Edwards Lifesciences
Colombia SAS
Carrera 7 No. 114 -33
Edificio Santabank Oficina 505
NIT. 900516881-3
Bogotá D.C. - Colombia

Junio 17 del 2024

Cliente: San Rafael de Tunja

Ciudad: Bogota

**PROPUESTA COMERCIAL EN VENTA**

Nos permitimos presentar a ustedes la siguiente oferta comercial.

| ITEM | CODIGO | DESCRIPCION | PRECIO UNITARIO 2024 | IVA | EMPAQUE CAJA POR | PRECIO CON IVA | TOTAL POR CAJA SIN IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | CATETER SWAN GANZ | | | | | |
| 1 | 131F7P | SWAN-GANZ CATHETER 7F 110CM 4VIAS | $ 410,000 | 0% | 5 | $ 410 000 | $ 2 050 000 |
| 2 | 631F75P | SWAN-GANZ CATHETER VIP 7,5F 110CM 5VIAS | $ 418 009 | 0% | 5 | $ 419.000 | $ 2.050 900 |
| | | SISTEMA CO-SET | | | | | |
| 3 | 93600 | CO-SET INFUSION SYSTEM | $ 131 759 | 19% | 19 | $ 156.783 | $ 1.317.500 |
| 4 | 93622 | CO-SET SENSOR VIGILANCE/SPACELABS/MENNEN/DIXTAL/MINDRAY | $ 1.021 958 | 19% | 1 | $ 1.216.139 | $ 1.021.956 |
| 5 | 93626 | CO-SET SENSOR NIHON KODEN THERM CABLE | $ 1 092,432 | 19% | 1 | $ 1 264.294 | $ 1 062 432 |
| | | CATETER FOGARTY | | | | | |
| 6 | 120403F | FOGARTY CATHETER DOUBLE LUMEN 3FR 80CM | $ 231 869 | 9% | 1 | $ 231 888 | $ 231.880 |
| 7 | 120404F | FOGARTY CATHETER DDUBLE LUMEN 4FR 80CM | $ 231.880 | 0% | 1 | $ 231.880 | $ 231.880 |
| 8 | 120602F | FOGARTY CATHETER EMBOLECTOMY 2FR 80CM | $ 231.869 | 0% | 1 | $ 231.880 | $ 231.880 |
| 9 | 120603F | FOGARTY CATHETER EMBOLECTOMY 3FR 80CM | $ 231.880 | 0% | 1 | $ 231.880 | $ 231.980 |
| 10 | 120604F | FOGARTY CATHETER EMBOLECTOMY 4FR 80CM | $ 231.880 | 0% | 1 | $ 231.880 | $ 231.800 |
| 11 | 120605F | FOGARTY CATHETER EMBOLECTOMY 5FR 80CM | $ 231.889 | 8% | 1 | $ 231 880 | $ 231 880 |
| 12 | 120606F | FOGARTY CATHETER EMBOLECTOMY 6FR 80CM | $ 231.880 | 0% | 1 | $ 231.880 | $ 231.880 |
| 13 | 120607F | FOGARTY CATHETER EMBOLECTOMY 7FR 80CM | $ 231.880 | 0% | 1 | $ 231.880 | $ 231.880 |
| 14 | CSOFT6 | ATRAUMATIC SURGICAL CLAMP FOGARTY | $ 263.500 | 19% | 1 | $ 313 565 | $ 263.500 |
| | | TRUWAVE + VAMP + VAMP PLUS + VAMP JR | | | | | |
| 15 | PX266 | TruWave™ (3 cc) /80 in (150 cm) | $ 63.240 | 19% | 10 | $ 75.256 | $ 632.400 |
| 16 | PX2X2 | TruWave™ x 2 (3 cc) - Yellow/Blue | $ 184.450 | 19% | 10 | $ 219.496 | $ 1.844,500 |
| 17 | PX2X3 | TruWave™ x 2 (3 cc) - Red/Yellow/Blue - Clear | $ 226.810 | 19% | 10 | $ 269.866 | $ 2.268.100 |
| 18 | PXVMP260 | TruWave™ + VAMP™ | $ 127 112 | 19% | 10 | $ 151.234 | $ 1,271.124 |
| 19 | PXVP2260 | TruWave™ + VAMP Plus™ | $ 147.580 | 19% | 10 | $ 175.598 | $ 1.475,800 |
| 20 | T061691M | TruWave™ + VAMP Plus™ | $ 147 560 | 19% | 10 | $ 175 596 | $ 1.475.600 |
| 21 | T001744M | TruWave™ + VAMP™ | $ 147,580 | 0% | 10 | $ 147.580 | $ 1,475,800 |
| 22 | TCLIP05 | TRUWAVE SUPPORT TRUCLIP | $ 126,460 | 0% | 5 | $ 126,460 | $ 632,400 |
| 23 | VMP400 | Pressure Monitoring Accessory | $ 1.697 | 19% | 200 | $ 2.258 | $ 378,440 |
| 24 | VMP448PX | TruWave™ + VAMP Jr.™ | $ 184 450 | 19% | 10 | $ 219.496 | $ 1.844,500 |

corechar

## CONDICIONES GENERALES

**Monto mínimo:** 1 500.000 antes de IVA
**Plazo de entrega Consumibles:** Entrega 3 días hábiles después de recibir OC.
**Fecha vigencia de la propuesta:** 90 días Calendario
**Nota:** el transductor pediátrico VMP448RX llega con fecha corta de vencimiento 08/07/25, de ser necesario se entregará con la carta correspondiente de aviso

**Paola Contreras**

Inside Sales
e-mail: paola.contreras@edwards.com
contacto: 3223607721
Edwards Lifesciences Colombia
Carrera 7 No. 114 33 Oficina 505
Bogotá, Colombia
+57 1 7456572

Señores
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
Tunja- Boyacá

ASUNTO: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Yo María Elena Montoya Echeverri, identificado con cedula de ciudadanía N° 21.620.166 de Caramanta, obrando en calidad de representante suplente legal de la empresa Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. identificada con Nit. 900.618.831-2. Por medio de la presente me permito presentar a ustedes la propuesta para el SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EXCLUSIVOS PARA PACIENTES DE CUIDADO INTENSIVO DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA., De conformidad con las cotizaciones presentadas y de acuerdo con los precios propuestos en la cotización Hospital San Rafael de Tunja 2024 de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio de conveniencia y oportunidad.

Cordialmente,

Nombre: Maria Elena Montoya Echeverri
CC: 21.620.166 de Caramanta
Tel: 601 7456572
Cel: 3182702397

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición 5 de junio de 2024 Hora: 10:21 38**
Recibo No. AA24973760
Valor: $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www ccb.org co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, pera que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

---

## CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

### NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S
Nit: 900.618.831-2 Administración : Direccion Seccional De Impuestos De Bogota, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

### MATRÍCULA

Matrícula No. 02323418
Fecha de matrícula: 21 de mayo de 2013
Último año renovado: 2024
Fecha de renovación: 27 de marzo de 2024
Grupo NIIF: Grupo II.

### UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cr 7 114 33 Of 505
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: notificaciones_colombia@edwards.com
Teléfono comercial 1: 7456572
Teléfono comercial 2: 3182702397
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cr 7 114 33 Of 505
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: notificaciones_colombia@edwards.com
Teléfono para notificación 1: 7456572
Teléfono para notificación 2: 3182702397
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso



Constanza del Pilar Puentes Trujillo

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición 5 de junio de 2024 Hora: 10:21.38**
Recibo No AA24973760
Valor: $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

Administrativo.

## CONSTITUCIÓN

Por Documento Privado del 7 de mayo de 2013 de Accionista Único, inscrito en esta Cámara de Comercio el 21 de mayo de 2013, con el No. 01732240 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S.

Por documento aclaratorio del 16 de mayo de 2013, inscrito el 21 de mayo de 2013, bajo el No. 01732240 del libro IX se adiciono documento a la constitución

## TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

## OBJETO SOCIAL

El objeto social de la sociedad consiste en cualquier actividad lícita, incluyendo pero sin limitarse a la venta y distribución de aparatos médicos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podrá: (1) adquirir, vender, importar, exportar, gravar, administrar y actuar como arrendador o arrendatario, o en cualquier otra calidad para todo tipo de activos; (2) intervenir, como acreedor o deudor, en operaciones de crédito, otorgando o recibiendo las respectivas garantías, como sea apropiado, (3) llevar a cabo todo tipo de operaciones relacionadas con su objeto social con establecimientos de crédito y compañías de seguro, (4) retirar, aceptar, endosar, asegurar, cobrar y en general negociar, valores y cualquier otro tipo de créditos; (5) formar parte de otras compañías que lleven a cabo actividades similares, complementarias o accesorias a la empresa corporativa, o las cuales sean del interés general de los accionistas, o absorber dichas empresas; (6) celebrar contratos de colaboración (joint venture), bien sea como un participante activo o inactivo; (7) ser transformada en otro tipo legal de sociedad o fusionarse con otra sociedad o sociedades; (8) transar, desistir y

apelar decisiones tomadas por árbitros o amigables componedores en asuntos en los cuales tiene un interés respecto de terceras partes, en contra de los mismos accionistas, o en contra de sus administradores y trabajadores; (9) prestar servicios profesionales y servicios de consultoría; (10) participar en licitaciones y ofertas públicas y cumplir con los compromisos asumidos en éstas; y, (11) en general, celebrar todos los actos y contratos preparatorios, complementarios o accesorios a todo lo arriba mencionado, relacionado con la existencia y operación de la sociedad y, cualquier otro que sea conducente para alcanzar satisfactoriamente su objeto social llevando a cabo cualquier actividad lícita.

## CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

| | |
|---|---|
| Valor | : $16.000.000.000,00 |
| No. de acciones | : 16.000.000,00 |
| Valor nominal | : $1.000,00 |

* CAPITAL SUSCRITO *

| | |
|---|---|
| Valor | : $13.695.179.000,00 |
| No. de acciones | : 13.695.179,00 |
| Valor nominal | : $1.000,00 |

* CAPITAL PAGADO *

| | |
|---|---|
| Valor | : $13.695.179.000,00 |
| No. de acciones | : 13.695.179,00 |
| Valor nominal | : $1.000,00 |

## REPRESENTACIÓN LEGAL

La sociedad tendrá un (1) representante legal principal que se denominará gerente, y un (1) suplente del representante legal que se denominará suplente del gerente, ambos serán nombrados y removidos libremente por el accionista unico. El suplente del gerente reemplazará al gerente en sus ausencias accidentales, temporales o permanentes.



5

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición 5 de junio de 2024 Hora: 10:21:38**
Recibo No. AA24973760
Valor $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www ccb org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

## FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

(B) El gerente de la sociedad tendrá, en virtud del objeto social, los siguientes deberes y funciones: (I) Representar a la sociedad judicial y extrajudicialmente y nombrar apoderados para representar a la sociedad cuando sea necesario; (II) Implementar y asegurar la implementación de las decisiones tomadas por el accionista único; (III) Nombrar y remover libremente los empleados de la sociedad; (IV) Cuando sea apropiado, presentar los estados financieros individuales o consolidados al accionista único oportunamente, junto con sus notas y con corte al final de ejercicio del respectivo período, junto con los documentos requeridos por ley y el informe de gestión, así como el informe de actividades especiales en el caso de una situación de grupo empresarial; (V) Rendir cuentas comprobadas de su gestión al final de cada ejercicio, dentro del mes siguiente a la fecha en la cual se retire de su cargo o cuando el accionista único así lo requiera. Para este propósito, los estados financieros relevantes deberán ser presentados con un informe de gestión; (VI) Cumplir con todos los otros deberes asignados a éste bajo los reglamentos de la sociedad, así como aquellas inherentes a su cargo, y en particular, asegurar que dineros de origen ilícito no pasarán a través de la sociedad ni se verán involucrados en la prestación de los servicios que constituyen su objeto social; (V) Delegar ciertas funciones inherentes a su cargo dentro de los límites establecidos en estos estatutos; (VI) Ejercer el debido cuidado en la recolección e inversión de los fondos de la sociedad; (IX) Asegurar que todos los empleados de la sociedad lleven a cabo estrictamente sus deberes e informen al accionista único de cualquier irregularidad o faltas serias que puedan ocurrir en este respecto; (X) En general, llevar a cabo y celebrar todos los actos y contratos necesarios para el desarrollo del objeto social de la sociedad, incluyendo pero sin limitarse a contratos de arrendamiento, crédito y servicios; (XI) Llevar a cabo y celebrar todos los actos y documentos, ante cualquier entidad pública o privada, incluyendo pero sin limitarse a las autoridades tributarias, invima, entidades del sistema de seguridad social, entre otras; (XII) Firmar y presentar demandas; (XIII) firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier acto relacionado con la recolección de los fondos de la sociedad; (XIV) firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier actividad con o en contra de sindicatos, autoridades laborales, conciliaciones y arbitramentos,

juzgados laborales, entre otras entidades, así como cualquier otro asunto laboral ante cualquier entidad pública o privada; (XV) Firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier acto requerido con el fin de realizar importaciones y exportaciones; (XVI) firmar y presentar licitaciones; y (XVII) Firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier acto requerido para abrir y cerrar cuentas bancarias, y llevar a cabo cualquier acto relacionado con dichas cuentas bancarias; no obstante, el gerente requerirá de la previa autorización de la junta directiva cuando las transacciones relacionadas con deudas o préstamos, individualmente, excedan el monto de usd 50.000 o su equivalente en pesos colombianos a la tasa de cambio aplicable el día de la operación, excepto por las operaciones que se lleven a cabo entre sociedades del mismo grupo empresarial con la sociedad, las cuales no requieran autorización previa.

## NOMBRAMIENTOS

## REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 10 del 19 de abril de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 24 de abril de 2023 con el No. 02959671 del Libro IX, se designó a:

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Gerente | Rodrigo De Barros Camargo | P.P. No. FQ065462 |

Por Acta No. 6 del 14 de agosto de 2017, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de agosto de 2017 con el No. 02252068 del Libro IX, se designó a:

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Suplente Del Gerente | Maria Elena Montoya Echeverri | C.C. No. 21620166 |

## ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición: 5 de junio de 2024 Hora 10:21:38**
Recibo No AA24973760
Valor $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

---

JUNTA DIRECTIVA

PRINCIPALES

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Primer Renglon | Andrew Michael Dahl | P.P. No. 567520740 |
| Segundo Renglon | SIN DESIGNACION | ********** |
| Tercer Renglon | Linda Park | P.P. No. 442268996 |

Por Acta No. 7 del 23 de febrero de 2018, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de marzo de 2018 con el No. 02310292 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Tercer Renglon | Linda Park | P.P. No. 442268996 |

Por Acta No. 11 del 20 de octubre de 2020, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 11 de diciembre de 2020 con el No. 02643202 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Segundo Renglon | SIN DESIGNACION | ********** |

Por Acta No. 16 del 27 de marzo de 2024, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 25 de abril de 2024 con el No. 03092301 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Primer Renglon | Andrew Michael Dahl | P.P. No. 567520740 |

**REVISORES FISCALES**

Por Acta No. 14 del 8 de julio de 2022, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de julio de 2022 con el No. 02858498 del Libro IX, se designó a:

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición 5 de junio de 2024 Hora 10:21.38**
Recibo No AA24973760
Valor. $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www ccb org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Revisor Fiscal Persona Juridica | BDO AUDIT S.A.S. BIC | N.I.T. No. 860600063 9 |

Por Documento Privado del 25 de enero de 2024, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 26 de enero de 2024 con el No. 03058881 del Libro IX, se designó a:

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Revisor Fiscal Principal | Angie Lorena Espinosa Romero | C.C. No. 1007106466 T.P. No. 318963-T |

Por Documento Privado No. SINNUM del 12 de julio de 2022, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de julio de 2022 con el No. 02858548 del Libro IX, se designó a:

| CARGO | NOMBRE | IDENTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| Revisor Fiscal Suplente | Michael Stick Saenz Suarez | C.C. No. 1012443570 T.P. No. 269948-t |

**PODERES**

Que por escritura publica no. 4411 de la notaria 38 de bogota d.C., del 08 de junio de 2017, inscrita el 14 de junio de 2017 bajo el numero 00037408 del libro v, comparecio franklin jesus perez, identificado con la cedula de extranjeria no. 479116, quien actua en su calidad de gerente de la sociedad edwards lifesciences colombia s.A.S., a traves del presente instrumento otorga poder general a las señora ana bilar santoro santos, identificada con pasaporte no. Fb917465 expedido en brasil y a la señora angela maria saenz identificada con la cedula de ciudadanía No. 52.049.120 de Bogotá, (en adelante, las apoderadas) para que, adelante en nombre del poderdante los siguientes actos: a) firmar todos los contratos de trabajo de los empleados de la sociedad, sus anexos y modificaciones, asi como documentos y/o certificados relacionados con las relaciones laborales; b) representar a la sociedad ante el ministerio de

trabajo, sus organismos vinculados o adscritos entidades de la seguridad social, tales como, sin incluir ips, sociedades administradoras de fondos de pensiones, administradoras de riesgos laborales -arl-, juntas regionales y/o nacionales de calificacion de invalidez e instituto de seguros sociales; sena, instituto colombiano de bienestar familiar - icbf - cajas de compensacion familiar, inspecciones de trabajo y sociedades administradoras de fondos de cesantias; c) otorgar poderes especiales y constituir apoderados para que representen a la sociedad ante despachos de la jurisdiccion laboral tales como juzgados, tribunales, corte suprema de justicia, corte constitucional, consejo superior de la judicatura, tribunales de arbitramento,. Ministerio de relaciones exteriores, y organismos migratorios, en cuanto al tramite y otorgamiento de diferentes clases de visas, banco de la republica, unidad administrativa especial de migracion colombia, ante entidades encargadas de otorgar permisos u homologar titulos profesionales, tales como pero sin limitarse al copnia, aciem, junta central de contadores, entre otros y en general ante cualquier organismo relacionado con los derechos y obligaciones derivados del derecho del trabajo y de la seguridad social en las que la compañia actue como accionista o ejerciendo el derecho de defensa como demandada; d) representar a la sociedad directamente o traves de apoderado frente a peticiones, diligencias, audiencias, reclamaciones o investigaciones que contra esta se presenten o inicien respecto de derechos emanados de las relacionas individuales o colectivas con trabajadores, las organizaciones sindicales y la prestacion personal de servicios de terceros; e) realizar todas las gestiones necesarias para el buen desempeño y desarrollo de su mandato por separado y representen a la sociedad, ante cualquier persona o entidad, con o sin jurisdiccion, en cuanto a cualquiera de las facultades arriba concedidas; f) en cumplimiento de las facultades arriba mencionadas, las apoderadas podran designar otros apoderados para iniciar, responder requerimientos o demandas o hacerse parte en procesos de caracter judicial, gubernativo y tribunales de arbitramento; g) en general las apoderadas quedaran facultadas para asumir la representacion de la sociedad siempre que lo estimen conveniente, en los asuntos conferidos mediante el presente poder. Las apoderadas quedan ampliamente facultadas para, pero sin limitarse a, tomar todas las medidas necesarias y conducentes para lograr el cabal cumplimiento de este mandato. El presente poder no podra ser sustituido ni total ni parcialmente en todo o en parte. El presente poder podra ser revocado en cualquier tiempo por el poderdante.

Certifica:

que por escritura pública No. 04953 de la notaria 16 de Bogotá D.C., del 06 de octubre de 2017, inscrita el 18 de octubre de 2017 bajo el No. 00038181 del libro V, compareció Jose Pablo lopez, identificado con cédula de ciudadana no. 80.180.366 expedida en bogotá en su calidad de gerente de la sociedad edwards lifesciences colombia s a s, por medio de la presente escritura pública, confiere poder general a: Ángela María Anaya Sáenz, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.049.120 expedida en la ciudad de Bogotá D.C.,(en adelante, la -apoderada-) para que, en adelante en nombre del poderdante realice los siguientes actos: a) presentar ante la dian o ante el organismo que haga sus veces, y firmar en representación de la sociedad, las declaraciones del impuesto sobre la renta y complementarios a cargo de la sociedad y todas las demás declaraciones que deba presentar ante dicha entidad, tales como la del impuesto a las ventas, retención en la fuente y cualquier otra declaración que por ley esté obligada a presentar, sea nacional, departamental o municipal; b) notificarse en representación de la sociedad, de todas las actuaciones, actos, diligencias o gestiones que expida o realice la dian o el organismo que haga sus veces, en relación con todos los tributos y obligaciones formales y/o sustanciales que sean administradas por esta entidad; e) presentar y suscribir todos los documentos que obliguen a la sociedad como declarante del impuesto de industria y comercio y el complementario- de avisos y tableros en el municipio en que la sociedad este obligada al pago de los mismos así como, todos los documentos que obliguen al pago de otros tributos de carácter territorial ante los municipios en que estos se causen; d) notificarse en representación de la sociedad de todas las actuaciones, actas, diligencias o gestiones que expidan o realicen, los municipios y departamentos, en relación con todos los tributos y obligaciones formales y/o sustanciales que -sean administradas por esta entidades; e) responder directamente a través de apoderado, en representación de la sociedad, todo tipo de emplazamientos, requerimientos ordinarios, pliegos de cargos, solicitudes de información y demás actos administrativos en relación con todos los tributos y obligaciones formales y/o sustanciales administrativas por la dian o la entidad que haga sus veces y por dependencias municipales, departamentales o distritales que administren los tributos y obligaciones formales/o sustanciales de carácter territorial; f) interponer subsanar y desistir, de manera directa o a través de apoderado, en representación de la sociedad de los recursos en la vía gubernativa que sean procedentes de acuerdo con la ley, contra las liquidaciones oficiales de revisión, aforo y



9

corrección aritmética, resolución sanción y contra todo tipo de cargos administrativos que profiera la dian y las entidades territoriales en relación con todos los tributos y obligaciones formales y/o sustanciales que administren y/o recauden; g) firmar todas las declaraciones, formularios de cambio, requerimientos y documentos ante las entidades aduaneras y de comercio exterior, propias de las actividades que realice la sociedad en virtud de su objeto social y que deban ser presentadas, tramitadas, actualizadas y registradas ante las autoridades de comercio y aduaneras; h) llevar a cabo todos los trámites requeridos en relación con los trámites relativos a inversión extranjera, de la cual sea receptora la sociedad, antè el banco de la república de colombia cualquier otra autoridad de control cambiario, incluyendo sin limitarse a ello, la posibilidad de firmar y presentar ante las autoridades de control de cambios tales como el banco de la república de colombia e intermediarios del mercado cambiarlo solicitudes, las declaraciones de cambio y formularios cambiarlos requeridos, sus modificaciones o correcciones; i) representar a la sociedad, directa o a través de apoderado, ante la superintendencia de sociedades, presentando y firmando los informes, reportes, estados financieros y prácticas comerciales de control y demás a los que la sociedad esté obligada frente a la entidad mencionada. En cumplimiento de las facultades arriba mencionadas, las apoderadas podrán designar otros apoderados para iniciar, responder requerimientos o demandas, o hacerse parle en los procesos de carácter judicial, gubernativo y tribunales de arbitramento ante la administración tributaria de carácter nacional, departamental o municipal o quien haga sus veces en materiales contables, tributarias, cambiarlas y financieras. En general, la apoderada quedara facultada para asumir la representación de la sociedad siempre que lo estime conveniente,. En los asuntos conferidos mediante el presente poder. La apoderada queda ampliamente facultada para, pero sin limitarse a tomar todas las medidas necesarias y conducentes para logra el cabal cumplimiento de este mandato. El presente poder no podrá ser sustituido ni total ni parcialmente en todo o en parte. El presente poder podrá ser revocado en cualquier tiempo por la sociedad poderdante.

Certifica:

Por Escritura Pública No. 2209 del 06 de mayo de 2021, otorgada en la Notaría 38 de Bogotá, registrada en esta Cámara de Comercio el 28 de Mayo de 2021, con el No. 00045353 del libro V, la persona jurídica confirió poder general, amplio y suficiente a Marta Tatiana Garces Carvajal, identificada con cédula de ciudadanía número 51.722.048,

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición. 5 de junio de 2024 Hora· 10·21.38**
Recibo No AA24973760
Valor. $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedicion La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

---

Daniela Lievano Bahamón, identificada con cédula de ciudadanía número 1.020.737.265, Gabriela Delgado Morales, identificada con cédula de ciudadanía 1. 110. 529. 212 y María Cecilia Reyes Jaimes, identificada con cédula de ciudadanía número 31. 577. 618, (las apoderadas), para que actuando en nombre y representación de la Empresa, cualquiera de las apoderadas de manera autónoma e independiente, ejecute los siguientes actos: a) representar a la Empresa en la República de Colombia ante las autoridades laborales y constitucionales judiciales teniendo todas aquellas funciones y facultades para ejercer dicha representación; b) las apoderadas, en desarrollo la representación legal de la empresa para asuntos de índole judicial ante las autoridades laborales y constitucionales, tienen expresos facultades para notificarse, otorgar poder especial, conciliar, recibir, transigir, pagar, sustituir y revocar dicha sustitución, confesar, rendir interrogatorio de parte, interponer recursos solicitar pruebas, contestar demandas, acciones de tutela e incidentes de desacato relacionados con asuntos laborales de trabajadores, ex trabajadores. contratistas independientes y trabajadores en misión de la empresa, allanarse, demandar y contrademandar, desistir, pedir allegar pruebas, presentar alegatos, intervenir en todas las etapas, instancias e incidentes de los procesos actuaciones judiciales, absolver interrogatorio en diligencias de confesión judicial y extrajudicial, representar a la empresa en la celebración de audiencias de conciliación laboral y, en general para que asuman la representación de la empresa y todos aquellos asuntos que estime necesarios y convenientes a los intereses de esta empresa en asuntos laborales judiciales, de manera tan amplia que ésta, en ningún caso, quede sin representación en dicha clase de asuntos, c) recibir, otorgar y revocar los poderes requeridos, para la defensa de los intereses laborales y constitucionales judiciales de la empresa; d) suministrar información apoderados para facilitar la conducción de cualquier proceso en que se defiendan los intereses de la empresa en temas laborales; e) in general, realizar todos y cada uno de los actos relacionados con los anteriores asuntos; f) suscribir a nombre de la empresa acuerdos laborales con los empleados y demás documentos relacionados incluyendo acuerdos de terminación, transacción y de conciliación; g) representar a la empresa ante cualquier entidad estatal o privada, incluyendo pero sin limitarse a, El Ministerio de trabajo, las entidades promotoras de salud, los fondos de pensiones del régimen público y privado, las administradoras de riesgos laborales, las cajas de compensación familiar, el Servicio Nacional de aprendizaje SENA, El Instituto

Colombiano de Bienestar Familiar ICBF, la Unidad de Gestión Pensional y Parafiscales UGPP, el Ministerio de Relaciones Exteriores, los consejos profesionales y otras empresas o entidades, autoridades locales, departamentales, municipales o nacionales, relacionadas con cualquier trámite administrativo ante las mismas, incluidos solicitudes y requerimientos hacia estas como respuesta a las mismas, en temas laborales, parafiscales de Seguridad Social y de inmigración; h) diligenciar y firmar formularios ante cualquiera de las anteriores entidades; e, i) en general, realizar todos y cada uno de los actos relacionados con los anteriores asuntos. las apoderadas quedan ampliamente facultadas para recibir, confesar, contestar demandas, desistir, transigir, conciliar, allanar, pagar, sustituir y revocar dicha sustitución, representar a la empresa en la celebración de audiencias de conciliación laboral, y en general, tomar todas las medidas que considere necesarias o convenientes ante entidades judiciales para el cumplimiento de los actos mencionados en este poder. Este poder será válido hasta que sea revocado por escrito.

## REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

| DOCUMENTO | INSCRIPCIÓN |
|---|---|
| Acta No. 1 del 18 de julio de 2013 de la Asamblea de Accionistas | 02050309 del 30 de diciembre de 2015 del Libro IX |
| Acta No. 1 del 14 de mayo de 2014 de la Accionista Único | 01842986 del 10 de junio de 2014 del Libro IX |
| Acta No. 6 del 14 de agosto de 2017 de la Accionista Único | 02251563 del 16 de agosto de 2017 del Libro IX |

## RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

## CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4659

## TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Mediana

Lo anterior de acuerdo a lá información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria $ 42.522.800.000
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4659

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 14 de junio de 2017. Fecha de envío de información a Planeación : 18 de mayo de 2024. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75%

**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

**Fecha Expedición 5 de junio de 2024 Hora 10:21 38**
Recibo No AA24973760
Valor $ 7,900

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2497376089379**

**Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición**

en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

**********

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

**********

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

**********

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.

CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

DIAN

# Formulario del Registro Único Tributario

**001**

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14958624791

(415)7707212489984(8020) 000001495862479 1

5. Numero de identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 6 1 8 8 3 1 | 6 DV 2

12. Dirección seccional Impuestos de Bogotá 3 2

13. Buzón electrónico

## IDENTIFICACIÓN

| 24. Tipo de contribuyente | 25. Tipo de documento | 26. Número de identificación | 27. Fecha expedición |
|---|---|---|---|
| Persona jurídica 1 | | | |

| Lugar de expedición | 28. País | 29. Departamento | 30. Ciudad/Municipio |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 31. Primer apellido | 32. Segundo apellido | 33. Primer nombre | 34. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| | | | |

35. Razón social
EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

36. Nombre comercial

37. Sigla

## UBICACIÓN

| 38. País | 39. Departamento | 40. Ciudad/Municipio |
|---|---|---|
| COLOMBIA 1 6 9 | Bogotá D.C. 1 1 | Bogotá, D.C. 0 0 1 |

41. Dirección principal
CR 7 114 33 OF 505

42. Correo electrónico manuel_anzola@edwards.com

| 43. Código postal | 44. Teléfono 1 | 45. Teléfono 2 |
|---|---|---|
| 0 | 7 4 5 6 5 7 2 | 3 1 8 5 8 6 4 7 4 7 |

## CLASIFICACIÓN

### Actividad económica

| Actividad principal | | Actividad secundaria | | Otras actividades | | Ocupación | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 46. Código | 47. Fecha inicio actividad | 48. Código | 49. Fecha inicio actividad | 50. Código | 1 2 | 51. Código | | 52. Número establecimientos |
| 4 6 5 9 | 2 0 1 3 0 5 0 7 | | | | | | | |

### Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código: 5 7 9 10 14 8 9 26 41 42 48 52 55 59

- 05- Impto. renta y compl régimen ordinar
- 07- Retencion en la fuente a título de rent
- 09- Retención en la fuente en el impuesto
- 10- Obligado aduanero
- 14- Informante de exogena
- 18- Precios de transferencia
- 19- Productor de bienes y/o servicios exen
- 26- Declaración individual precios de tran
- 41- Declaración anual de activos en el exte
- 42- Obligado a llevar contabilidad
- 48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
- 52 - Facturador electrónico
- 55 - Informante de Beneficiarios Finales
- 59 - Autorretención especial renta

### Usuarios aduaneros

54. Código: 2 2 | 2 3

### Exportadores

| 55. Forma | 56. Tipo | Servicio | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 1 | 57. Modo | | | |
| | | 58. GPC | | | |

**IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación**

**Para uso exclusivo de la DIAN**

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0 61. Fecha 2023 - 10 - 23 / 16 : 03 : 45

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz, en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso. Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice
Firma autorizada

984. Nombre DE BARROS CAMARGO RODRIGO

985. Cargo Representante legal Certificado

DOCUMENTO DE CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

# Formulario del Registro Único Tributario

**001**

Página 2 de 8 **Hoja 2**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: **1495862479 1**

(416)7707212489984(8020)000001495862479 1

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 9 0 0 6 1 8 8 3 1 | 6 DV: 2

12. Dirección seccional: Impuestos de Bogotá

13. Buzón electrónico

## Características y formas de las organizaciones

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 62. Naturaleza | 2 | 63. Formas asociativas | 1 2 | 64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados | |
| 65. Fondos | | 66. Cooperativas | | 67. Sociedades y organismos extranjeros | |
| 68. Sin personería jurídica | | 69. Otras organizaciones no clasificadas | | 70. Benefício | 1 |

## Constitución, Registro y Última Reforma

| Documento | 1. Constitución | 2. Reforma |
|---|---|---|
| 71. Clase | 0 4 | 0 1 |
| 72. Número | | 3 |
| 73. Fecha | 2 0 1 3 0 5 0 7 | 2 0 1 6 0 9 2 2 |
| 74. Número de registro | | |
| 75. Entidad de registro | 0 3 | 0 3 |
| 76. Fecha de registro | 2 0 1 3 0 5 2 1 | 2 0 1 6 0 9 2 3 |
| 77. No. Matrícula mercantil | 0 2 3 2 3 4 1 8 | 0 2 3 2 3 4 1 8 |
| 78. Departamento | 1 1 | 1 1 |
| 79. Ciudad/Municipio | 4 | 4 |

Vigencia

| | |
|---|---|
| 80. Desde | 2 0 1 3 0 5 0 7 |
| 81. Hasta | |

## Composición del Capital

| | |
|---|---|
| 82. Nacional | 0 % |
| 83. Nacional público | 0 . 0 % |
| 84. Nacional privado | 0 . 0 % |
| 86. Extranjero | 1 0 0 % |
| 86. Extranjero público | 0 . 0 % |
| 87. Extranjero privado | 1 0 0 . 0 % |

## Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades — 5

## Estado y Beneficio

| Ítem | 89. Estado actual | 90. Fecha cambio de estado | 91. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 92. DV |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 8 0 | 2 0 1 5 0 1 0 1 | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |

## Vinculación económica

| 93. Vinculación económica | 94. Nombre del grupo económico y/o empresarial | 95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante | 96. DV |
|---|---|---|---|
| | | | |

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

| 170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior | 171. País | 172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP | |
|---|---|---|---|

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

# Formulario del Registro Único Tributario
## Representación

001

Página 3 de 5 Hoja 3

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14956824791

(415)7707212489984(8020) 000001495682479 1

| 5. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 6. DV | 12. Dirección seccional | 13. Buzón electrónico |
|---|---|---|---|
| 9 0 0 6 1 6 8 3 1 | 2 | Impuestos de Bogotá | 3 2 |

**Representación**

**1**

| 98. Representación | 99. Fecha inicio ejercicio representación |
|---|---|
| REPRS LEGAL PRIN 1 8 | 2 0 2 3 0 4 2 4 |

| 100. Tipo de documento | 101. Número de identificación | 102. DV | 103. Número de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| Pasaporte 4 1 | F Q 0 6 5 4 6 2 | | |

| 104. Primer apellido | 105. Segundo apellido | 106. Primer nombre | 107. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| DE BARROS | CAMARGO | RODRIGO | |

| 108. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 109. DV | 110. Razón social representante legal |
|---|---|---|
| | | |

**2**

| 98. Representación | 99. Fecha inicio ejercicio representación |
|---|---|
| REPRS LEGAL SUPL 1 9 | 2 0 1 2 0 8 1 7 |

| 100. Tipo de documento | 101. Número de identificación | 102. DV | 103. Número de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| Cédula de Ciudadan 1 3 | 2 1 6 2 0 1 8 6 | | |

| 104. Primer apellido | 105. Segundo apellido | 106. Primer nombre | 107. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| MONTOYA | ECHEVERRI | MARIA | ELENA |

| 108. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 109. DV | 110. Razón social representante legal |
|---|---|---|
| | | |

**3**

| 98. Representación | 99. Fecha inicio ejercicio representación |
|---|---|
| | |

| 100. Tipo de documento | 101. Número de identificación | 102. DV | 103. Número de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 104. Primer apellido | 105. Segundo apellido | 106. Primer nombre | 107. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 108. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 109. DV | 110. Razón social representante legal |
|---|---|---|
| | | |

**4**

| 98. Representación | 99. Fecha inicio ejercicio representación |
|---|---|
| | |

| 100. Tipo de documento | 101. Número de identificación | 102. DV | 103. Número de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 104. Primer apellido | 105. Segundo apellido | 106. Primer nombre | 107. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 108. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 109. DV | 110. Razón social representante legal |
|---|---|---|
| | | |

**5**

| 98. Representación | 99. Fecha inicio ejercicio representación |
|---|---|
| | |

| 100. Tipo de documento | 101. Número de identificación | 102. DV | 103. Número de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 104. Primer apellido | 105. Segundo apellido | 106. Primer nombre | 107. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 108. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 109. DV | 110. Razón social representante legal |
|---|---|---|
| | | |

COPIA CERTIFICADOS DOCUMENTOS SIN COSTO

DIAN

# Formulario del Registro Único Tributario
## Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones

**001**

Página 4 de 5 Hoja 4

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14958624791

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 900618831 | 6. DV: 2 | 12. Dirección seccional: Impuestos de Bogotá | 13. Buzón electrónico: 32

### Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

**1**

111. Tipo de documento: Pasaporte 41 | 112. Número de identificación: 216602567 | 113. DV | 114. Nacionalidad: ESTADOS UNIDOS 249

115. Primer apellido: ARMBRUSTER | 116. Segundo apellido: SELLERS | 117. Primer nombre: ROBERT | 118. Otros nombres: WILLIAM

119. Razón social:

120. Valor capital del socio | 121. % Participación | 122. Fecha de ingreso: 2013 05 07 | 123. Fecha de retiro

**2**

111. Tipo de documento: Pasaporte 41 | 112. Número de identificación: 442268996 | 113. DV | 114. Nacionalidad: ESTADOS UNIDOS 249

115. Primer apellido: PARK | 116. Segundo apellido | 117. Primer nombre: LINDA | 118. Otros nombres

119. Razón social:

120. Valor capital del socio | 121. % Participación | 122. Fecha de ingreso: 2016 03 09 | 123. Fecha de retiro

**3**

111. Tipo de documento | 112. Número de identificación | 113. DV | 114. Nacionalidad

115. Primer apellido | 116. Segundo apellido | 117. Primer nombre | 118. Otros nombres

119. Razón social:

120. Valor capital del socio | 121. % Participación | 122. Fecha de ingreso | 123. Fecha de retiro

**4**

111. Tipo de documento | 112. Número de identificación | 113. DV | 114. Nacionalidad

115. Primer apellido | 116. Segundo apellido | 117. Primer nombre | 118. Otros nombres

119. Razón social:

120. Valor capital del socio | 121. % Participación | 122. Fecha de ingreso | 123. Fecha de retiro

**5**

111. Tipo de documento | 112. Número de identificación | 113. DV | 114. Nacionalidad

115. Primer apellido | 116. Segundo apellido | 117. Primer nombre | 118. Otros nombres

119. Razón social:

120. Valor capital del socio | 121. % Participación | 122. Fecha de ingreso | 123. Fecha de retiro

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

# Formulario del Registro Único Tributario
## Revisor Fiscal y Contador

**001**



Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: **14958824791**

(415)7707212489984(8020) 000001495882479 1

| 5 Número de identificación Tributaria (NIT) | 6 DV | 12. Dirección seccional | 14. Buzón electrónico |
|---|---|---|---|
| 9 0 0 6 1 8 8 3 1 | 2 | Impuestos de Bogotá | 3 2 |

**Revisor Fiscal y Contador**

**Revisor fiscal principal**

| 124 Tipo de documento | 125 Número de identificación | 126. DV | 127. Numero de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| Cédula de Ciudadanía 1 3 | 1 0 3 0 6 6 2 8 5 3 | | 2 7 8 9 2 8 T |

| 128. Primer apellido | 129. Segundo apellido | 130. Primer nombre | 131. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| VALBUENA | VARGAS | JESSICA | LISETH |

| 132. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 133. DV | 134 Sociedad o firme designada |
|---|---|---|
| 8 6 0 0 0 0 0 8 3 | 9 | BDO AUDIT S.A. |

| 135. Fecha de nombramiento |
|---|
| 2 0 2 2 0 7 1 4 |

**Revisor fiscal suplente**

| 136 Tipo de documento | 137 Número de identificación | 138. DV | 139 Numero de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| Cédula de Ciudadanía 1 3 | 1 0 1 2 4 4 3 5 7 0 | | 2 6 9 9 4 8 T |

| 140. Primer apellido | 141 Segundo apellido | 142 Primer nombre | 143. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| SAENZ | SUAREZ | MICHAEL | STICK |

| 144. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 145. DV | 146. Sociedad o firme designada |
|---|---|---|
| 8 6 0 0 0 0 0 8 3 | 9 | BDO AUDIT S.A. |

| 147. Fecha de nombramiento |
|---|
| 2 0 2 2 0 7 1 4 |

**Contador**

| 148 Tipo de documento | 149. Numero de identificación | 150. DV | 151. Numero de tarjeta profesional |
|---|---|---|---|
| Cédula de Ciudadanía 1 3 | 1 0 2 6 2 9 8 5 5 5 | | 2 7 6 2 8 0 T |

| 152 Primer apellido | 153 Segundo apellido | 154 Primer nombre | 155. Otros nombres |
|---|---|---|---|
| MORA | RINCON | ZULMA | GINETH |

| 156. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 157. DV | 158 Sociedad o firme designada |
|---|---|---|
| 8 3 0 0 9 0 7 3 4 | 8 | UHY CONSULTORES S.A.S |

| 159 Fecha de nombramiento |
|---|
| 2 0 2 2 0 8 0 1 |

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

BDO

Carrera 16 No. 97 – 46 Piso 8 Bogotá D.C. | Sucursales: Cali, Medellín y Barranquilla.
+60 1623 0199 bdo@bdo.com.co www.bdo.com.co

**EL SUSCRITO REVISOR FISCAL DE**
**EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**
**NIT 900.618.831-2**

**CONSIDERANDO QUE:**

1. De conformidad con los artículos 2 y 10 de la Ley 43 de 1990, la Revisoría Fiscal es una actividad que debe ser ejercida por un Contador Público, para quien la función de certificación es una actividad propia de su profesión y tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la Compañía.

2. La auditoría de los estados financieros de la **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**, para la vigencia fiscal 2024, se encuentra en proceso de y se concluirá con el informe del revisor fiscal durante el primer trimestre del año 2025.

3. La Administración de la compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en las Normas de Contabilidad y de Información Financiera.

4. En virtud de los principios de independencia y objetividad esta certificación se suscribe de forma independiente por parte del Revisor Fiscal y bajo el alcance de las normas legales que enmarca la profesión.

5. Teniendo en cuenta lo anterior, he obtenido del representante legal de **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**, las manifestaciones y la información que he considerado necesaria y he seguido los procedimientos que he considerado procedentes en aplicación de las Normas Internacionales de Auditoría.

6. Para los efectos de esta certificación, he obtenido de la Gerencia la información que he considerado necesaria y he seguido los procedimientos aconsejados por las Normas Internacionales de Auditoría aceptadas en Colombia.

7. Para los efectos de esta certificación, la Administración es responsable por la correcta preparación de sus registros contables de acuerdo con las Normas de contabilidad y de Información Financiera aceptadas en Colombia.

**CERTIFICA QUE:**

1. He efectuado los procedimientos de revisión que se detallan a continuación con el propósito de verificar el pago efectuado por la Compañía por concepto de aportes a los sistemas de pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), para los meses de diciembre de 2023 y enero, febrero, marzo, abril, mayo de 2024; a los sistemas de Salud para los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio de 2024. El pago de dichos aportes es responsabilidad de la administración de la Compañía como parte de su gestión. Mi responsabilidad de acuerdo con lo establecido el artículo 50 de la Ley 789 del 27 de enero de 2002, es emitir un informe certificando el cumplimiento de tales obligaciones.

BDO en Colombia S A S, BIC, BDO Outsourcing S A S, BIC, BDO Audit S A S, BIC y BDO Shared Services Center S A S, BIC, son sociedades por acciones simplificadas colombianas que hacen parte de la red internacional BDO Son empresas independientes asociadas Todas estas entidades son miembros de BDO International Limited, una compañía limitada por garantía del Reino Unido

CO11/3824.05 CO21/962777 80 CO22 05803

BDO

2. Los procedimientos de revisión realizados fueron los siguientes:

   a. Indagación con el personal del área responsable, en relación con los procedimientos utilizados para la identificación y pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

   b. Obtención del listado de liquidación de aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), preparado por la compañía para los meses de diciembre del 2023 a mayo del 2024.

   c. Comparación del listado obtenido según se menciona en el literal anterior, con los documentos soporte de los respectivos pagos efectuados por la compañía.

   d. De acuerdo con las planillas únicas de pago que he tenido a la vista, informo que la Compañía realizó los pagos correspondientes a los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio de 2024, a las Entidades Promotoras de Salud, y los correspondientes a los meses de diciembre de 2023 y enero, febrero, marzo, abril, mayo de 2024 a Fondos de Pensiones, ARL - Riesgos Laborales, Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF y Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, conforme con lo previsto en el Artículo 1 de la ley 828 de 2003 que modificó el artículo 50 de la ley 789 de 2002.

3. De acuerdo con la planilla integral de aportes e información suministrada por la Administración, los pagos correspondientes a los meses diciembre de 2023 y enero, febrero, marzo, abril, mayo de 2024 al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF - y Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA se realizaron en concordancia con lo dispuesto en el artículo 8 del decreto 862 del 26 de abril de 2013.

Sin perjuicio de las limitaciones establecidas por las normas legales y contables para el ejercicio de la revisoría fiscal y en el cumplimiento de la Ley 43 de 1990, el alcance de mi trabajo en lo que se refiere a esta certificación se limita únicamente al cruce de los valores incluidos contra los registros contables que me ha suministrado la compañía. La información financiera, contable, tributaria y extracontable es responsabilidad de la administración de la compañía.

La presente certificación se expide en Bogotá D.C., a los (19) días del mes de junio del 2024, por solicitud de la Administración de **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**, con destino a quién interese.

Angie Espinosa.

**ANGIE LORENA ESPINOSA ROMERO**
**Revisor Fiscal Principal**
**TP: 318.963-T**

**Miembro de**
**BDO Audit S.A.S BIC**
**99797-02-9356-24**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANÍA

NUMERO 1.007.106.466

ESPINOSA ROMERO

APELLIDOS

ANGIE LORENA

NOMBRES

Angie Espinosa

FIRMA





INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 25-MAY-2000

BOGOTA D.C
(CUNDINAMARCA)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.60 O+ F

ESTATURA G.S RH SEXO

14-JUL-2018 BOGOTA D.C.

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICIÓN

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALINDO VACHA

P-1500150-01023143-F-1007106466-20180716 0061941017A 1 1545047051

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

# 318963-T



**ANGIE LORENA**
**ESPINOSA ROMERO**
**C.C. 1007106466**
**RES. INSCRIPCION 515 DEL 21/11/2023**
**POLITECNICO GRANCOLOMBIANO**

**JOSE ORLANDO RAMIREZ ZULUAGA**
**DIRECTOR GENERAL**

368899 376906

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como Contador Público o Entidad Prestadora de Servicios Contables, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en la Ley 43 de 1990 y el Decreto 1510 de 1998. Es personal e intransferible.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: (60)(1) 644 4450 o devolverla a la UAE – Junta Central de Contadores a la Carrera 16 No. 97- 46 Of.301 en Bogotá D.C.

FIRMA

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No·

**LA REPUBLICA DE COLOMBIA**

**MINISTERIO** DE **COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO**

**UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL**

**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

**CERTIFICA A:**
QUIEN INTERESE

Que el contador público **ANGIE LORENA ESPINOSA ROMERO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1007106466 de BOGOTA, D.C (BOGOTA D C) Y Tarjeta Profesional No 318963-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción

**NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS** **********
**********
**********

Dado en BOGOTA a los 25 días del mes de Abril de 2024 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

**DIRECTOR GENERAL**

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

# CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

## CERTIFICADO ORDINARIO No. 248989148

PIB
11 42 01
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 18 de junio del 2024

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) MARIA ELENA MONTOYA ECHEVERRI identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 21620166

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

**ADVERTENCIA:** La certificacion de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro Anterior, de acuerdo a los incisos 3o y 4o del artículo 238 Ley 1952 de 2019

**NOTA:** El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repeticion o llamamiento en garantía **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web https //www procuraduria gov co/Pages/certificado-antecedentes aspx

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

**ATENCIÓN**
**ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS**

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

# CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

## CERTIFICADO ORDINARIO No. 248989549

PIB
11 44:27


Bogotá DC, 18 de junio del 2024

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S identificado(a) con NIT número 9006188312

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

**ADVERTENCIA:** La certificacion de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro Anterior, de acuerdo a los incisos 3o y 4o del artículo 238 Ley 1952 de 2019

**NOTA:** El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repeticion o llamamiento en garantía **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web https //www procuraduria gov co/Pages/certificado-antecedentes aspx

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

**ATENCIÓN :**
**ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.**

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

# LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

## CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 18 de junio de 2024, a las 11:46:27, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

| | |
|---|---|
| Tipo Documento | Cédula de Ciudadanía |
| No. Identificación | 21620166 |
| Código de Verificación | 216201662406181146 27 |

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

YEZID LOZANO PUENTES
Contralor Delegado

Generó WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPUBLICA

# LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

## CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 18 de junio de 2024, a las 11 47·15, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

| | |
|---|---|
| Tipo Documento | Número de identificación tributario |
| No. Identificación | 9006188312 |
| Código de Verificación | 900618831224061811471 5 |

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

YEZID LOZANO PUENTES
Contralor Delegado

Generó. WEB



21

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

**Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales**

**La Policía Nacional de Colombia informa:**

Que siendo las 12:30:23 PM horas del 18/06/2024, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **21620166**

Apellidos y Nombres: **MONTOYA ECHEVERRI MARIA ELENA**

**NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES**

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

Dirección Avenida El Dorado # 75 – 25 barrio Modelia, Bogota D.C
Atención administrativa Lunes a Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano 5159700 ext 30552 (Bogotá)
Resto del país 018000 910 112
E-mail dijin.araic-atc@policia.gov.co

Todos los derechos reservados

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

# Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

## La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 24/06/2024 04.04:11 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **21620166 .**

## NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **95617581** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

TIC

# MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

## CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 21620166 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 18/06/2024 01:12 PM

Código Verificación **1CZ6VJ85GX**

Válida hasta **16/09/2024**

---

**Dirección de Gobierno Digital**

**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC**

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

# HOJA DE VIDA

PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)

RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

## I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: Edwards Lifesciences Colombia SAS

SIGLA: Edwards Lifesciences Colombia SAS | NIT No: 900 618 831-2

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PUBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO | PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE

ORDEN: [X] DPTL [ ] DIST [ ] MPL [ ] OTRO ¿CUÁL? _____

TIPO: 0 8 (VER AL RESPALDO)

CLASE: 1 6 (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA | PAÍS: Colombia | DEPARTAMENTO: Distrito Capital

MUNICIPIO: Bogota | DIRECCIÓN: Cra 7 114 33 ofc 505

TELÉFONOS: +57 601 7456572 | FAX: N/A | APARTADO AÉREO: 110111

## II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

| | |
|---|---|
| 1 Distribucion de dispositivos medicos para cirugia cardiovascular | 2 |
| 3 | 4 |
| 5 | 6 |

## III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO

| ENTIDAD CONTRATANTE | PUB | PRIV | TELÉFONO | FECHA TERMINACIÓN | VALOR |
|---|---|---|---|---|---|
| CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI SA | | X | 5186000 | 28/02/20219 | $ 34 713 000 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN ESE | X | | 8234508 | 07/03/2019 | $ 111.583 278 |
| CAJA COLOMBIANA DE SUBSIDIO FAMILIAR | | X | 7420100 | 30/04/2020 | $ 94 114 600 |
| ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA | X | | 4077045 | 03/01/2021 | $ 4 109 900 |
| HOSPITAL MILITAR CENTRAL | X | | 3486868 | 31/07/2022 | $ 427 788 059 |

## IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO: Montoya | SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA): Echeverri | NOMBRES: Maria Elena

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: CC [X] CE [ ] PASAPORTE [ ] | NÚMERO: 21 620 166 | ACTUA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ] | CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $ Indefinida

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE SI [ ] NO [X] ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART 1o LEY 190 DE 1995)

OBSERVACIONES _____

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART 5o LEY 190 DE 1995)

FIRMA | FECHA DE DILIGENCIAMIENTO: 18 de junio 2024

## V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART 4o LEY 190 DE 1995)

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE | CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

**FORMATO ÚNICO**
**HOJA DE VIDA**
**PERSONA JURÍDICA**
**(LEY 190 DE 1995 Y LEY 443 DE 1998)**
**RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999**
**INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO**

**COBERTURA:** Este Formato Único de Hoja de Vida debe ser diligenciado por toda persona jurídica, aspirante a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, independientemente de su término de duración.

**INSTRUCCIONES GENERALES**
Antes de comenzar a diligenciar este formato tenga en cuenta las siguientes instrucciones :
- Escriba en letra imprenta y en tinta únicamente de color negro
- Las fechas deben ir en números arábigos.
- Si requiere ampliar la relación de los contratos de prestación de servicios, utilice una hoja en blanco.

**INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:**

**I. Identificación.**
En el caso de que la entidad o sociedad sea pública, especifique:

**ORDEN:** Marque con "X" si es del orden nacional (NAL), departamental (DPTL), distrital (DIST), municipal (MPL) u otro (OTRO) Si marca esta última, aclare a qué otro orden corresponde

**TIPO:** Escriba el código de la entidad o sociedad, de acuerdo con la siguiente tabla:

| CÓDIGO | TIPO |
|---|---|
| O1 | MINISTERIO O OEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO |
| O2 | SUPERINTENDENCIA O UNIDAD AOMINISTRATIVA ESPECIAL |
| O3 | ESTABLECIMIENTO PÚBLICO |
| O4 | ENTE UNIVERSITARIO AUTÓNOMO O EMPRESA SOCIAL OEL ESTADO |
| O5 | EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL ESTAOO |
| O6 | SOCIEOAO OE ECONOMÍA MIXTA |
| O8 | OTRO |

En el caso de que la entidad o sociedad sea privada, escriba la CLASE a que pertenece, de acuerdo con la siguiente tabla

| CÓOIGO | CLASE |
|---|---|
| 11 | SOCIEDADES COMERCIALES E INSTITUCIONES FINANCIERAS |
| 12 | SOCIEOADES SIN ÁNIMO DE LUCRO |
| 13 | SOCIEDAOES CIVILES |
| 14 | ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES |
| 15 | SOCIEDADES EXTRANJERAS (SUÇURSALES Y FILIALES) |
| 16 | OTRA |

**II. Servicios:**
Relacione los principales servicios que ofrece su entidad o sociedad, de acuerdo con el objeto social

**III Experiencia y Situación Actual:**
En orden cronológico establezca los contratos de prestación de servicios que su entidad o sociedad ha realizado, escribiendo el nombre de la entidad contratante, si es pública o no, indicando su número telefónico, la fecha de terminación o conclusión del servicio y el valor del contrato, en pesos colombianos.

**IV. Representante Legal o Apoderado:**
Relacione el nombre y la identificación del Representante Legal o Apoderado Establezca su capacidad de contratación aprobada por estatutos Marque con X "si" o "no" esta incurso, como representante legal o apoderado, dentro de las causales de inhabilidad o incompatibilidad existentes Firme este formato para que la información declarada en él tenga validez Recuerde anexar los documentos que respaldan su contenido, incluyendo el Certificado de Representacion Legal o de Apoderado

**A QUIEN CORRESPONDA**

**DECLARACIÓN**

Edwards Lifesciences LLC, con sus oficinas registradas en Irvine California, E.E.U.U. certifica que la empresa Edwards Lifesciences Colombia S.A.S., Nit 900.618.831-2, es nuestro representante e importador exclusivo y como tal está facultado para tramitar los registros sanitarios, modificaciones y trámites relacionados a los mismos y ofrecer en venta en Colombia todos los productos comercializados bajo la marca Edwards y/o Edwards Lifesciences así como sus accesorios y repuestos, fabricados por Edwards Lifesciences LLC o sus empresas afiliadas.

Que en consecuencia Edwards Lifesciences Colombia SAS, está autorizada para participar en licitaciones públicas y privadas, presentar propuestas, instalar, dar servicio y tramitar pedidos en nuestro nombre.

A los 10 días del mes de noviembre de 2023, se expide la presente para todos los efectos a que haya lugar.
Con validez hasta 09 de noviembre de 2025.

**Linda J. Park**
Senior Vice President, Associate General Counsel & Secretary
Edwards Lifesciences LLC

**TO WHOM IT MAY CONCERN,**

**DECLARATION**

Edwards Lifesciences LLC is located in its corporate office in Irvine California, USA, certifies that Edwards Lifesciences Colombia S.A.S., Nit 900.618.831-2, is its exclusive Distributor and importer and as such is empowered to obtain the sanitary registrations, make the amendments and other processes related to them and to offer and sell in Colombia all products under Edwards brand name and/or Edwards Lifesciences, including accessories and spare parts, manufactured by Edwards Lifesciences LLC, or by any of their affiliate companies.

Therefore, Edwards Lifesciences Colombia SAS is authorized to participate in public and private bids or tenders that can turn into proposals, installation services and obtaining orders in the Edwards name and its representative.

As of the 10th day of November, 2023 the certification herein is granted for any and all legal effects.
Valid until 09th, November 2025.

**Linda J. Park**
Senior Vice President, Associate General Counsel & Secretary
Edwards Lifesciences LLC

**CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT** CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On November 8, 2023 (Date) before me, Denise A. Steadman, Notary Public (Here Insert Name and Title of the Officer)

personally appeared Linda Park (Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

DENISE A. STEADMAN
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2402487
My Comm. Expires Apr 28, 2026

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____ (Signature of Notary Public)

*Place Notary Seal and/or Stamp Above*

**OPTIONAL**

*Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.*

**Description of Attached Document**

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

**Capacity(ies) Claimed by Signer(s)**

| Signer's Name: _____ | Signer's Name: _____ |
|---|---|
| ☐ Corporate Officer – Title(s): _____ | ☐ Corporate Officer – Title(s): _____ |
| ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General | ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General |
| ☐ Individual ☐ Attorney in Fact | ☐ Individual ☐ Attorney in Fact |
| ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator | ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator |
| ☐ Other: _____ | ☐ Other: _____ |
| Signer is Representing: _____ | Signer is Representing: _____ |

©2019 National Notary Association

| E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA | | |
|---|---|---|
| **CÓDIGO: C-F-10** | **FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE** | HOSPITAL UNIVERSITARIO San Rafael de Tunja |
| **Versión: 04** | **(Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)** | **Fecha: 29/09/2023** |

**Fecha 18 de junio 2024** **Ciudad__Tunja_____** **Departamento_Boyaca_____**

La información reportada es confidencial y dará cumplimiento la Circular Externa 009 de 2016 y 20211700000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud y sus modificatorios. Diligenciar todos los campos sin enmiendas ni tachaduras.

**CLASE O TIPO DE VINCULACIÓN (MARCA CON X)**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PROVEEDOR | X | EMPLEADO | | CONTRATISTA OPS | |
| SERVIDOR PUBLICO | | TERCERIZADOS | | TEMPORAL | |
| JUNTA DIRECTIVA | | OTRO | | CUAL _____ | |

## 1. PERSONA NATURAL

NACIONAL [x] EXTRANJERA [ ] PUBLICA [ ] PRIVADA [ ] MIXTA [ ]

**NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS** María Elena Montoya Echeverry

INDENTIFICACIÓN TIPO [CC x] [C E.] [T.I] FECHA DE EXPEDICIÓN 30/08/1991

NUMERO 21.620.166 LUGAR DE EXPEDIDA caramanta

FECHA DE NACIMIENTO 10/09/1972 LUGAR DE NACIMIENTO Itagui - Antioquia

DIRECCIÓN DE RESIDENCIA Carrera 7 numero 114-33 TELEFONO n/a

CELULAR n/a E-MAIL María.montoya@edwards.com

**DETALLE DE LA ACTIVIDAD**

ASALARIADO [x] INDEPENDIENTE [ ] ESTUDIANTE [ ] SOCIO [ ] PENSIONADO [ ]

CODIGO "CIIU" 0010

| OCUPACIÓN / PROFESIÓN | NOMBRE DE LA EMPRESA | CARGO QUE DESEMPEÑA |
|---|---|---|
| Representante legal suplente | Edwards lifeciencies Colombia s.a.s | |

| DIRECCIÓN EMPRESA | CIUDAD | TELEFONO | E-MAIL |
|---|---|---|---|
| Carrera 7 numero 114-33 | bogota | 6017456572 | maría.montoya@edwards.com |

## 2. PERSONA JURIDICA

**(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)**

RAZON SOCIAL: EDWARDS LIFECIENCIES COLOMBIA S.A S NIT: 9006188312

| DIRECCIÓN OFICINA PRINICPAL | CIUDAD | TELÉFONO | **FAX** |
|---|---|---|---|
| Carrera 7 numero 114-33 | Bogotá | 6017456572 | **n/a** |

| DIRECCIÓN SUCURSAL O AGENCIA | CIUDAD | TELÉFONO | **FAX** |
|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | **N/A** |

TIPO DE EMPRESA PUBLICA [ ] PRIVADA [X] MIXTA [ ] EXTRANJERA [ ]

OTRA. CUAL? N/A CÓDIGO ACTIVIDAD "CIIU" **4659**

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

**3. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACCIONISTAS O ASOCIADOS QUE TENGAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE MAS DEL 5% DEL CAPITAL SOCIAL, APORTE O PARTICIPACIÓN (EN CASO DE REQUERIR MÁS ESPACIO ANEXAR RELACIÓN DE CONFORMIDAD AL PRESENTE CUADRO)**

| RAZON SOCIAL O NOMBRE COMPLETO | TIPO DE INDETIFICACIÓN | NUMERO |
|---|---|---|
| EDWARDS LIFECIENCIES TECHNOLOGY SARL | C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [X] | 980506096 |
| | C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ] | |
| | C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ] | |
| | C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ] | |
| | C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ] | |

**4. INFORMACIÓN FINANCIERA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| TOTAL ACTIVOS | $47.198.513.000 | TOTAL, PASIVOS | $30.220.932.000 |
| INGRESOS MENSUALES | $3.543.566.667 | OTROS INGRESOS | $292.771.000 |
| EGRESOS MENSUALES | $1.334.779.167 | OTROS EGRESOS | $358.752 000 |
| CONCEPTO DE LOS INGRESOS | DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CARDIACOS | | |

**5. ACTIVIDAD EN OPERACIONES INTERNACIONALES**

REALIZA TRANSACCIONES EN MONEDA EXTRANJERA? SI [ ] NO [X] TIPO DE TRANSACCIÓN [ ]

IMPORTACIÓN [ ] EXPORTACIÓN [ ] INVERSIONES [ ] PRÉSTAMOS [ ] TRANSFERENCIAS [ ]

| TIPO DE PRODUCTO | IDENTIFICACIÓN | ENTIDAD | MONTO | CIUDAD | PAIS | MONEDA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**6. PERSONAS PEP's**

¿POR SU CARGO MANEJA RECURSOS PÚBLICOS? **SI** [ ] **NO** [X]

¿POR SU ACTIVIDAD U OFICIO, GOZA DE RECONOCIMIENTO GENERAL? **SI** [ ] **NO** [X]

¿EXISTE ALGÚN VÍNCULO ENTRE USTED Y UNA PERSONA PUBLICAMENTE EXPUESTA? **SI** [ ] **NO** [X]

¿ES USTED SUJETO DE OBLIGACIONES TRIBUTARIAS EN OTRO PAIS O GRUPO DE PAISES? **SI** [ ] **NO** [X]

¿POR SU CARGO O ACTIVIDAD EJERCE ALGÚN GRADO DE PODER PÚBLICO? **SI** [ ] **NO** [X]

**SI SU RESPUESTA ES SI EN ALGUNO DE LOS CASO POR FAVOR INDIQUE:**

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

## 7. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE FONDOS Y AUTORIZACIÓN CENTRALES DE RIESGO

**DECLARO EXPRESAMENTE QUE:**

1. Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc):
Distribucion de productos medicos para cirugias cardiovascular

2.Tanto mi actividad, profesión u oficio es lícita y la ejerzo dentro del Marco Legal y los recursos que poseo no provienen de actividades
Ilícitas de las contempladas en el Código Penal Colombiano.
3. La información que he suministrado en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y me obligo a actualizarla anualmente.
4. De manera irrevocable autorizo a la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA, para solicitar, consultar, procesar, suministrar, reportar o
ddivulgar a cualquier entidad con la que mantenga relación comercial vigente ó que se encuentre debidamente autorizada para administrar o manejar base de datos incluidas las entidades gubernamentales, la información contenida en este formulario.
5. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinaran a la financiación del terrorismo, grupos terroristas o
actividades terroristas.

