MODELO - CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

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

Yo, **JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 94487314 De CALI, actuando en nombre y representación de SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS , sociedad constituida por documento privado, debidamente registrada en la Cámara de comercio de POPAYAN, domiciliada en CL 70N NRO. 7-42 POPAYAN (CAUCA), por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA TRAMO 1, URGENCIAS GINECOLOGIA, CIRUGIA, ENDOSCOPIA, URGENCIAS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

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

Jose I Vargas A.

FIRMA
JOSE IGNACIO VARGAS

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

NOMBRE DEL EQUIPAMIENTO	ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD	MARCA	REFERENCIA	VR UNITARIO	VR TOTAL
MONITOR SIGNOS VITALES	1	Monitor de signos vitales para paciente adultos	4	MINDRAY	UMEC 12	11.300.000	45.200.000
	2	Con monitorización de: ecg-spo2-nibp-frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura					
	3	Rango de medición spo2 de 0 a 100%					
	4	Exactitud de medición de spo2 entre más 2% y menos 2%					
	5	Medición de respiración con rango inferior de 0 a 5 rpm y rango superior de 150 a 200rpm					
	6	Monitorización de ecg mínimo 5 derivadas. (i, ii, iii, avr, avl, avf, v1 a v6)					
	7	Modo standby o espera de paciente.					
	8	Nibp con técnica de medición oscilometría y rango mínimo de 0 a máximo a 300mmhg					
	9	Con análisis de arritmias.					
	10	Tamaño de la pantalla mínima de 12 pulgadas a color y touch screen.					
	11	Visualización mínima de 6 trazos en pantalla					
	12	Batería con autonomía mínima de 90 minutos.					
	13	Con opción de configurar las alarmas de alta, media y baja prioridad.					
	14	Opción de conectar a una central de monitoreo					
	15	Tendencias mínimo de 20 horas con datos gráficos y numéricos					
	17	Debe incluir los siguientes accesorios para población adulta: brazalete de nibp, sensor de oximetría, sensor de temperatura cutáneo, módulos para los parámetros solicitados, interfaces para cada módulo y sensor respectivo, cable de medición ecg, manguera de nibp, batería y cable de poder para el monitor					
	18	Incluye carro de transporte					
	19	Alimentacion electrica: 100 a 240 vac +/- 10%					
LARINGOSCOPIO ADULTO	1	Laringoscopio de uso adulto	1	WELCH ALLYN	SE COMPONE DE: 60813, 68062,68063, 68064, 69062, 69063, 69064	5.100.000	5.100.000
	2	Mangos de fibra óptica con luz halógena					
	3	Valvas rectas y curvas de fibra óptica, nro: 2, 3 y 4					
	4	Sistema eléctrico alimentado por baterías					
	5	Hojas fabricadas en una sola pieza					
	6	Hojas fabricadas en acero inoxidable					
	1	Desfibrilador bifásico					
	2	Apto para paciente adulto – pediátrico					

		3	Monitoreo de ecg con velocidad de barrido de 25 a 50 mm/s					
		4	Con monitorización de saturación de spo2 (opcional)					
		5	Batería recargable con capacidad de respaldo de mínimo 180 minutos de monitoreo continuo y 100 descargas de energía máxima					
		6	Paletas para paciente adulto y pedlátrico					
		7	Estándares de seguridad eléctrica BF y CF					
		8	Tiempo de carga menor de 5 segundos para onda bifásica de 0 a 200 julios					
		9	Registro de eventos con posibilidad de transferencia y almacenamiento de datos					
	DESFIBRILADOR	10	Con modo cardioversión sincrónica	1	MINDRAY	D30	23.900.000	23.900.000
		11	Onda bifásica de 1 a mínimo 270 julios					
		12	Con marcapasos no invasivo con frecuencia de 40 a 170 impulsos/minuto					
		13	Corriente de salida de 8 a 200 ma en marcapasos					
		14	Comprobación de funciones automática o semiautomática					
		15	Función AED					
		16	Pantalla LCD a color de mínimo 6 pulgadas					
		17	Fuente de alimentación eléctrica: 100 - 240 Vac; Frecuencia: 50/60 hz					
		18	Incluir accesorios: cable ekg, cable de poder, sensor spo2 (opcional), interface y cables para cada modo, electrodos o parches multifunción adulto y pediátrico					
		1	Aspirador de secreciones portátil					
		2	Capacidad de aspiración mínima de 18 l/min					
		3	Nivel acústico: máximo de 60 db.					
		4	Bomba de vacío sin lubricación					
	ASPIRADOR	5	con recipiente recolector de plástico con capacidad de almacenamiento mínima de 1000 cc.	1	SMAF	5XT-5A	1.280.000	1.280.000
		6	Peso máximo de 4,5 kg					
		7	Fuente de alimentación eléctrica: 100 - 240 vac; frecuencia: 50/60hz					
		8	El equipo debe incluir sistema de filtración viral, cable de poder.					
		1	Cable de poder, toma auxiliar					
		2	Estructura fabricada en lámina y tubería estructural de acero cold rolled de alta resistencia					
		3	Dimensiones					
		4	Alto: entre 90cm y 115cm					
		5	Ancho: entre 80 cm y 90 cm					
		6	Largo: entre 45cm y 60cm.					
		7	Tabla de reanimación incorporada					

CARRO DE PARO	8	Incluir soporte - bandeja para desfibrilador	1	MUBI	8234	4.500.000	4.500.000
	9	Atril porta suero					
	10	Sistema de bloqueo de cajones					
	11	Mínimo cinco gavetas					
	12	Soporte para cilindro de oxígeno portátil					
	13	Con sistema de ruedas de mínimo 4 pulgadas en plástico abs o poliuretano					
	14	Sistema de bloqueo en cada rueda					
	15	Protección para choques perimetral					
LARINGOSCOPIO PEDIÁTRICO	1	Laringoscopio de uso pediátrico	1	WELCH ALLYN	SE COMPONE DE: 60814, 68065,68060, 68061, 69061	4.800.000	4.800.000
	2	Mangos de fibra óptica con luz halógena					
	3	Valvas rectas No 00 y No 0					
	4	Valvas curvas y rectas No1					
	5	Sistema eléctrico alimentado por baterías AA (tipo C)					
	6	Hojas fabricadas en una sola pieza					
	7	Hojas fabricadas en acero inoxidable					
LAMPARA CIELITICA DOBLE SATELITE	1	LEDs (diodos emisores de luz) de alta eficiencia.	1	MINDRAY	HYLED 600/600	42.300.000	42.300.000
	2	Temperatura de Color: entre 3500 K y 5000 K					
	3	Intensidad Luminosa: Hasta 160,000 lux por cada cabezal.					
	4	Ajuste de Intensidad: Control continuo de la intensidad luminosa desde 5% hasta 100%.					
	5	Vida Útil de los LEDs: Aproximadamente 50,000 horas.					
	6	Diámetro del Campo Luminario entre 160 mm a 280 mm.					
	7	Intensidad luminosa Hasta 1200 mm					
	8	Rotación cada cabezal puede rotar 360 grados					
	9	Panel de control en el cabezal					
	10	Índice de reproducción cromática (Ra y R9) del 96					
MONITOR FETAL CON SPO2 NIBP ECG	1	pantalla táctil a color de alta resolución que facilita la visualización clara y precisa de los datos FHR	2	EDAN	F9 EXPRESS	25.300.000	50.600.000
	2	Cuenta con monitoreo de SPO2, NIPB, ECG, Temperatura					
	3	Cuenta con carro de transporte					
	4	capacidad de registro continuo de las contracciones uterinas y la FHR, permitiendo un seguimiento detallado durante el trabajo de parto					
	5	Memoria interna que permite almacenar y revisar datos históricos, facilitando el análisis retrospectivo y la gestión de la información del paciente					
	6	Batería recargable de litio-ion					
	7	Dispone de una impresora térmica de alta calidad para imprimir gráficos y datos fetales en tiempo real.					

