upright (BOTTLE SIZE 0 100-140 / LENGTH 150-640MM)
	MM047	Defibrillator tray with chart holder
	MM048	Paper roll holder
	MM050	Removable IV pole
	MM052	Restraint strap, ankle
	MM053	Restraint strap, body
	MM054	Restraint strap, wrist

EXPEDIENTE No.: 20243615
RADICACIÓN No.: 20221282051

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023003385 de 30 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023015078 de 17 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20243615 **RADICACIÓN:** 20231059424 **FECHA:** 09/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026461 **VIGENCIA:** 30/01/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023003385 del 30 de Enero de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026461 para el producto MOBILIARIO DE TRANSPORTE STRYKER/CAMAS, CAMILLAS Y SILLAS DE TRANSPORTE NO ELÉCTRICOS, a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231059424 radicado el 09/03/2023, el(a) Doctor(a) FABIO LEÓN ALZATE RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, 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.

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023003385 del 30 de Enero de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026461 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MOBILIARIO DE TRANSPORTE STRYKER/CAMAS, CAMILLAS Y SILLAS DE TRANSPORTE NO ELÉCTRICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

6300-000-100	ST1 Transport Stretcher

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

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023015078 de 17 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020003181 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20059555 **RADICACIÓN:** 20191252412 **FECHA:** 18/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014002165 de 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040265 DE 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013005233 del 01/03/2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017015855 DE 24 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013005233 del 01/03/2013, en el sentido de adicionar referencia.

Que mediante Resolución No. 2018009002 de 1 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIÓN FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019026184 de 26 de Junio de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019042525 de 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019054781 DE 3 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191252412 radicado el 18/12/2019 , EL DOCTOR Tito Roberto García Mora , actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION 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.

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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020003181 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO: Camilla 6300-000-100 ST1 Stretcher

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026184 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20059555 **RADICACIÓN:** 20191108727 **FECHA:** 10/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA:** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014002165 de 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040265 DE 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013005233 del 01/03/2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017015855 DE 24 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013005233 del 01/03/2013, en el sentido de adicionar referencia.

Que mediante Resolución No. 2018009002 de 1 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIÓN FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20191108727 radicado el 10/06/2019, la Doctora CAROLINA MARIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y 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.

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 No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026184 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE FABRICANTE:
Muka Metal Tic. Ve. San A.S. Con domicilio en :Kayseri Serbest Bölge Subesi 2. Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri-Turkey.TURQUIA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
Camilla
ST1-X Stretcher
Colchones:
ST1 and ST1X Foam Mattress
Accesorios:
Oxygen bottle holder, upright (BOTTLE SIZE Ø 100-120 / LENGTH 150-640MM)
Oxygen bottle holder, upright (BOTTLE SIZE Ø 100-120 / LENGTH 150-900MM)
Oxygen bottle holder, upright (BOTTLE SIZE Ø 100-140 / LENGTH 150-640MM)
Defibrillator tray with chart holder
Paper roll holder
Removable IV pole
Restraint strap, ankle
Restraint strap, body
Restraint strap, wrist
Restraint strap package

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

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. 2018009002 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20059555 **RADICACIÓN:** 20181030879 **FECHA:** 20/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA:** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014002165 de 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040265 DE 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013005233 del 01/03/2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017015855 DE 24 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013005233 del 01/03/2013, en el sentido de adicionar referencia.

Que mediante escrito número 20181030879 radicado el 20/02/2018, el Dr. Sergio Wiest, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

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 Tecnologias, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el articulo 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 consecuenc a este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO EN EL REGISTRO:

FLEXTRONIX MANUFACTURING AGUASCALIENTES, S.A DE CV Con domicilio en: Boulevard a Zacateca, Km 9.5 Jesus Maria Aguascalientes, Aguascalientes Mexico 20900

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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. 2018009002 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

MUKA METAL TICARET VE SANAYI A.S TURQUIA

STRYKER MEDICAL ESTADOS UNIDOS

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 1 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.01 13:51:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2017015855 DE 24 de Abril 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: 20059555 **RADICACIÓN:** 2017049463 **FECHA:** 10/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA:** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014002165 de 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2017049463 radicado el 10/04/2017, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencia.

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.

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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013005233 del 01/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Adición de referencia: NÄRA HOSPITAL BASSINET

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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. 2017015855 DE 24 de Abril 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar el 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 24 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: kpuertac, Técnico: ldiazc

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.25 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 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. 2014040265 DE 1 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20059555 **RADICACIÓN:** 2014141457 **FECHA:** 30/10/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA:** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014002165 de 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2014141457 radicado el 30/10/2014, el Doctor RAMIRO ZORRILA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DEPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de2 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013005233 del 01/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:** TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 1 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1201
Vo Bo 500-03-1357
Vo Bo 500-03-161

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014010180 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

Aguascalientes, S.A. de C.V. , en especial en el que aparece en el folio 6, en el cual se expresa: *"Flextronics Manufacturing Aguascalientes es una planta de fabricación para Flextronics Internacional"*. De igual forma en el documento que allega de la FDA en el cual solicita el cambio para que aparezca el nombre del fabricante Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A. de C.V. este cambio de nombre no esta acorde con la solicitud de modificación por cuanto, en el formulario solicita que se adicione al fabricante Flextronics International Boulevard A Zacatecas.

Por lo anterior encuentra este despacho improcedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2014002630 de 6 de Febrero de 2014, y que en merito de lo expuesto, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2014002630 de 6 de Febrero de 2014. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo, quedando concluido el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1269
Vo Bo 500-03-1357
Vo Bo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014010180 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

EXPEDIENTE: 20059555
RADICACIÓN: 2013130087
PRODUCTO: CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014002165 de 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2014002630 de 6 de Febrero de 2014, la cual niega la solicitud de modificación para adición de fabricante, argumentando que tal y como se presentó en la respuesta al auto No. 2013009200 del 10 de Diciembre de 2013, nuevamente se afirma que la fábrica Flextronics International Boulevard A Zacatecas Km 9.5 Jesús María Aguas Calientes, México, 20900 corresponde a la misma fábrica con nombre Flextronics Manufacturing Aguascalientes S.A de C.V. Blvd. A Zacatecas Km. 9.5 Jesús María Aguas Calientes, México, 20900 y que la diferencia en la razón social corresponde a que Flextronics conocido como Flextronics Manufacturing Aguascalientes fue registrado originalmente en la FDA bajo el nombre de Flextronics International con número de registro de establecimiento 3003600763, el cual no estaba alineado con certificados bajo el nombre de Flextronics Manufacturing Aguascalientes S.A de C.V. que es regularmente el nombre oficial usado en México, razón por la cual, ambos nombres usados se refieren al mismo fabricante y sitio de fabricación. De igual forma, el recurrente manifiesta que Flextronics Medical ha solicitado el día 21 de Febrero de 2014 a la FDA, que el nombre de registro en Estados Unidos sea cambiado de Flextronics International a Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A de C.V.,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recurso de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibidem.

Una vez verificados los argumentos allegados por el recurrente mediante escrito 2014027216 del 11 de Marzo de 2014, se encuentran **NO SATISFACTORIOS,** debido a que los documentos aportados se evidencia que Flextronics International Boulevard A Zacatecas es una empresa diferente a la evidenciada en el certificado de calidad del fabricante Flextronics Manufacturing

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014002630 DE 6 de Febrero de 2014
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

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

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 Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo 500-03-1289
Vo.Bo 500-03-1357
Vo.Bo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2014002630 DE 6 de Febrero de 2014
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20059555 **RADICACIÓN:** 2013130087

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013130087 radicado el 08 de Noviembre de 2012, el Doctor RAMIRO ZORRILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA REALIZAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Auto número 2013009200 del 10 de Diciembre de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1.El nombre del fabricante (Flextronics International Boulevard A Zacatecas) que se desea adicionar no coincide con la declaración de las filiales de la empresa, por tanto deberá aportar dicho documento con el fabricante corregido.*
>
> *2. Allegar copia del documento que certifique el sistema de calidad del fabricante (Flextronics International Boulevard A Zacatecas) o su equivalente. Lo anterior por cuanto en el certificado de calidad aportado se evidencia un fabricante diferente(Flextronics Manufacturing Aguascalientes SA de CV) al que se desea adicionar."*

Que mediante escrito No. 2013151228 del 18 de Diciembre de 2013, el Doctor SERGIO WIEST, actuando en representación de la empresa STRYKER CORPORATION., allega respuesta al requerimiento 2013009200 del 10 de Diciembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que no se dio respuesta satisfactoria al Auto No. 2013009200 del 10 de Diciembre de 2013, por cuanto, no se allega certificado de calidad para el fabricante Flextronics International Boulevard A Zacatecas y aunque el titular manifiesta que la empresa Flextronics International Boulevard A Zacatecas y la empresa Flextronics Manufacturing Aguascalientes SA de CV son iguales, en las filiales de la empresa no se evidencia que haga parte de las mismas, la sociedad Flextronics Manufacturing Aguascalientes SA de CV y no coincide el nombre de la empresa que aparece en el certificado de calidad aportado con el que aparece en el Certificado de Venta Libre y en consecuencia este Despacho.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de modificación a la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014002165 DE 31 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20059555 **RADICACIÓN:** 2013133557 **FECHA:** 18/11/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA:** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025718 de 29 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013133557 radicado el 18/11/2013, el Doctor Ramiro Zorrilla, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. con domicilio en Bogotá

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1147
Vo Bo 500-03-1357
Vo Bo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2013025718 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20059555 **RADICACIÓN:** 2013067478 **FECHA:** 21/06/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009676 **VIGENCIA:** 21/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013005233 de 1 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013067478 radicado el 21/06/2013, el Doctor RAMIRO ZORRILA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Auto número 2013005465 del 17 de Julio de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar autorización para realizar modificación de Registro Sanitario debido a que no se encuentra dentro de los documentos aportados."*

Que mediante escrito No. 2013041640 del 15 de Agosto de 2013, el Doctor RAMIRO ZORRILA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION, allega respuesta al requerimiento 2013005465 del 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación 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 como respuesta al requerimiento No. 2013005465 del 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allegó autorización para realizar modificación de Registro Sanitario, en consecuencia este instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013005233 del 01/03/2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009676 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL RADICADO 2013067478**

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1289
Vo Bo 500-03-1357
Vo Bo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013005233 DE 1 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAMAS HOSPITALARIAS - CAMAS HOSPITALARIAS - STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009676 VIGENTE HASTA: 21 MAR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	FABRICANTE LEGAL: STRYKER MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MUKA METAL TICARET VE SANAYI A.S. CON DOMICILIO EN TURQUIA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	MANIJA EMPUJAR/HALAR, TABLERO DE CABECERO, BARANDAS, PALANCAS DE LASTRE, PEDAL FRENO/DIRECCIÓN, SUPERFICIE DE SOPORTE, BARRAS LATERALES, RUEDAS DE TRANSPORTE, SISTEMA DE MANDO, PORTASUEROS, REPOSA-PIES (GINECOLÓGICAS)
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS PARA USO HOSPITALARIO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TRANSPORT STRETCHER, WIDE TRANSPORT STRETCHER, TRAUMA STRETCHER, GYNNIE OB/GYN. STRETCHER, FLUOROSCOPY STRETCHER, EYE SURGERY STRETCHER, PRIME, PRIME X. STRETCHER CHAIR, EYE STRETCHER CHAIR, SURGISTOOL, EPIC II, S3 MED SURG, GOBED, INTOUCH, LD304 BIRTHING BED, STAIR-PRO STAIR CHAIR, EVACUATION CHAIR, PARASLYDE, BARASLYDE, CUB, CAMAS ELÉCTRICAS DE PROPÓSITO GENERAL (BED, GENERAL PURPOSE, ELECTRICAL), CAMAS MANUALES DE PROPÓSITO GENERAL (MECHANICAL SERVICE BED- BED, GENERAL PURPOSE, MANUEL), CAMAS PEDIÁTRICAS DE PROPÓSITO GENERAL ELECTRICAS Y MANUALES (PEDIATRIC BED - BED, GENERAL PURPOSE ELECTRICAL, MANUEL), CAMA DE RECIÉN NACIDO (NEWBORN BABY BED - BED, BABY, GENERAL PURPOSE), STRETCHER (HOSPITAL STRETCHER MANUEL), TRANSFER CHAIR (CHAIR EXAMINATION MANUEL), EXAMINATION TABLE (TABLE EXAMINATION GENERAL PURPOSE)
EXPEDIENTE NO.:	20059555
RADICACIÓN NO.:	2013022058
FECHA DERADICACION:	01 03 2013

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

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

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 1 DE MARZO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2023024645 DE 6 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20210047 **RADICACIÓN:** 20231138148 **FECHA:** 25/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024166 **VIGENCIA:** 02/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021037989 DE 2 de Septiembre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024166 para el producto ELEMENTOS DE PROTECCION RADIOLOGICA a favor de SIEVERT S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231138148 radicado el 25/05/2023, el(a) Doctor(a) PABLO GIRALDO GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEVERT S.A.S, 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.

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021037989 DE 2 de Septiembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024166 a favor de SIEVERT S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto ELEMENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

LÍNEA LIBRE DE PLOMO

LÍNEA CIRUGÍA:

CHALECO COMPLETO

COMBINACIÓN DE FALDA CHALECO

LÍNEA ODONTOLÓGICA

CHALECO ODONTOLÓGICO PANORÁMICO

CHALECO ODONTOLÓGICO ADULTO Y PEDIÁTRICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023024645 DE 6 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ACCESORIOS

GORRO PLOMADO

MANOPLAS

PROTECTOR DE TIROIDES.

PROTECTOR DE GÓNADAS

LÍNEA ESTÁNDAR

CHALECO ESTÁNDAR ADULTO Y PEDIÁTRICO

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/06 14:32:06 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
(601)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014012637 DE 7 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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	CAMILLAS MECANICAS, NEUMATICAS, HIDRAULICAS Y ELECTRICAS DE RECUPERACION Y TRASLADO - CAMILLAS HOSPITALARIAS DE RECUPERACION Y TRASLADO - DOMETAL S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2014DM-0011312 VIGENTE HASTA: 03 JUN 2024
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES)	INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S A S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S)	DOMETAL S A S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO	I
COMPOSICIÓN	LAS CAMILLAS MECANICAS, NEUMATICAS, HIDRAULICAS Y ELECTRICAS EN GENERAL SE COMPONEN DE UN MARCO O PLATO SUPERIOR, HERRAJE ESPALDAR, UN HERRAJE PIECERO, UN HERRAJE PIES, UNA BASE CON RUEDAS, BARANDAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTE, UN JUEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, UN SISTEMA HIDRAULICO (MONOBLOCK), CILINDROS NEUMATICOS, CAJA DE CONTROL, O UN CONTROL MANUAL, O CONTROL EN LAS BARANDAS ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, SOPORTE TANQUE DE OXIGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RÁPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTA CHASIS PARA RADIOGRAFIAS
USOS	LAS INDICACIONES DE USOS DE LAS CAMILLAS EN GENERAL SE ENCUENTRANM ESPECIFICADAS EN LAS GUIAS RAPIDAS Y MANUALES DE OPERACION ENTREGADOS AL CLIENTE CON EL PRODUCTO PERO SE DEBE TENER EN CUENTA LAS INDICACIONES BASICAS DE USO LAS CAMILLAS SON DE HOSPITALIZACION PARA CUIDADO Y TRASLADO DE PACIENTE, SIEMPRE TRASLADAR AL PACIENTE CON LA CAMILLA EN LA MINIMA ALTURA Y SIEMPRE CON LAS BARANDAS EN SERVICIO Y EL PACIENTE INMOVILIOZADOS CON LAS CORREAS DE FIJACION, EL ATRIL PORTA SUERO NO DEBE SER UTILIZADO PARA FIJACION DE LA BOMBA DE INFUSION, TENER EL PACIENTE INMOVILIZADO CON LAS CORREAS DE FIJACION EN EL MOMENTO DE REQUERIR REALIZAR FUNCIONES DE TRENDELEMBURG, SI LA CAMILLA DISPONE DE SISTEMA QUINTA RUEDA HACER USO DE ESTE SISTEMA PARA DESPLAZAMIENTOS LARGOS POR LA INSTITUCION, LAS CAMILLAS GINECOLOGICA ELÉCTRICA SON APTA PARA PACIENTES QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES EN OBSERVACIÓN, URGENCIAS POSQUIRÚRGICA Y EXÁMENES GINECOLÓGICOS NO APTAS!!! PARA ATENCION DE PARTOS, LAS CAMILLAS MECANICAS, NEUMATICAS, HIDRAULICAS Y ELECTRICAS ESTAN DISEÑADA PARA UNA SOLA PERSONA NO DEBEN ESTAR PACIENTE Y ACOMPAÑANTE SENTADOS EN LA CAMILLA
PRESENTACIÓN COMERCIAL	LA PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DOMETAL ES POR UNIDAD EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN O HUACAL DEPENDIENDO DE LA CIUDAD DE DESTINO.
EXPEDIENTE NO.	20076679
RADICACIÓN NO.	2014053246
FECHA DE RADICACIÓN.	06 05 2014

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

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

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014012637 DE 7 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE MAYO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN ÓTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Tecnico
VoBo Legal
Aprobó

CAMILLAS MECANICAS, NEUMATICAS HIDRAULICAS Y ELECTRICAS DE RECUPERACION Y TRASLADO

Detalles del trámite

DR9-NB1-A136

713779

Nuevo

2024-06-17 14:18:10

2024-06-10 12:01:04

Registro Sanitario Nuevo

WILMAR ORTIZ CARUENAS

Dispositivo TECNICO

1693831

0

INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S

890936529-0

PSE

240246805-3093

3.575.236

CALLE 2 # 50 - 10

ANTIOQUIA

MEDELLIN

292

3814411911

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009037707 de 14 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar la adición de referencias: YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2017046751 de 12 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar cambiar razón social del titular, importador y acondicionador, cambiar domicilio del fabricante, cambiar nombre del producto, actualizar etiquetas y cambiar marca.