## 8. INFORMACIÓN BANCARIA

| ENTIDAD | SUCURSAL Y TELEFONO | TIPO DE CUENTA | NUMERO DE LA CUENTA |
|---|---|---|---|
| Banco de Bogotá | Sucursal 7-72 Código 049 | Ahorros | 359061983 |
| | tal 3820000 | | |
| | | | |
| | | | |
| XXX | XXX | XX | XX |

## 9. FIRMA Y HUELLA

**COMO CONSTANCIA DE HABER LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTADO LO ANTERIOR, DECLARO QUE LA INFORMACIÓN QUE HE SUMINISTRADO ES EXACTA y VERAZ EN TODAS SUS PARTES Y FIRMO EL SIGUIENTE DOCUMENTO:**



María Elene Montoya Echevem

**NOMBRE Y FIRMA REPRESENTANTE LEGAL DEL CLIENTE /CONTRAPARTE**
**C.C. No** 21.620.166 de Ceramanta, Antioquia

**HUELLA INDICE DERECHO**

Sandra Liliana Olaik

**NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA**
**C.C. No** 40043414.

**INSTRUCTIVO DEL DILIGENCIAMIENTO DE FORMULARIOS DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (SARLAFT/PADM)**


ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

**OBJETIVO:**

Diligenciar oportuna y correctamente el formulario de conocimiento del cliente y/o contraparte - **(SARLAFT/PADM**, en letra manuscrita o computador con firma y huella de quien se registra la información, fortaleciendo los controles del Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo – SARLAFT/PADM del Hospital.

**CONDICIONES GENERALES**

1. Diligenciar la fecha, señalando la casilla vinculación.
2. Diligenciar los espacios marcando cada uno, en caso de que no le aplique la información solicitada, se deberá escribir el texto NO APLICA, de forma que no quede ningún espacio en blanco.
3. Toda persona natural y jurídica, aspirante a vincularse como proveedor de bienes tangibles o prestación de servicios o como colaborador o como asociado o contraparte, miembros de junta directiva de la ESE Hospital Universitario San Rafael de Tunja, debe diligenciar completamente el formato de conocimiento del cliente y /o contraparte – SARLAFT/PADM, y firmar los demás documentos requeridos o solicitados.
4. Si el aspirante a vincularse declara que no diligenciará el formulario de conocimiento del cliente y/o contraparte - SARLAFT/PADM, omite información o aparece en las listas vinculantes (ONU, y OFAC) según la Circular Externa 009 de 2016, 202117000000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud ND podrá ser seleccionado o vinculado por la Institución.
5. Si la vinculación corresponde a proveedores con persona jurídica, es necesario conocer la estructura de su propiedad, es decir, la identidad de los accionistas o asociados que posean más del 5% del capital social, su representante legal, revisor fiscal y miembros de la junta directiva.
6. Diligenciar los espacios de **DETALLE DE LA ACTIVIDAD** marcando cada uno de los espacios, en caso de que no le aplique la información solicitada, se deberá escribir el texto ND APLICA, de forma que ningún espacio quede en blanco.
7. El proponente o posible parte contractual y/o contraparte, deberá diligenciar el recuadro denominado ***información financiera***, la información registrada en el formulario debe coincidir con la información financiera entregada como soportes.
8. El responsable de recepcionar el diligenciamiento del formulario, deberá verificar que la información descrita en el documento coincida con la información entregada como soportes.

| **DOCUMENTOS REQUERIDOS JUNTO CON EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO** | |
|---|---|
| **Persona Jurídica**<br><br>• Certificado de existencia y representación legal con vigencia no superior a 60 días calendario, expedida por la cámara de comercio o por la entidad competente.<br>• Fotocopia del Régimen Único Tributario RUT actualizado.<br>• Fotocopia de la Cédula del Representante Legal<br>• Certificado de la Cuenta Bancaria emitido por la Entidad Financiera.<br>• Cuando se trate de terceros aliados diferentes a Entidades Públicas Nacionales o Internacionales que aportan recursos económicos, deben presentar Certificación de Prácticas de prevención de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo y composición accionaria o fundadores del primer nivel, solo en contratación superior a 800 SMMLV. | **Persona Natural**<br><br>• Fotocopia del Registro Único Tributario RUT actualizado.<br>• Fotocopia de la cédula de la persona natural.<br>• Certificado de la Cuenta Bancaria emitido por la Entidad Financiera.<br><br>**Otros - No Residentes No domiciliados en Colombia**<br><br>•Documento de Constitución Jurídica.<br>• Certificado de la Cuenta Bancaria emitido por la Entidad Financiera. |

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

| E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA | | | |
|---|---|---|---|
| CONTROL DE CAMBIOS | | | |
| **Versión** | **Fecha** | **Elaboro** | **Descripción del cambio** |
| 3 | 03/04/2023 | Sandra Liliana Olarte Romero | Inclusión opción de persona extranjera. Inclusión de Junta directiva Se elimina Acuerdo No. 015 del 15 de noviembre de 2016. |
| 4 | 29/09/2023 | Sandra Liliana Olarte Romero | Inclusión de control de cambios al formato, ajuste de fecha. El formato se articula con el Manual código: AF-M-02 y subsistema de administración del riesgo de corrupción, opacidad y fraude (SICOF). |
| | | | |
| | | | |

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

**LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E.**

**CERTIFICA:**

Que revisados los archivos que reposan en la Subred se puede constatar que la empresa EDWARDS LIFESCIENCES SAS con Nit 900.618.831-2, suscribió con el antes HOSPITAL SANTA CLARA III NIVEL E.S.E. hoy UNIDAD DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA perteneciente a la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. con Nit. 900.959.051-7, El CONTRATO DE SUMINISTRO No. 052 DE 2016 como se detalla a continuación:

**CONTRATO DE SUMINISTRO No. 052 DE 2016.**

**Objeto:** SUMINISTRO QUE HARÁ EL CONTRATISTA DE MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO, SEGÚN SE RELACIONA A CONTINUACIÓN, CONFORME A LAS CONDICIONES DE LA INVITACIÓN A COTIZAR Y LA PROPUESTA, PRESENTADA POR EL CONTRATISTA, DOCUMENTOS QUE HACEN PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE CONTRATO, DE ACUERDO CON LOS REQUERIMIENTOS DEL HOSPITAL EN CANTIDAD..

**Fecha de Inicio:** 30/03/2016
**Fecha de Terminación:** 31/01/2019
**Duración:** Dos años (02) años, diez (10) meses y dos (02) días.
**Estado del contrato:** LIQUIDADO
**Valor inicial del contrato:** OCHO MILLONES DE PESOS ($8.000.000) M/CTE.
**Valor total del contrato:** CIENTO OCHENTA Y CUATRO MILLONES DE PESOS ($184.000.000) M/CTE.
**Valor ejecutado:** CIENTO VEINTINUEVE MILLONES NOVENTA Y DOS MIL PESOS ($129.092.000) M/CTE.
**Calificación de cumplimiento y calidad, según informes del supervisor:** MUY BUENO

La presente certificación se expide a solicitud del interesado a los veintinueve (29) días del mes de julio de dos mil veinte (2020).

**RAMÓN SEGURA MOLINA**
Director de Contratación
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente

Elaboró: Nixson Dayron Infante González – Técnico Administrativo – Dirección de Contratacion – Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente

MINDEFENSA

**EL SUSCRITO PROFESIONAL DE DEFENSA ÁREA GESTIÓN CONTRATOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL CON NIT 830.040.256-0**

**CERTIFICA QUE:**

La firma **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.** Identificado con Nit No. 900.618.831-2 con domicilio en Carrera 7 No 114-33, Of. 505. Teléfono: 7456572-3185864747 suscribió con el Hospital Militar Central el siguiente contrato:

| | |
|---|---|
| Contrato | **272-2017** |
| Tipo de Contrato | SUMINISTRO |
| Fecha de suscripción | 28-DIC-2017 |
| Fecha de terminación | 31-JUL-2018 |
| **Valor** | **$ 50.000.000.00** |

**Objeto**

"SUMINISTRO DE CATETER ESPECIALIZADO PARA MONITORIA CONTINUA DE GASTO CARDIACO PARA LOS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLINICO QUIRURGICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

| | |
|---|---|
| Prórroga No. 1 | DE FECHA 31-JUL-18 HASTA 15-DIC-18 |
| Estado | Ejecutado y Liquidado |

Que consultados los archivos del Hospital y los informes de supervisión del contrato, estos acreditan que el objeto del mismo se ejecutó de acuerdo a las especificaciones técnicas, económicas y jurídicas pactadas

Se expide la presente Certificación a quien interese a los treinta (30) días del mes de julio de dos mil veinte (2020), en la ciudad de Bogotá D.C

PD. **YOHANA HOMEZ MACIAS**
Área Gestión Contratos (E)

Digitó: marina g

# ACTA DE LIQUIDACIÓN

Entre los suscritos a saber, por una parte, **GLORIA LILIANA MARTÍNEZ MERIZALDE**, mayor de edad, domiciliada y residente en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con cédula de ciudadanía N° 52.220.480 de Bogotá D.C., en su calidad de **GERENTE (E)** de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., con NIT. 900.959.051-7, nombrada mediante Resolución N°346 del diez (10) de marzo de dos mil veintiuno (2021) expedido por el Secretario Distrital de Salud, quien para los efectos del presente documento en adelante se denominará la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E. S. E.**, y por otra **JOSE PABLO URIBE LOPEZ**, identificado con cédula de ciudadanía N° 80.180.366 en calidad de representante legal de **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**, y NIT. 900.618.831-2, quien para efectos de la presente acta se denominará **EL CONTRATISTA**; hemos convenido liquidar bilateralmente el CONTRATO DE SUMINISTROS N°02-**BS-231-2020**, previas las siguientes consideraciones: a) Que mediante Acuerdo N° 641 de abril 06 de 2016, expedido por el Concejo de Bogotá, D.C. se efectúa la reorganización del Sector Salud de Bogotá Distrito Capital, se modifica el Acuerdo N° 257 de 2006 y se expiden otras disposiciones. b) Que el Acuerdo en mención, tiene por objeto efectuar la reorganización del Sector Salud en el Distrito Capital fusionando, entre otras, las Empresas Sociales del Estado Rafael Uribe, San Cristóbal, Centro Oriente, San Blas, La Victoria y Santa Clara en la Empresa Social del Estado denominada Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E.; conforme a lo anterior y teniendo en cuenta que las obligaciones contractuales adquiridas por las partes se cumplieron, se pacta la liquidación de mutuo acuerdo en los siguientes términos:

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO

| | | |
|---|---|---|
| NUMERO DE CONTRATO | 02-BS-231-2020 | |
| TIPO DE CONTRATO | CONTRATO DE SUMINISTROS. | |
| CONTRATISTA (PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA) | EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS | NIT. 900.618.831-2 |
| | JOSE PABLO URIBE LOPEZ | C.C. 80.180.366 |
| OBJETO DEL CONTRATO | CONTRATAR EL SUMINISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS HOSPITALARIOS NECESARIOS PARA LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. | |
| VALOR DEL CONTRATO | $ 508.000,oo | |
| PLAZO TOTAL DE EJECUCIÓN (INCLUYE PRORROGAS, SUSPENSIÓN Y REINICIO, TENER ENCUENTA AÑOS, MESES Y DÍAS) | 6 MESES + 17 DÍAS | |
| FECHA DE INICIO DEL CONTRATO | 14/10/2020 | |
| FECHA DE TERMINACIÓN (INCLUIDA ULTIMA PRORROGA O REINICIO). | 30/04/2021 | |

## 2. ESTADO FINANCIERO

| | |
|---|---|
| VALOR TOTAL DEL CONTRATO | $508.000 |
| VALOR TOTAL EJECUTADO | $0 |
| VALOR PAGOS EFECTUADOS | $0 |
| SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA | $0 |
| SALDO A LIBERAR NO EJECUTADO | $508.000 |

**3. OBSERVACIONES (SI APLICA)**

No se generó necesidades en los servicios asistenciales de la Subred Integrada de Servicios de Salud, para ejecutar el contrato; al solicitar nueva prórroga el contratista manifiesta no continuar con el contrato debido a que han incurrido en gastos de pólizas sin demanda del producto.

Hacen parte integral de la presente Acta de Liquidación del contrato de suministros N°02-SS-231-2020; los siguientes informes:

-Formato informe final de supervisión, debidamente diligenciado, firmado por el contratista como representante legal y por el supervisor del presente contrato. (1 anexo).

-Formato de la certificación de cumplimiento y/o informe parcial de supervisión, debidamente diligenciado, firmado por el supervisor del presente contrato. (1 anexo).

Por el solo hecho de la liquidación del presente, no se exime a las partes de las responsabilidades fiscales, administrativas y/o penales a que hubiere lugar frente a la obligación de las ejecuciones pactadas.

Las partes consignan que la presente acta ha sido suscrita de mutuo acuerdo y produce plenos efectos jurídicos entre ellas, pues es la expresión de su libre consentimiento o voluntad, por lo tanto, no puede ser desconocida o invalidada luego de su firma, salvo en los casos que ella contenga errores u omisiones manifestadas por algunas de las partes y que las mismas puedan ser corregidas.

Verificada por las partes y estando de acuerdo y a satisfacción se declara liquidado, El CONTRATISTA con la firma de la presente acta renuncia a cualquier indemnización o reclamación posterior contra LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E., con ocasión a la celebración, ejecución y/o liquidación del contrato que se liquida, y se declaran a Paz y Salvo por todo concepto, por consiguiente, se suscribe sin salvedades el presente documento.

Para constancia se firma en la ciudad de Bogotá D.C., a los 17 MAY 2021

**POR LA SUBRED**

**GLORIA LILIANA MARTINEZ AMERIZALDE**
**Gerente (E)**
**Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E**

**GISSELLE PATRICIA CASTIBLANCO ZARATE**
**Profesional Especializado**
**SUPERVISOR CONTRATO N°02-SS-231-2020**

**POR EL CONTRATISTA**

**JOSE PABLO URIBE LOPEZ**
**C.C. 80.180.366**
**REPRESENTANTE LEGAL**
**EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**
**NIT. 900.618.831-2**

| Actividad | Nombre | Cargo | |
|---|---|---|---|
| Elaboró: | GISSELLE PATRICIA CASTIBLANCO ZARATE | Supervisor del Contrato | |
| Revisó: | NAYIBE DUARTE PARDO | Profesional Especializado – Presupuesto | |
| Revisó : | GILMA LUCILA DUARTE AMADO | Abogada Dirección de Contratación | |
| Aprobó : | PAOLA ANDREA ROA MORA | Directora de Contratación | |

| | | |
|---|---|---|
| Secretaría Distrital de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. | SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E.<br>APOYO – GESTIÓN DE INSUMOS Y ABASTECIMIENTO<br>FORMATO INFORME FINAL DE SUPERVISIÓN | CÓDIGO: AGIA-FT-011<br>VERSIÓN: 01<br>FECHA: 2017-07-07 |

## 1. DATOS GENERALES

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Tipo: | CONTRATO DE SUMINISTRO | Número: | 02-BS-231-2020 | Vigencia: | 2020 |
| Contratista: | EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS | | | | |
| Identificación (CC – NIT): | 900.618.831-2 | | | | |
| Representante Legal: | JOSE PABLO URIBE LOPEZ | | | | |
| Supervisor / Interventor del Contrato/Convenio: | Nombre: | GISSELLE PATRICIA CASTIBLANCO ZARATE | | | |
| | Cargo: | PROFESIONAL ESPECIALIZADO | | | |

## 2. FECHAS RELEVANTES

| | |
|---|---|
| Suscripción | 8/10/2020 |
| Inicio | 14/10/2020 |
| Cesión | N/A |
| Suspensión | N/A |
| Reinicio | N/A |
| Terminación | 30/04/2021 |

## 3. PLAZO DE EJECUCIÓN

| PACTADO (indicar cantidad y unidad de tiempo) | FECHAS | |
|---|---|---|
| | Desde | Hasta |
| Inicial | 0 años 2 meses 0 días | 14/10/2020 | 13/12/2020 |
| Prórroga 1 | 0 años 1 meses 18 días | 14/12/2020 | 31/01/2021 |
| Prórroga 2 | 0 años 2 meses 30 días | 1/02/2021 | 30/04/2021 |
| Prórroga 3 | | | |
| PLAZO TOTAL | 0 años 6 meses 17 días | 14/10/2020 | 30/04/2021 |
| PLAZO TOTAL EJECUTADO | 0 años 6 meses 17 días | | |

## 4. VALOR

| | |
|---|---|
| VALOR INICIAL | $ 508,000,00 |
| VALOR ADICIONES | $ 0,00 |
| VALOR TOTAL | $ 508.000,00 |

## 5. PAGOS

El supervisor / interventor certifica:

• Que los pagos autorizados, se hicieron dando cumplimiento a la forma de pago pactada.

| | |
|---|---|
| VALOR PAGOS EFECTUADOS | $ 0,00 |
| SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA | $ 0,00 |
| SALDO A LIBERAR O NO EJECUTADO | $ 508,000,00 |

## 6. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL OBJETO, ALCANCE Y OBLIGACIONES

La supervisión y/o interventoría deja constancia de haber verificado el cumplimiento de la totalidad de las obligaciones a cargo del contratista en los siguientes términos:

| CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL | VERIFICACIÓN |
|---|---|
| CONTRATAR EL SUMINISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS HOSPITALARIOS NECESARIOS PARA LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. | La supervisión deja constancia que *a la fecha y desde el mes de octubre de 2020, no se generó necesidades en los servicios asistenciales de la Subred Integrada de Servicios de Salud, para ejecutar el contrato; al solicitar nueva prorroga el contratista manifiesta su continuo con el contrato debido a que han incurrido en gastos de pólizas sin demanda del producto.* |

| ENTREGA DE BIENES O PRODUCTOS | VERIFICACIÓN |
|---|---|
| 1. DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS | a) La supervisión deja constancia que: No se ejecutó el contrato. |

*ANEXO EN NA*

| VERIFICACIÓN OBLIGACIONES SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES | VERIFICACIÓN |
|---|---|
| Ley 789 del 27 de diciembre de 2002, el artículo 50, sobre control a la evasión de los recursos parafiscales y demás normas concordantes | No se ejecutó el contrato. |

| 7. OBSERVACIONES Y CONSTANCIAS FINALES |
|---|
| La supervisión deja constancia que no se ejecutó el contrato. |

| 8. CONCEPTO FINAL DEL SUPERVISOR/INTERVENTOR |
|---|
| El supervisor deja constancia que no se ejecutó el contrato. Para se califica al contratista en referencia a las prorrogas generadas. |

| 9. CALIFICACIÓN | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Concepto | Deficiente | Regular | Bueno | Muy Bueno | Excelente |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Solución a inconvenientes | | | | X | |
| Comunicación con el supervisor(a) / | | | | X | |
| Oportunidad en la gestión | | | | X | |
| Calidad del bien o servicio | | | | X | |
| Cumplimiento | | | | X | |

Para constancia se firma en Bogotá, 17 MAY 2021

| El supervisor/interventor | |
|---|---|
| | |
| Nombre | OSSIEL LEYTRICH CASTELLANOS BARAYE |
| Cargo | PROFESIONAL ESPECIALIZADO |

| El Contratista | |
|---|---|
| | |
| Nombre | JOSE PABLO URIBE LOPEZ<br>C.C. 80.180.386 |
| Cargo | REPRESENTANTE LEGAL |

| | | |
|---|---|---|
| | SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E<br>APOYO – GESTIÓN DE INSUMOS Y ABASTECIMIENTO<br>FORMATO CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO Y/O INFORME PARCIAL DE SUPERVISION | CÓDIGO: AP-AA-FT-019<br>VERSIÓN: 05<br>FECHA: 2020-12-30 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| CERTIFICACION: | | INFORME PARCIAL: | X | Marque con una (X) según corresponda | |
| CONTRATO Nº: | 02-BS-231-2020 | FECHA DEL INFORME: | 12/04/2021 | | |

## 1. DATOS BASICOS DEL CONTRATO U ORDEN

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Contratista: | EDWARDS LIFESCIENCES-COLOMBIA SAS | NIT O CC: | | 900,618,831-2 |
| Representante Legal: | JOSE PABLO URIBE LOPEZ | Identificación Representante Legal: | C.C: X<br>C.E: | 80.189.365 |
| Objeto del Contrato u Orden: | CONTRATAR EL SUMINISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS HOSPITALARIOS NECESARIOS PARA LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tipo de Contrato: | | | Valor Tipo de Contrato: | $ 2,542,000,000 | Valor Inicial: | $ 508,400,000 | | | Fecha Inicial DD/MM/AAAA | Fecha de Terminación DD/MM/AAAA | |
| Disponibilidad Inicial | 2551 | 06/08/2020 | Registro Inicial | 26783 | 06/10/2020 | Adiciones/ Modificaciones | Valor Adiciones | Prórrogas | Fecha Inicial Prorroga DD/MM/AAAA | Fecha de Terminación Prorroga DD/MM/AAAA | |
| Disponibilidades Numero de Adiciones | | | Registros Presupuestales de Adiciones | | | Adición 1: | | Prórroga 1: | 14/12/2020 | 31/01/2021 | |
| | | | | | | Adición 2: | | Prórroga 2: | 1/02/2021 | 30/04/2021 | |
| | | | | | | Adición 3: | | Prórroga 3: | | | |
| | | | | | | Adición 4: | | Prórroga 4: | | | |
| | | | | | | Adición 5: | | Prórroga 5: | | | |
| | | | | | | Adición 6: | | Prórroga 6: | | | |
| | | | | | | Adición 7: | | Prórroga 7: | | | |
| | | | | | | Adición 8: | | Prórroga 8: | | | |
| | | | | | | Adición 9: | | Prórroga 9: | | | |
| | | | | | | Adición 10: | | Prórroga 10: | | | |
| | | | | | | Valor Total: | $ 508,800,000 | Fecha Terminación actual: | | 30/04/2021 | |
| Nombre(s) Rubro(s) | MATERIAL MEDICOQUIRÚRGICOS<br>0 | | Código(s) Rubro(s) | | 4215010401[01] | Validación Tope Máximo | | Adicionar | | | |

## 2. AVANCE DE EJECUCION DEL CONTRATO U ORDEN

### INFORMACION DE ACTIVIDADES

| No. INFORME/CERTIF. | ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN ESTE PERIODO | CENTRO DE COSTO | ASPECTOS RELEVANTES EN ESTE PERIODO | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | CONTRATAR EL SUMINISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICO QUIRURGICOS HOSPITALARIOS NECESARIOS PARA LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. | | Oportunidad de entrega | SI: X<br>N/A<br>NO: | Cumplimiento de documentación requerida o pertinente | SI: X | NO: |
| | | | Respuesta de imprevistos y Emergencias | SI: X<br>N/A<br>NO: | Cumplimiento calidad de la prestación | SI: X | NO: |

** DE ACUERDO AL MANUAL DE CONTRATACION RESOLUCION 152 DEL 08 DE MARZO DE 2019, LOS CONTRATOS QUE CELEBRE LA SUBRED, SE PODRAN ADICIONAR HASTA TRES(3) VECES EL VALOR INICIAL; SIEMPRE Y CUANDO EXISTA UNA JUSTIFICACIÓN DEL CONTRATO, QUE SOPORTE LA ADICIÓN Y LAS CONDICIONES DEL MISMO LO PERMITAN.

## 3. INFORMACION DE FACTURA O CUENTAS

| No. | No. FACTURA / CUENTA DE COBRO / No. MES | FECHA DE FACTURA / CUENTA COBRO / PERIODO | PERIODO FACTURADO | VALOR FACTURA / CUENTA DE COBRO / No. MES | % EJECUTADO | VALOR | AMORTIZACIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | $ 0,00 | $ 500.000,00 | 0,00% | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | | | | $ 500.000,00 | | |
| | | | TOTAL FACTURADO | $ 0 | $ 0 | $ 500.000 | 0,00% | |

**FIRMA SUPERVISOR DEL CONTRATO**

**RECIBIDO**

PARA PODER REALIZAR LA CERTIFICACIÓN DE ESTE CONTRATO SE RECIBIO POR PARTE DEL CONTRATISTA LO CORRESPONDIENTE A FACTURA, COMPROBANTE DE ENTRADA DE ALMACEN, SOPORTES DE PAGO AL SGPS Y/O PARAFISCALES.

**EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

| CONCEPTO | VALOR EN LETRAS | VALOR EN NÚMEROS |
|---|---|---|
| Valor Ejecutado | 00/100 PESOS M/CTE | $ - |
| Saldo por Ejecutar | QUINIENTOS OCHO MIL 00/100 PESOS M/CTE | $ 500.000,00 |
| Valor del certificado (Amortización) | 00/100 PESOS M/CTE | $ - |

**VALOR FACTURA (S) A PAGAR DEL PERIODO CERTIFICADO**

**FECHA DE EMISIÓN DE LA FACTURA CUENTA DE COBRO DEL PERIODO CERTIFICADO: DD/MM/AAAA**

| | |
|---|---|
| $ | 0/01/1900 |
| VALOR A PAGAR: SUMA DE LA(S) FACTURA(S) DEL PERIODO CERTIFICADO | $ 0,00 |
| OBSERVACIONES DEL SUPERVISOR FRENTE A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO | S. la fecha no generó cumplimiento en los servicios relacionados de la Subred Integrada de Servicios de Salud, para ejecutar el contrato. |

ANEXOS: Comprobante de entrada, factura, certificación de pago de aportes al Sistema Integral de Seguridad Social.

| | |
|---|---|
| FIRMA SUPERVISOR CONTRATO | |
| NOMBRES Y APELLIDOS | GISSELLE PATRICIA CASTIBLANCO ZARATE |
| C.C. No. | 52.325.134 DE BOGOTA |
| CARGO QUE DESEMPEÑA | PROFESIONAL ESPECIALIZADO |
| AREA DE DIRECCIÓN | INSUMOS Y ABASTECIMIENTO-SUBRED CO |
| Correo Electrónico | gissellecastiblanco@subredsur.gov.co |
| F NOMBRE Y APELLIDOS DE QUIEN ELABORA | GISSELLE PATRICIA CASTIBLANCO ZARATE |
| AREA DE DIRECCIÓN | INSUMOS Y ABASTECIMIENTO-SUBRED CO |
| Correo Electrónico | gissellecastiblanco@subredsur.gov.co |

**ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO NUMERO 302 DE 2018, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S**

Entre los suscritos a saber **DERLIN YURANI DELGADO RODRIGUEZ**, mayor de edad y vecino de Popayán, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.34.323.242 expedida en Popayán, en calidad de Gerente y Representante legal del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Nro 20171120000135 y debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según acta de posesión No.8 de fecha 16 de enero de 2017, Entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580 002-5, quién en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL HOSPITAL** por una parte y por la otra, **MARIA ELENA MONTOYA ECHEVERRY** mayor de edad, identificado con Cédula de Ciudadanía Número 21.620 166 expedida en Caramanta, obrando en su calidad de Representante Legal Suplente de la Sociedad **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S**, identificado con Nit Número 900618831-2, quien en adelante y para efectos de la presente acta de Liquidación se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido Liquidar por mutuo acuerdo el Contrato de Suministros No. 302 del 10 de octubre de 2018, previas las siguientes.

**CONSIDERACIONES:**

**I.-DATOS DEL CONTRATO**

- **TIPO DE ORDEN Y/O CONTRATO:** CONTRATO DE SUMINISTROS.

- **OBJETO:** SUMINISTRAR MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA MONITORIA DE GASTO CARDIACO REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO Y QUE PERMITAN GARANTIZAR EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO A LAS DIFERENTES AREAS ASISTENCIALES PARA LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

- **VALOR TOTAL:** Para todos los efectos legales y fiscales el valor del Contrato de SUMINISTRO es la suma de **CIENTO ONCE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($111.583.278.00)** IVA Incluido para los productos que lo causen.

- **FORMA DE PAGO:** El Hospital pagará el valor de este contrato por medio de actas parciales de conformidad con las entregas efectivamente realizadas previo recibido a satisfacción por parte del supervisor del contrato, el hospital realizará el pago al CONTRATISTA dentro de los sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura en debida forma y anexos correspondientes.

- **TÉRMINO DE DURACIÓN DEL CONTRATO:** Tres (03) meses contados a partir del perfeccionamiento del contrato, aprobación de las garantías, el registro presupuestal y acta de inicio. Con un tiempo máximo de entrege de los equipos dados en apoyo tecnológico de ocho (08) días hábiles, contados a partir del perfaccionamiento del contrato. Entregar el suministro de MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA MONITOREO DE GASTO CARDIACO con un tiempo máximo de tres días (3) calendario contados a partir del requerimiento realizado por el servicio farmacéutico del Hospital Universitario San José E.S.E

- **CONTROL Y VIGILANCIA: PEDRO DARIO MELENDEZ GUEVARA, Médico especialista Gr. 1** o quien haga sus veces o quien el Gerente designe

- **IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** CDP: No. 414 del 22 de agosto de 2018 R.C.P: No. 1447 dal 19 de octubre de 2018.

- **GARANTIAS:** Póliza de cumplimiento ante Entidades Estatales No 3416318000062 del 23 de octubre de 2018expedida por SEGUROS MAPFRE COLOMBIA, aprobadas el 23 de octubre de 2018 por la Oficina

**ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO NUMERO 362 DE 2018, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S**
Asesora Jurídica.