	8	Incluye un toco dinamómetro para medir la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas					
	9	transductores ultrasónicos tienen una alta sensibilidad para una detección precisa de la frecuencia cardíaca fetal y los movimientos fetales.					
MONITOR FETAL	1	pantalla táctil a color de alta resolución que facilita la visualización clara y precisa de los datos fetales y maternos.	1	EDAN	F6 EXPRESS	12.800.000	12.800.000
	2	Cuenta con carro de transporte					
	3	capacidad de registro continuo de las contracciones uterinas y la FHR, permitiendo un seguimiento detallado durante el trabajo de parto					
	4	Memoria interna que permite almacenar y revisar datos históricos, facilitando el análisis retrospectivo y la gestión de la información del paciente					
	5	sistema de alarmas configurable para alertar al personal médico sobre cualquier anomalía en la FHR o las contracciones uterinas.					
	6	Dispone de una impresora térmica de alta calidad para imprimir gráficos y datos fetales en tiempo real.					
	7	Incluye un tocodinamómetro para medir la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas					
	8	transductores ultrasónicos tienen una alta sensibilidad para una detección precisa de la frecuencia cardíaca fetal y los movimientos fetales.					
DOPPLER FETAL	1	Equipado con una pantalla LCD que muestra la frecuencia cardíaca fetal (FHR) de manera clara y precisa.	3	EDAN	SONOTRAX II PRO	1.180.000	3.540.000
	2	Proporciona mediciones precisas de la frecuencia cardíaca fetal, con un rango de medición de 50 a 210 BPM.					
	3	Incluye un altavoz					
	4	Funciona con baterías recargables o baterías AA,					
CAMA HOSPITALARIA	1	Permite ajustes eléctricos de altura, respaldo y rodillas.	2	STRYKER	SV2	23.970.000	47.940.000
	2	Ruedas giratorias de alta calidad con sistema de bloqueo centralizado					
	3	Barandillas laterales abatibles y ajustables					
	4	Paneles de control tanto para el paciente como para el personal médico					
	5	Posiciones de Trendelenburg y anti-Trendelenburg.					
	6	Diámetro de las ruedas 15 cm					
	7	Carga máxima segura entre 230 y 250 Kg					

	8	Peso máximo del paciente entre 200 y 220 kg					
	9	Tamaño: longitud entre 2100mm - 2200 mm Ancho: 970mm-1000 mm					
MESA QUIRÚRGICA	1	Mesa de operaciones electrica multiusos	1	MINDRAY	HYBASE 3000	91.760.000	91.760.000
	2	Tres paneles de control, incluido el panel remoto, el panel de respaldo y el interruptor de pie.					
	3	Placa radiolúcida en la mesa para libre acceso con el brazo en C.					
	4	Regreso a la posición original con solo oprimir un botón.					
	5	Batería con energía para 50 a 80 operaciones.					
	6	Capacidad de carga hasta 180 kg +/- 10 kg en posición estándar					
	7	Colchón de descompresión con diseño antiestático, impermeable y sin costuras.					
INCUBADORA ABIERTA	1	Lámpara de calor servocontrolada.	1	NINGO DAVID	HKN 93B	24.500.000	24.500.000
	2	Temperatura de piel servocontrolada.					
	3	Tres modos de control: manual, precalentamiento, modo bebé.					
	4	Bandeja porta chasis Rx.					
	5	Requisito de energía: AC120/60HZ.					
	6	Máximo rango efectivo de radiación > 1000uW/cm2					
	7	Rango de control del modo de control de bebé: 34,5ºC - 37,5ºC					
	8	Ángulo del módulo: 0°, 30°, 60°, 90° de dos maneras					
	9	La precisión del sensor de temperatura de la piel: <0,3 º C					
	10	Alarmas: alarma de temperatura, alarma de desviación, alarma de fallo del sensor, alarma de fallo de alimentación, ajustes de la alarma, control de alarma y así sucesivamente.					
TENSIOMETRO CON SOPORTE MÓVIL	1	Mecanismo de Medición tipo Aneroid	2	WELCH ALLYN	7670-10	2.200.000	4.400.000
	2	Método Esfigmomanometría manual					
	3	Escala de medición: Generalmente de 0 a 300 mmHg					
	4	Precisión: ±3 mmHg					
	5	Tamaño del brazalete adulto estándar.					
	6	Pera de inflado					
	7	Válvula de liberación de aire					
	8	Base Con ruedas para facilitar el transporte					
	9	Pedestal con altura ajustable					
LAMPARA DE EXAMEN GENERAL	1	Tipo de luz: LED de alta intensidad	1	WELCH ALLYN	44400 GS 300	3.100.000	3.100.000
	2	Vida útil del LED: Aproximadamente 50,000 horas					
	3	Temperatura de color: Aproximadamente 5,000 - 5,500 Kelvin (luz blanca fría)					
	4	encendido/apagado sin contacto					

GENERAL	5	Brazo articulado flexible y ajustable, permitiendo un rango amplio de movimiento y posicionamiento preciso					
	6	Fuente de alimentación: Adaptador de corriente con entrada de 100-240V AC, 50/60 Hz					
EQUIPO DE ÓRGANOS PORTÁTIL	1	Incluye un oftalmoscopio	1	WELCH ALLYN	92871	1.730.000	1.730.000
	2	Incluye un otoscopio					
	3	Fuente de Luz LED					
	4	Vida Útil del LED Aprox. 20,000 horas					
ELECTROCARDIOGRAFO	1	Voltaje de funcionamiento= 100 V 240 V~	1	EDAN	SE-1201	10.750.000	10.750.000
	2	Frecuencia de funcionamiento = 50 Hz/60 Hz					
	3	Rango de FC 30 lpm ~300 lpm					
	4	Precisión: ±1 lpm					
	5	12 derivaciones estándar					
	6	Impresora térmica de matriz de puntos					
	7	Detección de marcapasos					
	8	Filtro AC: encendido/apagado					
	9	Filtro DFT: 0,01 Hz/0,05 Hz/0,15 Hz/0,25					
	10	Hz/0,32 Hz/0,5 Hz/0,67 Hz					
	11	Filtro EMG: Desac/25 Hz/35 Hz/45 Hz					
	12	Filtro Pasabaja: 300 Hz/270 Hz/150 Hz/100					
	13	Cuenta con carro de transporte					
SILLA DE RUEDAS	1	Capacidad 130Kg +/- 10Kg	2	KONFORT	WCCT-S100	1.560.000	3.120.000
	2	Apoyabrazos removibles					
	3	Estructura en acero martillado					
	4	Reposaplés abatibles y removibles					
	5	Aros de propulsión					
	6	Ruedas delanteras rin estrella					
	7	Ancho total de la silla entre 68 cm y 74cm					
	8	ancho del asiento: 45cm-52cm +/- 1cm					
	9	Altura del respaldo 42 cm					
SILLA DE RUEDAS PARA AMBULANCIA	1	Silla de ruedas plegable	1	INDUMAS	300003	1.440.000	1.440.000
	2	Terminada pintura electroestática					
	3	lona de alta resistencia bacterias, manchas, hongos					
	4	con cinturón de dos puntos					
	5	Descansa pies					
	6	capacidad de carga: entre 140kg-160kg					
TERMÓMETRO TIPO PISTOLA	1	Selección de función de retroiluminación	1	MICROLIFE	NC200	190.000	190.000
	2	Selección de unidades °C/°F					
	3	Batería fácil de reemplazar					
	4	Cumple con los estándares FDA clase II					
	5	Ergonómico con grip en el mango					
	1	·Modos ventilatorios: VCP, VCV, SIMV PC, SIMV VC, VPC-VG, PSV.					
	2	·Pantalla Touch Screen de 12.1" de matriz activa TFT a color, interfaz de usuario intuitiva de fácil manejo y visualización.					

MAQUINA DE ANESTESIA	3	·Sistema respiratorio flexible, libre de herramientas, calefactado con temperatura constante a 35°C disminuyendo la condensación de agua en el sistema respiratorio.	1	MINDRAY	WATO-EX 65	108.900.000	108.900.000
	4	·Monitorización de la mecánica respiratoria: ondas (P, V, F, CO2, BIS) bucles (P-V, F-V, F-P) permite guardar 5 bucles y mostrar línea de referencia.					
	5	·Monitorización numérica FI CO2, FE CO2, PRESIÓN PICO, MESETA, PEEP, VC, VM, FR, RAW y COMPL.					
	6	·Monitorización modulo AG: O2 inspirado, O2 espirado, AG inspirado, AG espirado y MAC.					
	7	·Sistema respiratorio compacto 2,6 L libre de látex.					
	8	·Sistema de alarmas técnicas y fisiológicas de rápida detección con visualización de posibles causas y su resolución.					
	9	·Batería de Ion Litio (2) que brindan 240 minutos de soporte.					
	10	·Tres cajones con amplio espacio interior y cierre con llave.					
	11	·Freno central.					
	12	·Puertos de conexión DB9, RS232, Ethernet.					
	13	·Superficie de trabajo iluminada con luz led de dos niveles.					
	14	·Sistema modular permite modulo AG-O2- BIS 2 o 3 slot.					
	15	·Sistema respiratorio autoclavable.					
	16	·ACGO mecánico.					
MODULO DE GASES ANESTÉSICOS Y BIS	1	Identifica y mide los valores inspirados y caducados de O2, CO2, N2O y 5 agentes anestésicos.	1	MINDRAY	115-034110	29.750.000	29.750.000
	2	El módulo puede identificar automáticamente los agentes anestésicos usados y proporcionar mediciones de MAC relacionadas con la edad del paciente.					
	3	Proporciona un seguimiento continuo del nivel de sedación del paciente mediante la medición de la actividad cerebral.					
	4	Proporciona datos en tiempo real sobre el estado de sedación del paciente, ayudando a los anestesiólogos a ajustar la dosificación de agentes anestésicos según sea necesario.					
PESA ADULTO DIGITAL GRADO MEDICO	1	Capacidad 200Kg	1	SECA	874 dr	2.950.000	2.950.000
	2	División (g) 50 g < 150 kg > 100 g					
	3	función madre/bebé, conmutación kg/lbs, desconexión automática, Medición móvil, Auto HOLD					