Que mediante escrito No. 20181254434 radicado 11 de diciembre de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003405 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado permiso de comercialización. De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación**, es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS
MARCA(S):	DAVID
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2019EBC-0003405-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD con domicilio en CHINA

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO Y ELECTROMECANICO
SUBSISTEMAS:	MODULO DE CONTROL DE TEMPERATURA, ACRILICOS LATERALES, FRONTALES Y TRASEROS , CAMARA DE ACRILICO, ATRIL, COLCHONETA, SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL Y AIRE, BASE RODANTE, , BANDEJA Y SU SOPORTE, FILTROS, CILINDRO DE OXIGENO VACIO, , RESISTENCIAS, KIT DE INSTALACIÓN, MANUAL DE OPERACION, ACRILICO INTERNO, UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, FORROS PASAMANOS LATERALES Y FRONTALES , CABLE DE CORRIENTE, SEGURO DE VENTANA, SENSOR DE FLUJO, BATERIA RECARGABLE, CAMILLA BASE DE TRANSPORTE, FLUJOMETRO, MANGUERA DE CONEXION DE O2, CABLE AUXILIAR DE ALIMENTACION, BANDAS ELASTICAS SUJETADORAS.
USOS:	ESTA DISEÑADA PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VIDA DEL RECIEN NACIDO PREMATURO CUMPLIENDO VARIOS OBJETIVOS: AYUDARLE A MANTENER LA TEMPERATURA CORPORAL IDEAL, EVITAR POSIBLES CONTAMINACIONES, FACILITAR QUE EL RECIEN NACIDO PREMATURO RECIBA LAS CONCENTRACIONES ADECUADAS DE OXIGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
VIDA UTIL:	8 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: INCUBADORA INFANTIL: YP90; YP90A; YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910 INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI 2000
EXPEDIENTE No.:	19996076
RADICACIÓN:	20181254434
FECHA RADICADO:	11/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181254434.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003405, de los modelos amparados en esta renovación.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

Invima

RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19996076 **RADICACIÓN:** 20221201612 **FECHA:** 07/09/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009005905 DEL 03 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003405 AL PRODUCTO INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 el Invima concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221201612 radicado el 07/09/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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.

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

INCUBADORA INFANTIL YP-3000

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 50 No 26 - 20 Bogotá
Administrativo: Cra 50 No 26 - 20
(601) 307 8400
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(601) 482 2929
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996076 **RADICACIÓN:** 20221283326 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización número invima2009ebc-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 el INVIMA concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022033345 del 9 de septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221283326 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVA MEDICA LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019058251 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009022605 del 04 de agosto de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2009EBC-0004341 para el producto unidad electroquirigica erbe, accesorios y repuestos, a favor de Erbe Electromedizin gmbh con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito número 20191098212 de fecha 24/05/2019, la señora Nelly Cecilia Vega Cuello, actuando en calidad de Representante Legal de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, solicitó **Renovación** al Permiso de Comercialización para el producto UNIDAD ELECTROQUIRUGICA ERBE VIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2019011653 del 20 de Septiembre de 2019, el INVIMA informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1.Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del equipo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del **artículo** 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo allegado no menciona cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).*

Que mediante escrito número 20191200828 de fecha 11 de Octubre de 2019, la Señora Nelly Cecilia Vega Cuello, actuando en calidad de Representante Legal de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2019011653 de 20 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019011653 de 20 de Septiembre de 2019, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega **análisis de riesgo** donde se encuentra incluido la tabla de gestión de riesgo, de conformidad con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	UNIDAD ELECTROQUIRUGICA ERBE VIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	ERBE
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0004341-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019058251 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ACONDICIONADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	APARATO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA, CONECTORES, SOFTWARE, HARDWARE, MÓDULOS, CARRO, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LA MARCA ERBE
USOS:	ES UN APARATO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA PARA CORTE Y COAGULACIÓN. DEBIDO A SUS CARACTERISTICAS DE POTENCIA PUEDE APLICARSE DE FORMA UNIVERSAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: 10140-100 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 D 10140-200 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 200 D 10140-300 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 S 10140-400 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 200 S 10140-500 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 100 C 10140-550 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 50 C 10160-000 UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 3
VIDA UTIL.	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20004576
RADICACIÓN:	20191098212
FECHA RADICADO INICIAL:	24/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante radicado No 20191098212 de fecha 24/05/2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior No. **INVIMA2009EBC-0004341.**

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

invima
20 DIC 2019

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

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/20 14:41:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Aprobó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2021006740 DE 4 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20004576 **RADICACIÓN:** 20211035314 **FECHA:** 26/02/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009022605 DEL 04 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009EBC-0004341 PARA EL PRODUCTO UNIDAD ELECTROQUIRIGICA ERBE, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2019058251 DE 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004341-R1, para el producto UNIDAD ELECTROQUIRUGICA ERBE VIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007685 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019058251 de 20 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211035314 radicado el 26/02/2021, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR.

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.

Que una vez verificado el expediente No. 20004576 se evidencia que mediante Resolución No. 2019058251 DE 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concede RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004341-R1, aprobando como titulares a ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA y JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en este sentido se procede con su solicitud excluyendo a JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., como titular del Permiso de Comercialización

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019058251 DE 20 de Diciembre de 2019, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004341-R1 a favor de ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA, JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto UNIDAD

La salud es de todos

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

RESOLUCION No. 2021006740 DE 4 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ELECTROQUIRUGICA ERBE VIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, QUEDANDO APROBADO:

ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH
Ubicado en 17, 72072 TUBINGEN, ALEMANIA

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2016044098 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las funciones del Director General del Invima, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20100931 **RADICACIÓN:** 2016102005 **FECHA:** 28/07/2016
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2016EBC-0014448 **VIGENCIA:** 15/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016009000 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016EBC-0014448 para el producto MONITOR DE PACIENTE, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016024973 de 1 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR PROGRAL MEDICAL LTDA QUEDANDO y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR DEL IMPORTADOR PROGRAL MEDICAL LTDA QUEDANDO.

Que mediante escrito número 2016102005 radicado el 28 de Julio de 2016, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016009000 del 15/03/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0014448 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR DE PACIENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: uMEC6, uMEC7, uMEC10, uMEC12, uMEC15, uMEC15S.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.25 12:17:38 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: yruedav, Técnico: mmarquezm Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal Cra. 68 N° 64 - 28
Administrativa Cra. 68 N° 64 - 60
Cl. 7 #9100
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

68062	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68063	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68064	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68065	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68040	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68041	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
68042	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68043	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68044	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68045	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68470	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0 (NEO-NATAL)
69696	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
69697	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69096	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68096	ESTUCHE CON HOJAS DE LARINGOSCOPIO MILLER ESTANDAR TAMAÑOS #0, 1, 2,3, 4 CON MANGOS 60300 Y 60400 Y ESTUCHE 05681
69097	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
65224	UNIVERSAL STANDARD ENGLISH MACINTOSH SET, "C" & "AA" HANDLE
60813-LED	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60814-LED	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60815-LED	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
69697-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69696-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696-LED	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
60813	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60814	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60815	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60835	3.5V RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE MD HANDLE
60713	LIGHTWEIGHT RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60200	"D" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60300	"C" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60301	LARGMED HOOK-ON LARYNGO HANDLE
60305	STANDARD STUBBY LARYNGOSCOPE HANDLE
60400	"AA." SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
71140	UNIVERSAL DESK CHARGER ONL Y
60715	RECHARGEABLE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE/TRANSF 110V
72300	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
72240	RECHARGEABLE BA TTERY FOR BIO
71960	REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
04800-U	2.5V VACUUM LAMP
71040	CHARGING TRANSF
72200	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK)
	PARTES DE REPUESTO / SPARE PARTS
608107	SWITCH PLUNGER
608125-501	HPX LAMP CARTRIDGE ASSEMB (INCLUDES 06000-U HPX LAMP)
00300-U	HALOGEN REPLACEMENT HPX LAMP FOR LARYNGOSCOPE (EA)
06000-U	HALOGEN HPX REPLACEMENT LAMP FOR FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE
04700-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04700-U	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES,

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES. BOX OF 6
04800-U8	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES
608351-501	3.5V HPX LAMP CARTRIDGE ASSY
	ACCESORIOS
71040	CHARGING TRANSF
71036	CHARGING TRANSF - VER OF 71040
05620-U	PORTABLE LARYNGOSCOPE CASE
05681-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE. MILLER
05691-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE. MACINTOSH
05700-U	CUSTOM LARYNGOSCOPE CASE
05701-U	UNIVERSAL E-MAC CASE
05791-U	STANDARD E-MAC CASE

EXPEDIENTE NO.: 20146076
RADICACIÓN NO.: 20181111831
FECHA DE RADICACIÓN: 06 06 2018

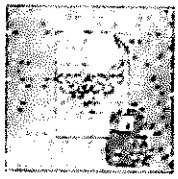
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTÁ 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: 18/06/2018 11:06:03
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal Cra 10 No 64 - 28
Administrativo Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

18 JUN 2018

La salud es primero

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

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA2010EBC-0005463 para el producto DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20191230539 del 22 de Noviembre de 2019, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. , solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DESFRIBILADOR
MARCA(S):	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0005463-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA SAS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; INVERSIONES PROMEDCO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; NOVA MEDICA

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

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

	LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. A TRAVES DE LEASING BANCO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC
USOS:	ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODLEOS Y/O REFERENCIAS: BENEHEART D6 BENEHEART D3 BENEHEART D1

EXPEDIENTE No.: 20014779
RADICACIÓN: 20191230539
FECHA RADICADO INICIAL: 22/11/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191230539.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2010EBC-0005463**

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/21 17:08:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017038659 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2007029676 DEL 10/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001310 PARA EL PRODUCTO SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009000374 DE 15 DE ENERO DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007029676 DEL 10/12/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR. ADICION DE REFERENCIAS: YX980D.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APARATO DE SUCCIÓN ELECTRICA / UNIDAD PORTATIL DE ABSORCIÓN DE FLEMA
MARCA(S):	SMAF
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001310 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	SHANGHAI BAOJIA MEDICAL APPARATUS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO PARA EXTRAER SUSTANCIAS DEL CUERPO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	UNIDAD PRINCIPAL, FRASCO ALMACENAMIENTO (VIDRIO, PLASTICO Y POLICARBONATO), FILTROS, TAPA PARA FRASCO, MANGUERA DE SUCCION, MANGUERA DE CONEXION, CABLE DE CORRIENTE
USOS:	EQUIPO PARA EXTRAER DIFOERENTES CLASES DE LIQUIDOS Y SECRECIONES DEL CUERPO HUMANO COMO SANGRE Y MOCO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: YX 930 D; SXT 5 A; YX980D.
VIDA UTIL:	500000
EXPEDIENTE NO.:	19987139
RADICACIÓN:	2017134391
FECHA DE RADICACIÓN:	18 09 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.20 15:55:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C , Colombia

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006911 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19987139 **RADICACIÓN:** 20221284569 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001310-R1 **VIGENCIA:** 19/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007029676 DEL 10/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001310 PARA EL PRODUCTO SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038659 de 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001310-R1 para el producto SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221284569 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017038659 de 19 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001310-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto APARATO DE SUCCIÓN ELECTRICA/UNIDAD PORTATIL DE ABSORCIÓN DE FLEMA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006911 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE ETIQUETA DE IMPORTADOR:
SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60X1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019051098 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028324 del 06 de octubre de 2008, el INVIMA concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002441 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGÍA ARCO EN C SIEMENS a favor de SIEMENS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181156735 radicado el 06 de agosto de 2018, el Doctor FRANKLIN RUGE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002441 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGIA ARCO EN C SIEMENS, a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005887 del 24 de mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aportar formulario corregido en el sentido de excluir la referencia o modelo CIOS SELECT, por cuanto no se encuentra amparado en el Certificado de Venta Libre aportado.

2. Aportar traducción del análisis de riesgo, específicamente el cuadro FMEA donde se encuentran los riesgos, estimación y medidas de control de riesgo. Lo anterior se solicita por cuanto lo traducido NO evidencia la traducción del cuadro FMEA.

3. Aportar declaración del fabricante o su representante en Colombia donde conste que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Acorde al literal C, artículo 24 del decreto 4725 de 2005.

4. Allegar carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que se evidenció a folio No. 3519, que dicha carta es emitida por SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., y en concordancia con la carta de autorización visible en folios No. 24 a 27, carece de facultad expresa para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante (s) o, subsanar con documento por medio del cual acredite expresamente a SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos

5.Allegar documento por parte de los fabricantes o fabricante responsable, por medio de la cual se autorice expresamente a la sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para ser titular e importar, toda vez que en la carta de autorización que obra en folios No. 24 a 27 del expediente no se lee dichas facultades. Lo anterior, de conformidad con el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Resolución No. 2019028017 de 8 de Julio de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2008028324 del 06 de Octubre de 2008 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS): O DETECTOR PLANO

Que mediante escrito No. 20191161061 de fecha 21 de agosto de 2019, el Doctor SIMEON FRANKE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019005887 del 24 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019005887 del 24 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el Certificado de Venta libre en el que se evidencia la referencia CIOS SELECT; aporta la traducción del análisis de riesgos (cuadro FMEA) para los equipos biomédicos a renovar; adjunta certificación emitida por SIEMENS HEALTHCARE S.A.S donde consta que suministrará al usuario los manuales de operación y

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima

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

RESOLUCIÓN No. 2019051098 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

mantenimiento en idioma de origen y castellano; finalmente anexa carta de autorización emitida por SIEMENS HEALTHCARE GMBH donde faculta a SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para realizar los registros sanitarios y ser el dueño de los registros sanitarios en Colombia.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGIA ARCO EN C SIEMENS
MARCA(S):	SIEMENS, SIEMENS HEALTHINEERS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002441-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SIEMENS HEALTHCARE GMBH con domicilio en ALEMANIA; SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. con domicilio en CHINA; SIEMENS HEALTHCARE GMBH con domicilio en ALEMANIA; SIEMENS HEALTHCARE GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	ARCO EN C, GENERADOR RADIOLÓGICO DE ALTA FRECUENCIA, CONTROL DE GENERADOR DE RAYOS X, TUBO DE RAYOS X, COLIMADOR, MONITORES DE VISUALIZACIÓN, INTENSIFICADOR DE IMÁGENES, DETECTOR PLANO.
USOS:	ESTOS EQUIPOS SON SISTEMAS MÓVILES DE RADIOGRAFÍA Y CAPTACIÓN DE IMÁGENES DIGITALES DE UN PACIENTE APTO PARA APLICACIÓN EN QUIRÓFANOS, TRAUMATOLOGÍA, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, CIRUGÍA GASTROENTEROLÓGICA, ORTOPEDIA Y CIRUGÍA GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS:

SIREMOBIL COMPACT L	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
ARCADIS VARIC	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
ARCADIS ORBIC	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
ARCADIS AVANTIC	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS CONNECT	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS FUSION	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS ALPHA	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS SELECT	TIPO MÓVIL MÁQUINA DE RADIOGRAFÍA DEL BRAZO DE C

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019051098 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19994936
RADICACIÓN:	20181156735
FECHADE RADICACIÓN:	06/08/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181156735.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0002441.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam. Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

invima
14 NOV 2019
EL [illegible] DE REPOSICIÓN EN [illegible] DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.13 11:10:23 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

RESOLUCION No. 2019058258 DE 20 de Diciembre de 2019
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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19994936
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002441-R1
RADICACIÓN: 20191228338
VIGENCIA: 13/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028324 del 06 de octubre de 2008, el INVIMA concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002441 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGÍA ARCO EN C SIEMENS a favor de SIEMENS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181190593 del 18/09/2018, el Doctor GERARDO ALMANZAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., allega anexo al expediente.