**FECHA DE SUSCRIPCIÓN:** el 10 de octubre de 2018.

**II.- CUMPLIMIENTO Y EJECUCION DEL CONTRATO**

| ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO | | | PAGOS EN EJECUCION DE CONTRATO | | |
|---|---|---|---|---|---|
| REPORTE No. | FECHA | VALOR | ORDEN DE PAGO | FECHA | VALOR |
| 1 | 13/02/2019 | $64.638.115,20 | 217 | 19/02/2019 | $64.638.115,20 |
| 2 | 07/03/2019 | $46.825.922,40 | 433 | 08/03/2019 | $46.825.922,40 |
| TOTAL | | $111.464.037,60 | TOTAL | | $111.464.037,60 |

**III.-FUNDAMENTO LEGAL**

La liquidación del Contrato es el relato histórico en el cual las partes de mutuo acuerdo o la entidad de manera unilateral, plasman el cumplimiento de las obligaciones a cargo de ambas partes, con las eventualidades que se hayan generado durante la ejecución del Contrato Conforme lo establece la Ley 80 de 1993 Estatuto de la Contratación Estatal, en el acta que la contenga, deberán acordarse los ajustes, revisiones y reconocimientos a que haya lugar, al igual que los acuerdos conciliaciones y transacciones a que llegaren las partes, para poner fin a las divergencias presentadas y poder declararse a paz y salvo

EL Artículo 93 del acuerdo No 001 del 30 de enero de 2015 mediante el cual se modificó el acuerdo No. 006 del 30 de mayo de 2014 con el que se expide el nuevo estatuto de contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., determina *"LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: deben liquidarse los contratos de tracto sucesivo, es decir, aquellos en que el cumplimiento del contrato supone la ejecución de prestaciones sucesivas durante un tiempo más o menos largo, como el arrendamiento, el suministro, etc. (...) la liquidación debe hacerse dentro del plazo establecido en el contrato; en defecto de la estipulación de plazo, el contrato deba liquidarse de común acuerdo entre las partes dentro de los cuatro meses, siguientes a su finalización o a la expedición del acto administrativo que lo disponga o a la fecha del acuerdo de las partes para terminarlo. Si convocado el contratista con la finalidad de liquidar el contrato no se presentare o si presentándose no estuviere de acuerdo con la liquidación efectuada preliminarmente, el Hospital adquiere la facultad de liquidarlo unilateralmente dentro de los dos meses siguientes al vencimiento del término anterior (...) 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 refieren los incisos anteriores de mutuo acuerdo o unilateralmente"*

El artículo 141 de la Ley 1437 de 2011 dispone que *"se podrá solicitar la liquidación judicial del contrato cuando esta no se haya logrado de mutuo acuerdo y la entidad estatal no lo haya liquidado unilateralmente dentro de los dos (2) meses siguientes al vencimiento del plazo convenido para liquidar de mutuo acuerdo o, en su defecto, del término establecido en por la Ley"*

**ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO NUMERO 302 DE 2018, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S**

**IV- BALANCE GENERAL**

| | | |
|---|---|---|
| VALOR TOTAL | | $111.583.278,00 |
| VALOR CANCELADO | $111.464.037,60 | |
| SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA | 0 | |
| SALDO A LIBERAR A FAVOR DEL H.U.S.J DE POPAYÁN E.S.E. INCLUIDO IVA | $ 119.240,40 | |
| **SUMAS IGUALES** | $111.583.278,00 | $111.583.278,00 |

Con base en lo antes expuesto las partes

**ACUERDAN:**

**PRIMERO.** - Liquidar de mutuo acuerdo el Contrato de SUMINISTROS No. 302 del 10 de octubre de 2018, suscrito entre el **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E** y **por otra parte EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S**

**SEGUNDO.** -Establecer como saldo a favor de **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S** la suma de **CERO PESOS MCTE ($ 0.00).**

**TERCERO.** - Establecer como saldo a favor del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E.** La suma de **CIENTO DIECINUEVE MIL DOSCIENTOS CUARENTA PESOS CON CUARENTA CENTAVOS MCTE ($ 119.240,40).**

**CUARTO.** -Establecer que el Contratista **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S** identificado ante la Administración de Impuestos Nacionales con el Nit: 900618831-2 Cumplió a satisfacción con las obligaciones contractuales establecidas en el Contrato en mención y por lo tanto las partes se declaran a **PAZ Y SALVO.**

**QUINTA.** - Remitir copia de la presente acta de liquidación a la remitirá copia de la misma a SEGUROS MAPFRE COLOMBIA y a la oficina de presupuesto.

Para constancia se firma 31 MAY 2019

POR EL HOSPITAL

**DERLIN YURANI DELGADO RODRIGUEZ**
Gerente H.U.S.J - E.S.E

POR EL CONTRATISTA

**MARIA ELENA MONTOYA ECHEVERRY**
Representante Legal **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S**

SUPERVISOR

**PEDRO DARIO MELENDEZ QUEVARA**
Médico especialista Gr.1

*Proyectó: Wilson Javier Arbunduaga –Contratista Profesional de apoyo*
*Revisó: John Eduar Noguera Jefe Oficina Asesora Jurídica*
*Aprobó: Pedro Dario Meléndez- Supervisor del Contrato*
*Anexos: (N/A)*
*Copia: (Contratista – Supervisor – Aseguradora)*
*Archivado, según TRD*

Edwards

| FICHA TÉCNICA |
|---|
| **1. Nombre comercial** |
| Catéter de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen / Catéter de Embolectomía Arterial Fogarty |
| **2. Nombre genérico** |
| Catéter de Embolectomía |
| **3. Categoría / Clase** |
| Riesgo IIa – Regla 6<br>GMDN: 58174 Catéter Balón de Trombectomía |
| **4. Registro Sanitario** |
| INVIMA 2018DM-0000866-R1 |
| **5. Fecha de vencimiento registro sanitario** |
| 18 de Julio de 2028 |
| **6. Fabricantes** |
| Edwards Lifesciences LLC<br>One Edwards Way, Irvine, California 92614, USA |
| **7. Importador Autorizado** |
| Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.<br>Carrera 7 No. 114 – 33, Oficina 505<br>Bogotá - Colombia |
| **8. Descripción y Características** |

Edwards

Los catéteres Fogarty Thru-Lumen y Catéteres de Embolectomía arterial Fogarty son utilizados para remover émbolos y trombos frescos, suaves de los vasos en el sistema arterial. Los catéteres de embolectomía Fogarty Thru-Lumen pueden ser también usados para oclusión temporal de los vasos sanguíneos, infusión de fluidos y muestreo de sangre

Los catéteres Fogarty Thru-Lumen consisten en un cuerpo de catéter hecho de Cloruro de Polivinilo (PVC) o Nylon (3F únicamente) de 40, 80 o 120 cm de longitud. Los catéteres contienen un doble lumen con un balón de látex al extremo distal. Un conector en Y en el extremo proximal tiene dos extensiones que permiten separar el acceso de los dos lúmenes. Un lumen es usado para la inflación del balón El segundo lumen es usado para infusión de fluidos, retiro de sangre a través de una apertura en la punta distal y paso de una guía. Un eje es adjunto al extremo proximal de este lumen que permite la unión de una jeringa. El lumen de inflación del balón tiene una puerta de válvula unido al extremo proximal para ajuste de una jeringa para la inflación del balón Se suministra un estilete removible de acero inoxidable en el extremo distal de cada catéter.

Los catéteres de Embolectomía arterial consisten de un cuerpo de catéter hecho de Cloruro de Polivinilo (PVC) o Nylon (3F únicamente) de 40, 60, 80 o 100 cm de longitud. El catéter contiene un balón de látex en el extremo distal y un eje de PVC en el extremo distal para conexión de una jeringa para la inflación del balón. El modelo de catéter 12GV0402F está hecho de los mismos materiales y configurado con una puerta de válvula en el extremo proximal en lugar de un eje.

El código GMDN para los catéteres Fogarty Thru-Lumen y Los catéteres de Embolectomía Arterial es 58174, Catéter Balón de Trombectomía.

**9. Indicaciones de Uso**

Edwards

Uso Indicado

Los catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen están indicados para ser usados en la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial. Ellos pueden ser usados también para una oclusión temporal de vasos sanguíneos, infusión de fluidos y muestreo de sangre.

Los catéteres de Embolectomía Arterial están dirigidos a ser usados para la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial.

Indicaciones

Los catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen están indicados para ser usados en la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial. Ellos pueden ser usados también para una oclusión temporal de vasos sanguíneos, infusión de fluidos y muestreo de sangre.

Los catéteres de Embolectomía Arterial están indicados para la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial. Para remover material fibroso o adherente, se recomienda usar dispositivos alternativos como Catéteres Fogarty de Coágulo Adherente o Catéteres de Trombectomía de Injertos.

Contraindicaciones

- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar fuera del sistema arterial
- Para el caso del Catéter de Embolectomía Fogarty Thru-lumen, no se debe usar fuera del sistema arterial ni para procedimientos de endarterectomía
- No se recomienda la utilización del catéter para embolectomía arterial para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (p ej., coágulos crónicos o placas ateroscleróticas). El diseño del catéter no resiste la fuerza de tracción necesaria para retirar estos materiales.
- El catéter para embolectomía arterial no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar en el sistema venoso.

## 10. Códigos y Especificaciones

Los catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen están disponibles en los siguientes modelos y configuraciones:

| Modelo | Tamaño | Longitud |
|---|---|---|
| 12TLW403F | 3F | 40 cm |
| 12TLW803F | 3F | 80 cm |
| 12TLW1203F | 3F | 120 cm |
| 12TLW404F | 4F | 40 cm |
| 12TLW804F | 4F | 80 cm |
| 12TLW405F35 | 5.5F | 40 cm |
| 12TLW805F35 | 5.5F | 80 cm |
| 12TLW406F | 6F | 40 cm |
| 12TLW806F | 6F | 80 cm |
| 12TLW807F | 7F | 80 cm |

Los catéteres de Embolectomía Arterial Fogarty suministrados en un tube pack (empaque tipo tubo) están disponibles en las siguientes configuraciones de modelos:

| Modelo | Tamaño | Longitud |
|---|---|---|
| 120602F | 2F | 60cm |
| 120403F | 3F | 40cm |
| 120803F | 3F | 80cm |
| 120403FS | 3F | 40cm |
| 120803FS | 3F | 80cm |
| 120404F | 4F | 40cm |
| 120804F | 4F | 80cm |
| 120805F | 5F | 80cm |
| 120806F | 6F | 80cm |
| 120807F | 7F | 80cm |

Los catéteres de Embolectomía Arterial Fogarty suministrados en un flat pack (empaque tipo plano) están disponibles en las siguientes configuraciones de modelos:

| Modelo | Tamaño | Longitud |
|---|---|---|
| 12A0602F | 2F | 60cm |
| 12GV0402F | 2F | 40cm |
| 12A0403F | 3F | 40cm |
| 12A0803F | 3F | 80cm |
| 12A0404F | 4F | 40cm |
| 12A0804F | 4F | 80cm |
| 12A1004F | 4F | 100cm |
| 12A0805F | 5F | 80cm |
| 12A0806F | 6F | 80cm |
| 12A0807F | 7F | 80cm |

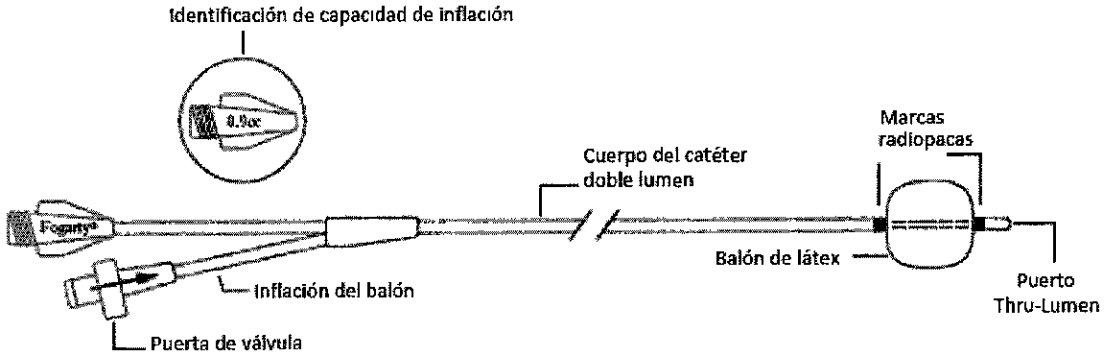
**Composición**

| Componente | Material |
|---|---|
| Tubo | PVC, Nylon, polietileno |
| Barra | PVC |
| Balón | Látex |
| Cojinete | Acero inoxidable 304 |
| Ajuste en "Y" | Acrílico multipolímero |
| Eje | PVC |
| Hilo | Dacrón, poliéster |
| Adhesivos/fluidos | Polímero de uretano, Policina, Ciclohexanona, Acrilamida UV curada, Etil Cianoacrilato, PVC, resina epóxica, silicona, Scotch con adhesivo sintético de alta adherencia |
| Puerta de la válvula | Resina, Poliéster, PVC, tinta |

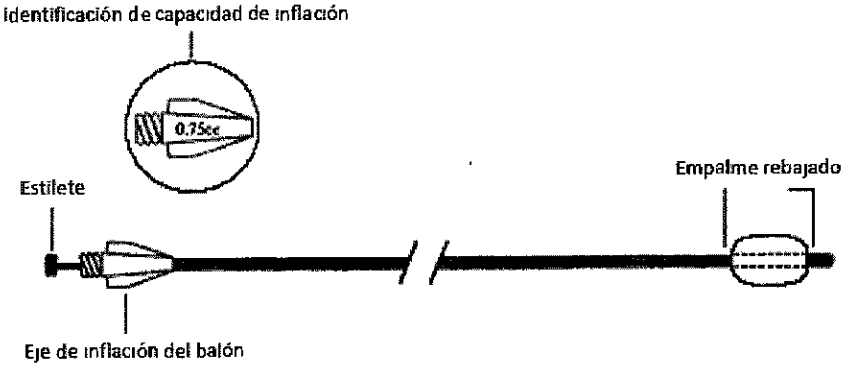
**Dibujos del Producto**

Edwards

**Configuración Catéter de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen**




**Configuración Catéter de Embolectomía Arterial Fogarty**




## 11. Instrucciones de Uso o Manual de Operación

Para mayor información sobre las indicaciones de uso, consultar los Instructivos de Uso relacionados a continuación.

| Modelos | IFU aplicable |
|---|---|
| 120602F, 120403F, 120403FS, 120803F, 120803FS, 120404F, 120804F, 120805F, 120806F, 120807F | Versión 10000186001 A |
| 12TLW403F, 12TLW803F, 12TLW1203F, 12TLW404F, 12TLW804F, 12TLW405F35, 12TLW805F35, 12TLW406F, 12TLW806F, 12TLW807F | Versión 10000172001 A |
| 12GV0402F | Versión 10000199001 A |
| 12A0602F, 12A0403F, 12A0803F, 12A0404F, 12A0804F, 12A1004F, 12A0805F, 12A0806F, 12A0807F | Versión 10000186002 A |

## 12. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento

Edwards

La configuración de empaque de bandeja de los Catéteres de Embolectomía Fogarty consiste en una bandeja tipo lágrima de PETG con una tapa de Tyvek 1073 recubierta con adhesivo SBP2000. El ensamblaje completo crea una barrera de esterilización de ETO. El empaque es esterilizado y empacado en un empaque corrugado.

**13. Vida útil y Estudios de Estabilidad**

Los Catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen y Catéter de Embolectomía Arterial Fogarty tienen una vida útil máxima de 27 meses. Los estudios de estabilidad fueron completados usando un abordaje de envejecimiento acelerado. Las muestras fueron envejecidas a un equivalente de 27 meses y probadas de acuerdo a los requerimientos del protocolo. Las pruebas incluyeron la inspección visual de las etiquetas y el material de empaque y pruebas a la barrera estéril. Los estudios de vida útil concluyeron que el producto y el empaque se desempeñan como se espera siguiendo un envejecimiento y soportan la vida útil de 27 meses.

**14. Análisis de Riesgo**

Se suministra el documento FMEA con los riesgos identificados y las medidas para mitigarlos

Edwards

**FICHA TÉCNICA**

**1. Nombre comercial**

SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ

**2. Nombre genérico**

SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ

**3. Categoría / Clase**

*Clasificación*

Clase III, Regla 7

*Codificación GMDN:*

| REFERENCIA | CÓDIGO GMDN |
|---|---|
| 015F4<br>040F4 | 31659 - Catéter, oximetría de fibra óptica |
| 096F6P<br>131F7<br>131F7P<br>132F5<br>139F75<br>139F75P<br>744F75<br>746F8<br>774F75<br>777F8<br>831F75<br>831F75P<br>834F75<br>931F75<br>S111F7 | 34925 - Catéter de arteria pulmonar, dilución térmica |
| D200F7<br>D97120F5<br>D97130F5<br>D98100<br>D98500 | 35854 - Catéter balón de estimulación cardiaca temporal |
| DINAPT | 37423 - Adaptador indexado pin, reusable |

**4. Registro Sanitario**

INVIMA 2019DM-0002660-R1

**5. Fecha de vencimiento registro sanitario**

20 de Septiembre de 2029

**6. Fabricantes**

Edwards

**Fabricante Legal:**
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine CA, USA 92614

**Fabricante:**
Edwards Lifesciences Technology SARL
State Road. Km 1.4, Parque Industrial ANASCO, Puerto Rico, USA 00610

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine CA, USA 92614

**7. Importador Autorizado**

Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.
Carrera 7 No 114-33, Oficina 505. Bogotá - Colombia

**8. Descripción y Características**

Los Catéteres Edwards Swan-Ganz son catéteres de arteria pulmonar usados para monitorear el estado hemodinámico de pacientes críticamente enfermos y lesionados. El catéter da a los médicos la capacidad de medir la presión cardiaca derecha, presión de oclusión de arteria pulmonar ("enclavamiento"), muestrear sangre venosa mixta de la arteria pulmonar así como medir la salida cardiaca a través de termodilución cuando se usa con un monitor fisiológico de cabecera y transductores de presión. La línea de productos Edwards Swan-Ganz está compuesta de catéteres de monitoreo Estándar y Avanzados.

Los catéteres Swan-Ganz estándar miden: presiones cardiacas derecha, salida cardiaca de termodilución (temperatura ambiente y congelada) y proporciona un mecanismo para muestreo de sangre de arteria pulmonar para análisis de laboratorio. Características disponibles adicionales incluyen: puerto de infusión venosa (VIP); catéter de estimulación; catéter angiográfico para inyecciones de tensión de presión alta usadas en exámenes radiográficos.

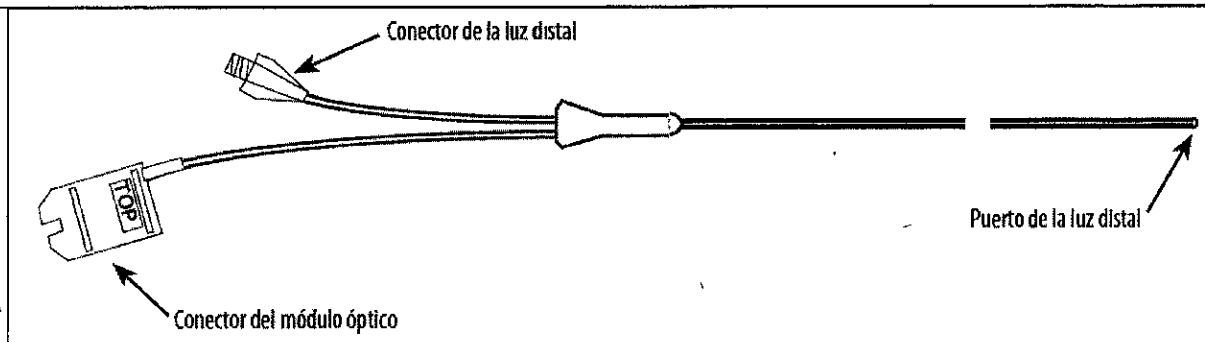
**Fundamento:**
Además de proporcionar la mayoría de la misma funcionalidad que el catéter Swan-Ganz estándar, la tecnología avanzada del catéter proporciona la capacidad de monitorear continuamente el equilibrio del paciente entre la liberación y el consumo de oxígeno así como la capacidad de ayudar a investigar la causa raíz de una desequilibrio a través del análisis de los componentes del volumen sistólico (precarga, postcarga y contractilidad). A través de la identificación temprana de los desequilibrios y el análisis de la causa raíz, los pacientes pueden ser tratados más adecuadamente y las intervenciones ser evaluadas, potencialmente evitando así la hipoxia tisular, la disfunción de órgano y las intervenciones en crisis.

**Características:**
Los Catéteres Swan-Ganz se ofrecen en una variedad de configuraciones de producto diseñadas para facilitar la medición hemodinámica. Los catéteres se ofrecen en una variedad de longitudes (16-110cm) y diámetros (4-8.5F). Los modelos de Catéter Swan-Ganz se describen a continuación.

**Catéteres Swan Ganz de Oximetría, de doble luz**

Los catéteres de oximetría de doble luz son catéteres sin balón que permiten monitorizar las presiones hemodinámicas, obtener muestras de sangre y controlar de forma continua la saturación de oxigeno venoso con un sistema de monitorización de Edwards y un módulo óptico modelo OM2

Edwards



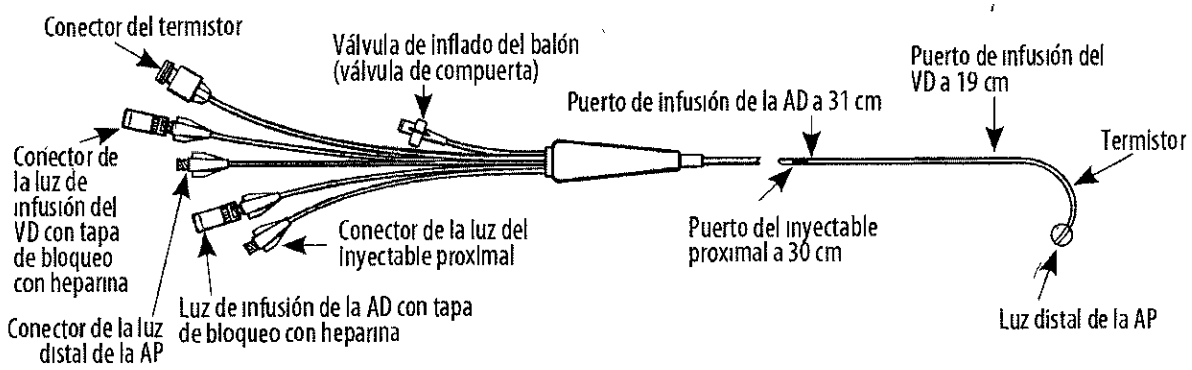

**Catéter de oximetría de doble luz**

**Catéteres Swan Ganz de Termodilución**

El Catéter Swan-Ganz de termodilución proporciona evaluación de la condición hemodinámica del paciente a través de monitoreo de presión de arteria pulmonar e intracardiaca directa. La determinación intermitente de la salida cardiaca mediante termodilución de bolo, un determinante primario de la liberación de oxígeno, puede ser medida con este catéter. El muestreo de sangre venosa mixta del lumen distal en la arteria pulmonar proporciona una evaluación de la utilización del oxígeno.

El Catéter Swan-Ganz de termodilución está también disponible con un puerto de infusión venoso. Los catéteres Swan-Ganz VIP tienen un lumen extra además de los lúmenes de inyección y distal estándar para proporcionar acceso directo al atrio derecho. Los catéteres Swan-Ganz VIP+ están equipados con dos lúmenes de atrio derecho. El muestreo de sangre venosa mixta del lumen distal en la arteria pulmonar proporciona una evaluación de la utilización del oxígeno. Además, los catéteres de infusión venosa proporcionan lúmenes adicionales que salen ya sea en RA o en RA y RV, dependiendo del tipo de catéter.

Las indicaciones incluyen aquellas cuando se necesita acceso a la circulación central para volumen múltiple e infusiones de solución. El monitoreo de presión intraventricular o intraatrial puede también ser obtenido con estos lúmenes adicionales.




**Catéter de termodilución por infusión de triple luz Swan-Ganz VIP+ (modelo 834F75)**

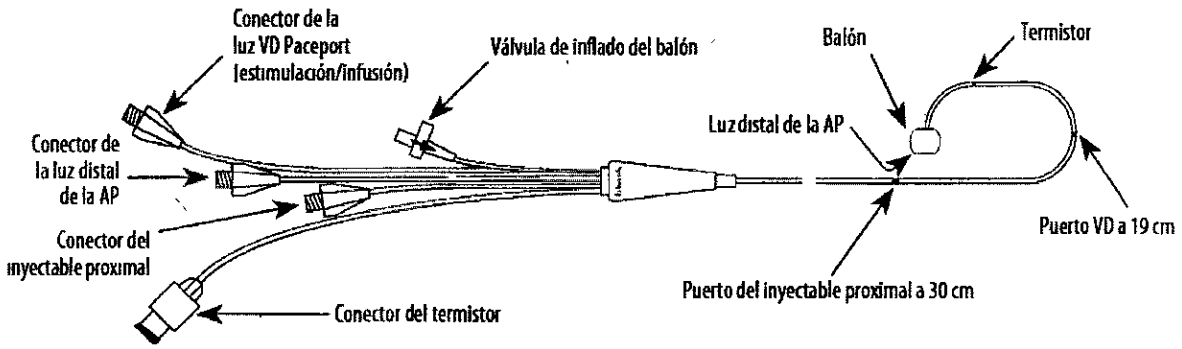
*Catéteres de Termodilución Paceport*

El catéter de Termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) permite la inserción y la colocación de la sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100). Los catéteres de Termodilución Swan-Ganz

Edwards

Paceport (modelo 931F75) están diseñados para usarse con pacientes que precisan una monitorización hemodinámica cuando se prevé la necesidad de una estimulación transvenosa temporal.

La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter Paceport (modelo 931F75) termina a 19 cm de la punta y se utiliza para la inserción del modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Cuando la sonda de estimulación no está insertada (en el modelo 931F75), la luz del VD puede utilizarse para infundir soluciones. La luz proximal puede utilizarse para la monitorización de la presión y la inyección del bolo en las determinaciones del gasto cardiaco mediante la técnica de Termodilución.



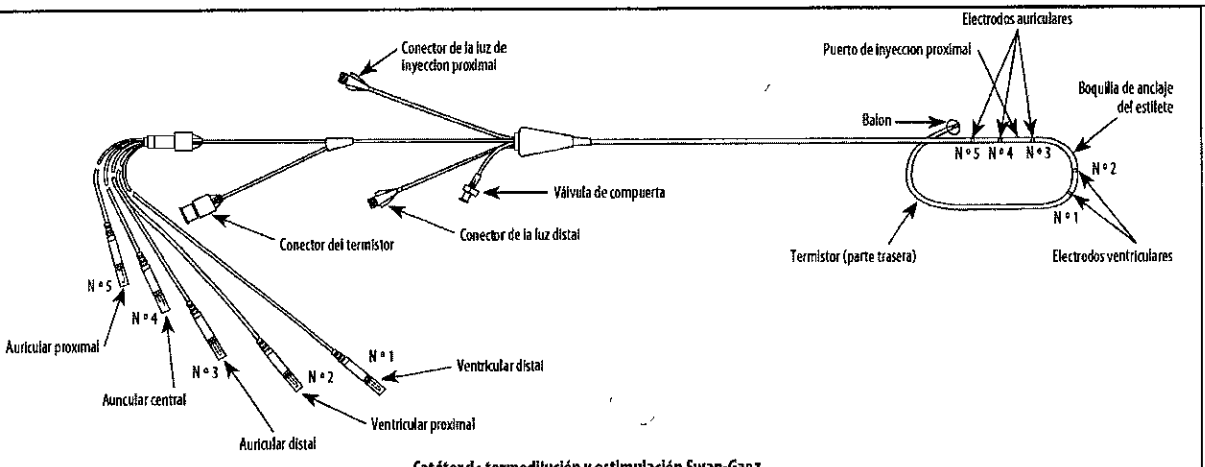

Catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75)

*Catéteres de Termadilución y Estimulación*

Los catéteres Swan-Ganz de Termodilución y estimulación sirven como instrumentos de diagnóstico y terapéuticos en el tratamiento de pacientes en estado crítico. El catéter de Termodilución y estimulación puede realizar mediciones de la aurícula derecha, la arteria pulmonar y la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP, también conocida como "enclavamiento"); obtener muestras de sangre; infundir soluciones; y realizar mediciones del gasto cardiaco mediante la Termodilución cuando se utiliza con un monitor de gasto cardiaco compatible. Además, el catéter de Termodilución y estimulación tiene tres electrodos auriculares y dos ventriculares para la estimulación auricular y ventricular, y para la estimulación secuencial auriculoventricular (A-V).

El catéter de Termodilución y estimulación está disponible en dos modelos. el modelo estándar D200F7 y el modelo D205F7. Para una mayor flexibilidad clínica en zonas anatómicas de menor tamaño, los electrodos se han desplazado distalmente en el modelo D205F7.

Edwards




**Catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz**

Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación Swan-Ganz in situ durante 72 horas como máximo.

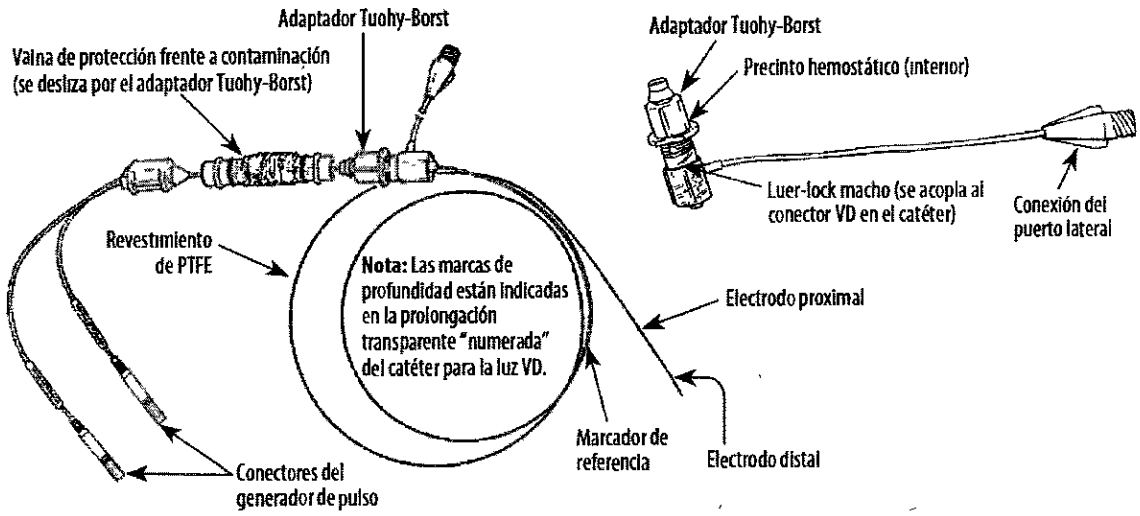
Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

*Catéteres de Termodilución Paceport*

Cuando se utiliza el modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler con cualquier catéter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8), se emplea para la estimulación ventricular temporal. La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia. La sonda también se puede utilizar para la detección mediante ECG intraventricular (durante la colocación). Se recomienda utilizar la sonda de estimulación transluminal V Chandler in situ durante 72 horas como máximo.

Tras insertar el catéter Paceport e introducirlo cuidadosamente en la arteria pulmonar con el puerto ventricular derecho (VD) (a 19 cm de la punta distal) colocado correctamente entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide, la sonda de estimulación se inserta en la luz VD del catéter Paceport o A-V Paceport y se hace avanzar hasta el ventrículo para la estimulación endocardica.

La sonda es una estructura de alambre bipolar y coaxial compuesto de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE enrollado. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.




**Sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100**

**Catéteres de Termodilución Swan Ganz para Gasto Cardiaco Continuo (Catéteres CCO y CCOmbo)**

Los catéteres de Termodilución para el gasto cardiaco continuo Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo diseñados para monitorizar las presiones hemodinámicas y proporcionar el gasto cardiaco continuo. El lumen distal de la arteria pulmonar (PA) finaliza en la punta distal. El lumen del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 26 cm de la punta distal. Cuando la punta distal se encuentre en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encontrara en la aurícula derecha o en la vena cava, lo que permitirá realizar inyecciones en bolo para el gasto cardiaco, monitorizar la presión de la aurícula derecha, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

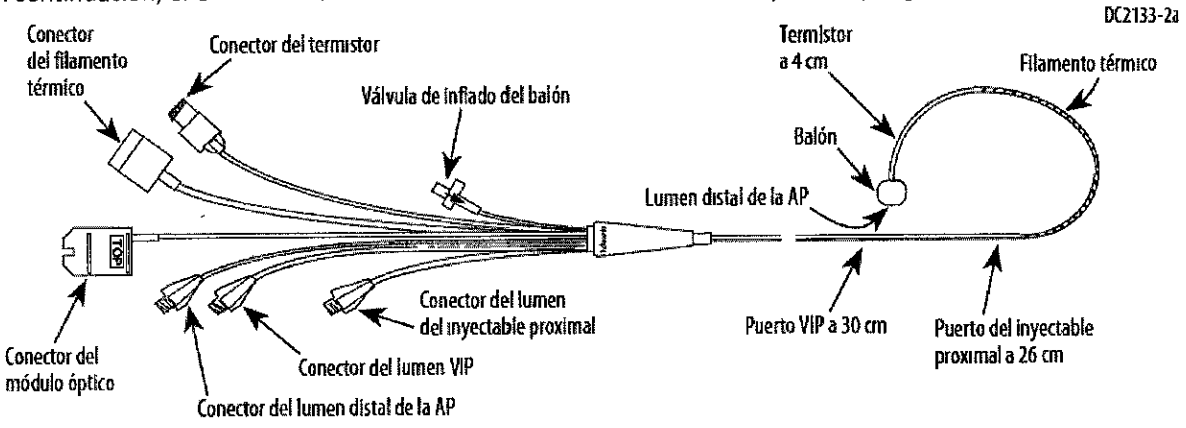
Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible, el catéter de Termodilución de gasto cardiaco continuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 y 177F75N) permite un cálculo continuo y la visualización del gasto cardiaco Para medir el gasto cardiaco de forma continua, un monitor de gasto cardiaco compatible usa la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter para calcular el gasto cardiaco según los principios de Termodilución. De forma alternativa, el gasto cardiaco se puede medir mediante el método de Termodilución con bolo tradicional.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible, el catéter CCO/SvO2 Swan-Ganz (modelos 744F75, 774F75) permite el calculo continuo y la visualización del gasto cardiaco y de la saturación de oxigeno venoso mezclado. El lumen de oximetría (conector del módulo óptico) finaliza en la punta distal Este lumen contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La saturación venosa mixta de oxigeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre

El catéter CCO/SvO2/VIP (modelos 746F8, 777F8) proporciona una luz (VIP) adicional que permite la infusión continua. El lumen VIP (lumen de infusión proximal) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones y obtener muestras sanguíneas.

Además de las características indicadas anteriormente, los modelos 177F75N, 774F75 y 777F8 están diseñados para permitir la determinación del volumen telediastólico continuo (CEDV) cuando se usa con el monitor de gasto cardiaco compatible. Para medir el volumen telediastolico de forma continua, el monitor de

gasto cardiaco compatible utiliza la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter y la señal del monitor de ECG (preferiblemente en la configuración del cable II) "subordinada" hacia el monitor de gasto cardiaco compatible (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre las técnicas de "subordinación") para calcular la fracción de eyección mediante los principios de Termodilución. A continuación, el CEDV se deriva de las mediciones de la fracción de eyección y el gasto cardiaco.



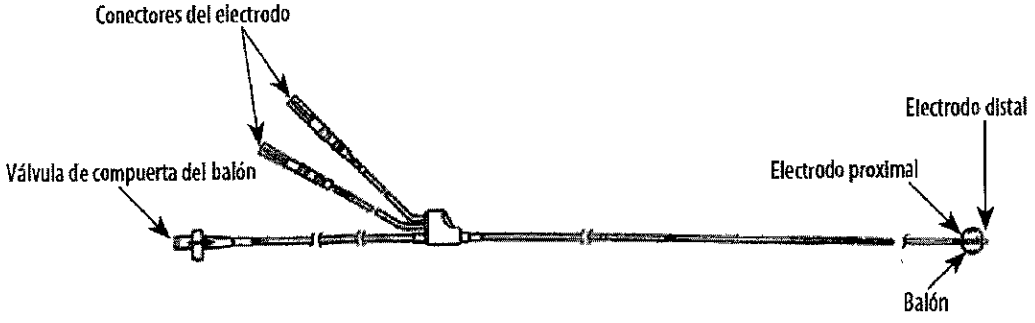

**Catéter de termodilución CCO/$SvO_2$/CEDV/VIP Swan-Ganz (modelos 777F8)**

## Catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están diseñados para la estimulación temporal endocardica del ventrículo derecho Un balón distal facilita la inserción por la dirección del flujo. Un par de electrodos en la punta permiten la estimulación bipolar y la monitorización electrocardiográfica.

Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz in situ durante 72 horas como máximo. El sistema suministrado con el catéter contiene los componentes necesarios para la inserción percutánea del catéter. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

El modelo D97130F5 presenta la configuración de la punta en forma de "J" (radio de 3,5 cm) para la inserción femoral con el fin de predisponer el catéter a una posición de estimulación estable en la punta del ventrículo derecho.




**Catéter de estimulación bipolar Swan-Ganz (D97120F5)**

Edwards

## 9. Indicaciones de Uso

Los catéteres de Termodilución Swan-Ganz están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones. Algunos modelos (CCO, CCombo / CEDV) permiten medir el gasto cardiaco en forma continuo, cuando son conectados a un monitor de gasto cardiaco compatible, al igual que la medición de otros parámetros volumétricos, entre otros, la fracción de eyección del ventrículo derecho y el volumen telediastolico

El puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el calculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Los catéteres de oximetría de doble luz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la extracción de muestras de sangre, la monitorización de la presión hemodinámica y la medición de la saturación de oxigeno venoso.

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están indicados para la estimulación temporal transvenosa del ventrículo derecho.

## 10. Contraindicaciones

**Catéteres Swan Ganz Oximetría (doble lumen)**

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los catéteres de oximetría de doble luz, es posible que las contraindicaciones relativas incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asépticos Un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardiaco completo. En tales pacientes, la opción de realizar una estimulación transvenosa temporal debe estar inmediatamente disponible (o el uso de un catéter de Termodilución y estimulación o Paceport Swan-Ganz). El uso de este catéter tampoco se recomienda en bebes con un peso bajo al nacer debido al riesgo incrementado de hemorragias intracraneales.

**Catéteres de Termodilución y de Gasto Cardiaco Continuo CCO/CCOmbo**

Los pacientes con septicemia recurrente o hipercoagulopatia, para los que el catéter podría servir como punto focal de formación de trombos sépticos o asépticos, no serán candidatos para el catéter-balón de flotación.

Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Se recomienda la monitorización electrocardiográfica durante el paso del catéter y es especialmente importante en presencia de cualquiera de las patologías siguientes:

- Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardiaco completo se incrementa en cierta medida
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

**Contraindicación particular para los catéteres de Termodilución**

No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo. Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante

la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardiaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

## 11. Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. La alteración o modificación puede afectar al rendimiento del producto.

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y los adultos en los que se sospeche de comunicaciones intrapulmonares o intracardiacas de derecha a izquierda.

Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

No deje el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Debe detenerse la monitorización de CCO siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico para evitar danos en el revestimiento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización de CCO son, entre otras, las siguientes.

- Cuando el paciente está sometido a derivación cardiopulmonar,
- cuando se realiza una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar, o
- cuando se retira el catéter del paciente.

La limpieza y la re esterilización dañaran la integridad del balón de látex. Es posible que no se observen danos evidentes durante la inspección rutinaria.

**Específica para el Catéter de estimulación bipolar Swan Ganz**

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

## 12. Códigos y Especificaciones

Edwards

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL |
|---|---|---|
| | **Catéteres de Oximetría y Volumetría Swan Ganz** | |
| 015F4 | Catéter de Oximetría de French pequeño. 4Fr, 25cm | Unidad |
| 040F4 | Catéter de Oximetría de doble luz | Unidad |
| | **Catéteres de Termodilución** | |
| 096F6P | Catéter de Termodilución de cuatro lúmenes. 6Fr, 110cm | Caja por 5 unidades |
| 131F7 / 131F7P | Catéter estándar de cuatro lúmenes. 7Fr, 110cm | Caja por 5 unidades |
| 132F5 | Catéter de cuatro lúmenes. 5Fr, 75cm | Unidad |
| 831F75 / 831F75P | Catéter VIP de cinco lúmenes 7.5Fr, 110cm | Caja por 5 unidades |
| 834F75 | Catéter VIP de cinco lúmenes | Caja por 5 unidades |
| 931F75 | Catéter Paceport de Termodilución, 5 lúmenes 7.5F, 110cm | Unidad |
| D200F7 | Catéter Termodilución Pacing. 7F, 110cm | Unidad |
| D98100 | Sonda de estimulación transluminal V Chandler para uso con Swan Ganz Pace port **ventricular** 2.4F, 135cm | Unidad |
| D98500 | Sonda de estimulación transluminal A Flex Tip para uso con Swan Ganz 991F8 **auricular** 2.4F, 135cm | Unidad |
| | **Catéteres Swan Ganz para Gasto Cardiaco Continuo (CCO/CCOmbo)** | |
| 139F75 / 139F75P | Catéter de arteria pulmonar VIP para Gasto Cardiaco Continuo, 7.5F, 110cm | Caja por 5 unidades |
| 744F75 | Catéter de Gasto Cardiaco Continuo con $SvO_2$, 7.5F, 110cm | Unidad |
| 746F8 | Catéter de Gasto Cardiaco Continuo VIP con $SvO_2$, 8F, 110cm | Unidad |
| 774F75 | Catéter de Gasto Cardiaco Continuo CCOmbo V con $SvO_2$ y EDV, 7.5F, 110cm | Unidad |
| 777F8 | Catéter de Gasto Cardiaco Continuo VIP, CCOmbo V con $SvO_2$ y EDV, 8F, 110cm | Unidad |
| | **Catéteres Cath Lab, estimulación Bipolar** | |
| D97120F5 | Inserción SVC, únicamente el catéter, 5F, 90cm | Unidad |
| D97130F5 | Inserción femoral, únicamente el catéter, Punta en J. 5F, 90cm | Unidad |
| S111F7 | Catéter de monitorización dirigido por el flujo (Punta en S), 7F, 110cm | Unidad |
| | **Accesorios** | |
| DINAPT | Conectores DINAPT | Empaque por 2 unidades |

El Sistema de Catéteres Swan Ganz está compuesto por el catéter y una jeringa, la cual se emplea para inflar el balón del catéter. La configuración como sistema proviene desde la fábrica y sus elementos no se venden por separado

**Composición**

Edwards

| Listado de Materiales | |
|---|---|
| **Descripción** | **Material** |
| Tubo | PVC (Cloruro de Polivinilo) |
| Extensión de Tubo | PVC (Cloruro de Polivinilo) |
| Puerta de Válvula | Poliuretano |
| | Silicona |
| | Poliéster Termoplástico |
| Eje | Elastómero Termoplástico, Dióxido de Titanio |
| Inserto – Soporte trasero | PVC (Cloruro de Polivinilo) |
| Soporte trasero | Elastómero Termoplástico, Dióxido de Titanio |
| Barra | PVC (Cloruro de Polivinilo) |
| Alambre de soladura | Estaño, Plata, Cobre |
| Caja de Resistencia (Cubierta y cuerpo) | Polímero |
| Balón | Látex |
| Adhesivo | Cianoacrilato |
| Adhesivo | Uretano, Prepolímero, Policina |
| Adhesivo | Vinilo 16% |
| Tinta | Rojo |
| Tinta | Negra |
| Termistor | Conductores y cables |
| Filamento Calentador | Papel metálico, Adhesivo Acrílico, Poliimida, cable conductor, cubierta de adhesivo sensible a la presión |
| Adhesivo | Adhesivo UV |
| Conector EEPROM | Nylon, vidrio |
| Tubo encogido por calor | Poliéster |

## 13. Presentación Comercial y Condiciones de Almacenamiento

Unidad y Caja por 5 unidades. Conectores DINAPT paquete por dos (02) unidades. (Refiérase al numeral anterior de códigos y especificaciones).

*Condiciones de Almacenamiento*

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitaciones de temperatura y humedad: De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR

## 14. Vida útil y Estudios de Estabilidad

El producto tiene una vida útil de 24 meses

Edwards

## FICHA TÉCNICA

**1. Nombre comercial**

JERINGA DE INYECCIÓN CO-SET INYECTABLE DELIVERY SYSTEM

**2. Nombre genérico**

Sistema Cerrado para Inyección

**3. Categoría / Clase**

Clase IIA

**4. Registro Sanitario**

INVIMA 2015DM-0013563

**5. Fecha de vencimiento registro sanitario**

1 de Septiembre de 2025

**4. Fabricantes**

Fabricante legal / Titular:

Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine CA. USA 92614

Fabricante:

1. Edwards Lifesciences LLC.
   One Edwards Way, Irvine CA. USA 92614
2. Edwards Lifesciences Technology Sarl
   Km 1/4 North Rr 405, Puerto Rico 405, Añasco, 00610, Puerto Rico
3. Edwards Lifesciences AG
   Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sánchez, Haina, San Cristóbal. República Dominicana

**5. Distribuidores Autorizados**

Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.
Carrera 7 No. 114-33, Oficina 505. Bogotá - Colombia

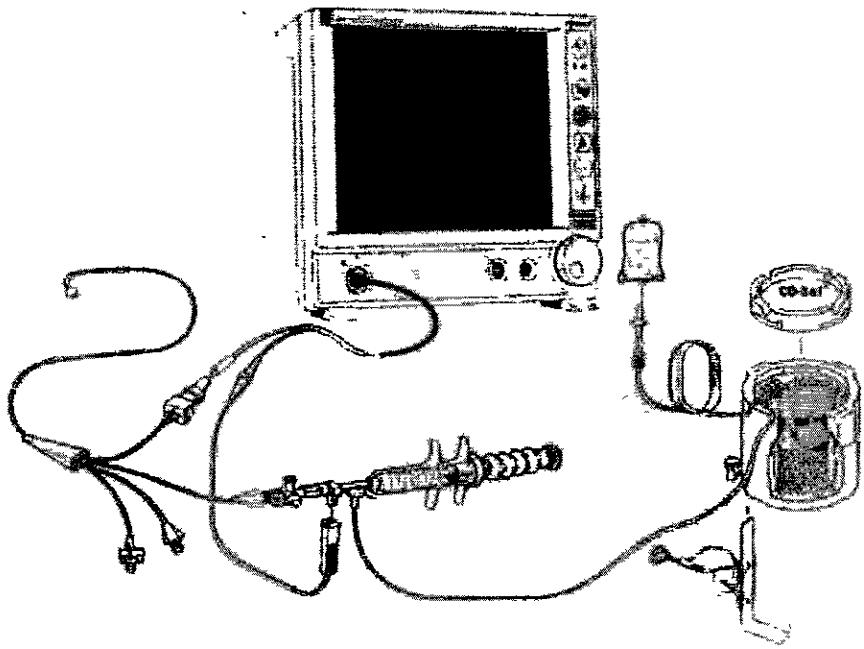
## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**6. Descripción y Características**

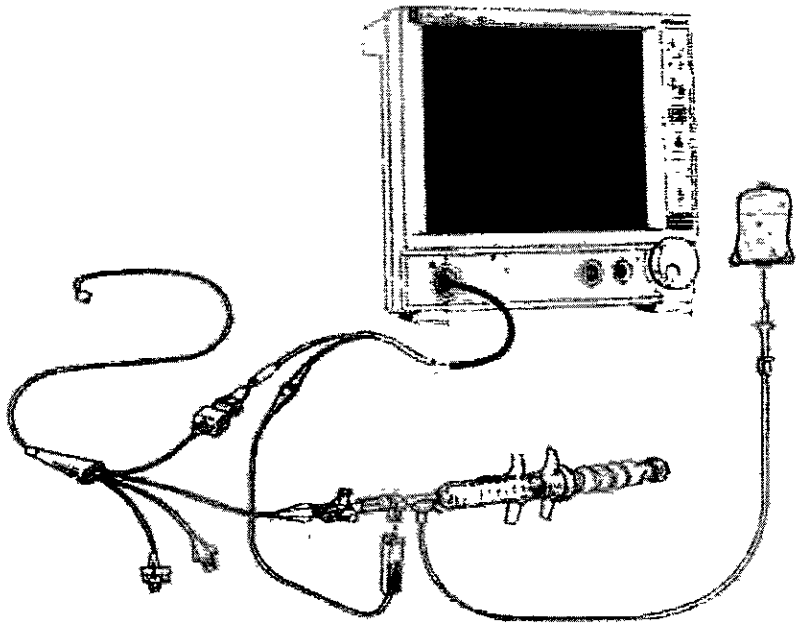
El CO Set + sistema cerrado de administración de inyectables funciona correctamente con inyectables a temperatura ambiente o fríos para la medición del gasto cardíaco por termodilución en bolos.

El Sistema Cerrado para Inyección en Frio CO-Set+ se conecta entre un envase adecuado que contenga una solución estéril para inyección (dextrosa al 5% en agua) y un catéter de termodilucion Swan-Ganz. Una vez cebado el sistema y sumergido el serpentin de refrigeración en un baño de hielo, la solución de inyección alcanza la temperatura de operación en 5 minutos como máximo.

Edwards



El Sistema Cerrado para Inyección a Temperatura Ambiente CO-Set+ constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección a temperatura ambiente para la medida del gasto cardiaco por termodilución. La unidad esta diseñada para utilizarla con un computador de gasto cardiaco y un catéter de termodilucion Swan-Ganz.



Edwards

## 7. Códigos y Especificaciones

| Códigos de Modelos | | |
|---|---|---|
| **Número de Modelo** | **Descripción** | **Contenido** |
| **93600** | CO-Set+ Sistema de suministro para inyección de frío | **10** |
| **93610** | CO-Set+ Sistema de suministro para inyección de temperatura ambiente | **10** |
| **93505** | CO-Set+ Flow-Through Injectate Housing | **5** |
| **93520** | CO-Set+ Contenedores de enfriamiento | **6** |
| **93521** | CO-Set+ Enfriamiento del soporte del contenedor para IV Pole | **1** |

**NOTA:** La diferencia existente entre los códigos a renovar únicamente se debe a si estos son surtidos para inyección en frío o a temperatura ambiente. Ambos tienen la misma indicación de uso: Medir el Gasto Cárdiaco por termodilución

El Sistema Cerrado para Inyección CO-Set se coloca en una bandeja de polietileno y la bandeja está sellada con una tapa Tyvek. El embalaje sellado estéril sellado se distribuye en un cartón contenedor de envío.

El Sistema Cerrado para Inyección CO-Set + se somete a esterilización con óxido de etileno, y se suministran estériles. El sistema de entrega de inyecciones cerradas CO-Set + se esteriliza utilizando el SPS 650 Ciclo de esterilización El ciclo de esterilización ha sido validado para lograr un aseguramiento de esterilidad Nivel (SAL) a 10-6 usando un proceso de esterilización con óxido de etileno al 100%.

## 8. Condiciones de Almacenamiento

El Sistema Cerrado para Inyección de CO-Set esterilizado tiene una vida útil de 36 meses. Cuando se almacenan a las condiciones de temperatura indicadas en el instructivo de uso.

## ESPECIFICACIONES MÉDICAS

## 9. Indicaciones de Uso

El Sistema Cerrado para Inyección en Frio CO-Set constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección fría para la medida del gasto cardiaco por termodilucion.
El Sistema Cerrado para Inyección a Temperatura Ambiente CO-Set constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección a temperatura ambiente para la medida del gasto cardiaco por termodilucion.

## 10. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de El Sistema Cerrado para Inyección CO-Set

## 11. Advertencias

Edwards

| |
|---|
| Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No volver a esterilizar o reutilizar este producto.** |
| **12. Instructivo de Uso** |
| Se adjunta a las presentes especificaciones el Instructivo de Uso Multilingue que contiene el idioma español del dispositivo médico, donde se evidencia la información relevante de su uso, indicaciones y demás información médica. |

Edwards

**DOSSIER TÉCNICO**

**1. Nombre comercial**

Transductores de Presión Desechables TruWave™ y Sistemas de Combinación VAMP®

**2. Nombre genérico**

Transductores de Presión Desechables y Sistemas Combinados para monitoreo de Presión

**3. Categoría / Clase**

Riesgo IIa – Regla 2
Código GMDN:

- Transductores: 35927 – Transductor, Presión, Único uso
- Sistemas combinados con VAMP: 31336 – Sistemas de muestreo de sangre

**4. Fabricantes**

**Fabricante Legal:**

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos de América

**Fabricante Real:**

Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo Km. 18.5 Carr Sanchez, Haina, San Cristóbal, República Dominicana

**5. Importador Autorizado**

Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.
Carrera 7 No. 114-33, oficina 505. Bogotá - Colombia

**6. Descripción y Características**

**TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES**

**Descripción General**

Los transductores de presión desechables de Edwards Lifesciences TruWave™ retransmiten la información de presión arterial de un catéter de monitoreo de presión a un sistema de monitoreo de pacientes. Este transductor de presión mecánica convierte una señal fisiológica (es decir, la presión arterial, presión venosa central, presión de arteria pulmonar, presión intrauterina o presión intracraneal) a una señal eléctrica que es amplificada, filtrada y se muestra en un monitor de cabecera tanto en la forma de onda como en el valor numérico en mmHg

El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences es un dispositivo estéril de un solo uso que monitoriza la presión El cable estéril desechable (disponible en longitudes de 12 pulgadas /30 cm y 48 pulgadas / 120 cm) se conecta exclusivamente al cable Edwards Lifesciences específicamente habilitado para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave posee un diseño recto, de flujo a través del sensor de presión y está disponible con o sin el dispositivo de purgado integral.

Edwards

Los Transductores Desechables de Presión (DPTs) TruWave de Edwards están disponibles empacados individualmente o montados como sistemas de monitoreo de la presión. Los sistemas de monitoreo de presión están disponibles en una gran variedad de configuraciones que contienen varios DPTs, diferentes longitudes de tubos y accesorios (Sets IV, llaves de paso, tubo de presión - véase Tabla 1).

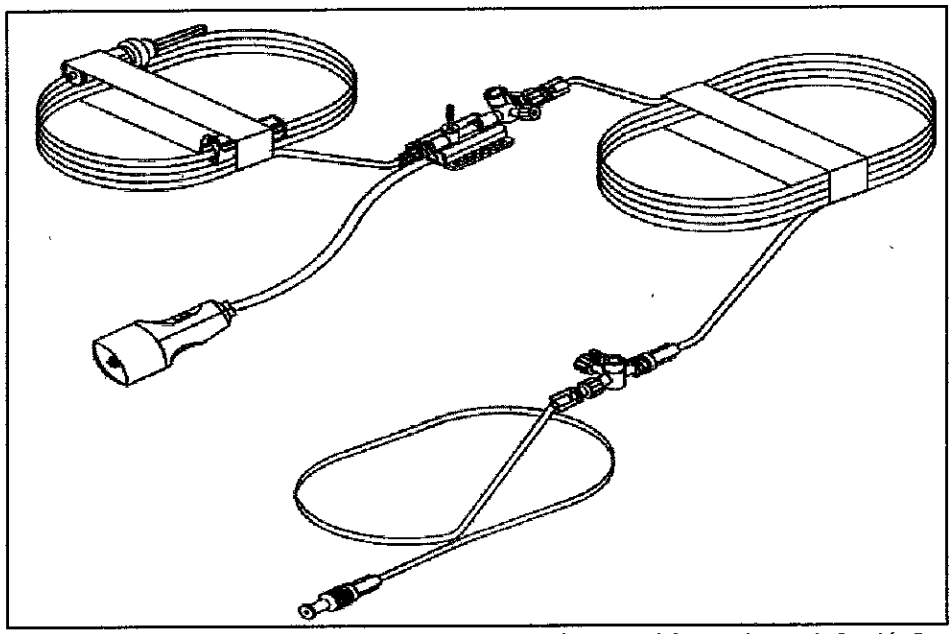


**Figura 1. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con un (1) Transductor de Presión Desechable**

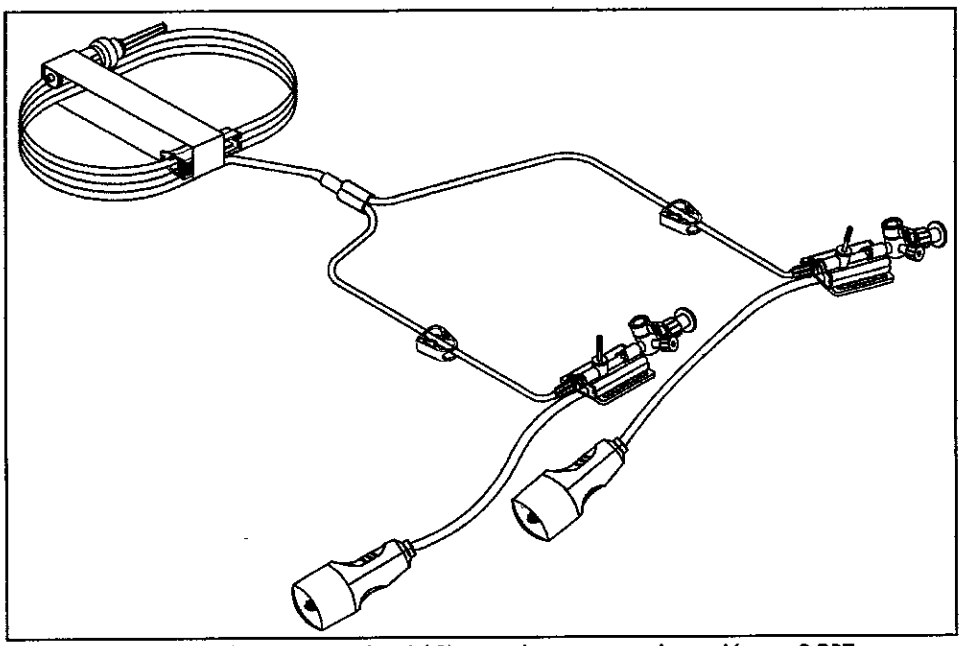


**Figura 2. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 2 DPTs**

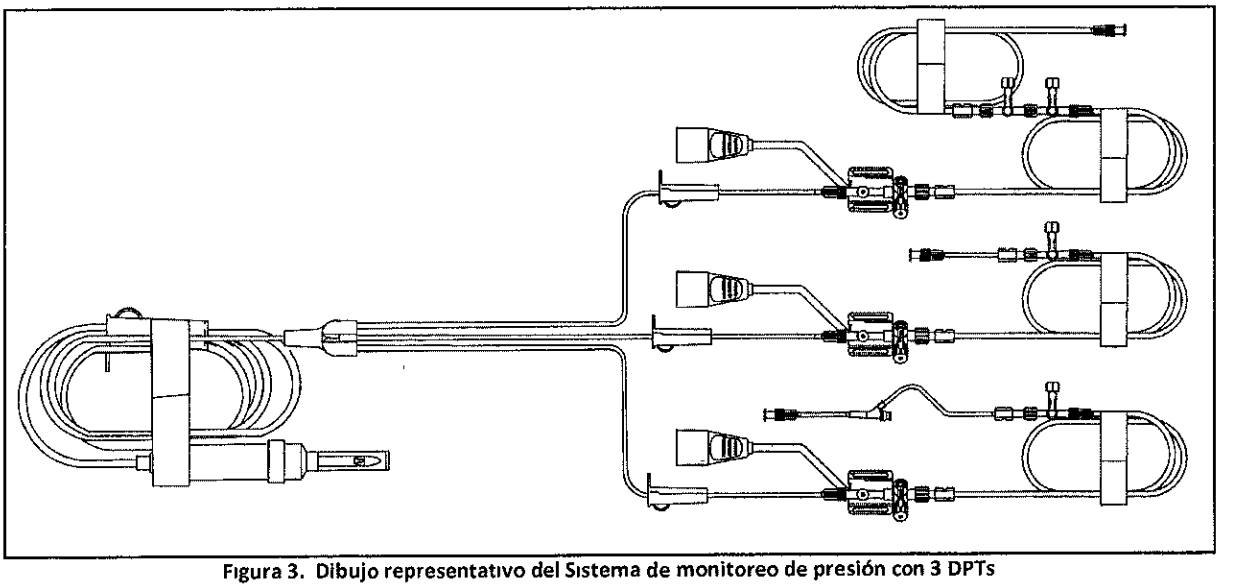


Figura 3. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 3 DPTs

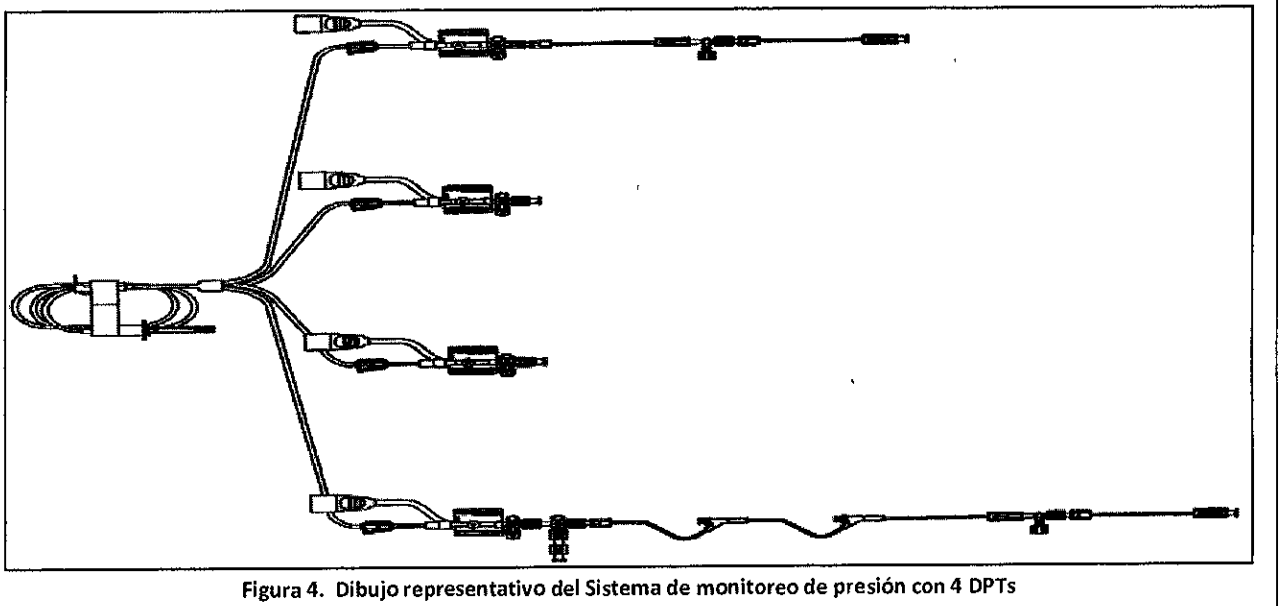


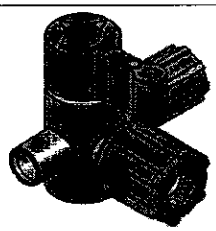
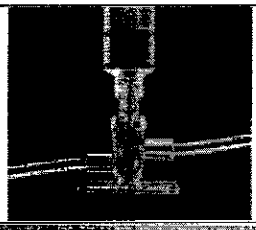
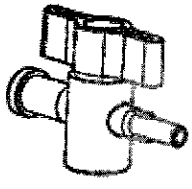
Figura 4. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 4 DPTs

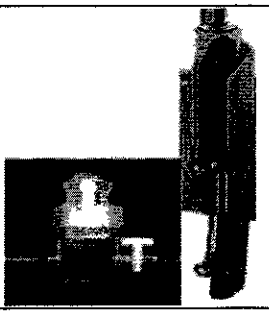
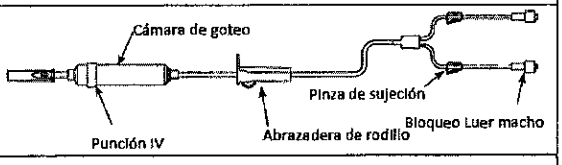
El Sistema de monitoreo de presión consiste en un Transductor de Presión Desechable Truwave™ y los siguientes accesorios para su uso como un sistema de monitoreo de presión:

- Tubo de presión
- 2 llaves de paso de tres vías
- Dispositivo de descarga (3mL/h o 30 mL/h)
- Set IV
- Cable de monitor compatible

Edwards

**Tabla 1. Descripción de Componentes**

| Componente | Descripción | Dibujo |
|---|---|---|
| Tubo de presión | Tubo hueco estéril, de un solo uso, rígido que conecta el Transductor de Presión Desechable Truwave™ y el paciente y/o las líneas de monitoreo de la presión Este es llenado con fluido (por ej solución salina) y es usado para suministrar o transferir la señal fisiológica al transductor. |  |
| Llave de paso | Una válvula hueca estéril de un solo uso con mango giratorio, conectada entre el tubo de presión, el conjunto IV y/o el Transductor de Presión Desechable Truwave™ para proporcionar flujo de fluido y prevenir fugas mediante el posicionamiento del mango giratorio. |  |
| Conector Proximal (Macho) Luer-Lock | Usado para conectar el sistema de muestreo de sangre a la línea arterial o venosa del paciente y conectar el tubo de presión a la llave de paso |   |
| Sitio de Muestreo (Sitio en Z) | Suministra un sitio de cual colectar una muestra de sangre limpia. El diseño del sitio de muestreo incluye un puerto de acceso que permite el acceso con una Cánula sin Aguja (needleless cannula). La carcasa del sitio de muestreo VAMP Plus incluye un espaldar integral. |  |
| Sitio de Muestreo con Acceso de Luer (LASS) | Suministra un sitio del cual colectar una muestra de sangre limpia El diseño de este sitio de muestra incluye un sitio de muestreo sin aguja que permite el acceso con una jeringa de mùestreo lista para usar. El sitio de muestreo LASS es un sitio de muestreo con llave de paso integrada de Luer Activado con Volumen Residual Mínimo (llave de paso Marvelous™) |  |
| Válvula de Cierre Proximal | Cuando la válvula se abre, suministra el medio para lavar el sistema. Cuando la válvula se cierra luego de que se haya extraído el volumen de limpieza, la válvula asegura que el fluido durante el muestreo de sangre se retire del paciente y no del reservorio. |  |

| | | |
|---|---|---|
| Reservorio | Usado para retirar y mantener el volumen de aclarado antes de obtener una muestra de sangre limpia y para volver a re-infundir el volumen de aclarado en el paciente después de que se extrae la muestra de sangre. |  |
| Conector Luer-Lock Distal (Hembra) | Usado para conectar el sistema de muestreo de sangre a un bloqueo de heparina o a una fuente IV / dispositivo de lavado de fluido y conectar el tubo de presión a la llave de paso. |  |
| Set IV | Conecta la bolsa IV y el transductor o el dispositivo de lavado para suministrar fluido, solución salina o solución al sistema de monitoreo de presión. |   |
| DPT (Transductor de Presión Desechable) | Monitorea la presión cuando se conecta a un catéter de monitoreo de presión y transmite información de la presión sanguínea desde un catéter de monitoreo de presión a un sistema de monitoreo de paciente. |  |

**SISTEMAS COMBINADOS PARA MANEJO DE SANGRE**

**VAMP (Venous/Arterial Blood Management Projection System) – Sistema de Protección para Manejo de Sangre Venosa/Arterial**

Los dispositivos de muestreo de sangre VAMP adulto y VAMP Plus son sistemas cerrados de muestreo de sangre, usados con las líneas centrales y los catéteres arteriales. Los dispositivos incluyen reservorios que contienen sangre y solución de lavado para permitir la recolección de sangre sin dilución y permitir la re-infusión de la sangre en lugar de desecharla.