ELECTROBISTURY	1	Lee la composición del tejido en tiempo real, mayor a 430,000 veces por segundo, lo que permite un control preciso y constante de la energía aplicada	2	VALEYLAB	FT-10	106.980.000	213.960.000
	2	Monopolares modos de corte y coagulación mejorados para mayor precisión y menor daño térmico.					
	3	Bipolar activación más rápida y eficiente, con menor temperatura de las mandíbulas para una coagulación más segura y controlada.					
	4	tecnología LigaSure mejor desempeño en el Sellado de vasos proporcionando una transmisión de energía precisa a los tejidos					
	5	pantalla touch con ajustes rápidos					
	6	Compatible con dispositivos de ablación quirúrgica Cardioblate					
	7	Dimensiones (+/- 1cm): 36.0 cm de ancho, 17.0 cm de alto, 46.0 cm de profundidad					
	8	con conectores inteligentes					
	9	Con carro de transporte					
CAMILLA DE DIAGNOSTICO	1	Base con dos columnas (cilindros) hidráulicas	5	LOS PINOS	CX4 (C376)	15.390.000	76.950.000
	2	La camilla pose una manivela para ajustar el plano de pies					
		de manera manual					
	3	Colchoneta grado médico, es lavable, hipoalergénico e ignífugo					
	4	Atril Porta Suero					
	5	Cuatro (4) ruedas de 20cm +-/1cm de diámetro, con					
		sistema de freno de bloqueo central,					
	6	Pintura de aplicación electrostática en polvo					
	7	Superficie o Tendido Compuesto por cuatro (4) planos, uno					
		(1) fijo y tres (3) móviles, fabricados en Acero Inoxidable.					
	8	Elevación Pies 34o +/-1o Peso del Paciente					
	9	Altura Máxima 82cm +/-1cm					
	10	Dimensiones Externas 78cm x 208cm +/-1cm					
	11	Altura Mínima 55cm +/-1cm					
	12	Trendelenburg 15o +/-1o Trendelenburg Inverso -15o +/-1o					
	13	Elevación Espaldar 84o +/-1o					
	14	Capacidad de carga del paciente: 180kg					
						GRAVABLE	812.340.000
						EXENTO	3.120.000
						I.V.A	154.344.600
						TOTAL	**969.804.600**

Atentamente,

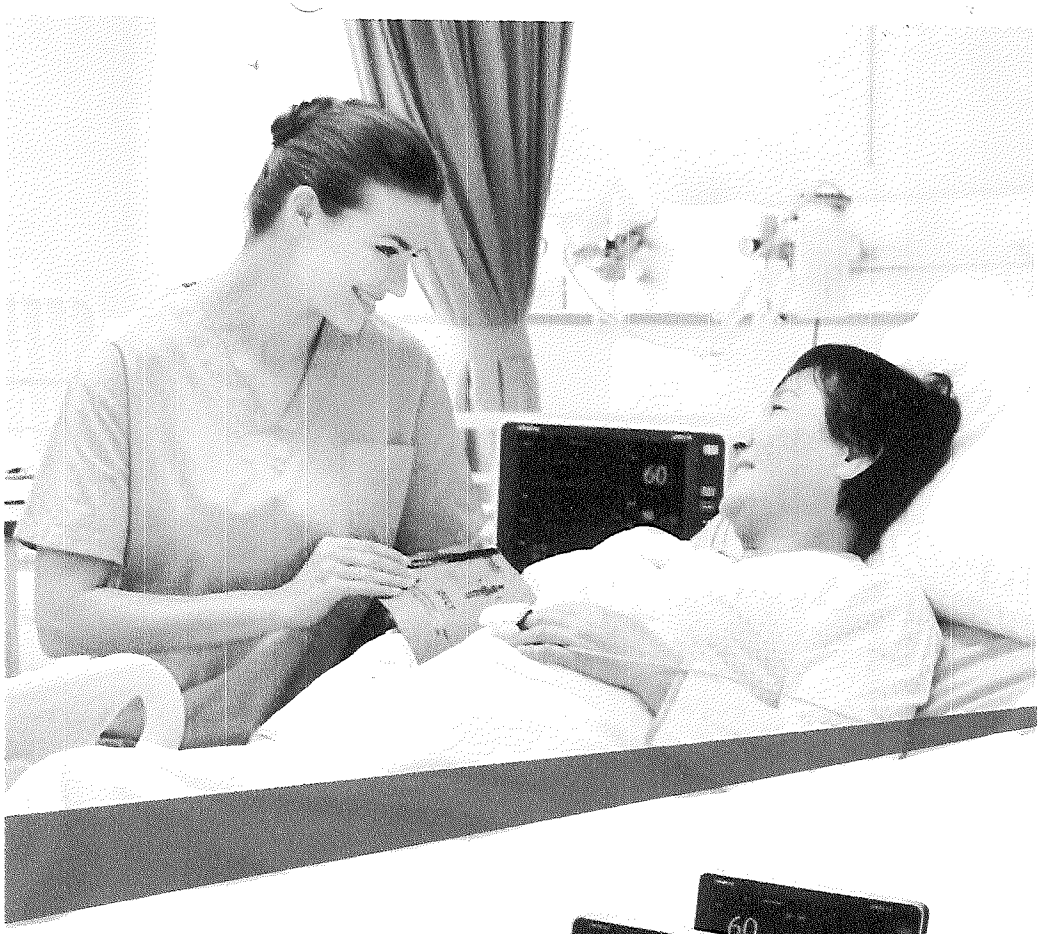
Jose Ignacio Vargas
C.C. 94487314

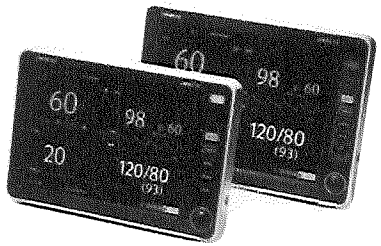
FICHAS TECNICAS

Especificaciones técnicas

Mindray Building, No.9 10th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 5739 Fax: +86 755 2658 2680
E-mail: mindray@mindray.com www.mindray.com

mindray





uMEC

Monitor para pacientes

Cómo eliminar los costos altos
de la atención médica de calidad

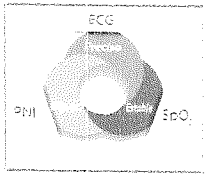
mindray

healthcare within reach

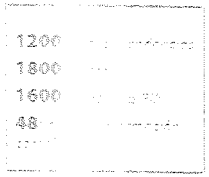
Rendimiento avanzado

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

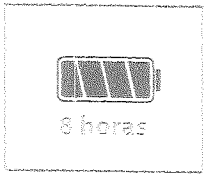
- El Algoritmo ECG con derivación [illegible] patentado de Mindray mejora enormemente la precisión de las [illegible] y reduce falsas alarmas
- La técnica de medición rápida NIBP [illegible] el malestar provocado por la presión de inflado de la pulsera, especialmente [illegible] pacientes que sufren de hipertensión o hipotensión
- El algoritmo contra interferencia [illegible] brinda una medición precisa incluso cuando el paciente está en movimiento
- La amplia capacidad para el almacenamiento de datos permite una revisión exhaustiva de la historia clínica del [illegible] también admite dispositivos USB de almacenamiento externo
- 8 horas de funcionamiento con [illegible] de litio



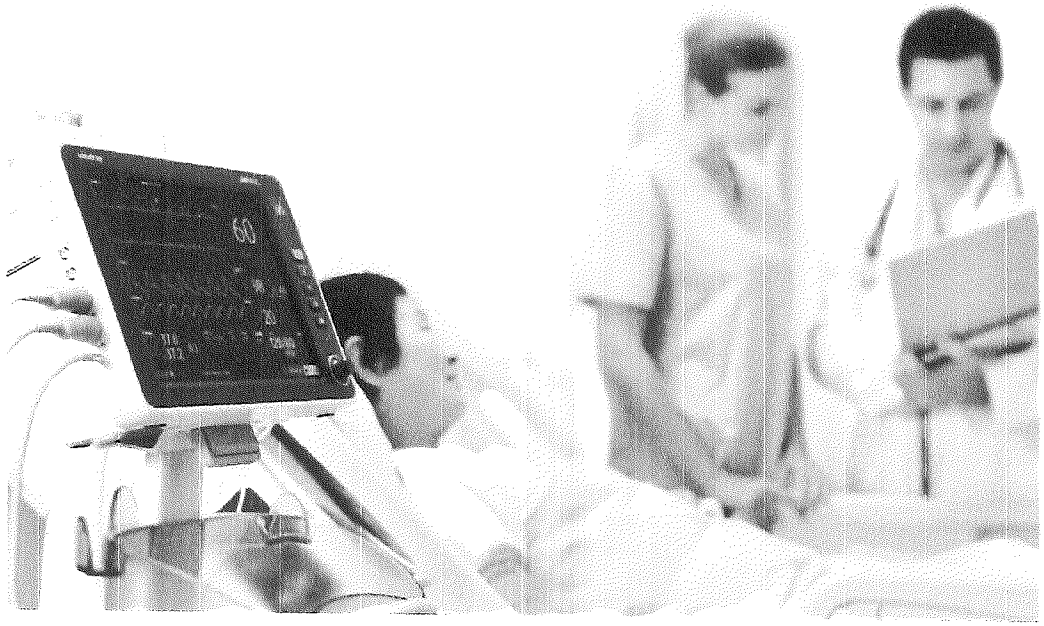
Mediciones fundamentales avanzadas



[illegible] de alta calidad [illegible]