Que mediante Resolución No. 2018041558 de 27 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028324 de fecha 06 de Octubre de 2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito No. 20181200928 del 1/10/2018, el Doctor GERARDO ALMANZAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., allega anexo al expediente.

Que mediante Resolución No. 2019028017 de 8 de Julio de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2008028324 del 06 de Octubre de 2008 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS): O DETECTOR PLANO.

Que mediante Resolución No. 2019051098 de 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió la renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002441-R1 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGÍA ARCO EN C SIEMENS a favor de SIEMENS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20191228338 radicado el 20/11/2019, el señor JUAN JOSE SERRANO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., solicitó la corrección de la Resolución No. 2019051098 de 13 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se tuvo en cuenta el anexo al expediente con número de radicado 20181200928 del 1/10/2018, en donde se adiciona la referencia: CIOS SPIN.

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;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019051098 de 13 de Noviembre de 2019, en el sentido de modificar su artículo primero, adicionando la siguiente referencia, quedando así:

Se Adiciona la Referencia: CIOS SPIN.

La salud es de todos

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

RESOLUCION No. 2019058258 DE 20 de Diciembre de 2019
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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
13 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 14:55:31 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima

CERTIFICADO DE DISTRIBUCION Y/O COMERCIALIZACION

Bogotá, 18 de junio de 2024

Respetados Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE
Ciudad

DCPE CM-0073

Referencia: Carta distribución

*Mediante el presente documento la compañía **LAS ELECTROMEDICINA S.A.S** con **NIT 860.526.809-1** ubicada en la ciudad de Bogotá, como **IMPORTADOR EXCLUSIVO** para Colombia de la marca MINDRAY y STRYKER. Nos permitimos informar que **AUTORIZAMOS** a nuestro cliente **SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS** con **NIT 94.487.314-1** domiciliados en Popayán para la distribución de los siguientes equipos:*

- *LAMPARA CIELITICA HYLED 600/600 MARCA MINDRAY*
- *MONITOR DE SIGNOS VITALES UMEC 12 MARCA MINDRAY*
- *DESFIBRILADOR BENEHEART D3 MARCA MINDRAY*
- *CAMILLA TRASLUCIDA ST1-X MARCA STRYKER*

La presente certificación se expide a solicitud del interesado en la ciudad de Bogotá a los dieciocho (18) días del mes de junio del 2024.

Si desea confirmar la veracidad de esta carta puede comunicarse con david.mancipe@laselectromedicina.com Cel. +57 310 3098553

Cordialmente,

SEBASTIAN ANDRES CASTILLA BARON
Analista comercial

DAVID STEVEN MANCIPE PATIÑO
Director comercial

EXHIALAMBRE
Muebles para Oficina y Hogar
Orlando Astudillo Zuñiga
Nit: 76.296.528-3
Sala de exhibición Cra 8 # 6 25 Zona centro Popayán Cauca
Fábrica: calle 3 # 11-12 Barrio Cadillal
email: orlandoastudillo @hotmail.com / tel: 8243865 Cel: 312 258 24 93

ORLANDO ASTUDILLO ZUÑIGA, identificado con la C.C: 76.296.528 de Timbio - Cauca. En mi calidad de comerciante y propietario del establecimiento de comercio **EXHIALAMBRE**, por solicitud de la parte interesada:

CERTIFICO QUE:

La empresa SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS, identificado con NIT número 94487314-1, esta autorizado para comercializar los siguientes productos:

*ESCALESILLA DOS PASOS
*MESA RIÑONERA
*MESA DE MAYO
*ATRIL PORTASUERO

Esta constancia se firma en la ciudad de Popayán a los diecinueve (19) dias del mes de junio del año dos mil veinticuatro (2024).

ORLANDO ASTUDILLO ZÚÑIGA
Gerente
C.C. 76.296.528 de Timbio
orlandoastudillo_@hotmail.com

Sievert
Protección Radiológica

Medellín, 19 de junio de 2024

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente la empresa Sievert sas, con Nit : 900515350-9
Constituida en la ciudad de Medellín.

Autorizamos a la empresa, Servimos Cauca, Identificada con NIT 94487314 para Comparar, distribuir y vender, Los elementos de Protección Radiológica que Fabrica Sievert sas, Con Registros Invima para sus dos tipos de Vinilos, Plomado Y Libre de Plomo.

- Chaleco completo LP
- GORRO LP
- Protector de Tiroides LP
- PROTECTOR Gonadal LP
- Gafas plomadas con protección 0.5Pb

Cualquier información adicional con gusto se la suministraré.
Cordialmente,

Juan Carlos Zapata

Juan Carlos Zapata
Comercial Medellin
Nit. 900 515 350-9
Medellin, Antioquia

INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S
NIT.890936529-0

Medellin, Junio 18 de 2024.

AUTORIZACION COMERCIAL

INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS MUBI SAS con NIT. 890936529-0, ubicada en la Calle 2 # 50-185 en la cuidad de Medellin, certifica que la empresa **SERVIMOS CAUCA SAS.**, con NIT. **94.487.314-1**, se encuentra inscrita como **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** para comercializar los productos que se describen a continuación:

CARRO DE PARO SENCILLO MUBI Referencia: 8134C
CAMILLA RECUPERACION NEUMATICA MUBI Referencia: 4111CC

MUBI SAS garantiza el suministro de las partes y repuestos del equipo incluido en esta Autorización por un período de diez (10) años contados a partir de la fecha de facturación. Y una garantía para los productos seleccionados de 12 meses.

MUBI SAS, facilita el acceso a la verificación de autenticidad del presente documento para confirmar la legalidad de la información aquí contenida PBX. 285 2838 Ext. 1304.

Esta certificación tiene valides de 3 meses.

Atentamente;

Carlos A.

Carlos Arciniegas
KAM Sur Occidente

Imcolmédica s.a.
Innovación en salud e industria

ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN

"IMCOLMEDICA S.A." autoriza a la Compañía **SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS NIT. 94487314-1** domiciliada en la Ciudad de POPAYAN, como **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** para participar en el proceso **INVITACION A OFERTAR 17/06/2024,** para la entidad **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E** con los siguientes productos representados:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CODIGO Y/O REFERENCIA	MARCA
1	MANGO PARA LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA	01004303	WELCH ALLYN
2	MANGO PARA LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA PEDIATRICO	01004303-04	WELCH ALLYN
3	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 2	01003332	WELCH ALLYN
4	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 3	01003333	WELCH ALLYN
5	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 4	01003334	WELCH ALLYN
6	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MACINTOSH CURVA FIBRA OPTICA No. 1	01003335	WELCH ALLYN
7	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MACINTOSH CURVA FIBRA OPTICA No. 2	01003336	WELCH ALLYN
8	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MACINTOSH CURVA No. 3 FIBRA OPTICA	01003337	WELCH ALLYN
9	HOJA PARA LARINGOSCOPIO,MACINTOSH CURVA FIBRA OPTICA No. 4	01003338	WELCH ALLYN
10	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 00	01003329	WELCH ALLYN
11	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 0	01003330	WELCH ALLYN
12	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 1	01003331	WELCH ALLYN

Se expide a solicitud del interesado a los 19 días del mes de Junio de 2024, con vigencia de noventa (90) días contados a partir de la fecha.

Cordialmente,

ALBERTO ÑUSTES

Representante Legal

Bogotá D.C., [illegible] de 2024

Señores:
SERVIMOS CAUCA
Popayán Cauca

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0629A-2024

COMERCIALIZACION DE EQUIPO

Yo, **NELLY CECILIA VEGA CUELLO** identificada con cédula de ciudadanía número 51.682.866 expedida en Bogotá, en calidad de representante legal de la empresa **JOMEDICAL S.A.S.**, con Nit. 800.088.519-0, autorizo a **SERVIMOS CAUCA** con Nit: 94.487.314-1 y al Sr. José Ignacio Vargas, a vender el equipo Unidad Electroquirurgica, Modelo: VIO 3, Marca: ERBE y serie: 11561598.

Jomedical S.A.S como representante de la marca ERBE, autorizamos al Sr. José Ignacio Vargas en la venta del equipo en mención.

Cordialmente,

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
Representante Legal

Novamedica®

DEPARTAMENTO: COMERCIAL
TIPO DE DOCUMENTO: CERTIFICACION DE DISTRIBUCION
FECHA: 18-06-2024
DOCUMENTO: CD 400

NOVA MEDICA S.A.S. identificada con **NIT. 802.001.786-4**, operando en calidad de importador, reconoce a la empresa **SERVIMOS CAUCA** identificada con **NIT. 94.487.314-1** como Aliado Distribuidor y se encuentra autorizada para distribuir el (los) siguiente (s) equipo (s), su parte (s) y accesorio (s)

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO/ACCESORIOS	MODELO	FABRICANTE/ MARCA
INCUBADORA DE TRANSPORTE	TI 2000	NINGBO DAVID
UNIDAD PORT. DE ABSORCIÓN DE FLEMA	SXT-5A	SMAF

Este certificado se expide el día 18 de junio del 2024 en la ciudad de Barranquilla, a petición del proceso en el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE

La autenticidad de este documento puede ser verificada por el funcionario que suscribe esta certificación a través de la línea telefónica (605) 3780063.

Este documento anula cualquier otra autorización en formato no autorizado por nuestra compañía. Para que así conste y surta efecto, firmó:

Atentamente.

DIRECTOR DE VENTAS
MAURICIO BARRIOS TOUS

ImpulMédicos S.A.S

Bogotá D.C, 20 de Junio de 2024

Señor

JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ
Popayán, Cauca

ASUNTO: AUTORIZACION VENTA Y COMERCIALIZACIÓN

Respetado Señore,

Por medio de la presente, IMPULMEDICOS S.A.S, NIT. 901.341.011-2 como distribuidor autorizado de Siemens healthineers para Colombia, autoriza al señor JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ, NIT. 94.487.314-1, domiciliado en la ciudad de Popayán, Cauca, para participar en la **INVITACIÓN A OFERTAR AL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA ESE** para la venta y comercialización del equipo y referencia a continuación relacionada.

- Sistema Arco en C para cirugía Cios Select II Marca Siemens.

La misma se expide a solicitud del interesado a los 20 días del mes de Junio de 2024 y tendrá vigencia durante la ejecución del mismo.

Atentamente:

Wilson Miguel Pinilla Ortega
CC. 79.244.581 de Bogotá.
Representante Legal Impulmedicos SAS.
NIT: 901.341.011-2

EL SUSCRITO PROPIEATARIO DE LA EMPRESA SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS NIT. 94487314-1

SE PERMITE CERTIFICAR QUE:

La oportunidad de la entrega de la dotación a partir del requerimiento realizado por el Almacen del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E, será entregado de 1 a 15 dias calendario

Para constancia se firma en Popayan a los (19) días del mes de junio del 2024

Atentamente

JOSE IGNACIO VARGAS
PROPIETARIO
C.C. 94487314

REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NORTE 2 - E.S.E.
NIT. 900.146.006-6

CONTRATO DE SUMINISTRO	No. 3-200-48 5-70-2017.		
CONTRATANTE:	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 2 – E.S.E.		
REP. LEGAL	BEATRIZ BOHORQUEZ SALINAS.		
CONTRATISTA	JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ	IDENTIFICACIÓN No.	NIT. 94.487.314-1
FUND. JURIDICO	Constitución política de Colombia artículos 209 y 267, Ley 100 de 1993 artículos 194 y 195, ley 1150 de 2007 artículo 13, Acuerdo 020 del 04 de junio de 2014 de la Junta Directiva de la entidad, ley 1438 de 2011.		
OBJETO	SUMINISTRO DE EQUIPOS CONFORME AL CONVENIO CONPES 181-2015, PUNTO DE ATENCIÓN DE CORINTO.		
PLAZO DE EJECUCION	DESDE EL ACTA DE INICIO	HASTA	09 de Noviembre de 2017.
VALOR TOTAL	SESENTA Y NUEVE SETENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS PESOS M/CA CTE. ($69.078.400).		
FECHA DE ELABORACIÓN	Noviembre 2017.	DISP. PRESUPUESTAL	231 de 05/09/2017. 615 de 01/11/2017.

Entre los suscritos, Enfermera **BEATRIZ BOHORQUEZ SALINAS**, identificada con cedula de ciudadanía número **29.505.255 de Florida (Valle)**, mayor de edad, vecina del Municipio de Corinto – Cauca, quien obra en calidad de Gerente de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 2 E.S.E.**, establecimiento público de orden departamental, adscrita a la Secretaria Departamental de Salud, en ejercicio de la delegación de funciones otorgadas en el Decreto 0271 de 2007 y en el Acuerdo 001 de 2007, con patrimonio propio y autonomía administrativa, conforme a los estipulado en el artículo 194 de la ley 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios, con domicilio en la Ciudad de Caloto Cauca, con Nit 900.146.006-6, y con *Acto Administrativo de Nombramiento Decreto Número 1896 de 13 de Octubre de 2016 "Por medio de la cual se efectúa un nombramiento", con Acta de Posesión Número 007 del 20 de Octubre de 2016, emitos proferidos por la Gobernación del Cauca regulado en la Ley 1797 de 2016, Parágrafo transitorio del Artículo 20 por una parte*, quien en adelante se denominara ESE NORTE 2, **EL CONTRATANTE**, y por la otra parte, **JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ** identificado con la cedula de ciudadanía número 94.487.314 de Cali, vecino (a) de la ciudad de Popayán Cauca Dirección Calle 70N -# 7-42, Tel. 3122353319 – E-mail comercial: servimoscauca@hotmail.com, conforme al Certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Cauca el día 01 de noviembre de 2017. Recibo: S000120826. Numero de operación: 99WWW1101001, Verificación nPEzRSNxWx, quien en adelante se denominara el **PROVEEDOR**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, el cual tiene como fundamentos de hecho y derecho, los siguientes aspectos: **1.Que se requiere hacer la compra de algunos elementos conforme al acuerdo al convenio CONPES 181-2015 en el punto de atención de Corinto Cauca Perteneciente a la ESE Norte 2**, Que la entidad suscribió el y en el estudio previo se determina y justifica la necesidad y oportunidad de la contratación sustentada y evidenciada la necesidad de contratar los servicios de contratar temporal señalados en el objeto de este contrato, para el cual se cuenta en la presente vigencia el correspondiente disponibilidad presupuestal 2.- La entidad contratante **ESE NORTE 2**, adelanta acciones de promoción, prevención, atención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en salud del primer nivel, dentro de su objeto social de prestación de servicios de salud en los Municipios de Caloto, Corinto, Miranda y Guachené, Departamento del Cauca. 3.- Que para desarrollar ese objeto social, desde la creación de la entidad, lo que ocurrió mediante el Decreto No.- 0271 de 2007, se establecieron unos principios básicos que orientaran el desarrollo del mismo, entre ellos los referidos a la Eficiencia y la Calidad, con los cuales se busca mayor utilización de los recursos, y la atención humana, personal, efectiva, oportuna y continua. 4. Este Contrato se sujetará además, a lo establecido en el Acuerdo 020 de 2014, Estatuto de contratación de la ESE NORTE 2, el cual mediante el Artículo 11, Numeral 1, literal B, autoriza la contratación directa para montos que no superen los treinta y cinco (35) salarios mínimos legales mensuales vigentes. El presente contrato se sujeta a las siguientes cláusulas; **CLAUSULA PRIMERA: OBJETO. EL CONTRATISTA** se obliga a realizar el **SUMINISTRO DE EQUIPOS CONFORME AL CONVENIO CONPES 181-2015 EN EL PUNTO DE ATENCION DE CORINTO CAUCA.** De acuerdo a la necesidad de la entidad que se relaciona a continuación y la propuesta presentada por el contratista.

REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NORTE 2 - E.S.E.
NIT. 900.140.006-6

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	MARCA
1	1	BALANZA DIGITAL PESA BEBES (GRADO MEDICO) CON CAPACIDAD REF 322 K...	HEALTH O METER
2	2	DOPPLER SONOTRAX II PRO (PANTALLA CON LUZ, CARGADOR Y GRABADORA DE AUDIO)	EDAN
3	1	MONITOR DE SIGNOS M50	EDAN
4	1	TRAJE ANTICHOQUE NO NEUMATICA	SPENCER
5	1	INCUBADORA DE TRANSPORTE	NINGBO DAVID
6	1	MONITOR FETAL P3 DUAL (GEMELAR)	EDAN

CLAUSULA SEGUNDA - TERMINO DEL CONTRATO: El presente contrato tendrá efectos fiscales y una vigencia desde el acta de inicio hasta el 09 de noviembre de 2017. **CLAUSULA TERCERA.- VALOR Y FORMA DE PAGO**- La ESE NORTE 2 reconocerá y pagará al contratista por la ejecución de las actividades descritas en la Cláusula Primera de este contrato, la suma de: SESENTA Y NUEVE SETENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS PESOS M/DA C/TE **($69.078.400)** IVA incluido, el pago se realizará contra entrega, en moneda legal colombiana, según pedido solicitado por la E.S.E. al proveedor, conforme a la presentación de la correspondiente factura y/o cuenta de cobro, y el recibido a satisfacción suscrito por el supervisor del contrato, con los demás documentos requeridos por la entidad. **Parágrafo Primero**: En caso de requerirse el desplazamiento del (la) CONTRATISTA a otros municipios diferentes al lugar de ejecución del contrato en el cumplimiento del mismo, la ESE NORTE 2 NO pagará los gastos que cause el desplazamiento (pasajes, alimentación y en caso de requerirse alojamiento). **CLAUSULA CUARTA- IMPUTACION PRESUPUESTAL**: El pago se hará con cargo a los Certificados de Disponibilidad Presupuestal Números 291 de 05/05/2017 por valor de **($5.000.000)** y 615 de 01-11-2017 por valor de **($64.078.400)**, Rubro: 230102.01.02. -Proyectos Corinto, expedido por la Oficina de Presupuesto de la ESE NORTE 2. **CLAUSULA QUINTA- OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** Además de las obligaciones generales derivadas del presente contrato, EL **CONTRATANTE** se compromete a: - realizar la constitución de la respectiva reserva presupuestal. -Prestarle toda la colaboración que solicite el contratista independiente facilitándole todos los documentos o informes que este requiera para el correcto cumplimiento de sus actividades. - Hacer los pagos en los términos convenidos en la cláusula tercera. Designar un funcionario que supervise la ejecución del contrato. **CLAUSULA SEXTA-OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: EL CONTRATISTA 1.** se obliga única y exclusivamente a la entrega de los elementos escritos en la propuesta. 2. Presentar el pago de seguridad social, el contratista manifiesta su voluntad de afiliarse al Sistema General de Riesgos de acuerdo al nivel exigido por la entidad contratante, y a constituir la garantía exigida por la entidad para la legalización del contrato y posterior acta inicio. 2. A entregar a la entidad todos y cada uno de los elementos o materiales comprometidos. 3. Realizar los respectivos informes conforme a las exigencias de la entidad y de acurdo a las actividades presentadas en la propuesta la cual hace parte integral del presente contrato como anexo. **CLAUSULA SEPTIMA- LUGAR DE PRESTACION DEL SERVICIO**: El servicio contratado se entregara principalmente en el Almacén sede central de Caloto o punto de Atención de Corinto perteneciente a la ESE Norte 2 según requerimiento **CLAUSULA OCTAVA-DOMICILIO CONTRACTUAL**: Para todos los efectos las partes acuerdan que sea el domicilio contractual el Municipio de Caloto (Cauca). **CLAUSULA NOVENA-GARANTÍA**: El (la) CONTRATISTA se obliga a constituir a favor de la ESE NORTE 2 una garantía en una de las modalidades señaladas por el Decreto 4828 de 2008, modificado por los Decretos 931 y 2493 de 2009, y el estatuto de contratación de la ESE acuerdo 006 de 2014, para amparar el contrato, en las condiciones que establecen esas normas o las que modifiquen, mediante la constitución de una póliza única de seguros legalmente establecida en Colombia, la cual deberá amparar los siguientes riesgos: **A) Cumplimiento del**

REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NORTE 2 - E.S.E.
NIT. 900.145.006-6

contrato equivalente al 20% de su valor, por el término de ejecución del mismo y seis (6) meses más. **b) De Calidad equivalente al 15% del valor del contrato, por el término de ejecución del mismo y cuatro (4) mese más. NOTA** cada uno de los elementos deberá contar con su respectiva garantía de fabricación por escrito, el proveedor atenderá el llamado de la entidad en caso de ser necesario para cumplir con este requisito. **PARÁGRAFO:** Cuando se presenten uno de los eventos de incumplimiento cubierto por la garantía, la entidad procederá hacerla efectiva en los términos señalados por las normas vigentes. **CLAUSULA DECIMA- INHABILIDAD E INCOMPATIBILIDAD.-** Bajo la gravedad del juramento que se entiende prestado con la suscripción de este contrato, el contratista manifiesta que no se halla incurso en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades previstas por el Art. 8 y 9 de la Ley 80 de 1993, artículo 4 de la ley 1474 de 2011, sentencia de la Honorable Corte Constitucional C-349 de 1994, C-360 de 1997, C-300 DE 2001, C-1312 de 2001, y demás normas. **CLAUSULA DECIMA PRIMERA- RESPONSABILIDAD CIVIL Y LABORAL DEL CONTRATISTA**: La entidad contratante no se responsabiliza por salarios, prestaciones, indemnizaciones ni de cualquier clase de gastos o reclamos que se deriven de la actividad del CONTRATISTA, ocasionados por la ejecución de este contrato, con relación a los trabajadores a su servicio o a terceros. Todo lo cual será de la exclusiva responsabilidad del contratista. **CLAUSULA DECIMA SEGUNDA - CLAUSULAS EXCEPCIONALES:** Las cláusulas excepcionales de caducidad, interpretación unilateral, modificación unilateral y terminación unilateral, establecidas en la Ley 80 de 1993, se entienden incorporadas en el presente contrato, de conformidad con lo reglado en la Ley prestada. **CLAUSULA DECIMA TERCERA- INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA deberá mantener a LA ESE NORTE 2, a sus representantes y asesores indemnes y libres de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra LA ESE NORTE 2 por causas y omisiones de EL CONTRATISTA, en razón de la ejecución del objeto del presente Contrato. Las partes dejan constancia expresa que el presente contrato se suscribe en el marco del artículo 32 – numeral 3 Ley 80 de 1993 y demás normas concordantes y complementarias, por lo cual se declaran que no lleva relación laboral ni prestaciones sociales, su ejecución se hará sin subordinación alguna, gozando el contratista de independencia en la preparación y ejecución del contrato. **CLAUSULA DECIMA CUARTA – CESION:** El presente contrato solo podrá ser cedido a persona natural o jurídica con la autorización de la parte contratante. **CLAUSULA DECIMA QUINTA - SUPERVISION:** El control y vigilancia del cabal cumplimiento y la completa y adecuada ejecución de este contrato y cada una de sus obligaciones, así como de la calidad de los servicios prestados, estará a cargo de la responsable del almacén y del Coordinador de punto de atención o quienes hagan sus veces, quienes además de velar por lo nombrado en el artículo 4 de la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, los artículos 44, 83, 84, 86 y 118 de la Ley 1474 de 2011 (ley anticorrupción), las demás normas vigentes, que surjan por la naturaleza de este contrato, para lo cual se suscribirán los informes respectivos, las actas parciales de pago y el acta de liquidación del contrato, según el manual de contratación de la ESE NORTE 2. **CLAUSULA DECIMA SEXTA – DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Los siguientes documentos forman parte del contrato: Necesidad de la entidad inmersa en los estudios previos de conveniencia, junto con la disponibilidad presupuestal, a) propuesta, , b) Registro Único Tributario – RUT, expedido por la DIAN, c) Copia de la cedula de ciudadanía, d) Copia del certificado de responsabilidad fiscal con una vigencia no superior a tres (3) meses, expedido por la contraloría General de la República, e) Copia del certificado de antecedentes, expedido por la Procuraduría General de la Nación con una vigencia no superior a tres (3) meses f) Copia del certificado de antecedentes judiciales, expedido por la Policía con una vigencia no superior a un (1) año, g) Constancia de la afiliación y aportes mensuales (el inciso 1° del artículo 23 del Decreto 1703 de 2002), al Plan Obligatoria de Salud a través de una empresa promotora de Salud (EPS) y al Sistema General de Pensiones, h) Formato único de Hoja de Vida diligenciado DAFP, I) copia de la libreta militar si es hombre menor de 50 años de edad, j) 6. Las demás necesarias para el cabal cumplimiento del objeto contractual. **PARÁGRAFO:** Los derechos patrimoniales de autor de todos los documentos que produzca el (la) CONTRATISTA, en desarrollo

del presente contrato, serán propiedad de la ESE NORTE 2, incluyendo la información que den lugar a publicaciones sin afectación de los derechos morales de autor. **CLÁUSULA DECIMA SEPTIMA. – multas y cláusula pecuniaria:** El incumplimiento de las obligaciones del contrato serán sancionadas pecuniariamente de conformidad con las siguientes estipulaciones: 1) En caso de que haya lugar a la declaratoria de incumplimiento o caducidad del contrato, la ESE NORTE 2 podrá exigirle al (la) CONTRATISTA a título de tasación anticipada de perjuicios, una suma equivalente al diez (10%) del valor total del contrato, lo cual no lo exime del pago de los perjuicios causados en exceso de dicha tasación. 2) Si el incumplimiento es parcial por parte del CONTRATISTA, sin que dé lugar a la declaratoria del siniestro del siniestro de incumplimiento o la de caducidad, este reconocerá y pagará a la ESE NORTE 2 una multa al cinco (5%) del valor del contrato. **parágrafo primero**: En la aplicación de la cláusula penal y de las multas se tendrá en cuenta el principio de proporcionalidad y se dará previamente cumplimiento al debido proceso, de conformidad con los artículos 17 de la Ley 1150 de 2007 y 86 de la Ley 1474 de 2011. **parágrafo segundo:** En caso de que el (la) CONTRATISTA no pague el valor de la cláusula penal o de la multa dentro del término indicado en el acto administrativo correspondiente, la ESE NORTE 2 hará efectivo su pago a través de la póliza de cumplimiento del contrato o la deducirá de cualquier cantidad que adeude al (la) CONTRATISTA, quien autoriza esta deducción expresamente con la firma de este contrato. **Parágrafo tercero** la Caducidad se adoptara esta medida de conformidad con lo previsto en el artículo 18 de la Ley 80 de 1993 y por las causales señaladas en esa Ley y en las demás normas vigentes. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA Suspensión:** El plazo de ejecución del presente contrato podrá ser suspendido excepcionalmente de manera temporal, en las siguientes circunstancias: **1.**Por el mutuo acuerdo de las partes. **2.** Fuerza mayor o caso fortuito, por causas debidamente justificadas, previa solicitud del (la) CONTRATISTA. La suspensión se hará mediante acta suscrita por las partes en la cual se expresará su causa, el término de la suspensión y la fecha en la que se reanuda la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** En caso de caso de suspensión el (la) CONTRATISTA se obliga a informar tal evento al Asegurador y a ampliar las garantías proporcionalmente al término que dure la misma **CLAUSULA DECIMA NOVENA - TERMINACIÓN:** el contrato podrá ser terminado anticipadamente en los siguientes eventos: 1) por mutuo acuerdo entre las partes. 2) cuando las condiciones contractuales o circunstancias que dieron lugar al nacimiento del contrato hayan variado sustancialmente de tal manera que su ejecución resulte imposible, innecesaria y/o inconveniente a juicio de la entidad. 3) cuando exista un detrimento patrimonial sobreviniente al contratante que se genere por la exigencia de continuar desarrollando el objeto contractual celebrado. 4) cuando el objeto contractual desaparezca o cuando no exista una actividad claramente definida que permita identificar una obligación por ejecutar a cargo del contratista. 5) por decisión unilateral del contratante en caso de incumplimiento del contratista 6) cuando el termino de suspensión exceda del límite previsto 7) por inclusión del contratista en listas nacionales o extranjeras conformadas por personas proscritas en razón de lavados de activos, narcotráfico o terrorismo. 8) por las demás que establezca la ley. **LIQUIDACION:** El presente contrato será liquidado de acuerdo a lo establecido en el estatuto de contratación, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la fecha de su terminación por cualquier causa, en el evento que las partes no lleguen a un acuerdo, la ESE NORTE 2 procederá a liquidarlo unilateralmente en las condiciones y términos establecidos en los artículos 60 de la Ley 80 de 1993 y 11 de la Ley 1150 de 2007 en concordancia con el Acuerdo No. 020 de 2014, Manual de Contratación de la ESE NORTE 2, , o a la expedición del acto administrativo que ordene su terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga. **CLAUSULA VIGESIMA; PROTECCION DE DATOS PERSONALES:** Que en cumplimiento de la Ley Estatutaria 1581 del 2012, por la cual se estable el **'Régimen General de Protección de Datos'** y el Decreto Reglamentario 1377 del 2013, acepto y autorizo con mi firma de manera libre, previa, clara, expresa, voluntaria y debidamente informada, para que la Entidad ESE Norte 2 pueda: recolectar, recaudar, almacenar, usar, procesar, compilar, intercambiar, dar tratamiento, actualizar y disponer de los datos que han sido suministrados y que se han incorporado en la base de datos, la información es y para utilizada en el desarrollo de

REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NORTE 2 - E.S.E.
NIT. 900.145.005-6

las funciones propias de la Entidad ESE Norte 2. **CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: - PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION:** El presente contrato se perfecciona una vez sea suscrito por las partes y para su legalización requiere de la constitución y aprobación de la garantía (póliza) pactada, lo anterior corre por cuenta del contratista.

Para constancia se firma en el municipio de Caloto Cauca, a los 01 NOV 2017

Por la ESE Norte 2:

BEATRIZ BOHÓRQUEZ SALINAS L.
Gerente
NIT 900.145.005-6.

Elaboró: A.E.T.C.
Código de la Serie Documental: _____

Por el Contratista:

JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ
C.C. 94.487.314 de Cali

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

CONTRATO NÚMERO 279 DE 2018, CELEBRADO ENTRE QUILISALUD ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS

CONTRATO NUMERO	279 /2018
CONTRATANTE	QUILISALUD ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.
NIT	817003532-4
CONTRATISTA:	SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS
NIT.Y/O C.C	94487314
OBJETO:	EL CONTRATISTA se compromete con LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE A entregar a título de compraventa los equipos e instrumental médico quirúrgico, laboratorio y odontológico para los cuatro NAP de Quilisalud ESE.
VIGENCIA:	45 CUARENTA Y CINCO DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL 01 DE NOVIEMBRE DE 2018.
CUANTÍA:	CIENTO CATORCE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MONEDA CORRIENTE ($ 114.999.999)
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 908 DE FECHA 30 DE OCTUBRE DE 2018.
SUPERVISOR	QUIEN EL GERENTE DESIGNE.

Entre los suscritos a saber el Doctor **IVÁN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ** ,mayor de edad y vecino de Santander de Quilichao, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 10485658 expedida en Santander de Quilichao, obrando en calidad de Gerente y Representante Legal de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO QUILISALUD ESE,** del Orden Municipal, nombrado mediante Decreto Municipal No. 102 del 12 de Octubre de 2016 debidamente posesionado Mediante acta No. 072 del 13 de Octubre de 2016, Entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 817.003.532.4, quién en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO QUILISALUD ESE, por una parte y por la otra SERVIMOS CAUCA, empresa representada legalmente por JOSE IGNACIO VARGAS mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 94487314, quien en lo sucesivo y para todos los efectos de este contrato se denominará EL CONTRATISTA, conforme lo establece el certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio, la cual se anexa al contrato hemos convenido la celebración del presente CONTRATO DE COMPRAVENTA, previas las siguientes consideraciones: 1) Que el Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia consagra que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, el cual debe organizar, dirigir y reglamentar en condiciones de Eficiencia, Universalidad y Solidaridad. 2) Que conforme lo establecen los Artículos 194 y 195 de la Ley 100 de 1993, la prestación de los servicios de salud a cargo de la Nación o de las Entidades Territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, como entidades públicas descentralizadas, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, regidas contractualmente por las normas de derecho privado, con la posibilidad de utilizar de manera discrecional, las cláusulas exorbitantes establecidas en el Estatuto General de Contratación Pública. 3) Que el Artículo 13 de la Ley 1150 de 2007, establece que las entidades estatales que por disposición legal cuenten con un régimen contractual distinto al del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, aplicarán, en desarrollo de su actividad contractual y acorde con su régimen legal especial, los principios de la función administrativa y la gestión fiscal de que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política, respectivamente según sea el caso y estarán sometidos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previstos legalmente para la contratación estatal. Así mismo se observarán los principios de transparencia, selección objetiva, responsabilidad, equilibrio financiero, eficiencia y celeridad en los procesos contractuales. 4) Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente CONTRATO que se regirá por el Acuerdo No. 005 de Junio 04 del 2014 por medio del cual se aprueba el Estatuto de Contratación de la Empresa Social del Estado QUILISALUD ESE modificado por el acuerdo número 007 de mayo de 2017, el cual manifiesta en el artículo 29 que la empresa podrá contratar directamente cuando la cuantía estimada del proceso a contratar sea inferior a (250 S.M.L.M.V) y el manual de contratación de la Entidad el cual se adoptó por Resolución No. 111 del 16 de septiembre de 2014, modificado por la resolución número 072 de 2017, en su Artículo 57, LA CONTRATACIÓN DIRECTA reitera la manera de contratar directamente 5). Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente Contrato, el cual se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no estipulado en ellas por las normas que rigen la materia. **CLÁUSULA PRIMERA.- OBJETO: .-** EL CONTRATISTA se compromete con LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE A entregar a título de compraventa los equipos e instrumental médico quirúrgico, laboratorio y odontológico para los cuatro NAP de Quilisalud ESE relacionados a continuación.