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP plus son dispositivos sin aguja diseñados para reducir el riesgo de infección y promover la conservación de la sangre. El muestreo de sangre se logra con el uso de una cánula roma y sitios de muestreo sin aguja.

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus suministran un método seguro y conveniente para el retiro de las muestras de sangre de las líneas de monitoreo. Los sistemas de muestreo de sangre están diseñados para uso con los Transductores de Presión Desechables y para conexión con los catéteres de línea central, venosos y arteriales donde el sistema se puede limpiar luego del muestreo.

Edwards

**Sistemas Combinados**

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus están diseñados para ser usados en los catéteres invasivos permitiendo el monitoreo de presión continuo. Ellos pueden ser unidos a las llaves de paso de puesta en cero en todos los transductores. Los sistemas combinados incorporan el VAMP y el transductor

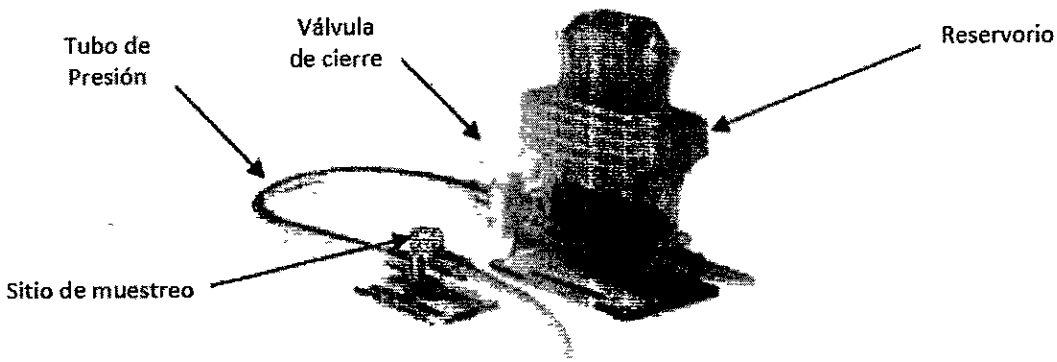



**Figura 5. Sistema de Muestreo de Sangre VAMP Adulto**

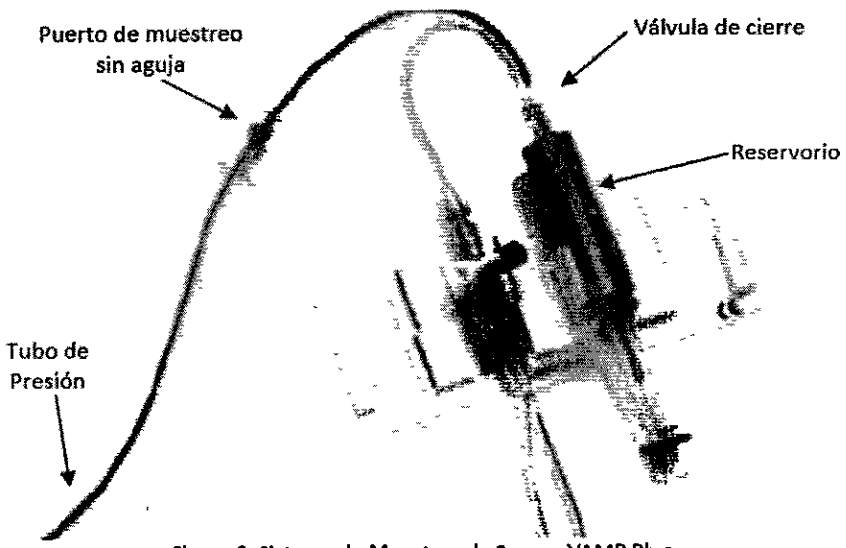



**Figura 6. Sistema de Muestreo de Sangre VAMP Plus**

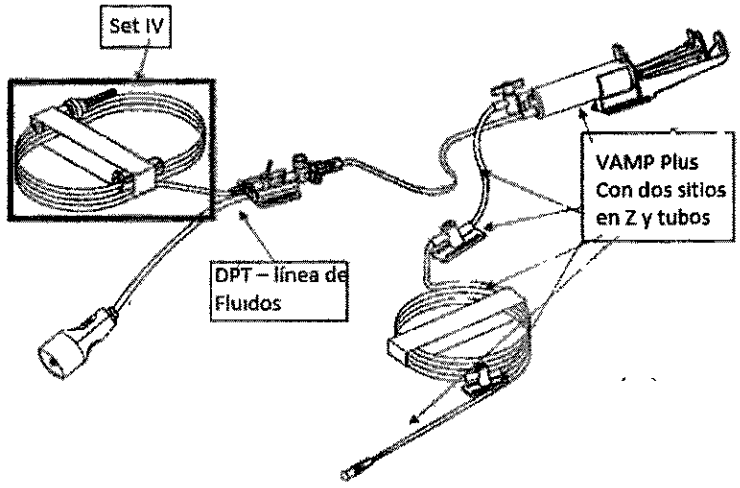



**Figura 7. Vista del sistema combinado, transductor de presión y VAMP**

**NOTA:** la línea arterial no viene incluida dentro del sistema, esta es suministrada por el personal médico y de esta línea o catéter se conecta el transductor. Las siglas DPT traducen Transductor de Presión Desechable (del inglés Disposable Pressure Transducer).

**Sitios de Muestreo**

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus suministran un método seguro y conveniente para el retiro de las muestras de sangre de las líneas de monitoreo. Los sistemas de muestreo de sangre están diseñados para uso con los Transductores de Presión Desechables y para conexión con los catéteres de línea central, venosos y arteriales donde el sistema se puede limpiar luego del muestreo.

- **Sitio en Z:** Requiere una cánula para retirar la sangre

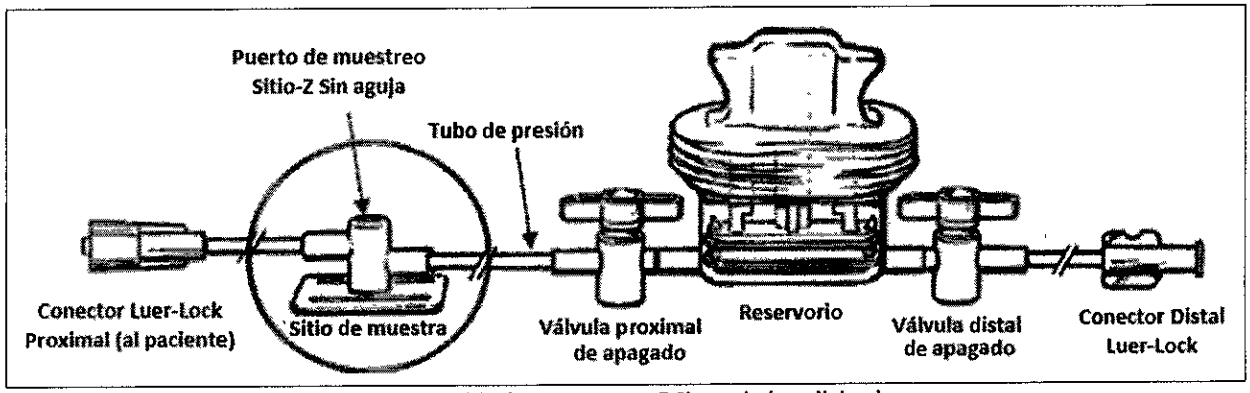



**Figura 8. Sitio de muestreo en Z Sin aguja (needleless)**

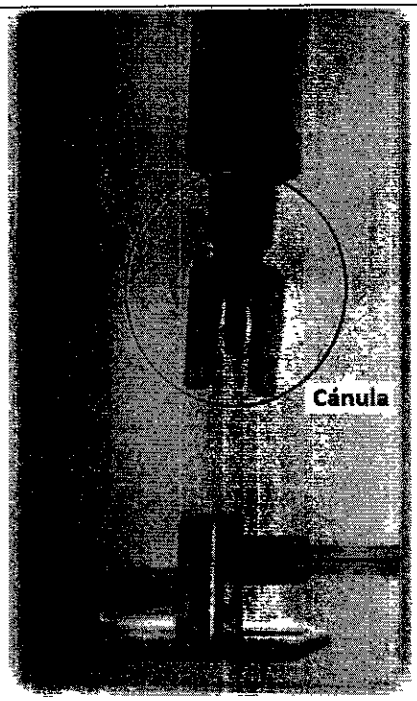



Figura 9. Detalle de la cánula para la toma de sangre del sitio en Z

- **LASS (Luer Activated Sampling Site – Sitio de Muestreo con Luer Activado)**: No requiere de una cánula para el retiro de la sangre. Puede tomar la sangre directamente de una jeringa.

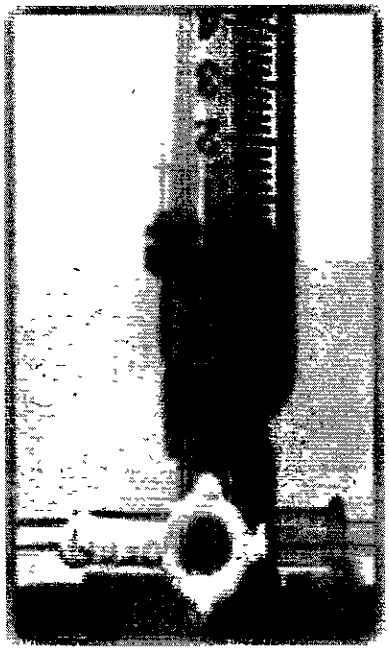


Figura 10. Detalle del sitio de muestra LASS

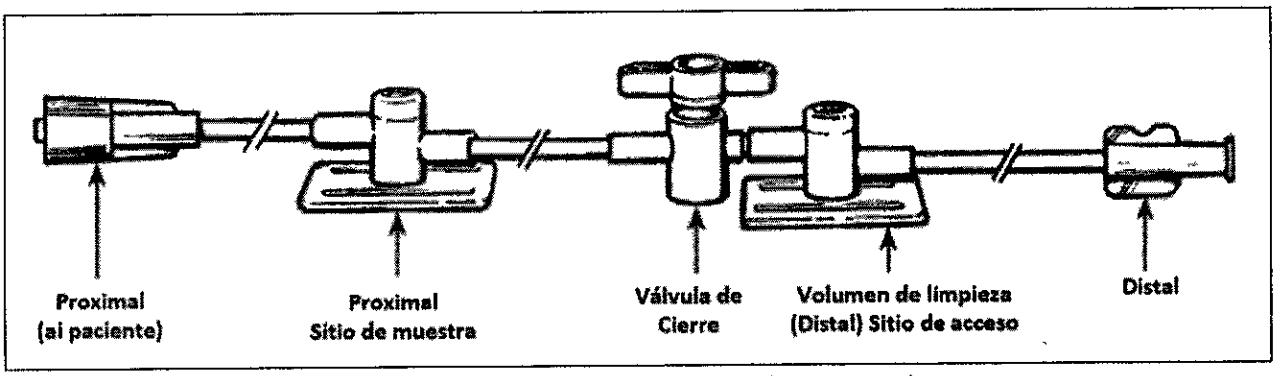



Figura 11. Sistema de Muestreo de Sangre sin un Reservorio

Los sistemas combinados pueden tener uno o más transductores y estos a su vez pueden ser simples, dobles o triples.

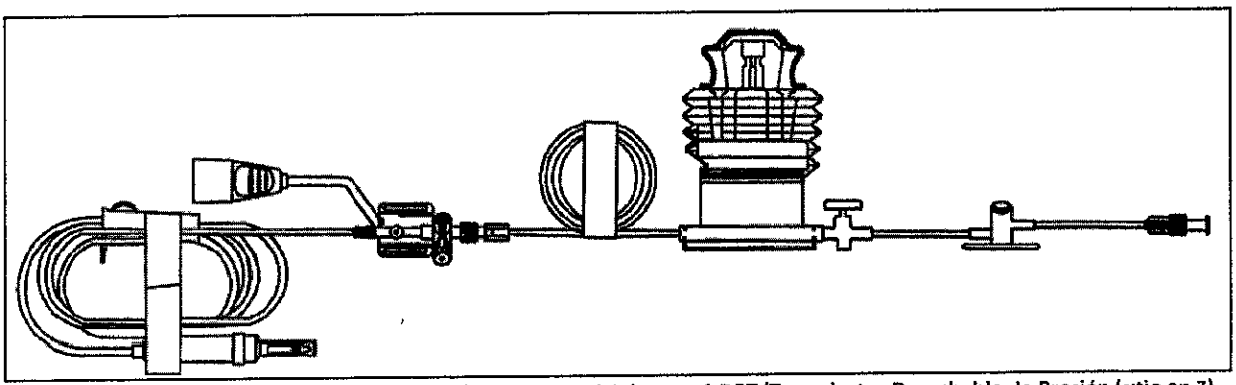


Figura 12. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Adulto con 1 DPT (Transductor Desechable de Presión (sitio en Z)

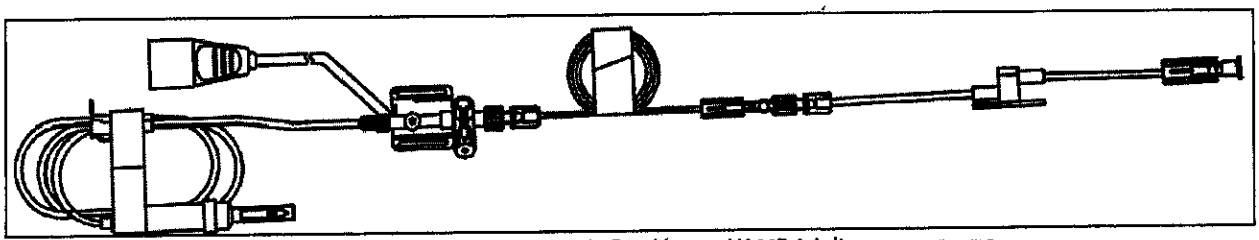


Figura 13. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Adulto sin reservorio

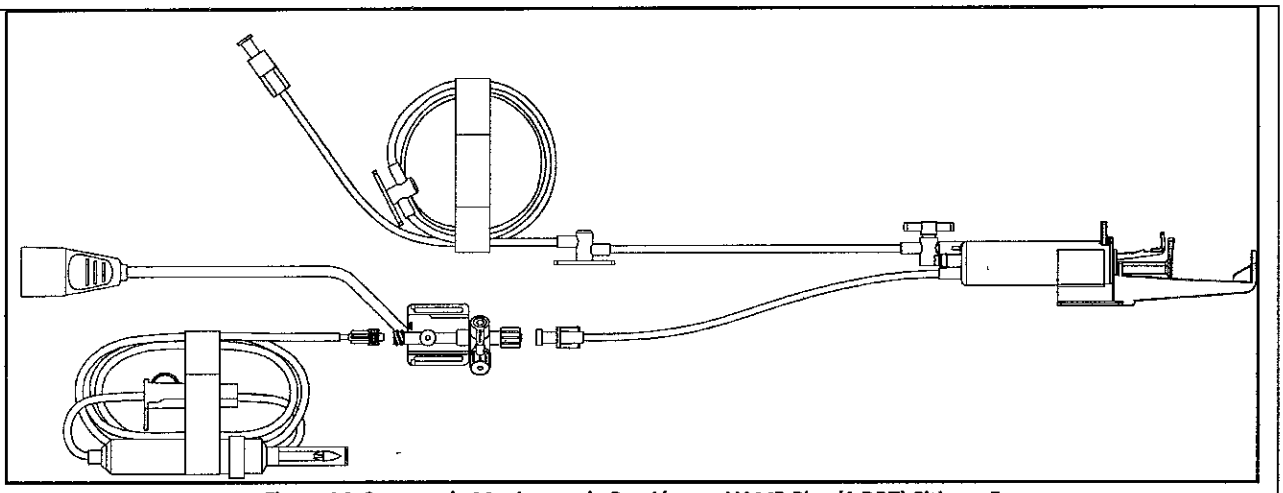


Figura 14. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Plus (1 DPT) Sitio en Z

Figura 15. Sistema de monitoreo de presión con VAMP Plus, 1 DPT y sitio de muestreo LASS (Modelo T001691M)

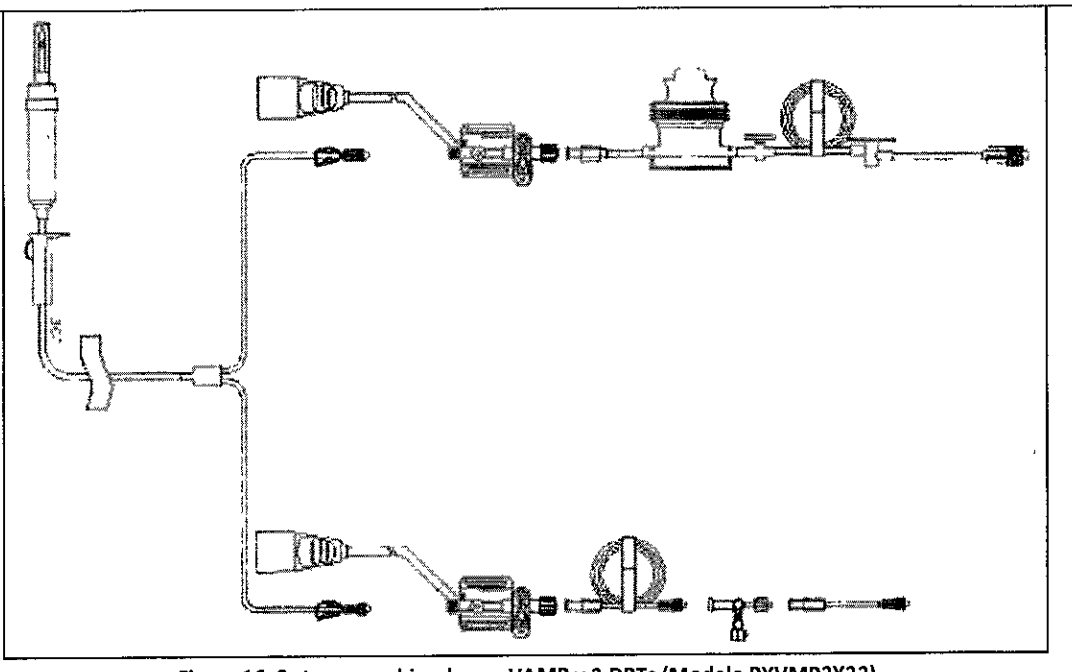


Figura 16. Sistema combinado con VAMP y 2 DPTs (Modelo PXVMP2X22)

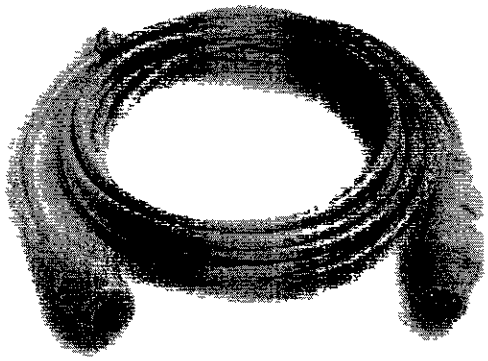
Figura 17. Sistema de manejo de sangre VAMP con tubo de presión (Modelo 48VMP160)

**Otros Accesorios**

**Cables de Interfaz**

Son cables diseñados para conectar o transmitir la información del transductor a un monitor de paciente o monitor hemodinámico. Estos cables son suministrados no estériles.

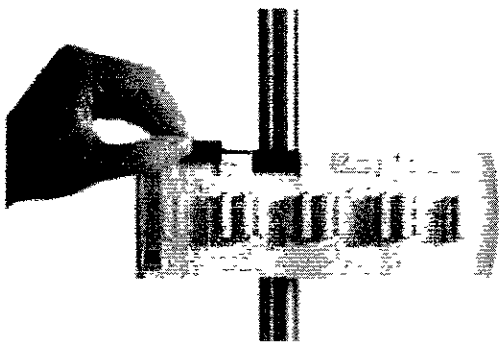
Edwards



**Accesorio Organizador TRUCLIP**

Es un accesorio simple, conveniente y fácil de usar que se sostiene de forma rápida a una gran variedad de postes o atriles y puede sostener hasta 6 sistemas de monitoreo de presión de Edwards, dispositivos de gasto cardiaco y dispositivos para muestreo de sangre. El soporte TruClip es reusable, tiene un clip y es adaptable. Incluye unos insertos con código de color para identificar fácilmente las líneas de los Transductores de Presión Desechables (DPT).







**Tipo de Contacto**

Contacto intravascular indirecto para una duración de contacto prolongada con el paciente (<24 h a 30 días) de máximo 96 horas El dispositivo se considera de riesgo IIa dado que tiene un contacto indirecto con el paciente, el contacto se da entre el transductor y la línea arterial del paciente (suministrada por el Hospital directamente, no hace parte del Sistema de Transductor)

Edwards

## 7. Indicaciones de Uso

El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina. En combinación con los sistemas VAMP (Sistemas Combinados VAMP) se utilizan en pacientes que requieran la extracción periódica de muestras de sangre a partir de catéteres arteriales y de línea central conectados a líneas de monitorización de la presión.

Como la combinación de dispositivos está destinada a ser interconectada o combinada para alcanzar un propósito médico específico, los dispositivos son considerados un sistema.

## 8. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva. Los dispositivos de purgado no se deben utilizar cuando se esté monitorizando la presión intracraneal.

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP no debe utilizarse sin conectar un dispositivo de purgado o un dispositivo de control del flujo.

## 9. Advertencias

- No utilice el dispositivo de purgado durante la monitorización de la presión intracraneal
- Para evitar la infusión excesiva de pacientes con una restricción severa de líquidos como recién nacidos y niños, utilice una bomba de infusión en serie con el dispositivo de purgado para regular con precisión la cantidad mínima de solución de purgado requerida para el mantenimiento de la permeabilidad del catéter durante la monitorización continua de la presión. Utilice un equipo de infusión intravenoso que esté indicado para su utilización con la bomba intravenosa. Las presiones altas, que puede generar una bomba de infusión a determinadas velocidades de flujo, pueden anular la restricción del dispositivo de purgado, lo que da lugar al purgado rápido a la velocidad establecida por la bomba
- No permita la entrada de burbujas de aire en el conjunto, en especial durante la monitorización de presiones arteriales
- Evité el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable.
- Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.
- No utilice este dispositivo si se ha expuesto a un entorno que no corresponde al intervalo de 0° a 40 °C con una humedad relativa del 5 %al 90 %, o si la fecha de caducidad del mismo ha expirado.
- En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de RM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas.
-  Pieza aplicada tipo CF
- **Advertencia particular para VAMP**
  Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo

Edwards

## 10. Códigos y Especificaciones

Códigos Transductores TruWave

| Código | Descripción | Número de Transductores | Tasa de Flujo en mL/h | Longitud del tubo (cm) | Set IV | Presentación Comercial |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PX260 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT | 1 | 3 | 150 | Si | Caja por 10 unidades |
| PX284 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT. | 1 | 3 | 210 | Si | Caja por 10 unidades |
| PX272 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT. | 1 | 3 | 180 | Si | Caja por 10 unidades |
| PX212 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT. | 1 | 3 | 30 | Si | Caja por 10 unidades |
| PX200 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT | 1 | 3 | 0 | Si | Caja por 10 unidades |
| PX600F | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT | 1 | 3 | 0 | No | Caja por 10 unidades |
| PX600 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT | 1 | N/A | 0 | No | Caja por 10 unidades |
| PX36N | Sistema de Monitoreo de Presión Pediátrico, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT. | 1 | 3 | 91 | N/A | Caja por 10 unidades |
| PX2X2 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 2 DPT | 2 | 3 | 147 | Si | Caja por 10 unidades |
| PX3X3 | Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 3 DPT | 3 | 3 | 147 | Si | Caja por 10 unidades |

Edwards

Códigos Sistemas combinados con VAMP

| Código | Breve Descripción | Número de DPTs[1] | VAMP Adulto | VAMP Plus | Sitio en Z | Sitio LASS | Capacidad del reservorio | Aplicación V/A[2] | Tasa de flujo del Transduct. (mL/h) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PXVMP260 | Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con Tubo de Presión de 60 pulg (150 cm) | 1 | 1 | | 1 | 0 | 5 cc | V/A | 3 cc |
| PXVP2260 | TruWave (3cc) / VAMP Plus, Tubo de 60" (150 cm) | 1 | | 1 | 1 | 0 | 12 cc | V/A | 3 cc |
| **T001741M** | **DPT (3 cc) x2, Vamp, Tubo de 93" (235 cm)** | 2 | 1 | | 0 | 1 | 5 cc | V/A | 3 cc |
| **T001691M** | **DPT (3 cc), Vamp Plus, Tubo de 86" (218 cm)** | 1 | | 1 | 0 | 1 | 12 cc | V/A | 3 cc |
| **T100671M** | **DPT (3 cc) x3, Vamp Plus, Tubo de 86" (218 cm)** | 3 | | 1 | 0 | 1 | 12 cc | V/A | 3 cc |
| **T430023M** | **DPT (3 cc) x2, Vamp Plus** | 2 | | 1 | 0 | 1 | 12 cc | V/A | 3 cc |
| **PXAVMP** | **Sistema de Muestreo VAMP con Transductor de Presión Desechable TruWave, Tubo total de 68", conector macho** | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 cc | V/A | 3 cc |
| **PXAVMP3** | **TruWave x 3 (3cc)/ VAMP Sistema de Monitoreo de Presión** | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 cc | V/A | 3 cc |
| **PXVMP2X22** | **Sistema VAMP 60" con reservorio de montaje en poste en la línea arterial, con 2 DPTs, 2 dispositivos de lavado de 3 mL/h, set IV bifurcado (uno con tubo de 48" y otro de 12")** | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 cc | V/A | 3 cc |

**NOTA:** Los modelos en negrilla están siendo adicionados al registro actual

[1] DPT: Transductor de Presión Desechable

[2] V: Venoso, A: Arterial

Edwards

Códigos VAMP Adulto (Solo)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 48VMP106 | Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 6" (15cm) | 5 cc | 1 | Montaje en brazo | V |
| 48VMP120 | Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 20" (50cm) | 5 cc | 1 | Montaje en brazo | V/A |
| **48VMP160** | **Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 60" (150cm)** | **5 cc** | **1** | **Montaje en brazo** | **V/A** |

**Nota:** El código en negrilla se está adicionando al registro actual

Accesorios

| | | |
|---|---|---|
| VMP400 | Sistema VAMP cánula sin aguja | Caja por 200 unidades |
| TCLIP05 | Accesorio TruClip – Porta Transductores | Empaque por 5 unidades |
| 896xxxxx[4] | Cables de Interfaz | Unidad |

**11. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento**

**Condiciones de almacenamiento:**
Guárdese en un lugar fresco y seco.

**Presentación Comercial:**

- Transductores TruWave y Sistemas combinados: Caja por 10 Unidades
- VAMP Solo: Caja por 20 unidades
- Accesorio organizador TCLIP05: Caja por 5 Unidades
- Accesorio VMP400: Caja por 200 Unidades

**12. Vida útil y estudios de estabilidad**

El Sistema de monitoreo de presión tiene una vida útil de 24 meses (2 años). Durante el tiempo de vida útil el producto permanece estéril y funcional para su uso.