Batería de larga duración



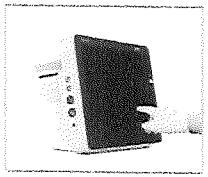
De uso fácil

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

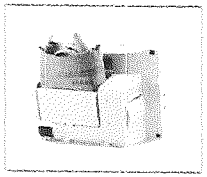
- Pantalla LED de 10,4 pulgadas/12,1 pulgadas de alta resolución con pantalla táctil opcional
- Admite distintos diseños de la pantalla de monitoreo para diversas necesidades clínicas, incluyendo fuente de tamaño grande, pantalla completa/media, monitoreo de 7 derivaciones, vista de la cama, etc.
- Las configuraciones predeterminadas satisfacen los requisitos médicos generales, no es necesario ajustarlas antes del uso; ayuda a comenzar a usar el equipo rápidamente
- Estadísticas para cambios de la frecuencia cardíaca y para el control de la presión arterial ambulatoria, donde se muestran los valores altos y bajos
- El peso inferior a 3,8 kg con la batería permite transportar el equipo
- El gabinete exclusivo para accesorios permite el manejo eficiente de los mismos
- El diseño de una pieza facilita la limpieza



Análisis HR/BP



Interfaces fáciles de usar

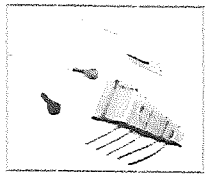


Gabinete exclusivo para accesorios

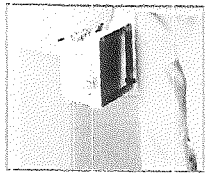
Alta durabilidad

Para brindar eficiencia en distintos ambientes, uMEC ha superado pruebas de seguridad eléctrica y pruebas de confiabilidad estrictas. Es extremadamente duradero y tiene una larga vida útil.

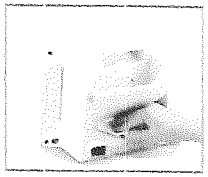
- La temperatura de funcionamiento es de 0 a 40°C y no es afectada por extremos
- Protección contra caídas de 0,75 m y resistencia al agua de IPX1
- Robusta cubierta de plástico que soporta el paso del tiempo y no se vuelve amarilla, es altamente resistente a la corrosión
- Bajo consumo de energía y diseño sin ventilador que lo transforma en un aparato ecológico y reduce el riesgo de contaminación cruzada
- Los accesorios Mindray son altamente confiables y están fabricados con materiales y técnicas de calidad



Accesorios de alta calidad



Protección contra caídas



Compatible con múltiples agentes de limpieza

uMEC10/uMEC12/uMEC15
uMEC6/uMEC7/uMEC15S

Monitor de paciente

Manual del operador

uMEC10/uMEC12/uMEC15
uMEC6/uMEC7/uMEC15S

Monitor de paciente

Manual del operador

A.4 Especificaciones del hardware

A.4.1 Pantalla

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

A.4.2 Registrador

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

A.4.3 LED

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

A.4.4 Indicador de sonido

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

A.4.5 Especificaciones de la interfaz del monitor

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

A.4.6 Salidas

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

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

A.5 Almacenamiento de datos

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

(15)

A.6 Red inalámbrica

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

A.7 Especificaciones de medición

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

A.7.1 ECG

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

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

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

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

A.7.2 Resp

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

A.7.3 SpO_2

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

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

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

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

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

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

A.7.4 FP

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

FP del módulo de SpO_2

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

FP del módulo de PI

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

A.7.5 PNI

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

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

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

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

A.7.6 Temp

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

3.11.4 Modo de demostración

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

Para acceder al modo de demostración:

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

3.11.5 Modo en espera

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

⚠ ADVERTENCIA

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

NOTA

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

4.5 Conexión con un sistema de monitorización central (14)

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

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

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

8.7 Acerca de la monitorización de arritmias

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

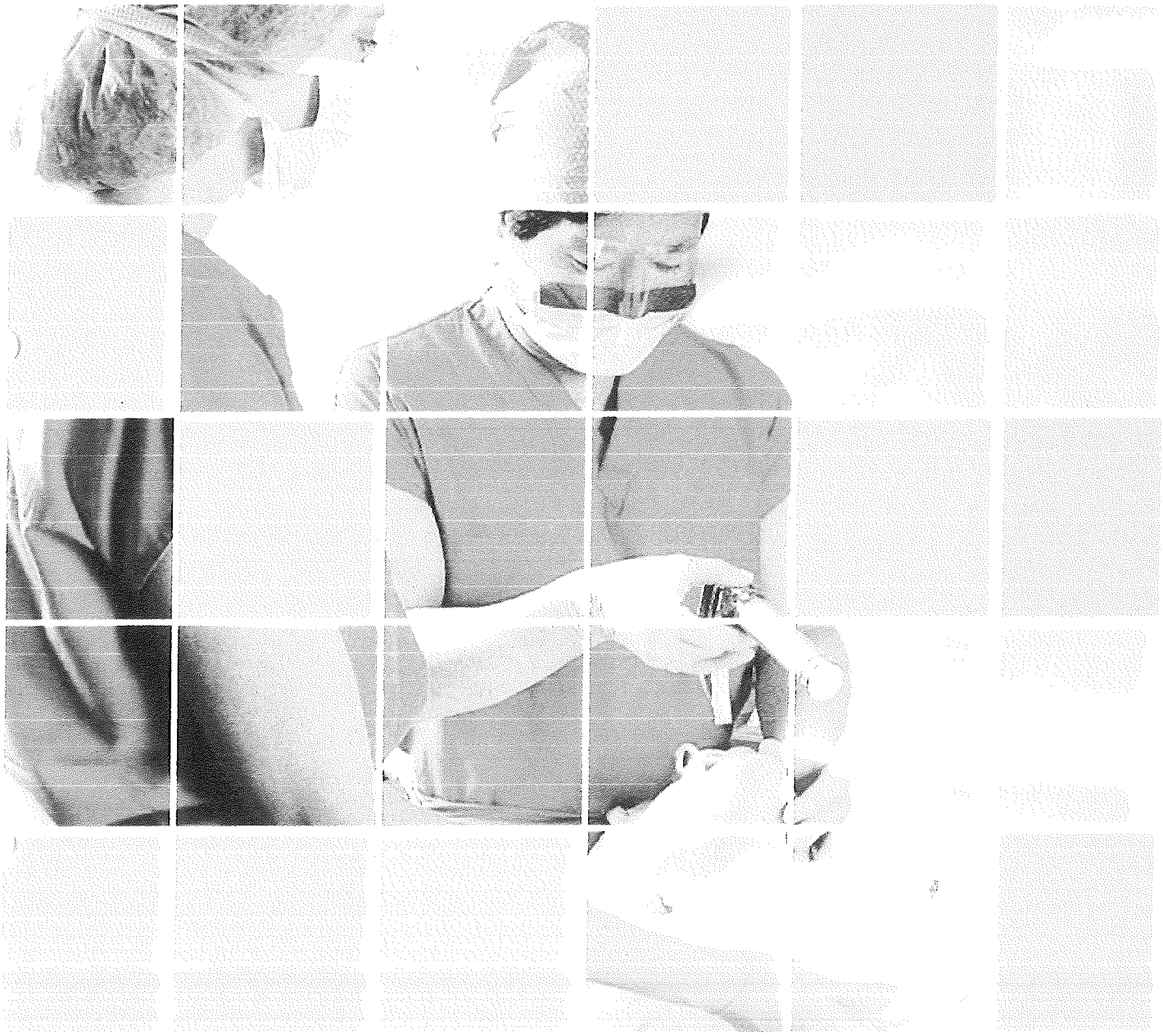
⚠ ADVERTENCIA

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

8.7.1 Descripción de los eventos de arritmia

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

LARINGOSCOPIOS



Welch Allyn®

Laringoscopios Welch Allyn

Características

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

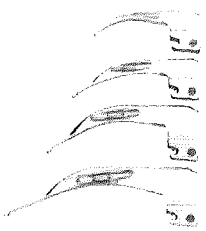
Laringoscopios MacIntosh

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



MacIntosh halógeno de fibra óptica

N° de pieza	Tamaño de hoja	Largo total	Largo mínimo de la hoja a la punta
#69061	1	89 mm	63 mm
#69062	2	108 mm	82 mm
#69063	3	126 mm	101 mm
#69064	4	160 mm	135 mm



MacIntosh estándar

N° de pieza	Tamaño de hoja	Largo total	Largo mínimo de la hoja a la punta
#69041	1	89 mm	63 mm
#69042	2	108 mm	82 mm
#69043	3	126 mm	101 mm
#69044	4	160 mm	135 mm