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANT	VR UNITARIO	VR TOTAL
1	AMALGAMADOR DENTSPLY	2	2.740.000	5.480.000
2	BIOMBO TRES CUERPOS	4	450.000	1.800.000
3	BOTIQUÍN DE PARED CON INSUMOS BASICOS	28	192.307	5.384.596

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

4	CAMILLA GINECOLÓGICA	1	1.300.064	1.300.064
5	CAMILLA PARA CONSULTORIO MEDICO (DIVÁN)	1	650.000	650.000
6	EQUIPO DE INSERCIÓN DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) DIMEDA-ALEMAN CON 2 AÑOS DE GARANTIA	10	600.000	6.000.000
7	EQUIPO DE ORGANOS PORTATL WELCH ALLYN-USA	2	1.000.000	2.000.000
8	FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO WELCH ALLYN-USA	18	437.000	7.866.000
9	INFANTOMETRO EN PLEXIGLAS RIGIDO REF. SECA	13	900.000	11.700.000
10	LÁMPARA CUELLO DE CISNE RODABLE LUZ LED WELCH ALLYN	3	2.900.000	8.700.000
11	MESA AUXILIAR PARA ENFERMERÍA	6	320.000	1.920.000
12	MESA DE MAYO PARA CITOLOGÍAS	2	320.000	640.000
13	PESA PEDIÁTRICA DIGITAL GRADO MEDICO MARCA SECA INCLUYE CERTIFICADO DE CALIBRACION	11	1.200.000	13.200.000
14	PUNTAS DE SCALER NSK S1	10	225.000	2.250.000
15	PUNTAS DE SCALER NSK S2	10	225.000	2.250.000
16	PUNTAS DE SCALER NSK S3	10	225.000	2.250.000
17	SCALER TRES PUNTAS COMPLETO NSK	2	1.400.000	2.800.000
18	SUCCIONADORES PORTÁTILES MARCA: CAMI ITALY, CORRIENTE 110/12 V/BATERIA RECARGABLE	2	1.300.000	2.600.000
19	TABLA DE SNELL PEDIATRICA	18	28.000	504.000
20	TABLAS DE SNELL ADULTO TELA	4	90.000	360.000
21	TABLAS DE SNELL PEDIATRICA TELA	4	90.000	360.000
22	TABLAS SNELL ADULTO	18	28.000	504.000
23	TALLÍMETROS ADULTO MARCA SECA	9	760.445	6.844.005
24	TENSIÓMETROS PORTATILES	18	210.000	3.780.000
25	PIEZA DE ALTA MARCA: NSK	1	1.200.000	1.200.000
26	PIEZA DE BAJA CON PUNTA, CONTRANGULO NSK	1	2.095.990	2.095.990
27	LAMPARA FOTOCURADO SUNLITE	2	1.100.000	2.200.000
			GRAVABLE	96.638.655
			I.V.A	18.361.344
			TOTAL	**114.999.999**

CLÁUSULA SEGUNDA.- VALOR: EL valor del presente contrato es por la suma CIENTO CATORCE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MONEDA CORRIENTE ($ 114.999.999).

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

CLÁUSULA TERCERA. FORMA DE PAGO: LA ENTIDAD CONTRATANTE pagará AL CONTRATISTA el valor del contrato en una cuota vencida por el valor de CIENTO CATORCE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MONEDA CORRIENTE ($ 114.999.999). Una vez se finalicen las actividades contratadas, sujeto al trámite administrativo, previa presentación de cuenta de cobro respectiva, informe de lo realizado, soporte de pago de seguridad social y de la constancia de recibo a satisfacción del servicio suscrita por el supervisor del contrato. **CLÁUSULA CUARTA.- IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL**: El valor del presente contrato queda sujeto a las reservas y compromisos presupuestales. El registro presupuestal para el presente contrato se hará con cargo al presupuesto de LA ENTIDAD CONTRATANTE, de la presente vigencia fiscal 2018, según certificado de disponibilidad presupuestal número 908 del 30 de Octubre de 2018. **CLÁUSULA QUINTA.-DURACIÓN DEL CONTRATO**: El término de duración del presente contrato es de (1) mes que rige a partir de la legalización del mismo. **CLÁUSULA SEXTA.-OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** 1. Entregar al área de almacén los insumos descritos en el objeto contractual.2. los elementos deben ir con Invima si la norma en calidad lo requiere, en empaque sellado , si se presenta alguna manipulación deberá reponerse por uno igual, si llevare cadena de frio deberá conservarla a la entrega al área de almacén. **PARÁGRAFO. IMPUESTOS Y GASTOS: EL CONTRATISTA** se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones, estampillas, publicaciones y cualquier otro y/o gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato cuando a ello hubiere lugar. **CLÁUSULA SÉPTIMA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE QUILISALUD ESE –: LA ESE** tendrá las siguientes obligaciones: a) Pagar el servicio efectivamente prestado. b) Expedir las certificaciones para efecto de pago y dar respuesta por escrito a los requerimientos del contratista. c) Ejercer la supervisión del contrato y las demás necesidades para el desarrollo del objeto del contrato. **CLÁUSULA OCTAVA.- GASTOS**: Los gastos que demanden la legalización y ejecución del presente contrato correrán por cuenta del contratista deben tenerse en cuenta los Impuestos Municipales y Departamentales que según el monto del contrato deban cancelarse y su respectiva publicación si ha ello hubiera lugar. **CLÁUSULA NOVENA.- EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL.** En ningún caso éste contrato genera relación laboral ni prestaciones sociales, por lo cual EL CONTRATISTA, no contraen vínculo de carácter laboral con LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE El contratista solo tiene derecho a los emolumentos pactados y no podrá reclamar válidamente el pago de prestaciones sociales por la ejecución de las actividades encomendadas relacionadas con el objeto contractual. **CLÁUSULA DECIMA.- CESION: EL CONTRATISTA** no podrá ceder en todo o en parte el presente contrato sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA.- OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL:** EL CONTRATISTA se compromete a cumplir con su obligación de afiliación a salud y pensiones, como independiente. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: CAUSALES DE MULTAS**. 1. Por el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones, que afecte el contrato, el uno por ciento (1%) del valor total del contrato. En este caso LA ENTIDAD CONTRATANTE elaborará la liquidación de oficio. **CLÁUSULA DÉCIMA**

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

TERCERA. PROCEDIMIENTO PARA IMPOSICIÓN DE MULTAS: En el evento en que el contratista incurra en una o varias de las causales de multas a que hace relación la cláusula anterior, se deberá aplicar para su imposición el procedimiento establecido en los artículos 1 al 81 del código Contencioso Administrativo con plena aplicación del derecho al debido proceso. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento o declaratoria de caducidad del contratista, sin perjuicio de imposición de multa, LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE, podrá imponer al Contratista mediante resolución motivada una sanción equivalente al cinco por ciento (5%) del valor del contrato, como sanción anticipada de perjuicio. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA**, declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este contrato, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE y frente a terceros. **CLÁUSULA DECIMA SEXTA. SUPERVISION**: Al presente contrato le realizará supervisión el funcionario designado por el Gerente de la ESE QUILISALUD, o quien haga sus veces, quien tendrá las siguientes funciones: 1. Informar oportunamente a las instancias competentes las irregularidades o incumplimientos presentados. 2. Ejercer los seguimientos, controles y evaluaciones de la ejecución contractual con el propósito de que el objeto se desarrolle dentro de los términos de calidad, oportunidad y economía. 3. Verificar si el CONTRATISTA cumple con el objeto para el cual fue contratado. 4. Coordinar con el CONTRATISTA las actividades contratadas. 5. Expedir el Certificado de recibo a satisfacción para efectos de pago y rendir los informes que le sean requeridos por el funcionario o entidad competente. **CLÁUSULA DECIMA SÉPTIMA. DOMICILIO CONTRACTUAL**: Las partes declaran que de común acuerdo para todos los efectos legales, extralegales y contractuales fijan como domicilio el municipio de Santander de Quilichao. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA. SUSPENSIÓN VOLUNTARIA**: Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del presente contrato mediante un acta donde conste tal evento, sin que para el plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA**: se deja constancia que EL CONTRATISTA, tiene capacidad técnica e idoneidad y cuenta con experiencia para la ejecución, y el desarrollo de las actividades que conllevan la ejecución del objeto contractual. **CLÁUSULA VIGÉSIMA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES: La ENTIDAD CONTRATANTE – ESE** , queda facultada para aplicar las cláusulas excepcionales al derecho común de TERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y MODIFICACIÓN UNILATERAL previstas en la ley, en caso de incumplimiento del CONTRATISTA. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. LIQUIDACIÓN**: El presente contrato se liquidará por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución del mismo; todo ello de conformidad con el artículo 60 de la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – GARANTÍAS:** El contratista constituirá con una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, con sucursal en la ciudad de Popayán, o Santander de Quilichao a favor de QUILISALUD ESE, una póliza que garanticé lo siguiente: 1. **CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRATADO** por un valor equivalente al quince por ciento (15%) del contrato y seis (6)

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

meses más. **CALIDAD DE LOS ELEMENTOS:** del objeto contratado por un valor equivalente al quince por ciento (15%) del contrato y seis (6) meses más. **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** De conformidad con la normatividad vigente, EL CONTRATISTA deberá mantener a la ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE, a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra QUILISALUD ESE por causas y omisiones del CONTRATISTA, en razón de la ejecución del objeto del presente contrato. **CLAUSULA VIGÉSIMA CUARTA - PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente contrato para su perfeccionamiento requiere de la firma de las partes y registró presupuestal.

Para constancia se firma en Santander de Quilichao el día 01 de Noviembre de 2018.

IVAN ANTONIO LEDEZMA GOMEZ
Gerente

JOSE IGNACIO VARGAS
Contratista

QUILISALUD NIT 817.003.532-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 373 DE 2019, CELEBRADO ENTRE QUILISALUD ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS

CONTRATO NUMERO	373/ 2019
CONTRATANTE	QUILISALUD ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.
NIT	817003532-4
CONTRATISTA:	SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS
NIT.Y/O C.C	94487314
OBJETO:	**EL CONTRATISTA** SE COMPROMETE CON LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE A ENTREGAR A TITULO DE COMPRAVENTA LO RELACIONADO A CONTINUACION:

ITEM	DETALLE	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	CHALECOS PLOMADOS	2	$ 550.000	$ 1.100.000
			SUBTOTAL	$ 1.100.000
			IVA	209.000
			TOTAL	$ 1.309.000

VIGENCIA:	UN (1) MES CONTADOS A PARTIR DEL 05 DE NOVIEMBRE DE 2019.
CUANTÍA:	UN MILLON TRECIENTOS NUEVE MIL PESOS ($ 1.309.000)
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 833 DE FECHA 05 DE NOVIEMBRE DE 2019.
SUPERVISOR	QUIEN EL GERENTE DESIGNE.

Entre los suscritos a saber el Doctor **IVÁN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ** ,mayor de edad y vecino de Santander de Quilichao, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 10485658 expedida en Santander de Quilichao, obrando en calidad de Gerente y Representante Legal de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO QUILISALUD ESE,** del Orden Municipal, nombrado mediante Decreto Municipal No. 102 del 12 de Octubre de 2016 debidamente posesionado Mediante acta No. 072 del 13 de Octubre de 2016, Entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 817.003.532.4, quién en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **LA**

QUILISALUD NIT: 817.003.532-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO QUILISALUD ESE, por una parte y por la otra, SERVIMOS CAUCA, identificada con Nit. 94487314 representada legalmente por el señor JOSE IGNACIO VARGAS, mayor de edad, identificado con cedula numero 94487314 quien en lo sucesivo y para todos los efectos de este contrato se denominará EL CONTRATISTA, conforme lo establece el certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio, la cual se anexa al contrato hemos convenido la celebración del presente CONTRATO, previas las siguientes consideraciones: 1) Que el Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia consagra que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, el cual debe organizar, dirigir y reglamentar en condiciones de Eficiencia, Universalidad y Solidaridad. 2) Que conforme lo establecen los Artículos 194 y 195 de la Ley 100 de 1993, la prestación de los servicios de salud a cargo de la Nación o de las Entidades Territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, como entidades públicas descentralizadas, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, regidas contractualmente por las normas de derecho privado, con la posibilidad de utilizar de manera discrecional, las cláusulas exorbitantes establecidas en el Estatuto General de Contratación Pública. 3) Que el Artículo 13 de la Ley 1150 de 2007, establece que las entidades estatales que por disposición legal cuenten con un régimen contractual distinto al del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, aplicarán, en desarrollo de su actividad contractual y acorde con su régimen legal especial, los principios de la función administrativa y la gestión fiscal de que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política, respectivamente según sea el caso y estarán sometidos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previstos legalmente para la contratación estatal. Así mismo se observarán los principios de transparencia, selección objetiva, responsabilidad, equilibrio financiero, eficiencia y celeridad en los procesos contractuales. 4) Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente CONTRATO que se regirá por el Acuerdo No. 005 de Junio 04 del 2014 por medio del cual se aprueba el Estatuto de Contratación de la Empresa Social del Estado QUILISALUD ESE modificado por el acuerdo número 007 de mayo de 2017, el cual manifiesta en el artículo 29 que la empresa podrá contratar directamente cuando la cuantía estimada del proceso a contratar sea inferior a (250 S.M.L.M.V) y en el Numeral 1.17 nos indica que se puede celebrar los contratos de cuantía inferior o igual a cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes., además el numeral 1 Del mismo artículo manifiesta que los contratos cuya cuantía sea inferior o igual a cincuenta (50) SMLMV se realizaran mínimo con una propuesta, el Manual de Contratación de la Entidad el cual se adoptó por Resolución No. 111 del 16 de septiembre de 2014, en su Artículo 57, LA CONTRATACIÓN DIRECTA reitera la manera de contratar directamente 5). Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente Contrato, el cual se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no estipulado en ellas por las normas que rigen la materia. **CLÁUSULA PRIMERA. - OBJETO: EL CONTRATISTA** SE COMPROMETE CON LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE A ENTREGAR A TITULO DE COMPRAVENTA LO RELACIONADO A CONTINUACION:

ITEM	DETALLE	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	CHALECOS PLOMADOS	2	$ 550.000	$ 1.100.000
			SUBTOTAL	$ 1.100.000

PROYECTO: OFICINA DE CONTRATACIÓN
REVISO: DIANA GUTIERREZ – DR IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
PREPARO: DIANA GUTIERREZ

QUILISALUD NIT. 817.003.532-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