[3] V: Venoso, A: Arterial

[4] Generalmente los códigos de los cables de interfaz comienzan por los números 896

Edwards

**ANEXO No. 1**
**COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

## 1. TRANSDUCTORES DE PRESIÓN

**Los materiales dentro del Sistema de monitoreo de presión TruWave DPT**
*(Excluye los materiales de empaque y etiquetado, IIC= Contracto Intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)*

| Categoría | Componentes | | Contacto con el paciente | Material Genérico |
|---|---|---|---|---|
| Tapa | Protector hembra ventilado | | NPC | LDPE |
| | Protector macho ventilado | | NPC | HDPE |
| | Tapa hembra | | NPC | Policarbonato |
| Conector Luer hembra | Adulto | | IIC | Policarbonato |
| | Pediátrico | | IIC | Policarbonato |
| Conector Luer macho | Adulto | | IIC | Policarbonato |
| | Pediátrico | | IIC | Policarbonato |
| Ensamble DPT | Cable DPT | | EC | Cable. PVC<br>Conductores: Cobre<br>Enchufe. PVC<br>Conector modular. Copolímero ABS/EA de alto impacto<br>Placa de contacto: bronce fosforado/chapado en oro<br>Chapado de metal expuesto: Oro, Níquel<br>Anillo en O: Silicona<br>Blindaje de tapa. LDPE |
| | Carcasa | | IIC | Policarbonato |
| | Tapa | | NPC | Policarbonato |
| | Pestaña de ajuste | Adulto (azul) | IIC | Silicona |
| | | Pediátrico (amarillo) | IIC | Silicona |
| | Vidrio restrictor de flujo | Adulto (3 cc) | IIC | Vidrio de cal sodada (sin plomo) |
| | | Pediátrico (30 cc) | IIC | Vidrio de cal sodada (sin plomo) |
| | Cubierta inferior | | EC | Policarbonato |
| | Sensor | | IIC | Cerámica, silicona y policarbonato |
| | Llave de paso de 3 vías | | IIC | Cuerpo y contratuerca. Policarbonato ,Núcleo: HDPE |



Edwards

| Categoría | Componentes | | Contacto con el paciente | Material -Genérico |
|---|---|---|---|---|
| | | | | *Tapa ventilada:* HDPE<br>*Lubricante* Silicona |
| | Cable de soldadura | | NPC | Sn, Ag, Cu (Estaño, Plata, Cobre) |
| | Flujo de soldadura | | NPC | Alcohol isopropílico, éter de glicol, ácido orgánico, resina/Rasin |
| Conector Y | Conector-Y Luer activado | | IIC | Bloqueo de Luer hembra· poliuretano<br>Cuerpo. acrílico<br>Válvula. Silicona |
| | Sitio-Y de inyección | | IIC | *Cuerpo* Copoliéster<br>*Septa* Sintético Poliisopreno |
| Tubos | Pediátrico | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Rayas rojas | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Rayas azules | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Rayas amarillas | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Rayas verdes | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Texto impreso en rojo | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Texto impreso en azul | | IIC | PVC con DINCH® |
| Botón de color | Verde | | NPC | HDPE |
| | Rojo | | NPC | HDPE |
| | Azul | | NPC | HDPE |
| | Amarillo | | NPC | HDPE |
| Correa de brazo | Correa de montaje de brazo | | EC | Velcro |
| Placa posterior | Placa posterior | | NPC | ABS |
| | DPT DTH4CE | | NPC | ABS |
| Adhesivo | Ciclohexanona | | IIC | Ciclohexanona |
| | Solvente | | IIC | Metil Etil Cetona |
| | UV Dymax | | IIC | Uretano (Met) acrilato |
| Dispositivo de descarga (Uniflow) | Dispositivo de descarga independiente | Adulto (3cc) | IIC | *Carcasa.* policarbonato<br>*Manga:* silicona<br>*Pestaña de apretado* HDPE |
| | | Pediátrico (30cc) | IIC | *Carcasa* policarbonato<br>*Manga* silicona<br>*Pestaña de apretada.* HDPE |
| | Tubo de monitoreo de la presión | | IIC | PVC con DINCH® |
| | Conector Luer hembra pediátrico | | IIC | Policarbonato |
| | Conector Luer macho pediátrico | | IIC | Policarbonato |
| | Actuador independiente | | EC | Polipropileno |

Edwards

**Materiales dentro del Set IV**

(Excluye los *materiales de empaque y etiquetado, IIC= Contacto intravascular indirecto, NPC = Sin contacta con el paciente, EC = Contacto epidérmico)*

| Categoría | Componente | Contacto con el paciente | Material -Genérico |
|---|---|---|---|
| Conector-Y | Conector de 4 vías | IIC | MABS |
| | Conector bifurcado | IIC | Acrílico |
| | Conector Trifurcado | IIC | Acrílico |
| Regulador de líquidos | Pinza de sujeción | NPC | Polipropileno |
| | Abrazadera de rodillo | NPC | ABS |
| Luer macho | Conector de bloqueo Luer macho | IIC | ABS |
| Adhesivo | Ciclohexanona | IIC | Ciclohexanona |
| | Disolvente | IIC | Metil Etil cetona |
| Tubos | Tubos Set IV | IIC | PVC con DINCH® |
| Cámara de goteo | Carcasa | IIC | PVC con TOTM |
| | Filtro | IIC | *Filtro:* MON PA 15 micras. *Cuerpo:* ABS |
| | Punción | IIC | ABS |
| | Protector de punta | NPC | LDPE |

**Materiales dentro de las llaves de paso (Accesorios)**

(Excluye los *materiales de envasado y etiquetada, CII= Contacto intravascular indirecto, NPC = Sin cantacto can el paciente, EC = Contacto epidérmica*)

| Componente | Contacto con el paciente | Sub-Componente | Material -Genérico |
|---|---|---|---|
| 4 vías | IIC | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Mango | HDPE |
| 4 vías, rojo, azul | IIC | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Tapa | Polipropileno |
| | | Lubricante | Polidimetilsiloxano (PDMS) |
| | | Mango | HDPE |
| 4 vías, amarillo | IIC | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Tapa | Polipropileno |
| | | Mango | HDPE |
| 3 vías, azul Viggo, blanco | IIC | Cubierta ventilada | Polipropileno |
| | | Tapa | Polipropileno |

| Componente | Contacto con el paciente | Sub-Componente | Material -Genérico |
|---|---|---|---|
| | | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Mango | HDPE |
| 3 vías, Agujero L | IIC | Cuerpo | Polisulfona |
| | | Mango | HDPE |
| | | Rotor | Policarbonato |
| | | Lubricante | Polidimetilsiloxano (PDMS) |
| 3 vías, sin tapa ventilada | IIC | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Tapa | HDPE |
| | | Mango | HDPE |
| 3 vías, azul, blanco, amarillo, rojo | IIC | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Tapa | HDPE |
| | | Lubricante | Polidimetilsiloxano (PDMS) |
| | | Mango | HDPE |
| 1 vías | IIC | Cuerpo y rotor | Policarbonato |
| | | Núcleo y asa | HDPE |
| | | Lubricante | Silicona |

**Materiales dentro de las tapas (Accesorios)**

(Excluye los *materiales de envasado y etiquetado, CII= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico*)

| Componente | Contacto con el paciente | Material -Nombre Comercial | Material -Genérico |
|---|---|---|---|
| Tapa hembra ventilada | NPC | Polipropileno | Polipropileno |
| Protector macho/hembra no ventilado | NPC | Policarbonato 2081-15-FCC30004 | Policarbonato |
| Tapón macho ventilado | NPC | Polipropileno 13R9A | Polipropileno |
| Protector macho no ventilado | NPC | PP Rexene 13R9A | Polipropileno |
| Combicap | NPC | Polipropileno | Polipropileno |

Edwards

## 2. SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO

*(IIC= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico*

| Componente | Sub-Componente | Material | Contacto con el Paciente |
|---|---|---|---|
| Conectores Luer macho y hembra | Carcasa | Policarbonato | IIC |
| Tapa de ventilación macho | Carcasa | Polietileno de Alta Densidad (HDPE) | NPC |
| Tapa de ventilación hembra | Carcasa | Polietileno de Baja Densidad Quantum | NPC |
| Sitio de muestra (Sitio en Z) | Carcasa | Eastar™ Copoliéster DN004, Natural | IIC |
| | Septo | Caucho sintético (Poliisopreno, Goma Doble con vidrio) | IIC |
| | Alcohol | Alcohol Isopropílico | IIC |
| | Lubricante | Aceite de Silicona fluido | IIC |
| | Solvente | Vertrel®XF y Hexametildisiloxano | IIC |
| Sitio de Muestra LASS | Cuerpo | Policarbonato | IIC |
| | Mango y Núcleo | Polietileno de Alta Densidad (HDPE) | IIC |
| | Lubricante | Silicona, 360 Fluido Médico | IIC |
| | Cuerpo Luer Intercambiable | Policarbonato | IIC |
| | Lubricante de la Válvula | Silicona | IIC |
| | Vástago de silicona intercambiable | Silicona | IIC |
| Tubo de presión (Con plastificante de Citrato) | Tubo | Cloruro de Polivinilo (PVC) Sin-DEHP hecho de Colorite y plastificante de Citrato | IIC |
| Tubo de presión (Con plastificante DINCH) | Tubo | Cloruro de Polivinilo (PVC) Sin-DEHP y DINCH | IIC |
| Reservorio (VAMP Adulto) | Carcasa | Resina de policarbonato | IIC |
| | Émbolo y Tapa | Resina de policarbonato | EC |
| | Sello | Caucho sintético (caucho de silicona con aceite de silicona) | IIC |
| | Cubierta | Caucho de silicona líquido | EC |
| | Adhesivo UV | Uretano (Met), Acrilato, Dymax | IIC |
| | Lubricante | Silicona fluida | IIC |
| | Placa posterior | Resina de policarbonato | EC |
| Reservorio (VAMP Plus) | Carcasa | Resina de policarbonato | IIC |
| | Pistón | Resina de policarbonato | IIC |
| | Émbolo y Tapa | Resina de policarbonato | EC |
| | Sello | Caucho sintético (caucho de silicona) | IIC |
| | Vaina | EVA (Etil / Vinil Acetato 95.5%/4.5%) | NPC |
| | Resorte | Acero inoxidable | NPC |
| | Anillo-O | Nitrilo | NPC |

| Componente | Sub-Componente | Material | Contacto con el Paciente |
|---|---|---|---|
| | Adhesivo | Uretano Acrilado | IIC |
| | Lubricante | Silicona fluida, fluido médico | IIC |
| | Soporte | ABS | EC |
| Válvula de Cierre | Cuerpo | Resina de policarbonato | IIC |
| | Núcleo/Mango | Polietileno de Alta Densidad (HDPE) | IIC |
| | Lubricante | Silicona | IIC |
| Adhesivos generales, solventes | Adhesivo UV | Uretano acrilado | IIC |
| | Solvente | Ciclohexanona | IIC |

## 3. Listado de materias primas para los Accesorios del VAMP

*(IIC= Cantacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico*

| Componente | Sub-Componente | Material | Contacto con el Paciente |
|---|---|---|---|
| Cánula sin-aguja | Cuerpo | Resina de policarbonato | IIC |
| | Lubricante | Dow Corning® Dispersión grado médico | IIC |
| | Solvente | Vertrel® XF y Hexametildisiloxano | IIC |
| Unidad de Transferencia de Sangre (BTU) | Carcasa | Copoliester | NPC |
| | Septo | Poliisopreno | NPC |
| | Lubricante | Aceite de silicona | NPC |
| | Alcohol | Alcohol Isopropílico | NPC |
| | Solvente | Hidrofluorocarbono (2,3-Dihidrodecafluoropentano) y Hexametildisiloxano | NPC |
| | Adaptador del Vacutainer: Vaina | Polipropileno, Epoxy, Isopreno Sintético, Lubricante de silicona | NPC |
| | Adaptador del Vacutainer Aguja | Acero inoxidable | NPC |
| | Adaptador del Vacutainer Carcasa | Policarbonato | NPC |
| Unidad de extracción directa | Cánula sin aguja: Cuerpo | Policarbonato | IIC |
| *(Compuesto de los mismos componentes que están incluidos dentra de lo Cánula sin aguja y el BTU)* | Cánula sin aguja: Lubricante | Silicona | IIC |
| | Cánula sin aguja Solvente | Vertrel (Hidrofluorocarbono fluido y Hexametildisiloxano) | IIC |
| | Cánula sin aguja: Vaina | Polipropileno, Epoxy, Isopreno Sintético, Lubricante de silicona | NPC |
| | Cánula sin aguja Aguja | Acero inoxidable | NPC |
| | Cánula sin aguja Carcasa | Policarbonato | NPC |

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. 2022009507 DE 29 de Abril 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.** 58764 **RADICACIÓN:** 20221071449 **FECHA:** 27/04/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM- 001449 R2 **VIGENCIA:** 14/12/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante la Resolucion No. 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No INVIMA 2015DM- 001449 R2 para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No 2021008774 DE 16 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221071449 radicado el 27/04/2022, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

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 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015 que concedió Renovar Registro Sanitario No INVIMA 2015DM- 001449 R2 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION



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

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. 2022009507 DE 29 de Abril 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.

DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION DE COLOMBIA SL LTDA, quedando:**

UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en Kilómetro 1.5 Vía Funza - Siberia, parque industrial San Diego, bodega E3, Funza - Cundinamarca

**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 29 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha 2022/04/29 16:56:00 COT
Razon Invima
Locacion BOGOTA D.C., Colombia



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

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

## RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2006002687 de 14 de Febrero de 2006 el INVIMA Revocó parcialmente la Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005 en el sentido de corregir el nombre del producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2005 V 001449 - R1, TITULAR DEL REGISTRO EDWARDS LIFESCIENCE LLC CON DOMICILIO EN USA Y SE NEGO LA INCLUSIÓN DE SOLUCION DE BENZALCONIO DENTRO DE LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2013004703 de 25 de Febrero de 2013 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2005017077 del 9 de Septiembre de 2005, en el sentido de rectificar el Número de Registro Sanitario quedando No. INVIMA 2005V-001449 R-1.

Que mediante Resolución No. 2013028110 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolucion No 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005 en el sentido aprobar la adicion del importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C y cambio de marca EDWARDS LIFESCIENCES

Que mediante Radicado No. 2015080916 de fecha 25 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC , solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto TRANSDUCTORES DE PRESION Y ACCESORIOS EDWARDS LIFESCIENCES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No 2015009654 de fecha 03 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

*"1 Aclarar si el dispositivo médico tiene contacto con sistema nervioso central o sistema circulatorio central, toda vez que de ser así corresponde a clasificación de riesgo III allegando corregido el formulario, de conformidad al artículo 7 regla 7 literal c y d), de no tener contacto con lo mencionado allegar una declaración de conformidad del fabricante donde lo garantice.*

*2 Allegar corregido el formulario en el sentido de excluir la frase "El equipo de monitorización" toda vez que no corresponde a un equipo.*

*3 Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Direccion de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del importador En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005*

*4 Allegar el sticker del importador con el nombre del producto "TRANSDUCTORES DE PRESION Y ACCESORIOS EDWARDS LIFESCIENCES", toda vez que dentro de la informacion allegada no se encuentra De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005."*



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011

Que mediante Radicado No 2015156911 de fecha 25 de Noviembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos, junto con el nuevo sticker del importador con el nombre del producto

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

**RESUELVE**

| | |
|---|---|
| **ARTICULO PRIMERO.-** | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al |
| **PRODUCTO:** | TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN |
| **MARCA(S):** | TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2015DM- 001449 R2 VIGENTE HASTA: |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES)** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES AG con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA |
| **IMPORTADOR(ES):** | EDWAROS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S con domicilio en BOGOTA - D C |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en SIBERIA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | INVASIVO |
| **RIESGO.** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | CLORURO DE POLIVINILO (PVC), COPOLIMERO DE ACRILONITRILO BUTADIENSO ESTIRENO (ABS) / EA, METAL, POLIETILENO, POLICARBONATO, SENSOR DE PLATA / PLATINO, SOLDADURA DE ESTAÑO / PLATA / COBRE, SILICONA, RESTRICTOR DE FLUJO DE VIDRIO, ADHESIVO UV CURE, POLIAMIDA, SOLVENTE METIL ETIL CETONA Y CICLOHEXANONA, ELASTOMERO DE SILICONA, EVA (ETIL VINIL ACETATO), ACERO INOXIDABLE, NITRILO, POLIISOPRENO, CAUCHO OE SILICONA, ADHESIVO DE CIANOACRILATO. |
| **USOS:** | EL SISTEMA DE MONITARIZACION DE PRESION CON EL TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE TRUWAVE ES CONCEBIDO PARA SU USO EN PACIENTES EN LOS QUE SE REQUEIRA MONITOREAR LA PRESION INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA EN COMBINACION CON EL SISTEMA OE MUESTREO DE SANGRE VAMP ES USADO EN PACIENTES QUE REQUIERAN UNA EXTRACCIÓN PERIODICA DE MUESTRAS DE SANGRE DE LA LINEA DE CATETER O CENTRAL QUE ESTA UNIDA A LAS LINEAS DE MONITOREO DE PRESION |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL** | EMPAQUE POR 10 Y 20 UNIOAOES |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TRUWAVE DISPOSIBLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS PX1X2, PX260, PX2X3, PX24N, PX36N, PX12N, PX200, PX212, PX272, PX284, PX600, PX600F, PX2X2, PX3X3, PXVP2260, PXAVMP, PXAVMP3 Y PXVMP2X22, VMP426PX, VMP306PX, VMP406PX, PRESSURE MONITORING SET / BLOOO MANAGEMEN SYSTEM T005025M, T001744M, T001691M, T001741M, T005021M, T470411M, T005050M, T005091M, T100671M, T005089M, T311058M, T430023M, CABLES OE INTERFACE, ACCESORIO ORGANIZADOR TRUCLIP Y OTROS ACCESORIOS. |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 confendas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **VIDA UTIL** | 2 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 58764 |
| **RADICACIÓN:** | 2015080916 |
| **FECHA:** | 25/06/2015 |

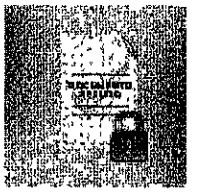
**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015080916 de fecha 25 de Junio de 2015 y el sticker del importador con el Radicado No 2015156911 de fecha 25 de Noviembre de 2015.

**ARTICULO TERCERO.-** 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 ALIMENTDS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Codigo de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D C a los 14 de Diciembre de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.14 14:50:34
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

Bogota - 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. 2016007917 DE 7 de Marzo de 2016**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**
**EL DIRECTOR GENERAL (E) 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:** 58764
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM- 001449 R2

**RADICACIÓN:** 2015170383
**VIGENCIA** 14/12/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante la Resolución No. 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No INVIMA 2015DM- 001449 R2 para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 2015170383 radicado el 17/12/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC solicitó corrección a la Resolución No 2015050431 de 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir referencia que se encontraba descrita en el formulario de solicitud y el nombre del producto

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se digito la referencia PXVMP260 en el RESUELVE del artículo primero.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No 2015050431 de 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir referencia al Registro Sanitario INVIMA2015DM- 001449-R2 a nombre de la empresa de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA quedando

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN.
**INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA:** PXVMP260



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 7347 - 1 CO-SC-7341-1

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

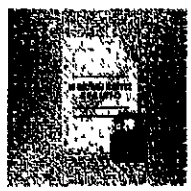
**RESOLUCION No. 2016007917 DE 7 de Marzo de 2016**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**
**EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.**

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL (E) 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 nge a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D C , el 7 de Marzo de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL (E)**
Proyectó: Legal cacevedog, Técnico ysanchezo Revisó cordina_varios

Firma válida

Digitally signe
JAVIER HU RTO
GU AN Z
Date 07
16 00 T
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 ISO 9001 GC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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. 2021008774 DE 16 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**: 58764 **RADICACIÓN**: 20211046540 **FECHA:** 11/03/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM- 001449 R2 **VIGENCIA:** 14/12/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante la Resolución No 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No INVIMA 2015DM- 001449 R2 para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211046540 radicado el 11/03/2021, el Doctor JUAN PABLO CONCHA DELGADO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, 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. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2015DM- 001449 R2 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
**www.invima.gov.co**

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. 2021008774 DE 16 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.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

VMP448PX Pressure Monitoring Set (w/TruWave Disposable Pressure Transducer & VAMP Jr)

**ARTICULO SEGUNDO** Contra la presente resolución procede unicamente 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 16 de Marzo de 2021
**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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.03.17 10:50:30 COT
Razón: Invima
Locacion: BOGOTA D C, Colombia



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

INVIMA

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

**RESOLUCIÓN No. 2015034503 DE 1 de Septiembre de 2015**
**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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADD LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DDCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVDS 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 | CO-SET®+ CLOSED INJECTATE SYSTEM - SISTEMA CERRADO PARA INYECCIÓN - CO-SET®+ - EDWARDS LIFESCIENCES |
| REGISTRO SANITARIO NO | INVIMA 2015DM-0013563 |
| TIPO DE REGISTRO. | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| FABRICANTE(S) | EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| | EDWARDS LIFESCIENCES TECHNDLOGY SÀRL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| | EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLÍCA DOMINICANA |
| IMPORTADOR(ES) | EDWARDS LIFESCIENCES CDLOMBIA S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D C. |
| ACONDICIDNADOR(ES). | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN SIBERIA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO | IIA |
| COMPOSICIÓN. | ABS (ACRILDNITRILO BUTADIENO ESTIRENO), CLORURO DE POLIVINILO, NYLON NATURAL, POLICARBONATO, POLIETILENO, POLIISOPRENO, NIQUEL |
| USOS· | EL SISTEMA CERRADO PARA INYECCIÓN CO-SET+ CONSTITUYE UN MEDIO CÓMDDO Y SENCILLO DE SUMINISTRAR SOLUCIÓN DE INYECCIÓN FRÍA O A TEMPERATURA AMBIENTE PARA LA MEDIDA DEL GASTO CARDÍACO POR TERMODILUCIÓN. LA UNIDAD ESTÁ DISEÑADA PARA UTILIZARLA CON UN COMPUTADOR DE GASTO CARDÍACO Y UN CATÉTER DE TERMDDILUCIÓN SWAN-GANZ . LOS ACCESORIOS DEL SISTEMA CO-SET INCLUYEN JERINGUILLAS EXTRA INYECCIÓN, SONDA DE TEMPERATURA EN LÍNEA, CABLE DE CONEXIÓN DE LAS SONDAS AL MONITOR DE GASTO CARDIÁCO - CONECTOR PARA SONDA DE TEMPERATURA, RECIPIENTE DE REFRIGERACIÓN Y EL SOPORTE DEL RECIPIENTE DE REFRIGERACIÓN. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL· | UNIDAD, EMPAQUE POR 5 UNIDADES (JERINGUILLAS REF. 93650), EMPAQUE POR 8 UNIDADES (CDNECTOR REF 93505) |
| OBSERVACIONES | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS CO-SET®+ CLOSED INJECTATE SYSTEM REFERENCIAS 93600, 93610, 93505, 93520, 93521, 93522, 93650, ACCESORIDS CABLES Y SONDAS. |
| VIDA ÚTIL | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO | 20097838 |
| RADICACIÓN ND · | 2015112671 |
| FECHA DE RADICACIÓN | 28 08 2015 |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2015034503 DE 1 de Septiembre de 2015**
**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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

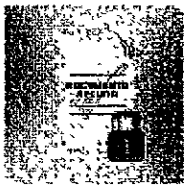
**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN

**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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal kpuertac, Técnico jparraa Revisó. cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.02 16:36:
Reason: Firma
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

**RESOLUCIÓN No. 2018030476 DE 18 de Julio de 2018**
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No 2007019534 de 10 de Septiembre de 2007 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución .No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de indicar correctamente los importadores autorizados

Que mediante Resolución No. 2008005973 de 10 de Marzo de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de adicionar nuevo importador ARROW MEDICAL DE OCCIDENTE S A.-ARMOC S.A.

Que mediante Resolución No 2009015176 de 28 de Mayo de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS INCLUIDAS EN EL REGISTRO.

Que mediante Resolución No 2011001144 de 21 de Enero de 2011el INVIMA modificó la Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de EXCLUIR IMPORTADOR AUDIFARMA S A

Que mediante Radicado No, 2017068715 de fecha 17 de Mayo de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER / FOGARTY THRU-LUMEN EMBOLECTOMY CATHETERS/CATETER DE EMBOLECTOMIA ARTERIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No 2017012422 de fecha 20 de Octubre de 2017, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

*"1 Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas indicando valores o rangos de aceptación (verificación del sistema del catéter, verificación del sistema de entrega y verificación del catéter), ya que se encuentran incompletos, de conformidad con el artículo 18, literal d) de Decreto 4725 de 2005*

*2 Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genénco del producto*

*3 Allegar aclaración emitida por el fabricante del por qué el dispositivo es clasificado como riesgo III toda vez que según información suministrada por ustedes se trata de un dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico, de uso en vasos del sistema arterial pero no especifican si se trata del sistema vascular central o periférico, además, la Declaración de Conformidad aportada indica que se trata de un dispositivo riesgo IIa*

*4 Allegar sticker del importador que contanga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que el nombre que reposa en el sticker aportado no concuerda con lo registrado en el formulario de solicitud Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.*

*5 Allegar etiqueta del producto que incluya los fabricantes registrados en el formulario de solicitud del Registro Sanitario, es decir, EDWARDS LIFESCIENCES LLC y EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL, toda vez que las etiquetas aportadas incluyen al fabricante EDWARDS LIFESCIENCES SERVICES GmbH con domicilio en ALEMANIA, que no aparece registrado en el formulario de solicitud como fabricante.*



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030476 DE 18 de Julio de 2018**
**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, y ley 1437 de 2011.

*6 Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sitémica, pirogenicidad, sensibilizacion, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada en español se encuentra incompleta pues solo corresponde a un resumen de estos Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente*

*7 Allegar autorización del fabricante o titular del registro sanitario (EDWARDS LIFESCIENCES LLC.) en la cual autorice a la sociedad EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S. para ser importador, por cuanto la autorización allegada no lo expresa taxativamente, esto de acuerdo a lo establecido en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 20181022486 de 07 de Febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC allega respuesta al auto de requerimiento No. 2017012422 de fecha 20 de Octubre de 2017

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No 2017012422 de fecha 20 de Octubre de 2017, como respuesta **al punto uno** allega completo los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para el dispositivo médico, **para el punto dos** aporta Certificado de venta libre donde aparece el nuevo nombre principal y el nombre genérico del producto, el cual fue corregido en el formulario de solicitud, como respuesta **al punto tres** allega aclaración emitida por el fabricante indicando que el dispositivo se utiliza en sistema circulatorio periférico, por lo tanto aclara que el dispositivo es riesgo IIa, por lo cual además allegan formulario corregido cambiando el riesgo a IIa Como respuesta **al punto cuatro** allegan sticker del importador con el nuevo nombre del producto (principal y genérico) de acuerdo a lo descrito en el punto dos Como respuesta **al punto cinco** aporta aclaración indicando que EDWARDS LIFESCIENCES SERVICES GmbH es el fabricante legal por lo cual aparece en las etiquetas e indica que solo aparecerá como fabricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC, por lo cual aporta formulario corregido excluyendo al fabricante EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL Como respuesta **al punto seis**, anexa la información científica completa que respalda la seguridad del dispositivo médico, para dar respuesta al punto siete aporta la autorización requerida de conformidad a lo establecido en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER |
| **MARCA(S):** | EDWARDS LIFESCIENCES, FOGARTY |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2018DM-0000866-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **IMPORTADOR(ES):** | EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A S con domicilio en BOGOTA - D C |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** | INVASIVO QUIRURGICO IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | **TUBO.** PVC, NYLON, POLIETILENO, **BARRA:** PVC, **BALON:** LATEX, **COJINETE:** ACERO INOXIDABLE 304, **AJUSTE EN Y:** ACRILICO MULTIPOLIMERO, **EJE:** PVC, **HILO** DACRON, POLIESTER, **ADHESIVOS/FLUIDOS:** POLIMERO DE URETANO, POLICINA, |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030476 DE 18 de Julio de 2018**
**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, y ley 1437 de 2011

| | |
|---|---|
| | CICLOHEXANONA, ACRILAMIDA UV CURADA, ETIL CIANOACRILATO, PVC, RESINA EPOXICA, SILICONA, SCOTCH CON ADHESIVO SINTETICO DE ALTA ADHERENCIA, PUERTA DE LA VALVULA' RESINA, POLIESTER, PVC, TINTA |
| **USOS:** | LOS CATETERES DE EMBOLECTOMIA ARTERIAL ESTÁN INDICADOS PARA SER USADOS EN LA REMOCIÓN DE EMBOLOS Y TROMBOS FRESCOS Y SUAVES DE LOS VASOS DEL SISTEMA ARTERIAL. LOS CATETERES DE EMBOLECTOMIA PUEDEN SER TAMBIEN USADOS PARA UNA OCLUSION TEMPORAL DE LOS VASOS SANGUINEOS, INFUSION DE FLUIDOS Y MUESTREO DE SANGRE. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL** | EMPAQUE INDIVIDUAL |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS. FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER (FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER)' 12GV0402F; FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETERS (TUBE PACK). 120403F, 120404F, 120803F, 120804F, 120806F, 120403FS, 120602F, 120803FS, 120805F, 120807F, FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETERS (FLAT PACK) 12A0403F, 12A0602F, 12A0804F, 12A0806F, 12A1004F, 12A0404F, 12A0803F, 12A0805F, 12A0807F, FOGARTY THRU-LUMEN EMBOLECTOMY CATHETERS' 12TLW403F, 12TLW405F35, 12TLW803F, 12TLW807F, 12TLW404F, 12TLW406F, 12TLW804F, 12TLW806F, 12TLW805F35 |
| **VIDA UTIL** | 27 MESES |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19978013 |
| **RADICACIÓN·** | 2017068715 |
| **FECHA.** | 17/05/2017 |

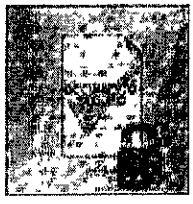
**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 20181091872 del 10 de Mayo de 2018 y sticker del importador adjunto al radicado 20181022486 del 07 de Febrero de 2018.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 18 10.18.5 8
Razón In yectó Legal' mmarquezm, Técnico asalgadoa Revisó' cordina_varios
Locación BOGOTA D C ,
Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL



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

GP 202-1 SC 7344-1 CO-SC23-47-1

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. 2020005814 DE 19 de Febrero de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 19978013 **RADICACIÓN:** 20201013557 **FECHA:** 24/01/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0000866-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2007019534 de 10 de Septiembre de 2007 el INVIMA revoco parcialmente la Resolucion No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de indicar correctamente los importadores autorizados

Que mediante Resolucion No 2008005973 de 10 de Marzo de 2008 el INVIMA modifico la Resolucion No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de adicionar nuevo importador ARROW MEDICAL OE OCCIDENTE S A -ARMOC S A

Que mediante Resolucion No 2009015176 de 28 de Mayo de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS INCLUIOAS EN EL REGISTRO

Que mediante Resolución No 2011001144 de 21 de Enero de 2011el INVIMA modificó la Resolucion No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de EXCLUIR IMPORTADOR AUDIFARMA S A

Que mediante Resolución No. 2013028098 del 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA modifico la Resolución No.2007017266 del 13 de Agosto de 2007, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE IMPORTAOOR EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S con domicilio en Bogota D C

Que mediante Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1, para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20201013557 radicado el 24/01/2020, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LOPEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesion de una modificación con base en la verificacion de la documentación tecnico legal allegada ante la Direccion de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedicion de esta modificación

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el articulo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspeccion, vigilancia y control, podra verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificacion automatica, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico

En consecuencia este Instituto

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. 2020005814 DE 19 de Febrero de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**RESUELVE**

ARTÍCULO PRIMERO· **MODIFICAR** la Resolucion No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018 que concedio RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBDLECTOMY CATHETER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIA.
12TLW1203F

**ARTICULO SEGUNDO** Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposicion, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 terminos señalados en el Codigo de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

**ARTÍCULO TERCERO.** La presente resolucion rige a partir de la fecha de ejecutoria

ARTICULO CUARTO - Los Derechos que se deriven de esta Resolucion quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Medicos 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 19 de Febrero de 2020
Este **espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto Legal dbelalcazar, Técnico jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
19 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020 16 06
Razón
Locación BOGOTA D C , Colombia



Oficina Principal Administrativa
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. 2021011136 DE 5 de Abril de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 19978013 **RADICACIÓN:** 20211051536 **FECHA** 17/03/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0000866-R1 **VIGENCIA** 18/07/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2018030476 del 18 de Julio de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No INVIMA 2018DM-0000866-R1, para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante< RESOLUCION No 2020005814 DE 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No 2018030476 del 18 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante escrito número 20211051536 radicado el 17/03/2021, el Doctor JUAN PABLO CONCHA, actuando en calidad de apoderado de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL , ADICIN 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 Resolucion No 2018030476 del 18 de Julio de 2018 que renovó Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0000866-R1 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

**ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDAN**DO Caja por 5 unidades

**ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO**
120403FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120403FSP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120404FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack



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

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. 2021011136 DE 5 de Abril de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

120602FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120803FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120803FSP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120804FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120805FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120806FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120807FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack"

**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, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D C , el 5 de Abril 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 arodriguep, Técnico jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021-04-08 08:34:11 COT
Razón: INVIMA
Locacion: BOGOTA D C , Colombia



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

**RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante Resolución No 200832174 de 10 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002660 para el producto CATETERES SWAN GANZA a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC, en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolucion No 2013028106 de 19 de septiembre de 2013 se aprobó modificacion para la adicion de importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A.S

Que mediante Resolucion No 2014015971 de 30 de mayo de 2014 se modifico para adicionar presentacion comercial.