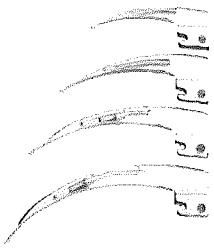
Laringoscopios E-MacIntosh

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



E-MacIntosh halógeno de fibra óptica

N.º de parte	Tamaño de hoja	Largo total	Largo interno de la hoja a la punta
#69211	1	95 mm	70 mm
#69212	2	116 mm	90 mm
#69213	3	135 mm	110 mm
#69214	4	156 mm	130 mm

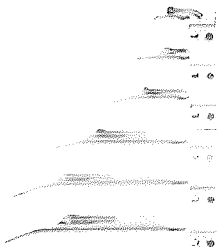


E-MacIntosh estándar

N.º de parte	Tamaño de hoja	Largo total	Largo interno de la hoja a la punta
#69241	1	95 mm	70 mm
#69242	2	116 mm	90 mm
#69243	3	135 mm	110 mm
#69244	4	156 mm	130 mm

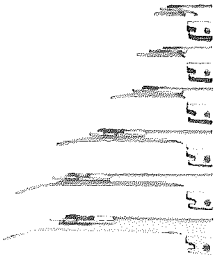
Laringoscopios Miller

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



Miller halógeno de fibra óptica

N.º de parte	Tamaño de hoja	Medida exterior del talón	Largo interno de la hoja a la punta
#68065	00	8 mm	36 mm
#68060	0	8 mm	53 mm
#68061	1	8 mm	79 mm
#68062	2	10 mm	132 mm
#68063	3	11 mm	172 mm
#68064	4	13 mm	182 mm



Miller estándar

N.º de parte	Tamaño de hoja	Medida exterior del talón	Largo interno de la hoja a la punta
#68045	00	8 mm	36 mm
#68040	0	8 mm	53 mm
#68041	1	8 mm	79 mm
#68042	2	10 mm	132 mm
#68043	3	11 mm	172 mm
#68044	4	13 mm	182 mm

Mangos de fibra óptica

Mangos livianos de fibra óptica con luz halógena HPX™

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



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

Mangos recargables de fibra óptica con luz halógena HPX™

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



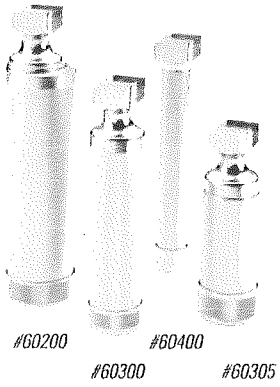
#60713	Solo mango de fibra óptica recargable de 2,5 V
#60835	Solo mango de 3,5 V
#71140	Solo cargador, 110-130 V, 50/60 Hz
#71105	Igual que #71140 pero de exportación (especifique el país y el voltaje); 220-250 V, 50/60 Hz
#72200	Batería recargable NiCad de 3,5 V
#72000	Batería recargable de NiCad (codificada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

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

Mangos estándar

Mangos estándar con baterías

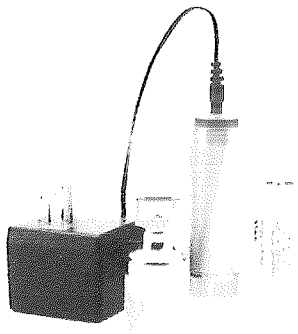
Los mangos de los laringoscopios estándar de Welch Allyn vienen en diferentes tamaños para satisfacer cualquier necesidad de aplicación. Fabricados de bronce cromado duradero (al igual que todos los mangos de Welch Allyn), nuestros mangos están construidos para durar. Elija entre los tamaños de batería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



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

Mangos estándar de baterías recargables

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

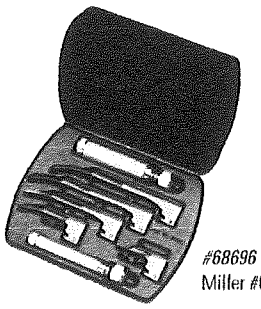


#60715	Mango para batería recargable y transformador, 110 V
#60755	Igual que #60715, pero de exportación (especifique el país y el voltaje); 220-250 V, 50/60 Hz
#60710	Solo mango recargable de 2,5 V
#60720	Solo mango para batería recargable, de exportación
#71040	Transformador solo para mango recargable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

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

Set de fibra óptica

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

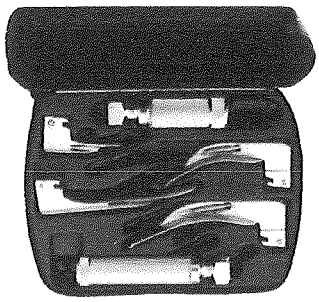


#68696
Miller #0, 1, 2, 3, 4

Set de fibra óptica con estuche

#69696	El set de fibra óptica **MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05691
#68696	El set de fibra óptica **Miller** incluye tamaños de hoja número 0, 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05681
#69697	El set de fibra óptica **E-MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05791

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



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

Set universales MacIntosh y Miller

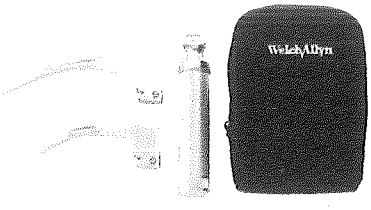
#65121	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05700
#65122	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60813 y #60815, y estuche #05700
#65123	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60814 y #60815, y estuche #05700

Set universales E-MacIntosh y Miller

#65124	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05701
#65125	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60813 y #60815, y estuche #05701
#65126	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60814 y #60815, y estuche #05701

Sets portátiles de fibra óptica con estuche

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



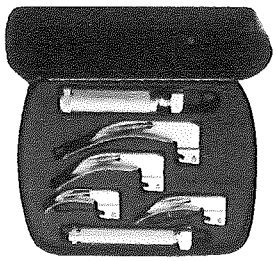
#65103
MacIntosh número 3 y 4, y mango mediano

Sets portátiles de fibra óptica con estuche: MacIntosh y Miller

#65101	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "C" #60813 y estuche #05620
#65102	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "AA" #60814 y estuche #05620
#65103	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, MacIntosh número 4), mango para baterías "C" #60813 y estuche #05620
#65104	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, MacIntosh número 4), mango para baterías "AA" #60814 y estuche #05620
#05620	Solo estuche portátil, vinilo blando, con cierre

Set estándar

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



#69096

Set estándar con estuche

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

Set estándar con diferentes hojas en tipos más usados y estuche

Set universales MacIntosh y Miller

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

Set universales E-MacIntosh y Miller

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

Set portátiles cabinda con estuche

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



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

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

Repuestos para hojas estándar

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

Repuestos para mangos de fibra óptica

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

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

Repuestos para tubería de luz de fibra óptica

Fibra óptica	Tamaño de hoja	Set de tubería de luz	Estándar	Tamaño de hoja	Set de tubería de luz
MacIntosh	1	#690123-501	MacIntosh	1	#690133-501
	2	#690123-502		2	#690133-502
	3	#690123-503		3	#690133-503
	4	#690123-504		4	#690133-504
E-MacIntosh	1	#690124-501	E-MacIntosh	1	#690134-501
	2	#690124-502		2	#690134-502
	3	#690124-503		3	#690134-503
	4	#690124-504		4	#690134-504
Miller	00	#690122-505	Miller	00	#690132-505
	0	#690122-500		0	#690132-500
	1	#690122-501		1	#690132-501
	2	#690122-502		2	#690132-502
	3	#690122-503		3	#690132-503
	4	#690122-504		4	#690132-504

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

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

Las hojas y los mangos de fibra óptica de Welch Allyn cumplen con las normas de ASTM F1105 e ISO 7376-3 y están codificados por color en verde que indica su compatibilidad.

Las hojas y los mangos estándar de Welch Allyn cumplen con las normas ASTM F1905 e ISO 7376-1, 2. Las hojas estándar tienen codificación por color en negro para diferenciarlas de las hojas de fibra óptica.