			IVA	209.000
			TOTAL	$ 1.309.000

CLÁUSULA SEGUNDA.- VALOR: EL valor del presente contrato es por la suma de: UN MILLON TRECIENTOS NUEVE PESOS ($ 1.309.000). **CLÁUSULA TERCERA. FORMA DE PAGO**: LA ENTIDAD CONTRATANTE pagará AL CONTRATISTA el valor del contrato una vez se haya entregado la totalidad de los elementos relacionados en el objeto contractual al área de almacén con su respectiva cuenta de cobro y constancia de recibo a satisfacción suscrita por el supervisor del contrato. **CLÁUSULA CUARTA. - IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL**: El valor del presente contrato queda sujeto a las reservas y compromisos presupuestales. El registro presupuestal para el presente contrato se hará con cargo al presupuesto de LA ENTIDAD CONTRATANTE, de la presente vigencia fiscal 2019, según certificado de disponibilidad presupuestal número 833 del 05 de Noviembre de 2019. Rubro 2020102-1 compra de equipo e instrumental médico y laboratorio. **CLÁUSULA QUINTA. DURACIÓN DEL CONTRATO**: El término de duración del presente contrato es de un (1) mes que rige a partir de la legalización del mismo, previo registro y disponibilidad presupuestal. **CLÁUSULA SEXTA. - OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** 1) entregar los elementos descritos en el objeto contractual al área de Almacén de QUILISALUD ESE, de acuerdo a las características y valores mencionados, en cajas selladas, con registro Invima si los mismos lo requiere, deben llegar los elementos al almacén con cadena de frio si requieren refrigeración. 2) informar oportunamente alguna variación en los tiempos de entrega a QUILISALUD ESE. 3) realizar los pagos correspondientes al sistema de Seguridad Social, Parafiscales, del representante legal y de las demás personas que llegaren a desarrollar el objeto contractual y cancelar los impuestos municipales que se acuerdo al tope del contrato si a ello hubiera lugar. 4) Si llegare a presentarse alguna modificación en los productos deberá reintegrarse por el elemento que esta descrito en el objeto contractual, o por uno de mejor calidad. 5) Los insumos deberán llegar con fechas de vencimiento superiores a un año. **CLÁUSULA SÉPTIMA. - OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE QUILISALUD ESE –: LA ESE** tendrá las siguientes obligaciones: a) Pagar el servicio efectivamente prestado. b) Expedir las certificaciones para efecto de pago y dar respuesta por escrito a los requerimientos del contratista. c) Ejercer la supervisión del contrato y las demás necesidades para el desarrollo del objeto del contrato. **CLÁUSULA OCTAVA. - GASTOS:** Los gastos que demanden la legalización y ejecución del presente contrato correrán por cuenta del contratista deben tenerse en cuenta los Impuestos Municipales y Departamentales que según el monto del contrato deban cancelarse y su respectiva publicación si ha ello hubiera lugar. **CLÁUSULA NOVENA. - EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL.** En ningún caso éste contrato genera relación laboral ni prestaciones sociales, por lo cual EL CONTRATISTA, no contraen vínculo de carácter laboral con LA ENTIDAD CONTRTANTE – QUILISALUD ESE El contratista solo tiene derecho a los emolumentos pactados y no podrá reclamar válidamente el pago de prestaciones sociales por la ejecución de las actividades encomendadas relacionadas con el objeto contractual. **CLÁUSULA DECIMA. - CESION: EL CONTRATISTA** no podrá ceder en todo o en parte el presente contrato sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA. - OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL:** EL CONTRATISTA se compromete a cumplir con su obligación de afiliación a salud y

PROYECTO: OFICINA DE CONTRATACIÓN
REVISO: DIANA GUTIERREZ – DR IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
PREPARO: DIANA GUTIERREZ

pensiones, como independiente. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: CAUSALES DE MULTAS**. 1. Por el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones, que afecte el contrato, el uno por ciento (1%) del valor total del contrato. En este caso LA ENTIDAD CONTRATANTE elaborará la liquidación de oficio. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. PROCEDIMIENTO PARA IMPOSICIÓN DE MULTAS**: En el evento en que el contratista incurra en una o varias de las causales de multas a que hace relación la cláusula anterior, se deberá aplicar para su imposición el procedimiento establecido en los artículos 1 al 81 del código Contencioso Administrativo con plena aplicación del derecho al debido proceso. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento o declaratoria de caducidad del contratista, sin perjuicio de imposición de multa, LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE, podrá imponer al Contratista mediante resolución motivada una sanción equivalente al cinco por ciento (5%) del valor del contrato, como sanción anticipada de perjuicio. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA**, declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este contrato, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE y frente a terceros. **CLÁUSULA DECIMA SEXTA. SUPERVISION**: Al presente contrato le realizará supervisión el funcionario designado por el Gerente de la QUILISALUD ESE, o quien haga sus veces, quien tendrá las siguientes funciones: 1. Informar oportunamente a las instancias competentes las irregularidades o incumplimientos. 2. Ejercer los seguimientos, controles y evaluaciones de la ejecución contractual con el propósito de que el objeto se desarrolle dentro de los términos de calidad, oportunidad y economía. 3. Verificar si el CONTRATISTA cumple con el objeto para el cual fue contratado. 4. Coordinar con el CONTRATISTA las actividades contratadas. 5. Expedir el Certificado de recibo a satisfacción para efectos de pago y rendir los informes que le sean requeridos por el funcionario o entidad competente. **CLÁUSULA DECIMA SÉPTIMA. DOMICILIO CONTRACTUAL**: Las partes declaran que de común acuerdo para todos los efectos legales, extralegales y contractuales fijan como domicilio el municipio de Santander de Quilichao. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA. SUSPENSIÓN VOLUNTARIA**: Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del presente contrato mediante un acta donde conste tal evento, sin que para el plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA**: se deja constancia que EL CONTRATISTA, tiene capacidad técnica e idoneidad y cuenta con experiencia para la ejecución, y el desarrollo de las actividades que conllevan la ejecución del objeto contractual. **CLÁUSULA VIGÉSIMA. - CLAUSULAS EXCEPCIONALES: La ENTIDAD CONTRATANTE – ESE**, queda facultada para aplicar las cláusulas excepcionales al derecho común de TERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y MODIFICACIÓN UNILATERAL previstas en la ley, en caso de incumplimiento del CONTRATISTA. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. LIQUIDACION**: El presente contrato se liquidará por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la

QUILISALUD NIT 817003332-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

ejecución del mismo; todo ello de conformidad con el artículo 60 de la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD:** De conformidad con la normatividad vigente, EL CONTRATISTA deberá mantener a la ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE, a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra QUILISALUD ESE por causas y omisiones del CONTRATISTA, en razón de la ejecución del objeto del presente contrato. **CLAUSULA VIGÉSIMA TERCERA - PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente contrato para su perfeccionamiento requiere de la firma de las partes y registró presupuestal.

Para constancia se firma en Santander de Quilichao, el día (05) del mes de Noviembre del 2019.

IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
Gerente
QUILISALUD ESE

JOSE IGNACIO VARGAS
Contratista

PROYECTO: OFICINA DE CONTRATACIÓN
REVISO: DIANA GUTIERREZ – DR IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
PREPARO: DIANA GUTIERREZ

QUILISALUD NIT. 817.003.532-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 283 DE 2019, CELEBRADO ENTRE QUILISALUD ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS

CONTRATO NUMERO	283/ 2019
CONTRATANTE	QUILISALUD ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.
NIT	817003532-4
CONTRATISTA:	SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS
NIT.Y/O C.C	94487314
OBJETO:	**EL CONTRATISTA** SE COMPROMETE CON LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE A ENTREGAR A TITULO DE COMPRAVENTA LOS EQUIPOS RELACIONADOS A CONTINUACION:
VIGENCIA:	UN (1) MES CONTADOS A PARTIR DEL 28 DE AGOSTO DE 2019.
CUANTÍA:	OCHENTA Y SEIS MILLONES CIENTO NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA PESOS ($ 86.198.840)
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 616 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2019.
SUPERVISOR	QUIEN EL GERENTE DESIGNE.

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL BIOX	2	$ 13.900.000	$ 27.800.000
2	RADIOVISOGRAFO EZ SENSOR HD VATECH (DIGITALIZADOR)	2	$ 20.318.000	$ 40..636.000
3	EQUIPO PORTATIL	2	$ 2.000.000	$ 4.000.000
			GRAVABLE	$ 72.436.000
			IVA	$ 13.762.840
			TOTAL	$ 86.198.840

Entre los suscritos a saber el Doctor **IVÁN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ** ,mayor de edad y vecino de Santander de Quilichao, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 10485658 expedida en Santander de Quilichao, obrando en calidad de Gerente y Representante Legal de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO QUILISALUD ESE,** del Orden Municipal, nombrado mediante Decreto Municipal No. 102 del 12 de Octubre de 2016 debidamente posesionado Mediante acta No. 072 del 13 de Octubre de 2016, Entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 817.003.532.4, quién en adelante y para efectos del

QUILISALUD	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

presente Contrato se denominará **LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO QUILISALUD ESE,** por una parte y por la otra, SERVIMOS CAUCA, identificada con Nit. 94487314 representada legalmente por el señor JOSE IGNACIO VARGAS, mayor de edad, identificado con cedula numero 94487314 quien en lo sucesivo y para todos los efectos de este contrato se denominará EL CONTRATISTA, conforme lo establece el certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio, la cual se anexa al contrato hemos convenido la celebración del presente CONTRATO DE COMPRAVENTA previas las siguientes consideraciones: 1) Que el Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia consagra que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, el cual debe organizar, dirigir y reglamentar en condiciones de Eficiencia, Universalidad y Solidaridad. 2) Que conforme lo establecen los Artículos 194 y 195 de la Ley 100 de 1993, la prestación de los servicios de salud a cargo de la Nación o de las Entidades Territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, como entidades públicas descentralizadas, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, regidas contractualmente por las normas de derecho privado, con la posibilidad de utilizar de manera discrecional, las cláusulas exorbitantes establecidas en el Estatuto General de Contratación Pública. 3) Que el Artículo 13 de la Ley 1150 de 2007, establece que las entidades estatales que por disposición legal cuenten con un régimen contractual distinto al del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, aplicarán, en desarrollo de su actividad contractual y acorde con su régimen legal especial, los principios de la función administrativa y la gestión fiscal de que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política, respectivamente según sea el caso y estarán sometidos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previstos legalmente para la contratación estatal. Así mismo se observarán los principios de transparencia, selección objetiva, responsabilidad, equilibrio financiero, eficiencia y celeridad en los procesos contractuales. 4) Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente CONTRATO que se regirá por el Acuerdo No. 005 de Junio 04 del 2014 por medio del cual se aprueba el Estatuto de Contratación de la Empresa Social del Estado QUILISALUD ESE modificado por el acuerdo número 007 de mayo de 2017, el cual manifiesta en el artículo 29 que la empresa podrá contratar directamente cuando la cuantía estimada del proceso a contratar sea inferior a (250 S.M.L.M.V) y en el Numeral 1.17 nos indica que se puede celebrar los contratos de cuantía inferior o igual a cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes., además el numeral 1 Del mismo artículo manifiesta que los contratos cuya cuantía sea inferior o igual a cincuenta (50) SMLMV se realizaran mínimo con una propuesta, el Manual de Contratación de la Entidad el cual se adoptó por Resolución No. 111 del 16 de septiembre de 2014, en su Artículo 57, LA CONTRATACIÓN DIRECTA reitera la manera de contratar directamente 5). Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente Contrato, el cual se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no estipulado en ellas por las normas que rigen la materia. **CLÁUSULA PRIMERA. - OBJETO: EL CONTRATISTA** SE COMPROMETE CON LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE A ENTREGAR A TITULO DE COMPRAVENTA LOS EQUIPOS RELACIONADOS A CONTINUACION.

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL BIOX	2	$ 13.900.000	$ 27.800.000
2	RADIOVISOGRAFO EZ SENSOR HD VATECH (DIGITALIZADOR)	2	$ 20.318.000	$ 40..636.000
3	EQUIPO PORTATIL	2	$ 2.000.000	$ 4.000.000
			GRAVABLE	$ 72.436.000
			IVA	$ 13.762.840
			TOTAL	$ 86.198.840

PROYECTO: OFICINA DE CONTRATACIÓN
REVISO: DIANA GUTIERREZ – DR IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
PREPARO: DIANA GUTIERREZ

QUILISALUD NIT 817 003 532-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

CLÁUSULA SEGUNDA.- VALOR: EL valor del presente contrato es por la suma de: OCHENTA Y SEIS MILLONES CIENTO NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA PESOS ($ 86.198.840). **CLÁUSULA TERCERA. FORMA DE PAGO:** LA ENTIDAD CONTRATANTE pagará AL CONTRATISTA el valor del contrato una vez se haya entregado la totalidad de los elementos relacionados en el objeto contractual al área de almacén con su respectiva cuenta de cobro y constancia de recibo a satisfacción suscrita por el supervisor del contrato. **CLÁUSULA CUARTA. - IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato queda sujeto a las reservas y compromisos presupuestales. El registro presupuestal para el presente contrato se hará con cargo al presupuesto de LA ENTIDAD CONTRATANTE, de la presente vigencia fiscal 2019, según certificado de disponibilidad presupuestal número 616 del 26 de Agosto de 2019. Rubro 8000995 cumplimiento de requisitos de habilitación e inversión hospitalaria. **CLÁUSULA QUINTA. - DURACIÓN DEL CONTRATO:** El término de duración del presente contrato es de un (1) mes que rige a partir de la legalización del mismo, previo registro y disponibilidad presupuestal. **CLÁUSULA SEXTA. - OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** 1) entregar los elementos descritos en el objeto contractual al área de Almacén de QUILISALUD ESE, de acuerdo a las características y valores mencionados, en cajas selladas, con registro Invima si los mismos lo requiere, deben llegar los elementos al almacén con cadena de frio si requieren refrigeración. 2) informar oportunamente alguna variación en los tiempos de entrega a QUILISALUD ESE. 3) realizar los pagos correspondientes al sistema de Seguridad Social, Parafiscales, del representante legal y de las demás personas que llegaren a desarrollar el objeto contractual y cancelar los impuestos municipales que se acuerdo al tope del contrato si a ello hubiera lugar. 4) Si llegare a presentarse alguna modificación en los productos deberá reintegrarse por el elemento que esta descrito en el objeto contractual, o por uno de mejor calidad. 5) Los insumos deberán llegar con fechas de vencimiento superiores a un año. **CLÁUSULA SÉPTIMA. - OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE QUILISALUD ESE –: LA ESE** tendrá las siguientes obligaciones: a) Pagar el servicio efectivamente prestado. b) Expedir las certificaciones para efecto de pago y dar respuesta por escrito a los requerimientos del contratista. c) Ejercer la supervisión del contrato y las demás necesidades para el desarrollo del objeto del contrato. **CLÁUSULA OCTAVA. - GASTOS:** Los gastos que demanden la legalización y ejecución del presente contrato correrán por cuenta del contratista deben tenerse en cuenta los Impuestos Municipales y Departamentales que según el monto del contrato deban cancelarse y su respectiva publicación si ha ello hubiera lugar. **CLÁUSULA NOVENA. - EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL.** En ningún caso éste contrato genera relación laboral ni prestaciones sociales, por lo cual EL CONTRATISTA, no contraen vínculo de carácter laboral con LA ENTIDAD CONTRTANTE – QUILISALUD ESE El contratista solo tiene derecho a los emolumentos pactados y no podrá reclamar válidamente el pago de prestaciones sociales por la ejecución de las actividades encomendadas relacionadas con el objeto contractual. **CLÁUSULA DECIMA. - CESION: EL CONTRATISTA** no podrá ceder en todo o en parte el presente contrato sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA. - OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL:** EL CONTRATISTA se compromete a cumplir con su obligación de afiliación a salud y pensiones, como independiente. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: CAUSALES DE MULTAS.** 1. Por el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones, que afecte el contrato, el uno por ciento (1%) del valor total del contrato. En este caso LA ENTIDAD CONTRATANTE elaborará la liquidación de oficio. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. PROCEDIMIENTO PARA IMPOSICIÓN DE MULTAS:** En el evento en que el contratista incurra en una o varias de las causales de multas a que hace relación la cláusula anterior, se deberá aplicar para su imposición el procedimiento establecido en los artículos 1 al 81 del código Contencioso Administrativo con plena aplicación del derecho al debido proceso. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento o declaratoria de caducidad del contratista, sin perjuicio de imposición de multa, LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE, podrá imponer al Contratista mediante resolución motivada una sanción equivalente al cinco por ciento (5%) del valor del contrato, como sanción anticipada de perjuicio. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: INHABILIDADES E**

PROYECTO: OFICINA DE CONTRATACIÓN
REVISO: DIANA GUTIERREZ – DR IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
PREPARO: DIANA GUTIERREZ

QUILISALUD NIT. 817.003.832-4	CONTRATO	CÓDIGO FR-AD-17 VERSIÓN :00

INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA, declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este contrato, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante LA ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE y frente a terceros. **CLÁUSULA DECIMA SEXTA. SUPERVISION:** Al presente contrato le realizará supervisión el funcionario designado por el Gerente de la QUILISALUD ESE, o quien haga sus veces, quien tendrá las siguientes funciones: 1. Informar oportunamente a las instancias competentes las irregularidades o incumplimientos. 2. Ejercer los seguimientos, controles y evaluaciones de la ejecución contractual con el propósito de que el objeto se desarrolle dentro de los términos de calidad, oportunidad y economía. 3. Verificar si el CONTRATISTA cumple con el objeto para el cual fue contratado. 4. Coordinar con el CONTRATISTA las actividades contratadas. 5. Expedir el Certificado de recibo a satisfacción para efectos de pago y rendir los informes que le sean requeridos por el funcionario o entidad competente. **CLÁUSULA DECIMA SÉPTIMA. DOMICILIO CONTRACTUAL:** Las partes declaran que de común acuerdo para todos los efectos legales, extralegales y contractuales fijan como domicilio el municipio de Santander de Quilichao. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA. SUSPENSIÓN VOLUNTARIA:** Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del presente contrato mediante un acta donde conste tal evento, sin que para el plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA:** se deja constancia que EL CONTRATISTA, tiene capacidad técnica e idoneidad y cuenta con experiencia para la ejecución, y el desarrollo de las actividades que conllevan la ejecución del objeto contractual. **CLÁUSULA VIGÉSIMA. - CLAUSULAS EXCEPCIONALES: La ENTIDAD CONTRATANTE – ESE**, queda facultada para aplicar las cláusulas excepcionales al derecho común de TERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y MODIFICACIÓN UNILATERAL previstas en la ley, en caso de incumplimiento del CONTRATISTA. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. LIQUIDACION:** El presente contrato se liquidará por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución del mismo; todo ello de conformidad con el artículo 60 de la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD:** De conformidad con la normatividad vigente, EL CONTRATISTA deberá mantener a la ENTIDAD CONTRATANTE – QUILISALUD ESE, a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra QUILISALUD ESE por causas y omisiones del CONTRATISTA, en razón de la ejecución del objeto del presente contrato. **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA.** El contratista constituirá con una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, con sucursal en Santander de Quilichao, a favor de QUILISALUD ESE, una póliza que garanticé lo siguiente: 1. **CUMPLIMIENTO** del objeto contratado por un valor equivalente al quince por ciento (15%) del contrato y 6 meses más. **2). CALIDAD DE LOS ELEMENTOS CONTRATADOS:** por un valor del quince por ciento (15%) del contrato y 6 meses más. **CLAUSULA VIGÉSIMA CUARTA - PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente contrato para su perfeccionamiento requiere de la firma de las partes y registró presupuestal.