Que mediante Resolucion No 2016013983 de 22 de abril de 2016 se aprobó modificación la exclusion de importador

Que mediante Resolución No. 2017016872 de 2 de mayo de 2017 se aprobó modificación en el sentido de aprobar adición de referencias y etiquetas.

Que mediante Resolución No 2018029595 de 16 de julio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto quedando SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ

Que mediante radicado 20181143987 de fecha 18 de julio de 2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ, en calidad de apoderada de EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario

Que mediante Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento

> *"1 Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud, toda vez que en los documentos aportados este nombre no aparece*
> *2 Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares "*

Que mediante radicado No 20191050919 de fecha 20 de marzo de 2019, la doctora DIANA ROSA BDHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, allego respuesta al Auto No 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018

**RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Tecnica de Dispositivos Medicos 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

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No 20191050919 como respuesta al Auto 2018016066 de fecha 14 de diciembre de 2018, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto para el numeral 1, aporta documento emitido por el fabricante en el cual declara que el producto objeto del tramite se denomina **"SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ"**, el cual corresponde a la designación común para las referencias que se encuentran en el Certificado de Venta Libre, las cuales se encuentran agrupadas por cuatro (4) familias

- -Catéteres Swan Ganz® Cath Lab (no-termodilucion) (Estimulacion Bipolar, Monitoreo, Angiografía Pulmonar) (Swan Ganz® True Size Cateter de Monitoreo Dirigido por Flujo) (Sistema Catéter Swan Ganz Bipolar)
- -Swan Ganz® Catéteres de Termodilución
- -Swan Ganz® Catéteres de Oximetria y Volumétricos (Cateteres de Oximetría)
- -Swan Ganz Catéteres CCO y CCOmbo® (Swan Ganz Catéteres de Termodilucion para Gasto Cardiaco Continuo (CCO)) (Swan-Ganz Gasto Cardiaco Continuo / Catéter de termodilucion de Fin de Volumen Diastólico)

Y especifica que la presentacion comercial es un sistema que incluye Catéter Swan Ganz y Jeringa, por lo cual la denominación de las familias se ajustó de acuerdo con la respuesta al auto, siendo completamente coincidentes con el Certificado de venta Libre, dado que las denominaciones registradas en el formulario no eran completamente coincidentes

Adicionalmente aporta documento emitido por el fabricante en el cual refiere indicación general para el producto "SISTEMA DE CATÉTERES DE SWAN GANZ, información la cual es verificada con la reportada tanto en el formulario como en la información técnica aportada, siendo correspondiente con dichos documentos.

Por lo tanto, de acuerdo con todo lo expuesto anteriormente, se evidencia el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005, que permite amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario Es importante mencionar que se registra la indicacion de uso reportada por el fabricante del producto objeto de trámite, de acuerdo con lo aportado en el folio 14 del radicado No 20191050919 allegado como respuesta al Auto No 2018016086 y en ese mismo sentido se excluye el dispositivo " Adaptador universal" referencia DINAPT, dado que no es de uso exclusivo del sistema, el Certificado de Venta Libre lo relaciona de forma independiente de los otros productos y no está amparado en la comunicacion emitida por el fabricante que relaciona los componentes del sistema

Para el numeral 2, allega estudios clínicos y evidencia científica publicada en revistas indexadas que demuestran la seguridad y efectividad de la tecnología a la cual corresponde el producto objeto del presente tramite

**RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Medicos 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

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesion de la renovacion del Registro Sanitario con base en la documentacion allegada, previo estudio tecnico y legal de la Direccion de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitio concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario

En mérito de lo expuesto, la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ |
| **MARCA(S).** | SWAN GANZ |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2019DM-0002660-R1** |
| **TIPO DE REGISTRO.** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES).** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S).** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,<br>EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL con domicilio en ESTADOS UNIDDS DE AMÉRICA |
| **IMPORTADOR(ES):** | EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S con domicilio en BOGOTA - D C |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** | INVASIVO QUIRURGICO<br>III |
| **COMPOSICIÓN.** | TUBO PVC (CLORURO DE POLIVINILO),<br>EXTENSIÓN DE TUBO PVC (CLORURO DE POLIVINILO),<br>PUERTA DE VÁLVULA POLIURETANO SILICONA POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO,<br>EJE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, DIÓXIDO DE TITANIO,<br>INSERTO - SOPORTE TRASERO PVC (CLORURO DE POLIVINILO),<br>SOPORTE TRASERO ELASTÓMERO TERMOPLASTICO, DIÓXIDO DE TITANIO,<br>BARRA PVC (CLORURO DE POLIVINILO),<br>ALAMBRE DE SOLDADURA ESTAÑO, PLATA, COBRE,<br>CAJA DE RESISTENCIA ,(CUBIERTA Y CUERPO) POLÍMERO,<br>BALÓN LATEX,<br>ADHESIVO, CIANOACRILATO,<br>ADHESIVO URETANO, PREPOLIMERO, POLICINA,<br>ADHESIVO VINILO 16%,<br>TINTA ROJO,<br>TINTA NEGRA,<br>TERMISTOR CONDUCTORES Y CABLES, |

**RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

FILAMENTO CALENTADOR PAPEL METÁLICO, ADHESIVO ACRÍLICO, POLIAMIDA, CABLE CONDUCTOR, CUBIERTA DE ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN,
ADHESIVO ADHESIVO UV,
CONECTOR EEPROM NYLON, VIDRIO,
TUBO ENCOGIDO POR CALOR POLIESTER

**USOS** LOS CATÉTERES SWAN GANZ SON CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR USADOS PARA MONITOREAR LA HEMODINÁMICA DE PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS EL CATETER DA AL MÉDICO LA CAPACIDAD DE MEDIR LA PRESIÓN CARDIACA DERECHA, LA PRESIÓN DE OCLUSIÓN DE LA ARTERIA PULMONAR, EL MUESTREO DE SANGRE MIXTA EN LA ARTERIA PULMONAR ASI COMO LA MEDICIÓN DEL GASTO CARDIACO MEDIANTE LA TÉCNICA DE TERMODILUCIÓN CUANDO SE USA CON UN MONITOR DE CABECERA O TRANSDUCTORES DE PRESIÓN

**PRESENTACIÓN COMERCIAL** UNIDAD (01) Y CAJA POR 5 UNIDADES, CONECTORES DINAPT PAQUETE POR DOS (2) UNIDADES

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| SWAN GANZ® CATÉTERES DE OXIMETRÍA Y VOLUMÉTRICOS (CATETERES DE OXIMETRÍA) | 015F4 | CATÉTER DE OXIMETRÍA DE FRENCH PEQUEÑO 4FR, 25CM |
| | 040F4 | CATETER DE OXIMETRÍA DE DOBLE LUZ |
| SWAN GANZ® CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN | 096F6P | CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE CUATRO LUMENES 6FR, 110CM |
| | 131F7 | CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES 7FR, 110CM |
| | 131F7P | CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES 7FR, 110CM |
| | 132F5 | CATÉTER DE CUATRO LÚMENES 5FR, 75CM |
| | 831F75 | CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7 5FR, 110CM |
| | 831F75P | CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7 5FR, 110CM |
| | 834F75 | CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES |
| | 931F75 | CATÉTER PACEPORT DE TERMODILUCIÓN, 5 LÚMENES 7 5F, 110CM |
| | D200F7 | CATÉTER TERMODILUCIÓN |

**RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Medicos y otras Tecnologias 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

| | | |
|---|---|---|
| | | PACING 7F, 110CM |
| | D98100 | SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL V CHANDLER PARA USO CON SWAN GANZ PACE PORT VENTRICULAR 2 4F, 135CM |
| | D98500 | SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL A FLEX TIP PARA USO CON SWAN GANZ 991F8 AURICULAR 2 4F, 135CM |
| SWAN GANZ CATÉTERES CCO Y CCOMBO® (SWAN GANZ CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN PARA GASTO CARDIACO CONTINUO (CCO)) (SWAN-GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO / CATETER DE TERMODILUCIÓN DE FIN DE VOLUMEN DIASTÓLICO) | 139F75 | CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO, 7 5F, 110CM |
| | 139F75P | CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO. |
| | 744F75 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CON SVO2, 7 5F, 110CM |
| | 746F8 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP CON SVO2, 8F, 110CM |
| | 774F75 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 7 5F, 110CM |
| | 777F8 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP, CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 8F, 110CM |
| CATÉTERES SWAN GANZ® CATH LAB (NO-TERMODILUCIÓN) (ESTIMULACIÓN BIPOLAR, MONITOREO, ANGIOGRAFÍA PULMONAR) (SWAN GANZ® TRUE SIZE CATÉTER DE MONITOREO DIRIGIDO POR FLUJO) (SISTEMA CATETER SWAN GANZ BIPOLAR) | D97120F5 | INSERCIÓN SVC, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, 5F, 90CM |
| | D97130F5 | INSERCIÓN FEMORAL, ÚNICAMENTE EL CATETER, PUNTA EN J 5F, 90CM |
| | S111F7 | CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DIRIGIDO POR EL FLUJO (PUNTA EN S), 7F, 110CM |

VIDA UTIL 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19997310
RADICACIÓN: 20181143987
FECHA: 18/07/2018

La salud es de todos

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

**RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Tecnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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 SEGUNDO.- SE APRUEBAN las** etiquetas del producto y Sticker de importador mediante radicado No 20181143987

**ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0002660, de las referencias amparadas en esta Renovación

**ARTICULO CUARTO -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que debera interponerse ante la Dirección de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificacion, en los términos señalados en el Codigo de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

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

**CDMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 OCT 2019

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó Legal ymorenom, Tecnico nbeltranp Revisó cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-10-[illegible] 08:43:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D C, Colombia

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. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020**
**Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición**

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:** | 19997310 |
| **RADICACIÓN:** | 20181143987 |
| **PRODUCTO:** | SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ |
| **TITULAR(ES):** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA |

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 200832174 de 10 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002660 para el producto CATETERES SWAN GANZA a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No 2013028106 de 19 de septiembre de 2013 se aprobó modificación para la adición de importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S

Que mediante Resolución No 2014015971 de 30 de mayo de 2014 se modificó para adicionar presentación comercial.

Que mediante Resolución No 2016013983 de 22 de abril de 2016 se aprobó modificación la exclusión de importador

Que mediante Resolución No 2017016872 de 2 de mayo de 2017 se aprobó modificación en el sentido de aprobar adición de referencias y etiquetas

Que mediante Resolución No. 2018029595 de 16 de julio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto quedando SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ

Que mediante radicado 20181143987 de fecha 18 de julio de 2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ, en calidad de apoderada de EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A.S, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario

Que mediante Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento

> *"1 Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud, toda vez que en los documentos aportados este nombre no aparece*
> *2 Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005 Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares "*

Que mediante radicado No. 20191050919 de fecha 20 de marzo de 2019, la doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, allegó respuesta al Auto No 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018

Que mediante Resolución No. 2019041619 de 20 de septiembre de 2019 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0002660-R1 para el producto SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC en la modalidad de importar y vender



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

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

**RESOLUCION No. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020**
**Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición**

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

Que el anterior Acto Administrativo fue notificado personalmente el día 15 de octubre de 2019

Que mediante radicado 20191212884 de 29 de octubre de 2019 a doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC presentó recurso de reposición contra la Resolución No 2019041619 de 20 de septiembre de 2019

**ARGUMENTOS DEL RECURRENTE**

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso

> *"En el caso que nos ocupa, encontramos que se presenta una violación al debido proceso toda vez que como se señaló en los fundamentos de hecho del presente recurso, en el auto N° 2018016086 de fecha 14 de Diciembre de 2018 no fue cuestionada la adición del dispositivo 'Adaptador universal" referencia DINAPT y como consecuencia mi poderdante no tuvo la oportunidad para ejercer su derecho de defensa en cuanto a la necesidad de incluir dicho adaptador como parte del dispositivo sistema "*

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Revisados los requisitos, formalidades y los requisitos de oportunidad que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y s s , del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple dichos presupuestos, por lo cual se procede a resolver el recurso interpuesto, en los siguientes términos

Revisada la información allegada mediante recurso de reposición, se pudo constatar que efectivamente no se notificó al usuario al momento de requerir el auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, no obstante, se encuentra justificado en la documentación allegada que este Adaptador universal con referencia DINAPT es una parte esencial del SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar parcialmente la RESOLUCIÓN No 2019041619 de 20 de Septiembre de 2019, en consecuencia, a Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** la RESOLUCIÓN No. 2019041619 de 20 de Septiembre de 2019, en el sentido de aprobar las referencias solicitadas, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído **QUEDANDO:**

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| SWAN GANZ® CATÉTERES DE OXIMETRÍA Y VOLUMÉTRICOS (CATÉTERES DE OXIMETRÍA) | 015F4 | CATÉTER DE OXIMETRÍA DE FRENCH PEQUEÑO 4FR, 25CM |
| | 040F4 | CATÉTER DE OXIMETRÍA DE DOBLE LUZ |



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

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

**RESOLUCION No. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020**
**Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición**

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 Regiamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

| FAMILIA | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| SWAN GANZ® CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN | 096F6P | CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE CUATRO LÚMENES 6FR, 110CM |
| | 131F7 | CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES 7FR, 110CM |
| | 131F7P | CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES 7FR, 110CM |
| | 132F5 | CATÉTER DE CUATRO LÚMENES 5FR, 75CM |
| | 831F75 | CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7 5FR, 110CM |
| | 831F75P | CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM |
| | 834F75 | CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES |
| | 931F75 | CATÉTER PACEPORT DE TERMODILUCIÓN, 5 LÚMENES, 7 5F, 110CM |
| | D200F7 | CATÉTER TERMODILUCIÓN PACING 7F, 110CM |
| | D98100 | SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL V CHANDLER PARA USO CON SWAN GANZ PACE PORT VENTRICULAR 2 4F, 135CM |
| | D98500 | SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL A FLEX TIP PARA USO CON SWAN GANZ 991F8 AURICULAR 2 4F, 135CM |
| SWAN GANZ CATÉTERES CCO Y CCOMBO® (SWAN GANZ CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN PARA GASTO CARDIACO CONTINUO (CCO)) (SWAN-GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO / CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE FIN DE VOLUMEN DIASTÓLICO) | 139F75 | CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO, 7.5F, 110CM |
| | 139F75P | CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO, |
| | 744F75 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CON SVO2, 7 5F, 110CM |
| | 746F8 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP CON SVO2, 8F, 110CM |
| | 774F75 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO |



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

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. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020**
**Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición**

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 | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| | | CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 7 5F, 110CM |
| | 777F8 | CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP, CCOMBO V CON SVO2 Y EOV, 8F, 110CM |
| CATÉTERES SWAN GANZ® CATH LAB (NO-TERMOOILUCIÓN) (ESTIMULACIÓN BIPOLAR, MONITOREO, ANGIOGRAFÍA PULMONAR) (SWAN GANZ® TRUE SIZE CATÉTER DE MONITOREO DIRIGIDO POR FLUJO) (SISTEMA CATÉTER SWAN GANZ BIPOLAR) | D97120F5 | INSERCIÓN SVC, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, 5F, 90CM |
| | D97130F5 | INSERCIÓN FEMORAL, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, PUNTA EN J 5F, 90CM |
| | S111F7 | CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DIRIGIDO POR EL FLUJO (PUNTA EN S), 7F, 110CM |
| **ADAPTADOR UNIVERSAL** | **DINAPT** | **ADAPTADOR UNIVERSAL - CONECTORES** |

**ARTICULO SEGUNDO: ORDENASE** continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo

**ARTICULO CUARTO** La presente resolución rige a partir de su notificación

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D C , el 14 de Julio de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020[illegible] 16 23 4[illegible]
Razón: Proyectó Legal ymorenom, Técnico mbermudezr Revisó cordina_variosP
Locación: BOGOTA D C ,
Colombia

*LUCIA AYALA RODRIGUEZ*
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
[illegible]
**www.invima.gov.co**

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 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Tecnica de Dispositivos Medicos 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 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 TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| | |
|---|---|
| PRODUCTO | TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN |
| MARCA | TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES |
| REGISTRO SANITARIO NO | INVIMA 2020DM-0021080 |
| TIPO DE REGISTRO | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES) | EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| FABRICANTE(S) | EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA |
| IMPORTADOR(ES) | EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D C |
| ACONDICIONADOR(ES) | UPS SCS COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO | IIA |
| COMPOSICIÓN | |

| SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN TRUWAVE OPT | | | |
|---|---|---|---|
| **PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO** | | | **COMPOSICIÓN CUALITATIVA** |
| TAPA | PROTECTOR HEMBRA VENTILADO | | LDPE |
| | PROTECTOR MACHO VENTILADO | | HDPE |
| | TAPA HEMBRA | | POLICARBONATO |
| CONECTOR LUER HEMBRA | ADULTO | | POLICARBONATO |
| | PEDIÁTRICO | | POLICARBONATO |
| CONECTOR LUER MACHO | ADULTO | | POLICARBONATO |
| | PEDIÁTRICO | | POLICARBONATO |
| ENSAMBLE DPT | CABLE DPT | | CABLE PVC CONDUCTORES COBRE ENCHUFE PVC CONECTOR MODULAR COPOLÍMERO ABS/EA DE ALTO IMPACTO PLACA DE CONTACTO BRONCE FOSFORADO/CHAPADO EN ORO CHAPADO DE METAL EXPUESTO ORO, NÍQUEL ANILLO EN O SILICONA BLINDAJE DE TAPA LDPE |
| | CARCASA | | POLICARBONATO |
| | TAPA | | POLICARBONATO |
| | PESTAÑA DE AJUSTE | ADULTO (AZUL) | SILICONA |
| | | PEDIÁTRICO | SILICONA |



Oficina Principal Administrativo.
www.invima.gov.co

invima

**RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | (AMARILLO) | |
| | VIDRIO RESTRICTOR DE FLUJO | ADULTO (3 CC) | VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO) |
| | | PEDIÁTRICO (30 CC) | VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO) |
| | CUBIERTA INFERIOR | | POLICARBONATO |
| | SENSOR | | CERÁMICA, SILICONA Y POLICARBONATO |
| | LLAVE DE PASO DE 3 VIAS | | CUERPO Y CONTRATUERCA POLICARBONATO NUCLEO HDPE TAPA VENTILADA HDPE LUBRICANTE SILICONA |
| | CABLE DE SOLDADURA | | SN, AG, CU (ESTAÑO, PLATA, COBRE) |
| | FLUJO DE SOLDADURA | | ALCOHOL ISOPROPILICO, ETER DE GLICOL, ACIDO ORGÁNICO, RESINA/RASIN |
| CONECTOR Y | CONECTOR-Y LUER ACTIVADO | | BLOQUEO DE LUER HEMBRA POLIURETANO CUERPO ACRILICO VALVULA SILICONA |
| | SITIO-Y DE INYECCIÓN | | CUERPO CDPOLIÉSTER SEPTO SINTÉTICO POLIISOPRENO |
| TUBOS | PEDIÁTRICO | | PVC CON DINCH® |
| | RAYAS ROJAS | | PVC CON DINCH® |
| | RAYAS AZULES | | PVC CON DINCH® |
| | RAYAS AMARILLAS | | PVC CON DINCH® |
| | RAYAS VERDES | | PVC CON DINCH® |
| | TEXTO IMPRESO EN ROJO | | PVC CON DINCH® |
| | TEXTO IMPRESO EN AZUL | | PVC CON DINCH® |
| BOTÓN DE COLOR | VERDE | | HDPE |
| | ROJO | | HDPE |
| | AZUL | | HDPE |
| | AMARILLO | | HDPE |
| CORREA DE BRAZO | CORREA DE MONTAJE DE BRAZO | | VELCRO |
| PLACA POSTERIOR | PLACA POSTERIOR | | ABS |
| | DPT DTH4CE | | ABS |
| ADHESIVO | CICLOHEXANONA | | CICLOHEXANONA |
| | SOLVENTE | | METIL ETIL CETONA |
| | UV DYMAX | | URETANO (MET) ACRILATO |
| DISPOSITIVO DE DESCARGA (UNIFLOW) | DISPOSITIVO DE DESCARGA INDEPENDIENTE | ADULTO (3CC) | CARCASA POLICARBONATO MANGA SILICONA PESTAÑA DE APRETADO HDPE |
| | | PEDIATRICO (30CC) | CARCASA, POLICARBONATO MANGA SILICONA PESTAÑA DE APRETADO HDPE |
| | TUBO DE MONITOREO DE LA PRESIÓN | | PVC CON DINCH® |
| | CONECTOR LUER HEMBRA PEDIATRICO | | POLICARBONATO |
| | CONECTOR LUER MACHO PEDIÁTRICO | | POLICARBONATO |

La Directora Técnica de Dispositivos Medicos y otras Tecnologias 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 982 de 2005.

| | | |
|---|---|---|
| | ACTUADOR INDEPENDIENTE | POLICARBONATO |
| MATERIALES DENTRO DEL SET IV | | |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
| CONECTOR-Y | CONECTOR DE 4 VÍAS | MABS |
| | CONECTOR BIFURCADO | ACRÍLICO |
| | CONECTOR TRIFURCADO | ACRÍLICO |
| REGULADOR DE LÍQUIDOS | PINZA DE SUJECIÓN | POLIPROPILENO |
| | ABRAZADERA DE RODILLO | ABS |
| LUER MACHO | CONECTOR DE BLOQUEO LUER MACHO | ABS |
| ADHESIVO | CICLOHEXANONA | CICLOHEXANONA |
| | DISOLVENTE | METIL ETIL CETONA |
| TUBOS | TUBOS SET IV | PVC CON DINCH® |
| CÁMARA DE GOTEO | CARCASA | PVC CON TOTM |
| | FILTRO | FILTRO MON PA 15 MICRAS CUERPO ABS |
| | PUNCIÓN | ABS |
| | PROTECTOR DE PUNTA | LDPE |
| MATERIALES DENTRO DE LAS LLAVES DE PASO (ACCESORIOS) | | |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
| 4 VÍAS | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | MANGO | HDPE |
| 4 VÍAS, ROJO, AZUL | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | TAPA | POLIPROPILENO |
| | LUBRICANTE | POLIDIMETILSILOXANO (PDMS) |
| | MANGO | HDPE |
| 4 VÍAS, AMARILLO | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | TAPA | POLIPROPILENO |
| | LUBRICANTE | HDPE |
| 3 VÍAS, AZUL VIGGO, BLANCO | CUBIERTA VENTILADA | POLIPROPILENO |
| | TAPA | POLIPROPILENO |
| | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | MANGO | HDPE |
| 3 VÍAS, AGUJERO L | CUERPO | POLISULFONA |
| | MANGO | HDPE |
| | ROTOR | POLICARBONATO |
| | LUBRICANTE | POLIDIMETILSILOXANO (PDMS) |
| 3 VIAS, SIN TAPA VENTILADA | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | TAPA | HDPE |
| | MANGO | HDPE |
| 3 VÍAS, AZUL, BLANCO, AMARILLO, ROJO | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | TAPA | HDPE |
| | LUBRICANTE | POLIDIMETILSILOXANO (PDMS) |
| | MANGO | HDPE |
| 1 VÍAS | CUERPO Y ROTOR | POLICARBONATO |
| | NÚCLEO Y ASA | HDPE |
| | LUBRICANTE | SILICONA |
| MATERIALES DENTRO DE LAS TAPAS (ACCESORIOS) | | |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
| TAPA HEMBRA VENTILADA | | POLIPROPILENO |
| PROTECTOR MACHO/HEMBRA NO VENTILADO | | POLICARBONATO |
| TAPÓN MACHO VENTILADO | | POLIPROPILENO |

La Directora Técnica de Dispositivos Medicos 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

| | | |
|---|---|---|
| PROTECTOR MACHO NO VENTILADO | | POLIPROPILENO |
| COMBICAP | | POLIPROPILENO |
| SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO | | |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
| CONECTORES LUER MACHO Y HEMBRA | CARCASA | POLICARBONATO |
| TAPA DE VENTILACIÓN MACHO | CARCASA | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) |
| TAPA DE VENTILACIÓN HEMBRA | CARCASA | POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUANTUM |
| SITIO DE MUESTRA (SITIO EN Z) | CARCASA | EASTAR™ COPOLIÉSTER DN004, NATURAL |
| | SEPTO | CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO, GOMA DOBLE CON VIDRIO) |
| | ALCOHOL | ALCOHOL ISOPROPÍLICO |
| | LUBRICANTE | ACEITE DE SILICONA FLUIDO |
| | SOLVENTE | VERTREL®XF Y HEXAMETILDISILOXANO |
| TUBO DE PRESIÓN | TUBO | DINCH® (N-DEHP) CLORURO OE POLIVINILO CON CICLOHEXANO-ÁCIDO 1,2- . DICABOXÍLICO DIISONONIL ESTER |
| RESERVORIO (VAMP ADULTO) | CARCASA | RESINA DE POLICARBONATO |
| | EMBOLO Y TAPA | RESINA DE POLICARBONATO |
| | SELLO | CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICDNA CON ACEITE DE SILICONA) |
| | CUBIERTA | CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO |
| | ADHESIVO UV | URETANO (MET), ACRILATO, DYMAX |
| | LUBRICANTE | SILICONA FLUIDA |
| | PLACA POSTERIOR | RESINA DE POLICARBONATO |
| RESERVORIO (VAMP PLUS) | CARCASA | RESINA DE POLICARBONATO |
| | PISTÓN | RESINA DE POLICARBONATO |
| | ÉMBOLO Y TAPA | RESINA DE POLICARBONATO |
| | SELLO | CAUCHO SINTETICO (CAUCHO DE SILICONA) |
| | VAINA | EVA (ETIL / VINIL ACETATO 95 5%/4 5%) |
| | RESORTE | ACERO INOXIDABLE |
| | ANILLO-O | NITRILO |
| | ADHESIVO | URETANO ACRILADO |
| | LUBRICANTE | SILICONA FLUIDA, FLUIDO MÉDICO |
| | SOPORTE | ABS |

**RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Tecnica de Dispositivos Medicos 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

| | | |
|---|---|---|
| VÁLVULA DE CIERRE | CUERPO | RESINA DE POLICARBONATO |
| | NÚCLED/MANGD | PDLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) |
| | LUBRICANTE | SILICONA |
| ADHESIVOS GENERALES, SOLVENTES | ADHESIVO UV | URETAND ACRILADO |
| | SOLVENTE | CICLDHEXANONA |
| CÁNULA SIN-AGUJA | CUERPD | RESINA DE POLICARBONATO |
| | LUBRICANTE | DOW CORNING® DISPERSIÓN GRADO MÉDICO |
| | SOLVENTE | VERTREL® XF Y HEXAMETILDISILOXANO |

USOS: EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE TRUWAVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA EN COMBINACIÓN CON LOS SISTEMAS VAMP (SISTEMAS COMBINADOS VAMP) SE UTILIZAN EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE CATÉTERES ARTERIALES Y DE LÍNEA CENTRAL CONECTADOS A LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN
COMO LA COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS ESTÁ OESTINADA A SER INTERCONECTADA O COMBINADA PARA ALCANZAR UN PROPÓSITO MÉDICO ESPECÍFICO, LOS DISPDSITIVDS SON CONSIDERADOS UN SISTEMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 20 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES, UNIDAD (PARA EL ACCESORID TRUCLIP)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| CÓDIGD, MDDELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| PX260 | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX284 | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX272 | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX212 | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX200 | SISTEMA DE MONITORED DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX600F | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIDN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX600 | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT |
| PX2X2 | SISTEMA DE MDNITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 2 DPT |
| PX3X3 | SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, |

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. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Tecnica 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

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| | DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 3 DPT |
| PXVMP260 | SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE VAMP ADULTD CON TUBO DE PRESIÓN DE 60 PULG (150 CM) |
| PXVP2260 | TRUWAVE (3CC) / VAMP PLUS, TUBO DE 60" (150 CM) |
| 48VMP106 | SISTEMA DE MUESTREO DE 6", SITIO DE MUESTREO, RESERVORIO Y DOS VALVULAS DE CIERRE |
| 48VMP120 | SISTEMA DE MUESTREO DE 20", SITIO DE MUESTRA Y RESERVORIO DE MONTAJE DE 8RAZO |
| ACCESORIOS | |
| VMP400 | SISTEMA VAMP CÁNULA SIN AGUJA |
| TCLIP05 / TRUCLIP | ACCESORIO TRUCLIP – PORTA TRANSDUCTORES |
| CABLES DE INTERFAZ | |

VIDA UTIL 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO 20174988
RADICACIÓN NO 20191255515
FECHA DE RADICACIÓN 20 12 2019

**ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA** LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DE8ERÁ 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 EXPEDICION

**ARTICULD 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 ALIMENTDS INVIMA DE CONFDRMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETD 4725 DE 2005

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D C A LOS 13 DE ENERO DE 2020

**ESTE ESPACID, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO**

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRE[illegible]RA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Firmado digitalmente por PROYECTO LEGAL FMOSCOSOM TÉCNICO VLARAT,REVISÓ CORDINA_VARIOS
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-01-[illegible]6 15:24:[illegible]
Razon: INVIMA
Locación: BOGOTA D C , Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D C ,22/01/2020

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina Espitia leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1018513391 expedida en Bogotá D.C., en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000266 del 13 Ene 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

**Notificado:**

Firma: Valentina E.

C C 1018513391

**Notificador:**

Firma. _____

Código

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. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Tecnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolucion No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20174988 **RADICACIÓN:** 20211206954 **FECHA:** 11/10/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0021080 **VIGENCIA:** 10/01/2030

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2020000256 DE 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2020DM-0021080 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211206954 radicado el 11/10/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y 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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolucion No 2020000256 del 10/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021080 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:**
CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES

**ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:**

| | |
|---|---|
| PXAVMP | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |
| PXAVMP3 | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |
| PXVMP2X22 | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 50 N° 64 - 60
[illegible]
**www.invima.gov.co**

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. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) 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 la Resolución No 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

| | |
|---|---|
| T001741M | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |
| T100671M | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |
| T430023M | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |
| T001691M | TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits |
| 48VMP160 | VAMP (Venous/Arterial Blood Management Protection Kits) |

**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 2 de Noviembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***MABEL BARBOSA ROMERO***
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto Legal salbam, Técnico acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha 2021/11/02 15:41:47 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
(0) 2948700
**www.invima.gov.co**