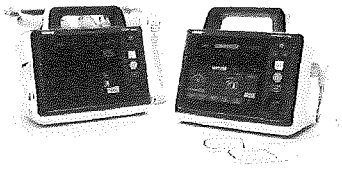
Welch Allyn

Welch Allyn Latin America 10205 NW 19th St, Suite 100 Miami, FL 33172 (Tel:) 1 305 699 9003

© 2011 Welch Allyn SM4051LA Rev A

BeneHeart D30

Desfibrilador / Monitor



Especificaciones físicas

Dimensiones	285 mm (An) × 170 mm (Pr) × 265 mm (Al), sin palas externas
Peso	4,2 kg (unidad principal con batería)

Requisitos ambientales y físicos

Resistencia al agua	IPX5
Resistencia a los sólidos	IP5X
Temperatura	Funcionamiento: de -20 a 55 °C Almacenamiento: de -40 a +75 °C
Humedad	Funcionamiento/almacenamiento: Del 5 al 95 % (sin condensación)
Altitud	Funcionamiento/almacenamiento: de -382 m a +4575 m
Descarga	Cumple los requisitos para dispositivos médicos de 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12)
Vibración	Cumple los requisitos para dispositivos médicos de 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12)
Golpes	Cumple los requisitos de la norma 6.3.4.2, EN1789
Caída libre	1 caída en cada superficie (6 superficies en total), a una altura de 0,75 m
EMC	Cumple la norma IEC60601-1-2
Seguridad	Cumple la norma En/IEC 60601-1

Pantalla

Tipo	Pantalla táctil capacitiva en color LCD, protegida por cristal templado
Dimensiones	8 pulg.
Resolución	1024 × 768 píxeles
Visualización de ondas	Máx. 5 canales
Tiempo de observación de onda	Máx. 36 s (ECG)
Velocidad de barrido	ECG/SPO_2: 6,25, 12,5, 25, 50 mm/s RESP/CO_2: 3, 6,25, 12,5, 25, 50 mm/s
Congelación de traza	Sí
Captura de pantalla	Sí
Modo de alto contraste	Sí
Brillo automático	Sí
Control por gestos	Sí

Alimentación

Alimentación de CA

Tensión de línea	De 100 a 240 V
Corriente	De 1,8 a 0,8 A
Frecuencia	50/60 Hz (± 3 Hz)

Alimentación de CC (con inversor CC/CA)

Tensión de entrada	12 V
Tensión de salida	230 V
Potencia de salida	150 W

Batería

Tipo	4500 mAh, bloque de batería de iones de litio recargable
Número	1
Tiempo de carga	Menos de 3 horas hasta el 90 % y menos de 4 horas hasta el 100 % con el equipo apagado
Indicador de capacidad	Indicador LED de 5 segmentos para evaluar rápidamente la capacidad de la batería
Capacidad (batería nueva totalmente cargada)	Modo de monitorización: 6,5 horas, configurado con ECG de 3/5 derivaciones, desfibrilación manual, brillo de pantalla ajustado al nivel más bajo sin impresión Modo de desfibrilación: 220 veces, descarga de 360 J a intervalos de 1 minuto sin registro Modo de estimulación: 4,5 horas, impedancia de carga de 50 ohmios, frecuencia de estimulación: 80 ppm, salida de estimulación: 60 mA

Registrador o impresora

Método	Matriz de puntos de transferencia térmica de alta resolución
Ondas	Máx. 3 canales
Velocidad	6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s
Anchura de papel	50 mm
Informes	Ondas en tiempo real, ST en tiempo real, QT en tiempo real, evento en tiempo real, alarma fisiológica, ondas congeladas, revisión de tendencias en formato tabular, revisión de tendencias como gráficos, revisión de eventos fisiológicos, revisión de divulgación completa, registro de rescate, resumen de eventos, prueba y configuración automática
Registro automático	La impresora se puede configurar para registrar eventos marcados, carga, descarga, alarma, prueba automática

Almacenamiento de datos

Almacenamiento interno	4 GB
Eventos	Hasta 1000 eventos por paciente
Almacenamiento de ondas	Hasta 120 horas de onda ECG consecutiva
Tendencias en formato tabular	200 horas, resolución: 1 m
Grabación de voz	Al menos 8 horas para cada paciente
Exportación de datos	Los datos se pueden exportar a PC a través de una memoria flash USB

Desfibrilador

Onda	Onda bifásica exponencial truncada, con compensación de impedancia
Precisión de energía	±2 J o 10 % del valor de ajuste, lo que sea mayor, en 50 ohmios
Tiempo de encendido	Menos de 2 segundos con una batería nueva totalmente cargada
Tiempo de carga	Menos de 3 segundos a 200 J con una batería nueva totalmente cargada Menos de 7 segundos a 360 J con una batería nueva totalmente cargada
Tiempo de recuperación de ECG	Menos de 2,5 segundos
Administración de descarga	Mediante parches de electrodos de desfibrilación multifunción o palas
Rango de impedancia de paciente	De 25 a 300 Ω (desfibrilación externa)

Modo manual

Energía de salida	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J
Cardioversión sincrónica	La transferencia de energía empieza dentro de los 60 ms del pico QRS La transferencia de energía empieza dentro de los 25 ms del pulso de sincronización externo

Modo DEA

Energía de salida	Configurable por el usuario

Serie de descargas de DEA	Nivel de energía: De 100 a 360 J, configurable para adultos; de 10 a 100 J, configurable para pediatría Descargas: 1, 2, 3, configurable De forma predeterminada cumple las directrices 2020 AHA/2021 ERC
Tiempo transcurrido desde el análisis del ritmo hasta la carga	Análisis inicial: 10 s Análisis no inicial: 6 s
Parámetros de monitor en modo DEA	ECG, SPO_2, CO_2, PANI, ECG filtrado, información de RCP, CCF, CQI
Sensibilidad y especificidad	Cumple la norma IEC 60601-2-4 y la recomendación AHA

Estimulación no invasiva

Onda	Pulso monofásico de onda cuadrada
Anchura de pulso	20 ms o 40 ms, ±5 %
Periodo refractario	De 200 a 300 ms, ±3 % (función de frecuencia)
Modo de estimulación	Demanda o fijo
Frecuencia de estimulación	De 30 lpm a 210 lpm, ±1,5 %
Salida de estimulación	De 0 mA a 200 mA, ±5 % o 5 mA, lo que sea mayor
Estimulación 4:1	La frecuencia del pulso de estimulación se reduce en un factor de 4 cuando se activa

ECG

Tipo de derivación	ECG de 3 derivaciones, ECG de 5 derivaciones
Selección de derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visualización de frecuencia cardíaca	Adultos: de 15 a 300 ppm Pediatría: de 15 a 350 ppm Neonatal: de 15 a 350 ppm
Resolución	1 ppm
Arritmia	Sí
Alarmas	Sí
Monitorización de ST/QT	Sí
Tamaño de ECG	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4), Auto
Aislamiento de paciente (resistente a la desfibrilación)	Tipo CF: ECG, RESP, SpO_2, PANI, TSI, TEMP Tipo BF: CO_2

Respiración

Método	Impedancia transtorácica
Rango	Adultos: De 0 a 200 rpm Pediátrico, neonato: De 0 a 200 rpm
Resolución	1 rpm

Pulsioximetría SpO_2

SpO_2 de Mindray	
Rango	De 0 a 100 %
Resolución	1 %
Rango de FC	De 20 a 300 ppm
SpO_2 de Nellcor	
Rango	De 0 a 100 %
Resolución	1 %
Rango de FC	De 20 a 300 ppm
SpO_2 de Masimo	
Rango	De 1 a 100 %
Resolución	1 %
Rango de FC	De 25 a 240 ppm

PANI

Modo de funcionamiento	Manual, Auto, STAT, Secuencia
Rango de presión estática	De 0 a 300 mmHg
Presiones visualizadas	Sistólica, Diastólica, Media
Presión de inflado del manguito (predeterminada)	Adultos: 160 mmHg Pediátrico: 140 mmHg Neonato: 90 mmHg
Rango de FC	De 30 a 300 ppm

CO_2

Sidestream CO_2	
Rango de medición	De 0 a 150 mmHg
Resolución	1 mmHg
Intervalo de medición de awFR	De 0 a 150 rpm
Precisión de awFR	<60 rpm: ±1 rpm De 60 a 150 rpm: ±2 rpm
Velocidad del caudal de muestra	50 ml/min

Información de RCP

Parámetros monitorizados	Del sensor RCP*: frecuencia, profundidad, retroceso, fracción de compresión (CCF), tiempo de interrupción De los parches: frecuencia, tiempo de interrupción De SPO_2 de Mindray: frecuencia, CCF, tiempo de interrupción, índice de calidad de compresión (CQI)
Metrónomo de RCP	Sí
Cuenta atrás de RCP	Sí
Filtro de RCP	Sí

Sensor de RCP*

Peso	Aproximadamente 180 g (sin batería)
Grosor	De 17,5 a 19 mm
Profundidad de compresión	Rango de medición: de 0 a 8 cm Precisión: ±5 mm o 10 %, el que sea mayor
Velocidad de compresión	Rango de medición: de 40 a 160 cpm Precisión: ±2 cpm

Red

Conexión de datos	Por cable, Wi-Fi, 4G
Transmisión de datos	
Datos del paciente	Dentro de hospital: envía datos en tiempo real a CMS o al servicio HL7 por Wi-Fi o red de cable Emergencias: envía datos en tiempo real a CMS por red 4G
Datos de dispositivo	Envía datos de dispositivo (como informe de prueba automática, estado de batería, etc.) al sistema de gestión de dispositivos por Wi-Fi o red de cable

* Es posible que algunas de las funciones marcadas con un asterisco no estén disponibles. Para obtener la información más actual, póngase en contacto con su representante de ventas local de Mindray.