Para constancia se firma en Santander de Quilichao, el día (28) del mes de Agosto del 2019.

IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
Gerente
QUILISALUD ESE

JOSE IGNACIO VARGAS
Contratista

PROYECTO: OFICINA DE CONTRATACIÓN
REVISO: DIANA GUTIERREZ – DR IVAN ANTONIO LEDEZMA GÓMEZ
PREPARO: DIANA GUTIERREZ

HOSPITAL SAN JOSÉ Confianza y calor para su vida NIT. 891.580.002-5	GERENCIA	FO-ARH-01 Versión: 04 Página 1 de 11

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 342 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

CLASE DE CONTRATO:	COMPRAVENTA
CONTRATO NO:	342 /2021
CONTRATANTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT:	891580002-5
CONTRATISTA:	JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).
NIT:	94487314-1
OBJETO:	**COMPRA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA EXTERNA EN CUMPLIMIENTO A LO EXIGIDO POR LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E.**
PLAZO DE EJECUCIÓN:	TRES (3) DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, APROBACIÓN DE LAS GARANTÍAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
VALOR:	DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($240.753.560).
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 492 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2021.
SUPERVISOR:	LUCY XIMENA IBARRA HERNÁNDEZ, SUBGERENTE ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA, O QUIEN HAGA SUS VECES, O QUIEN EL GERENTE DESIGNE.

Entre los suscritos a saber **CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS,** identificado con cédula de ciudadanía Número 76.314.758 expedida en Popayán, obrando en su calidad de Gerente y Representante Legal del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO,** del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Número 20201000001715 del 30 de marzo de 2020, debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según Acta de Posesión del 01 de abril de 2020, entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quién en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **EL HOSPITAL,** y por la otra **JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ** mayor de edad, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 94.487.314 expedida en Cali, obrando en su calidad de propietario del establecimiento de comercio **SERVIMOS CAUCA,** conforme al Certificado de Matrícula Mercantil de Persona Natural expedido por la Cámara de Comercio del Cauca, identificado ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT. 94487314-1 quien en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA,** convenimos celebrar el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA,** previas las siguientes **CONSIDERACIONES: 1)** Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 de 2016 y el Acuerdo Número 02

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 142 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán **2)** Que de conformidad con el Numeral 6o del Artículo 195 de la Ley 100 de 1993 el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado aplicará en sus procesos de Contratación las normas del Régimen de Derecho Privado, el Acuerdo Número 008 de 2020, Estatuto de Contratación, Expedido por la Junta Directiva del Hospital y la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. Sin perjuicio de la aplicación de las normas del derecho privado respecto de los contratos que celebre, el Hospital aplicará las restricciones y consecuencias derivadas del Régimen de Inhabilidades e Incompatibilidades de la Constitución Política de 1991 y en las leyes que regulen la materia, así como los principios allí consagrados. **3)** Que mediante el Estudio de Necesidad y Conveniencia suscrito y aprobado por la Doctora **LUCY XIMENA IBARRA HERNÁNDEZ** Subgerente Administrativa y Financiera del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, establece que: *"La adquisición de la dotación biomédica para el área asistencial de consulta externa de la Institución tiene como fin contar con los dispositivos médicos requeridos según procesos prioritarios por especialidad de consulta externa para la certificación en habilitación de la misma, dando cumplimiento a la Resolución 3100 de 2019 en la cual se definen los procesos y procedimientos de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de los servicios de salud. Con lo anterior, los usuarios del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E contarán con un servicio especializado, seguro y oportuno para de esta manera recibir el tratamiento, control y atención efectiva de su enfermedad o condición. Asimismo, los especialistas de la Institución podrán ejercer su labor de forma integral lo que permite la detección temprana, seguimiento, intervención y/o el manejo especial requerido. Para cumplir con esta necesidad y dar cumplimiento a lo exigido por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, se hace indispensable adelantar el presente proceso de selección que permita contratar con una persona natural o jurídica, consorcio o unión temporal que ofrezca los dispositivos pretendidos".* **4)** Que de conformidad con el objeto y la cuantía a contratar, la modalidad de selección será la de **SOLICITUD PRIVADA DE OFERTA** de acuerdo con lo estipulado en el Capítulo III artículo 40 del Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., que expresa: *"**ARTÍCULO 40. DEFINICIÓN Y PROCEDENCIA**. Es la modalidad por la cual El Hospital mediante una solicitud privada de oferta que debe dirigirse como mínimo a tres (3) oferentes que estén en condiciones de proveer la obra, bien o servicio, selecciona al contratista, cuando el presupuesto para contratar se encuentra en un rango superior a ciento cincuenta salarios mínimos legales mensuales vigentes (150) SMLMV e inferior a mil quinientos salarios mínimos legales mensuales vigentes (1.500) SMLMV o que no esté incluido dentro de la modalidad de contratación directa."* Así las cosas, en el presente proceso contractual se acude a la modalidad del Trámite de la solicitud privada de oferta, toda vez que además de evaluar el valor de la propuesta, se tendrán en cuenta factores como el de la oportunidad en la entrega que será puntuable, ya que es de vital importancia en los servicios que presta el hospital. **5)** Que en atención a las anteriores consideraciones, se procede a celebrar el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA** el cual se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no previsto en ellas, por el Acuerdo Número 008 de 2020 Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, Expedido por la Junta Directiva del Hospital, la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, y las demás normas del Derecho privado (Civil y Comercial) aplicables sobre la materia. **PRIMERA.- OBJETO: COMPRA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA EXTERNA EN CUMPLIMIENTO A LO EXIGIDO POR LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E. SEGUNDA.- VALOR DEL CONTRATO:** El valor del Contrato asciende a la suma de **DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($240.753.560),** teniendo en cuenta el siguiente cuadro de pedido:

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 342 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MARCA	CANTIDAD	VALOR UNIT	IVA	VALOR UNIT IVA INCLUIDO	VALOR UNIT X CANTIDAD
1	Fronto luz led	WELCH ALLYN	1	$5.190.000	$986.100	$6.176.100	$6.176.100
2	Set de oido	KARL STORZ	2	$13.000.000	$2.470.000	$15.470.000	$30.940.000
3	Lente rigido de 0°	KARL STORZ	1	$25.790.000	$4.900.100	$30.690.100	$30.690.100
4	Set de nariz	KARL STORZ	2	$14.900.000	$2.831.000	$17.731.000	$35.462.000
5	Nasofibrolaringoscopio	KARL STORZ	1	$76.680.000	$14.569.200	$91.249.200	$91.249.200
6	Electrocauterio	SURTRON	1	$4.935.000	$937.650	$5.872.650	$5.872.650
7	Doppler fetal	EDAN	1	$1.195.000	$0	$1.195.000	$1.195.000
8	Balanza pediátrica	HEALTH O METER	3	$1.938.000	$0	$1.938.000	$5.814.000
9	Infantometro	KRAMER	3	$185.000	$35.150	$220.150	$660.450
10	Lámpara Auxiliar	WELCH ALLYN	2	$2.945.000	$559.550	$3.504.550	$7.009.100
11	Camilla Ginecológica	MUBI	4	$5.396.000	$1.025.240	$6.421.240	$25.684.960
TOTAL							$240.753.560

Se aclara que el valor correspondiente al impuesto de IVA para los ítems 7 y 8 no fue agregado, debido a la exención establecida en el Decreto 551 de 2020, cuya vigencia se encuentra supeditada a la Resolución 1315 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus COVID-19, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222 y 738 de 2021".

TERCERA.- FORMA DE PAGO: EL Hospital pagará a EL CONTRATISTA el valor de este contrato dentro de los Sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura, de conformidad con la entrega efectivamente realizada previo recibo a satisfacción y cumplimiento de las obligaciones pactadas, lo cual constará en certificación suscrita por quien ejerza el control y la vigilancia del Contrato. En forma previa a la autorización del pago, el contratista deberá acreditar junto con la factura radicada que se encuentra al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación Familiar, etc.). **CUARTA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** Son obligaciones del CONTRATISTA, las siguientes: **1)** Actuar con lealtad y buena fe evitando toda conducta que pueda lesionar los intereses de la Entidad, los fines del contrato y toda dilación o perturbación en su ejecución. **2)** El contratista deberá entregar el Certificado de inspección de fábrica (para los dispositivos que les aplique), Certificación de tecnología nueva, Certificado de importación DIAN, Manual de Usuario y Técnico en español, guía rápida de manejo y funcionamiento en español. **3)** Con la entrega de los dispositivos se deberá adjuntar evaluación de desempeño con analizador o dispositivo patrón que cuente con su certificado de calibración actualizado (para los dispositivos que según su condición les aplique). **4)** El Contratista deberá adjuntar un documento expedido por el fabricante y/o importador en el que conste que el dispositivo no ha sido utilizado y que no tiene más de cinco (5) años de fabricación. **5)** El Contratista deberá ejecutar el objeto contratado y garantizar la calidad de los bienes conforme las condiciones técnicas mínimas requeridas. El objeto debe ejecutarse por el CONTRATISTA en la forma, calidad, cantidad y plazos convenidos en el contrato. Para ello el contratista debe realizar las actividades pactadas o las necesarias para ejecutarlo idóneamente, debe garantizar la calidad mediante

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 342 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

constitución de garantía y debe acatar las indicaciones e instrucciones que EL HOSPITAL le imparta, en orden para lograr la cabal ejecución del objeto contratado y en todo caso, ciñéndose a las siguientes condiciones técnicas mínimas exigidas:

DISPOSITIVOS MÉDICOS	CANTIDAD
1. Fronto luz led	1
2. Set de oído	2
3. Lente rígido de 0°	1
4. Set de nariz	2
5. Nasofibrolaringoscopio	1
6. Electrocauterio	1
7. Doppler fetal	1
8. Balanza pediátrica	3
9. Infantometro	3
10. Lámpara Auxiliar	2
11. Camilla Ginecológica	4

OTORRINOLARINGOLOGIA - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
FRONTO LUZ LED	1. Iluminación tipo LED
	2. luz blanca y fria
	3. distancia de trabajo 40cm (±5)
	4. brillo de al menos de 120 lumenes
	5. bateria portable y recargable
	6. libre de sombra y sin distorsión
	7. permite uso portatil o con fuente de poder directa
	8. luz instantanea (≤100 ns)
	9. sin rayos Ultra violeta
	10. vida útil de al menos 10 mil horas

OTORRINOLARINGOLOGIA - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
SET DE OIDO	1. Pinzas otológicas de FISCH-HARTMANN finas, estriadas, 1,2 x 8 mm, 8 cm FISCH-HARTMANN Ear Forceps, delicate, serrated, 1.2 x 8 mm, working length 8 cm
	2. Legra otológica de BUCK roma, tamaño 1, longitud 14,5 cm
	3. Legra otológica de BUCK roma Legra (cureta) otológica de BUCK roma, tamaño 2, longitud 4,5 cm
	4. Legra auricular de BUCK roma, tamaño 3, longitud 14,5 cm
	5. Tubo de aspiración de BARON acodado.

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 342 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

	6. adaptador LUER-Lock, 1,7 mm Ø exterior, 7,5 cm
	7. Tubo de aspiración de BARON acodado, adaptador LUER-Lock, 2,3 mm Ø exterior, 7,5 cm
	8. Espéculo otológico de HARTMANN modelo estándar, 3 mm Ø exterior, longitud 3,6 cm
	9. Espéculo otológico de HARTMANN modelo estándar, 4 mm Ø exterior, longitud 3,6 cm
	10. Espéculo otológico de HARTMANN modelo estándar, 5 mm Ø exterior, longitud 3,6 cm
	11. Espéculo otológico de HARTMANN modelo estándar, 6 mm Ø exterior, longitud 3,6 cm
	12. Gancho 90°, tamaño 0,5 mm, longitud 16 cm
	13. Gancho 45°, tamaño 0,5 mm, longitud 16 cm

OTORRINOLARINGOLOGIA - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
LENTE RIGIDO 0°	1. optica de visión 0°
	2. de 3mm (±3)
	3. de 14 cm de longitud (±1)
	4. con caracteristicas internas de lentes tubulares que aumenten luminosidad
	5. esterilizable en autoclave
	6. que incluya conductor de fibra óptica
	7. con color distintivo
	8. que incluya recipiente para almacenamiento y esterilización, preferiblemente plástico
	8.1. que cuente con perforaciones en su diseño
	8.2. que cuente con tapa

OTORRINOLARINGOLOGIA - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
SET DE NARIZ	1. Pinzas nasales de JANSEN forma de bayoneta, longitud 16,5 cm
	2. Espejo laringeo tamaño 8 2.6mm
	3. Tubo de aspiración de FRAZIER con graduaciones de 5 cm a 9 cm, 5 Charr., longitud útil 10 cm
	4. Pinza para taponamiento nasal de Hartmann 11mm
	5. Asa otológica de WEBER-LOCH tamaño 1, longitud 14,5 cm
	6. Asa otológica de WEBER-LOCH tamaño 2, longitud 14,5 cm
	7. Asa otológica de BILLEAUtamaño 3. longitud 16cm
	8. Pinzas nasales de takahashi. rectas. Longitud util 9.5 cm
	9. Espéculo nasal de HARTMANN para niños, longitud 13 cm

OTORRINOLARINGOLOGIA - CONSULTA EXTERNA

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 34 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

DISPOSITIVO	DESCRIPCION TECNICA
NASOFIBROLARINGOSCOPIO	1. con longitud útil de 30cm (± 5)
	2. dirección de visión de 0°
	3. diametro exterior de la punta distal 3,0mm (± 5)
	4. ángulo de visión de 70°
	5. desviación hacia arriba y abajo de 180° Y 90° Respectivamente (Flexible)
	6. Que incluya tapón compensador de presión
	7. Que incluya tester de estanqueidad con pera y manómetro
	8. Que incluya maletín
	9. Que incluya fuente de luz portatil con las siguientes caracterisiticas:
	10. tecnologia de iluminación LED
	11. con función para aumentar la luminosidad
	12. luminosidad de mínimo 110lm / mínimo 150klx
	13. baterias de litio de 3V
	14. autonomía de la bateria de mínimo 2 horas
	15. peso operativo de 150g (±10)

	GINECOLOGIA - CONSULTA EXTERNA
DISPOSITIVO	DESCRIPCION TECNICA
DOPPLER FETAL	1. Pantalla LCD de min 45x25mm (±10)
	2. rango de Medición de 50-210 bpm, resolución 1bpm
	3. tiempo mínimo de grabación 4 minutos
	4. con salida de audio
	5. con apagado automatico
	6. con luz de fondo
	7. con indicador de bateria
	8. operado con bateria recargable
	9. con transductor de ultrasonido compacto
	10. incluye cargador
	11. incluye bolsa de transporte (estuche)
	DERMATOLOGIA CONSULTA EXTERNA
DISPOSITIVO	DESCRIPCION TECNICA
ELECTROCAUTERIO	1. Equipo de al menos 40W, digital
	2. con diferentes modos de trabajo en corte y coagulación (al menos 3 en corte)
	3. ajustable en incrementos de 1W en monopolar
	4. Salida de potencia monopolar
	5. Display con indicación del valor de la potencia real programada
	6. con sistema de refrigeración

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 314 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

	7. activación audible y visible
	8. alimentación 110 VAC +/-10% , frecuencia 50-60Hz
	9. Selección de modo y ajuste de potencia mediante teclas en el panel
	10. que permita controlar el circuito de placa-paciente con bloqueo del generador en caso de fallo
	11. activación por lapiz manual o por lapiz comando por pedal
	12. que incluya las siguientes elementos: (al menos 10 electrodos variados para uso en dermatologia) 1 lapiz de activación con comando manual 1 cable para lapiz 1 pedal de activación placas desechables (al menos 30 unidades) 1 cable para conexión de placa 1 cable de alimentación grado médico

ESPECIALIDADES PEDIATRICAS - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
BALANZA PEDIATRICA	1. Capacidad: mínimo 20Kg
	2. Resolución min de 0.5 Onzas - 10g +/- 0.1 onzas - 1g
	3. pantalla LCD
	4. Funciones: puesta cero Tara sostener (retención)/liberación cero automatica apagado automatico conversión libras a kilos
	5. con cinta de medición
	6. funcionamiento mediante baterías (AA)
	7. Incluye calibración

ESPECIALIDADES PEDIATRICAS -CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
INFANTOMETRO	1. Graduado en doble escala (pulgadas y centimetros) 2. escala de 0 a 100cm
	3. Rango de medida 50 – 100 cms
	4. material resistente

GINECOLOGIA - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	**DESCRIPCION TECNICA**
LAMPARA AUXILIAR	1. iluminación LED
	2. luz blanca

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 34 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

	3. al menos 50.000 horas de vida útil
	4. control de intensidad sin contacto
	5. control de encendido y apagado sin contacto
	6. base movil
	7. alimentación 110 VAC +/-10% , frecuencia 50-60Hz

GINECOLOGIA - CONSULTA EXTERNA	
DISPOSITIVO	DESCRIPCION TECNICA
CAMILLA GINECOLOGICA	1. Material acero de alta resistencia
	2. Tendido tres planos: uno fijo y dos movibles
	3. incluye: corveras y taconeras
	4. plecero desmontable
	5. con correas de sujeción
	6. capacidad mínima de 150 Kg
	7. incluye colchoneta de alta densidad en tela grado hospitalario

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA:

Los dispositivos contratados, serán objeto de evaluación desde el programa institucional de tecnovigilancia, desde el cual, se emitirá concepto según el estado del dispositivo médico en al menos los últimos 4 años (revisión de alertas internacionales e institucionales y su estado) al encontrarse una alerta en seguimiento y/o abierta y ninguna evidencia de subsanación de la misma ante el INVIMA, el programa de tecnovigilancia certificará si se debe permitir o no el ingreso del dispositivo a la Institución. **6)** El Contratista deberá entregar oportunamente la dotación, según las especificaciones de presentación, marca o laboratorio, calidad y precios estipulados en el Contrato. **7)** El Contratista deberá presentar cronograma de mantenimiento preventivo durante el periodo de garantía, las visitas serán como mínimo acordes a las indicadas por el fabricante, de las cuales se entregarán reportes técnicos de ejecución. **8)** El Contratista deberá realizar las visitas de mantenimiento preventivo acordes al cronograma anexado y dar solución a todos los correctivos que se presenten, lo cual incluye diagnóstico, mano de obra, repuestos, etc. **9)** El Contratista deberá entregar protocolo de mantenimiento por cada uno de los equipos conforme las condiciones del fabricante. **10)** Para la realización de las visitas de mantenimiento preventivo y/o correctivo el contratista deberá informar oportunamente al grupo biomédico del área de gestión de infraestructura de la institución la relación del personal encargado de realizar la actividad, presentando las hojas de vida con los soportes del personal (documentos académicos, INVIMA, Tarjeta profesional, constancias de manejo en el equipo objeto del mantenimiento), encargado de ejecutar el mantenimiento preventivo y correctivo de los dispositivos, preferiblemente ingeniero biomédico o carreras a fin según lo dispuesto en el decreto 4725 de 2005 además se debe tener en cuenta su perfil en cumplimiento a la circular externa No 500-2655-14 del INVIMA. **11)** En caso de que se presente falla o correctivo del dispositivo, ofrecer un tiempo de respuesta presencial de setenta y dos (72) horas (de lunes a sábado) luego del reporte de la falla, si no es posible dar solución vía remota o telefónicamente. Los gastos que se generen correrán por cuenta del proponente. **12)** El Contratista deberá brindar capacitaciones, las cuales deberán ser impartidas a la totalidad del personal a cargo en el Servicio de su ubicación, así:

- Capacitación Usuario Clínico: Esta capacitación deberá considerar todos los modos de funcionamiento y potencialidades del dispositivo, además una manutención usuaria. Mínimo dos (2) capacitaciones.
- Capacitación Técnica: Esta capacitación va dirigida a grupo biomédico de la institución, incluye

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 342 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

indicaciones sobre la posible solución de fallas que se presenten en el dispositivo con el ánimo de brindar apoyo técnico telefónico, si se llegara a requerir. Mínimo (1) capacitación.

- Hacer entrega del protocolo de limpieza y desinfección debidamente plastificado para cada uno de los equipos médicos (a color, de un tamaño adecuado y letra de fácil lectura así como sus imágenes).

13) Los dispositivos deberán entregarse en buen estado (presentación, conservación, etc.), en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional a los cinco (5) días siguientes al reporte de la institución. **14)** El Contratista deberá entregar los dispositivos en la bodega del almacén del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. en los horarios establecidos de lunes a viernes de 8:00 am a 3:00 pm e instalar los dispositivos en físico en el lugar. **15)** El contratista debe garantizar que todos los dispositivos entregados, queden instalados y en funcionamiento. **16)** En caso de reportarse algún incidente o evento adverso relacionado con el uso de la tecnología, el proveedor deberá presentar al Hospital un informe por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a dicho reporte, sobre las acciones correctivas, preventivas y de mejora a tomar o avance de la intervención. **17)** Con la suscripción del contrato se entiende que el contratista acepta de forma integral estas condiciones para contratar con el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **18)** El contratista contará con tres (3) días hábiles para hacer entrega de los dispositivos y garantizar su instalación y puesta en funcionamiento, a partir del perfeccionamiento del contrato, aprobación de las garantías y registro presupuestal. **QUINTA.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL: 1)** Garantizar la ejecución idónea del contrato, formulando al contratista y/o a su garante, las exigencias necesarias para el cumplimiento cabal del mismo, en las condiciones de calidad convenidas y dentro de los plazos acordados. **2)** Adelantar revisiones periódicas de los dispositivos adquiridos, para verificar que ellos cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas por EL CONTRATISTA y promover las acciones de responsabilidad contra éste y su garante cuando dichas condiciones no se cumplan. **3)** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y pago de las sanciones pecuniarias y garantías a que haya lugar. **4)** Adelantar las gestiones administrativas necesarias para el reconocimiento y pago de los dispositivos entregados por EL CONTRATISTA, en los términos y condiciones establecidas en el Contrato. **SEXTA.- PLAZO DE EJECUCIÓN:** Tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato, aprobación de las garantías y registro presupuestal. **SÉPTIMA.- CAUSALES DE TERMINACIÓN:** El presente Contrato de COMPRAVENTA terminará por las siguientes causas: **a)** Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. **b)** Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. **c)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **OCTAVA.- SUJECIÓN DE LOS PAGOS Y REGISTROS PRESUPUESTALES:** Los pagos a los cuales se obliga EL HOSPITAL mediante el presente Contrato de COMPRAVENTA se imputarán al Certificado de Disponibilidad Presupuestal Nro. 492 del 13 de octubre de 2021, Rubro: 420010-02, Concepto: MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO. **NOVENA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El presente Contrato de COMPRAVENTA se entiende perfeccionado con el acuerdo sobre el objeto, la contraprestación y éste se eleve a escrito. En todo caso para la celebración de contratos que tengan afectación presupuestal, se requerirá previamente de la expedición del Certificado de Disponibilidad Presupuestal. **EJECUCIÓN:** Para la ejecución del Contrato se requerirá de la expedición del Certificado de Registro Presupuestal y aprobación de las garantías. **DECIMA.- IMPUESTOS Y GASTOS:** EL CONTRATISTA se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones y cualquier otro costo y/o gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente Contrato de COMPRAVENTA. **DÉCIMA PRIMERA.- LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO DE COMPRAVENTA**: Conforme lo establecido en los Artículos 32 y 33 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: "La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. *"El termino para liquidar un contrato es el fijado en el mismo, si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los 4 meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución del contrato o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello. Si no es posible realizar la liquidación de mutuo acuerdo, el Hospital puede liquidar el contrato en forma unilateral mediante acto administrativo motivado expedido dentro del término de 2 meses contados a partir del vencimiento del plazo. Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término a que se refiere el inciso anterior, de mutuo acuerdo o unilateralmente."* **DÉCIMA SEGUNDA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** El CONTRATISTA declara bajo la gravedad de juramento que no se encuentra incurso

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 34 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en la Ley y en la Constitución Nacional. Así mismo, que no se encuentra en causal de impedimento ni conflicto de intereses para celebrar este Contrato de COMPRAVENTA y si así lo fuere se hará responsable por los daños y perjuicios que se ocasionen frente al Hospital y frente a terceros. **DÉCIMA TERCERA.-CESIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.4 de la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. y el Artículo 25 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación, en el presente Contrato de COMPRAVENTA tratándose de cesión por parte del CONTRATISTA se requiere previa autorización escrita del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado. **DÉCIMA CUARTA.- CONTROL Y VIGILANCIA:** La supervisión del contrato será ejercida por la Dra. **LUCY XIMENA IBARRA HERNÁNDEZ**, SUBGERENTE ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA, O QUIEN HAGA SUS VECES, O QUIEN EL GERENTE DESIGNE, para desarrollar las actividades previstas en los artículos 83 y 84 de la Ley 1474 de 2011, además de lo previsto y en la Resolución Número 601 del 19 de enero de 2015. **DÉCIMA QUINTA.- GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir a su costa y a favor de la Entidad, una garantía que cubra los siguientes riesgos y por los valores, plazos y condiciones que a continuación se precisan: **A. CUMPLIMIENTO:** En cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total de Contrato, con una vigencia igual al mismo y cuatro (4) meses más contados a partir de su perfeccionamiento. **B. CALIDAD DE LOS BIENES:** por una cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **PARÁGRAFO:** Si se prorroga o suspende el contrato, el contratista deberá ampliar la vigencia de las pólizas mencionadas anteriormente. **DÉCIMA SEXTA.- LUGAR DE EJECUCIÓN:** EL CONTRATISTA tiene como sede, para desarrollar las actividades objeto del Contrato de COMPRAVENTA la carrera 6ª # 10 N-142 B. Bolívar Popayán, sede Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado. **DÉCIMA SÉPTIMA.- DOMICILIO:** Las partes fijan de común acuerdo como domicilio para todos los efectos contractuales, la ciudad de Popayán. **DÉCIMA OCTAVA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES AL DERECHO COMÚN:** De conformidad con lo establecido en el Artículo 17 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación y las demás normas legales concordantes, el Hospital podrá pactar en los contratos, las clausulas excepcionales al derecho común previstas en la normatividad vigente. **DÉCIMA NOVENA.- CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total, EL CONTRATISTA deberá pagar al HOSPITAL una multa equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del presente Contrato de COMPRAVENTA a título de pena pecuniaria, suma que se imputará a los perjuicios que sufra el HOSPITAL. **PARÁGRAFO.-** EL CONTRATISTA autoriza con la firma del presente Contrato al HOSPITAL para que dicho valor sea descontado directamente del saldo a su favor, de acuerdo a lo establecido en el título XVII del Código Civil, Artículo 1714 y siguientes y si ello no fuere posible se tomará de la garantía de cumplimiento o se cobrará por vía judicial. **VIGÉSIMA.- CADUCIDAD:** Si se presenta alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado por medio de Acto Administrativo Motivado lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre. La declaratoria de Caducidad será constitutiva del siniestro de incumplimiento. **VIGÉSIMA PRIMERA.- AUTONOMÍA DEL CONTRATISTA:** El CONTRATISTA ejecutará el presente Contrato de COMPRAVENTA con plena autonomía de su parte, sin que medie subordinación o dependencia para con EL HOSPITAL. **VIGÉSIMA SEGUNDA.- NORMAS APLICABLES:** El presente Contrato de COMPRAVENTA se rige de modo especial por el Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación, la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, en armonía con la Constitución Política y las normas Civiles y Comerciales concordantes. **VIGÉSIMA TERCERA.- DOCUMENTOS:** Se tendrán como documentos que hacen parte integral del presente Contrato de COMPRAVENTA, la oferta presentada por el CONTRATISTA en cuanto fue aceptada por el HOSPITAL, los Otrosíes si hay lugar a ellos, resoluciones, Certificado de Disponibilidad Presupuestal, el Registro Presupuestal y en general todos los documentos que hacen referencia al Contrato de COMPRAVENTA. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **VIGÉSIMA CUARTA.- SUSPENSIÓN Y REINICIO DEL CONTRATO:** En los términos del Artículo 22 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: *"Si durante el desarrollo del contrato se presentan circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito o circunstancias ajenas a la voluntad de las partes que impiden en forma temporal su normal ejecución, en estos eventos las partes pueden de mutuo acuerdo, pactar su suspensión.*

CONTRATO DE COMPRAVENTA NUMERO 942 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ (SERVIMOS CAUCA).

El supervisor y/o interventor del contrato debe solicitar, por escrito y oportunamente a la gerencia, la suspensión del contrato indicando el tiempo exacto durante el cual este tendrá lugar o el acaecimiento de una condición". **PARÁGRAFO:** En todos los casos el acta de suspensión deberá estar debidamente motivada y se hará antes del vencimiento del plazo del contrato. En todos los casos, el acta de reinicio corre nuevamente los plazos del contrato desde el momento en que fueron suspendidos sin que ello implique ampliación de los plazos diferente a los plazos que faltaban para culminar la ejecución. **VIGÉSIMA QUINTA. - MODIFICACIONES CONTRACTUALES:** Conforme lo establece el Artículo 26 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: Durante la ejecución del contrato pueden presentarse diferentes situaciones que afecten los aspectos contractuales inicialmente previstos y pactados entre las partes. En dichos casos el supervisor o interventor deberá solicitar oportunamente la adición, prórroga o modificación del contrato, según sea el caso. Los contratos no podrán adicionarse en más del cincuenta por ciento (50%) de su valor inicial y podrán prorrogarse por el término que se estime conveniente, salvo lo dispuesto por normas especiales. En ningún caso se podrá prorrogar un contrato que se encuentre vencido o cuando el plazo ha sido determinante para aceptar la oferta, excepto los casos de fuerza mayor o caso fortuito debidamente acreditados. Las modificaciones, adiciones y/o prorrogas de los contratos deberán suscribirlas el ordenador del gasto y el contratista. **VIGÉSIMA SEXTA.- NATURALEZA DEL CONTRATO:** El Presente Contrato tiene el carácter de un Contrato de COMPRAVENTA y en consecuencia, no genera relación o vínculo laboral entre EL HOSPITAL Universitario san José de Popayán Empresa Social del Estado y el personal que emplee EL CONTRATISTA, para la ejecución del Contrato. **VIGÉSIMA SÉPTIMA.- INDEMNIDAD:** El CONTRATISTA deberá mantener al HOSPITAL a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra el HOSPITAL por causas y omisiones del CONTRATISTA en razón de la ejecución del objeto del presente Contrato de COMPRAVENTA. **VIGÉSIMA OCTAVA.- DECLARATORIA DE SINIESTRO:** Para efectos de declarar el Siniestro de incumplimiento se seguirá el procedimiento administrativo general establecido en el Artículo 34 y siguientes de la Ley 1437 de 2011 y respetando el debido proceso del CONTRATISTA y su garante.

Firmado en Popayán el 16 NOV 2021

Por el HOSPITAL,

CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS.
GERENTE HUSJ ESE

Por EL CONTRATISTA,

JOSÉ IGNACIO VARGAS ACHIPIZ.
C.C. 94.487.314 expedida en Cali.
Propietario **SERVIMOS CAUCA.**

Revisó y Aprobó: Claudia Tatiana Rodríguez Bravo - Jefe Oficina Asesora Jurídica
Proyectó: Camilo Fernández - Abogado Afiliado Partícipe ADMISALUD.
Anexos: (Documentos Precontractuales)
Copia: (Supervisor, Contratista)
Archivado según TRD (105.16-1 Contrato de Compraventa)