www.mindray.com

P/N: ES-Hoja de datos de D30-210285X2P-20221230

©2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

mindray
healthcare within reach

BeneHeart D30/BeneHeart D20A

BeneHeart D20/BeneHeart D20C

Desfibrilador/Monitor

Manual del operador

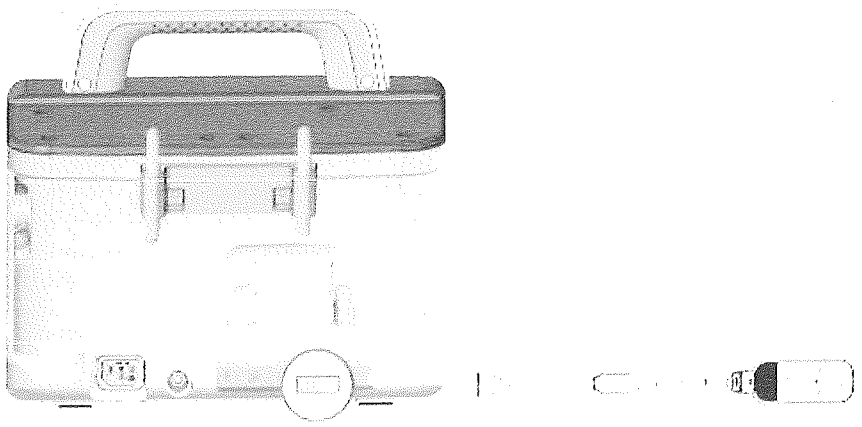
2.3 Modos de funcionamiento

El equipo dispone de varios modos de funcionamiento. En la siguiente tabla se incluyen todos los modos de funcionamiento e información relacionada:

Tipo de función	Nombre del modo	Descripción	Información adicional
Función clínica, ejecutada por personal sanitario.	Modo DEA	Este modo se utiliza para desfibrilación externa semiautomática.	Consulte *5 DEA*.
	Modo de desfibrilación manual (Desfib. Manual)	Este modo se utiliza para desfibrilación asincrónica y cardioversión sincronizada.	Consulte *6 Desfibrilación manual*.
	Modo marcapasos (Marcap.)	Este modo se utiliza para la terapia de estimulación fija y a demanda.	Consulte *8 Estimulación no invasiva*.
	Modo Monitor	Este modo se utiliza para monitorizar diversos parámetros fisiológicos.	Consulte *9 Preparación de la monitorización* a *16 Monitorización del dióxido de carbono (CO_2)*.
Función no clínica*, ejecutada por el personal sanitario y el personal de servicio.	Modo de paciente dado de alta	Este modo se utiliza para gestionar a pacientes dados de alta.	Consulte *20 Admon. de pacientes dados de alta*.
	Modo de gestión de configuración	Este modo se utiliza para cambiar las configuraciones del equipo.	Consulte *22 Gestión de configuración*.
	Modo de prueba	Este modo se utiliza para realizar pruebas de usuario.	Consulte *25.4.2 Prueba de usuario*.
	Modo de mantenimiento	Este modo se utiliza para el mantenimiento preventivo del equipo.	Consulte *25.6.1 Ajustes de mantenimiento por el usuario*.
	Modo de formación	Este modo se utiliza para formaciones sobre rescates y formaciones independientes.	Consulte *17.1 Formación de rescate*.

*Después de llevar a cabo operaciones relacionadas con las funciones no clínicas y salir del modo correspondiente, el equipo se reinicia automáticamente.

4. Enchufe el otro extremo del cable del sensor en el conector multifunción situado en la parte posterior del equipo.



4.7 Preparación del paciente para la aplicación de electrodos

La piel se debe preparar adecuadamente para asegurar que la zona del electrodo obtenga una señal de buena calidad, ya que la piel no es buena conductora de la electricidad.

Para preparar adecuadamente la piel, elija zonas lisas y, a continuación, lleve a cabo este procedimiento:

1. Descubra el pecho del paciente.
2. Compruebe que la piel está limpia y seca.
3. Seque el torso del paciente y rasure el exceso de vello si es necesario.

4.8 Comprobación del indicador de contacto con el paciente

En los modos DEA y Desfib. Manual, el indicador de contacto con el paciente se utiliza para indicar el estado de contacto entre el paciente y los electrodos o entre el paciente y las palas externas.

Las pantallas del indicador de contacto con el paciente y del valor de impedancia están desactivadas de forma predeterminada. Los ajustes de activación de **Indicador de impedancia de contacto** y **Valor impedan. contacto** solo se pueden cambiar en el modo de configuración. Para obtener más información, consulte *22.7.2.1 Pestaña Ajuste desfib manual*.

La siguiente tabla muestra el estado del contacto del indicador de contacto con paciente y las acciones correspondientes:

Indicador de contacto con paciente	Descripción	Medidas correctivas
Verde	indica que el contacto con el paciente es bueno, la impedancia es adecuada para la desfibrilación.	Ninguna
Naranja	indica que el contacto con el paciente no es bueno, la impedancia es ligeramente alta para la desfibrilación.	Fije firmemente los electrodos o las palas externas al paciente, o ajuste la colocación de los electrodos o las palas externas hasta que el indicador se ilumine en verde. Si el indicador sigue iluminado en naranja, también podrá utilizarse para la desfibrilación. Sin embargo, es posible que no se alcancen los efectos esperados en estas condiciones.
Rojo	indica que el contacto con el paciente es muy deficiente o que hay un cortocircuito entre los electrodos o entre las palas externas. La impedancia es totalmente inadecuada para la desfibrilación.	Fije firmemente los electrodos o las palas externas al paciente, o ajuste la colocación de los electrodos o las palas externas hasta que el indicador se ilumine en verde o naranja.

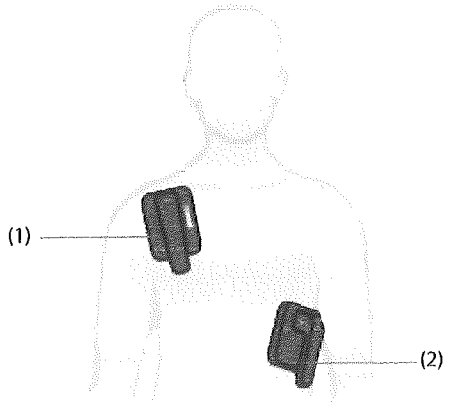
NOTA

- **Las colocaciones recomendadas para la desfibrilación con electrodos son la colocación anterolateral en pacientes adultos y la colocación anteroposterior en pacientes pediátricos.**
- **Para la desfibrilación de pacientes pediátricos, puede utilizar el nivel de energía predeterminado o ajustarlo según lo protocolos médicos locales.**
- **Para la desfibrilación en pacientes pediátricos, se deben usar los electrodos pediátricos**
- **Si no hay disponibles electrodos pediátricos, se pueden usar los electrodos para adultos y establecer Categ. paciente en Ped..**
- **Para la desfibrilación de pacientes neonatos, establezca el nivel de energía según el estado clínico del paciente. El nivel de energía para un paciente neonato debe ser inferior a los parámetros predeterminados.**

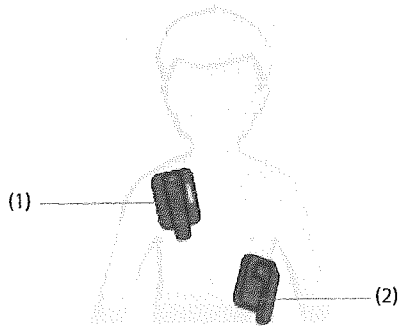
6.5.3 Uso de las palas externas para la desfibrilación externa

Para realizar la desfibrilación externa, siga este procedimiento:

1. Acceda al paciente y asegúrese de que es compatible con la desfibrilación externa.
2. Conecte el cable de terapia al equipo y, a continuación, conecte el cable de terapia y las palas externas. Para obtener más información, consulte *4.2 Conexión del cable de terapia* y *4.4 Conexión de las palas externas*.
3. Prepare la piel del paciente. Para obtener más información, consulte *4.7 Preparación del paciente para la aplicación de electrodos*.
4. Aplique gel para electrodos en los electrodos de las palas.
5. Aplique las palas externas al paciente utilizando la colocación anterolateral.
   - Coloque la pala del esternón sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
   - Coloque la pala del vértice sobre el pezón izquierdo del paciente, en la línea media axilar, con el centro del electrodo en dicha línea.



(1) Pala del esternón



(2) Pala del vértice

6. Compruebe el símbolo de categoría de paciente en el área de información del paciente. Si es necesario, seleccione el símbolo de categoría de paciente y cambie el ajuste de **Categ. paciente**.
7. El nivel de energía predeterminado cambia de forma automática en función de la configuración de la categoría de paciente.
   - Para pacientes adultos, el nivel de energía recomendado para la primera descarga es de 200 J.
   - Para pacientes pediátricos, el nivel de energía recomendado para la primera descarga es de 50 J.
8. Seleccione el nivel de energía de una de las siguientes formas:
   - Pulse el botón Selec energía del equipo.
   - Pulse el botón Selec energía de la paleta del vértice.

A Especificaciones

A.1 Especificaciones de seguridad

A.1.1 Clasificaciones de seguridad

El equipo está clasificado según la norma IEC 60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Prueba de desfibrilación tipo BF para monitorización de CO_2 y desfibrilación externa. Resistente a la desfibrilación de tipo CF para ECG, SpO_2, PANI y desfibrilación interna.
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de sólidos en el monitor Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor	IP55
Grado de seguridad para su aplicación en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo inadecuado para su uso en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de movilidad	Portátil

A.1.2 Especificaciones ambientales

ADVERTENCIA

- **Cuando la temperatura cambia de la temperatura de almacenamiento más baja a la temperatura ambiente (sin condensación), se recomienda utilizar el equipo al menos una hora después de dicho cambio para que el funcionamiento sea correcto.**
- **Es posible que el equipo no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del equipo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.**
- **Cuando el equipo y los productos asociados tengan especificaciones ambientales distintas, el rango efectivo para los productos combinados será aquel que sea común en las especificaciones de todos los productos.**

NOTA

- **Las especificaciones ambientales de los módulos sin especificaciones serán las mismas que las de la unidad principal.**

A.6.3 Especificaciones de Bluetooth

Protocolo	Bluetooth de baja energía 5.0
Modo de modulación	GFSK
Frecuencia de funcionamiento	De 2402 MHz a 2480 MHz:
Separación de canales	2 MHz
Frecuencia de baudios inalámbricos	2 Mbps, 1 Mbps, 125 kbps
Potencia de salida	<20 dBm
Seguridad de los datos	AES128

A.6.4 Especificaciones de NFC

Protocolo	ISO/IEC 14443 A, ISO/IEC 14443 B
Frecuencia de funcionamiento	13,56 MHz

A.7 Especificaciones de terapia

A.7.1 Especificaciones de desfibrilador

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-4
Modo de desfibrilación	Desfib. manual, cardioversión sincronizada, DEA
Onda de desfibrilación	Onda bifásica truncada exponencial (BTE), compensación automática de acuerdo con la impedancia del paciente
Electrodos de desfibrilación	Conjunto de palas externas suministrado con palas pediátricas incluidas, electrodos multifunción y palas internas
Controles e indicadores de las palas externas	Botón de carga, botones de descarga, botones de selección de energía, indicador de carga realizada e indicador de contacto con paciente
Controles e indicadores de las palas internas	Botón Descarga
Tiempo de análisis del ritmo susceptible de descarga	< 5 s
Rango de energía seleccionado	
Desfibrilación externa	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J
Desfibrilación interna	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50 J
Rango de impedancia del paciente	
Desfibrilación externa	25 a 300 Ω
Desfibrilación interna	15 a 300 Ω
Retardo de descarga sincronizada	
Retardo de descarga sincronizada local	< 60 ms (desde el pico de la onda R)
Retardo de descarga sincronizada remota	< 25 ms (desde borde de elevación de señal sincrónica)
DEA	
Serie de descargas	Nivel de energía de 100 a 360 J, configurable para uso en adultos. de 10 a 200 J, configurable para uso pediátrico Descargas: 1, 2, 3, configurable; Cumple las directrices 2020 AHA/2021 ERC de forma predeterminada
Rendimiento de análisis de ECG DEA	Consulte *C Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray*.

Fuente de alimentación	Desfib. manual						DEA					
	Tiempo carga*		Desde el encendido inicial (desde el encendido en frío) hasta la carga completa		Desde el encendido inicial (desde el modo de inicio rápido) hasta la carga completa		Desde inicio de análisis de ritmo a carga finalizada		Desde el encendido inicial (desde el encendido en frío) hasta la carga completa		Desde el encendido inicial (desde el modo de inicio rápido) hasta la carga completa	
	200 J	**360 J**	**200 J**	**360 J**	**200 J**	**360 J**	**200 J**	**360 J**	**200 J**	**360 J**	**200 J**	**360 J**
Con batería nueva recién cargada	<3 s	<7 s	<11 s	<14 s	<6 s	<10 s	<10 s	<12 s	<21 s	<26 s	<13 s	<15 s
Con batería nueva recién cargada, agotada por 15 descargas de 360 J	<4 s	<8 s	<12 s	<15 s	<7 s	<11 s	<11 s	<13 s	<23 s	<27 s	<14 s	<16 s
Con una fuente de alimentación externa	<4 s	<7 s	<11 s	<14 s	<7 s	<10 s	<11 s	<12 s	<22 s	<24 s	<14 s	<15 s
* La batería se carga a una temperatura ambiente de 20 ±5 °C.												

NOTA

- **El tiempo de inicio del equipo en el modo de inicio rápido es inferior a 2 s.**

A.7.2 Especificaciones de compresión de RCP

Compresiones desde el sensor de RCP

Frecuencia de las compresiones	Rango de medición: 40 a 160 cpm Precisión: ±2 cpm

Compresiones desde los electrodos de desfibrilación

Frecuencia de las compresiones	Rango de medición: 60 a 200 cpm Precisión: ±3 cpm

A.7.3 Especificaciones del marcapasos

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-4
Modo marcapasos (Marcap.)	A demanda, Fijo
Onda de salida	Pulso de onda cuadrada monofásica Anchura de pulso de 20 o 40 ms Precisión: ±5%
Frecuencia de estimulación	De 30 ppm a 210 ppm Precisión: ±1,5% Resolución: 5 ppm
Salida de estimulación	De 0 mA a 200 mA, Precisión: ±5% o ±5mA (el valor superior) Resolución: 1 mA, 2 mA o 5 mA
Periodo refractario	De 200 a 300 ms (dependiendo de la frecuencia de estimulación)
Estimul 4:1	Frecuencia de pulso de estimulación reducida en 4 puntos cuando esta función se activa.

NOTA

- **Cuando la frecuencia de estimulación cambia de 30 ppm a 210 ppm, el tiempo de respuesta a la estimulación (FC que aumenta de 30 lpm a 210 lpm) es inferior a 20 s.**

A.8 Especificaciones del monitor

A.8.1 Especificaciones de ECG (de los accesorios de ECG)

Normativa	Cumple las normas IEC 60601-2-27 y IEC 60601-2-25
Conexión del paciente	Cable de ECG de 3 derivaciones, cable de ECG de 5 derivaciones o cable de ECG de 12 derivaciones
Entradas de ECG	ECG de 3 derivaciones: I, II, III ECG de 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V ECG de 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, de V1 a V6
Norma ECG	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4), Autom, error de menos del ± 5 %
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error de menos del ± 5 %
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstic: De 0,05 a 150 Hz Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo terapia: De 1 a 20 Hz Modo ST: De 0,05 a 40 Hz Descon. alta frec. (para el análisis de ECG de 12 derivaciones): 350 Hz, 150 Hz, 35 Hz, 20 Hz, se puede seleccionar
Rechazo del modo común	Modos Monitor, Terapia y ST: >105 dB (con filtro muesc activado) >90 dB (con filtro muesc desactivado) Modo Diagnóstic: >90 dB (con filtro muesc desactivado) Descon. alta frec. (para el análisis de ECG de 12 derivaciones): >90 dB (con filtro muesc desactivado)
Filtro muesca	50/60 Hz, En los modos Monitor, Terapia y ST: el filtro muesc se activa automáticamente Modo Diagnóstic y Descon. alta frec.: el filtro muesc se activa manualmente. Rechazo de las interferencias de la frecuencia de alimentación: ≥20 dB
Impedancia de entrada diferencial	≥5 MΩ
Rango de señal de ECG	±8mV (valor de pico a pico)
Señal de calibración	1mV (valor de pico a pico) ±5 %
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500mV
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: ≤0,1 µA Electrodo de unidad: ≤1 µA
Tiempo de recuperación de recuperación de la línea de base	<2,5 s (después de la desfibrilación)
Protección frente a desfibrilación	Resiste una carga de 5000 V (360 J) sin pérdida de datos ni daños en estos Tiempo de recuperación de valor inicial: <2,5 s (después de la desfibrilación) Tiempo de recuperación de polarización: <10 s Absorción de la energía de desfibrilación: ≤10 % (carga de 100 Ω)

ovamedica

Unidad Portátil de Absorción de flema



SXI-5A

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

succionadores SXT-5A

succionadores

Especificaciones Técnicas

Maximo Vacio:	600mmHg
Rango de Vacio:	150mmHg – 600mmHg
Velocidad de Flujo:	22 L / Min. (2)
Nivel de Ruido:	< ó igual a 60dB (3)
Capacidad del recipiente:	1000ml tr. (5)
Peso:Peso Neto:	4.0 Kg (6)
Dimensiones:	21Cm x 14Cm x 30Cm.
Suministro de Poder:	AC 110 V +/- 10%, 60Hz (7)
Potencia d e Entrada:	110VA

Accesorios Incluidos:

Recipiente de secreciones, filtro, manguera de succión, manual de usuario. (8)

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Carrera 47C No. 79 - 138
PBX (57 - 5) 3728063 ext. 107
Celular: 301 - 2668785
servicioalcliente@novamedicalltda.com
www.novamedicalltda.com
Barranquilla, Colombia

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

I. GENERAL

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

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

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

II. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

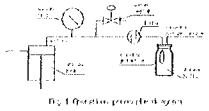
- La unidad debe trabajar dentro de 30 minutos con carga intermitente. El ciclo de trabajo es mayor que 50%;
- Por favor note que el equipo "NO" es apropiado para drenaje continuo;
- Por favor evite usar la unidad cerca de agentes inflamables y/o volátiles;
- Los aspiradores empacados deben mantenerse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

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

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

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

(A)



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

CARROS
HOSPITALARIOS

mubi
MEDICAL

DE PARO LUJO
Ref.8234



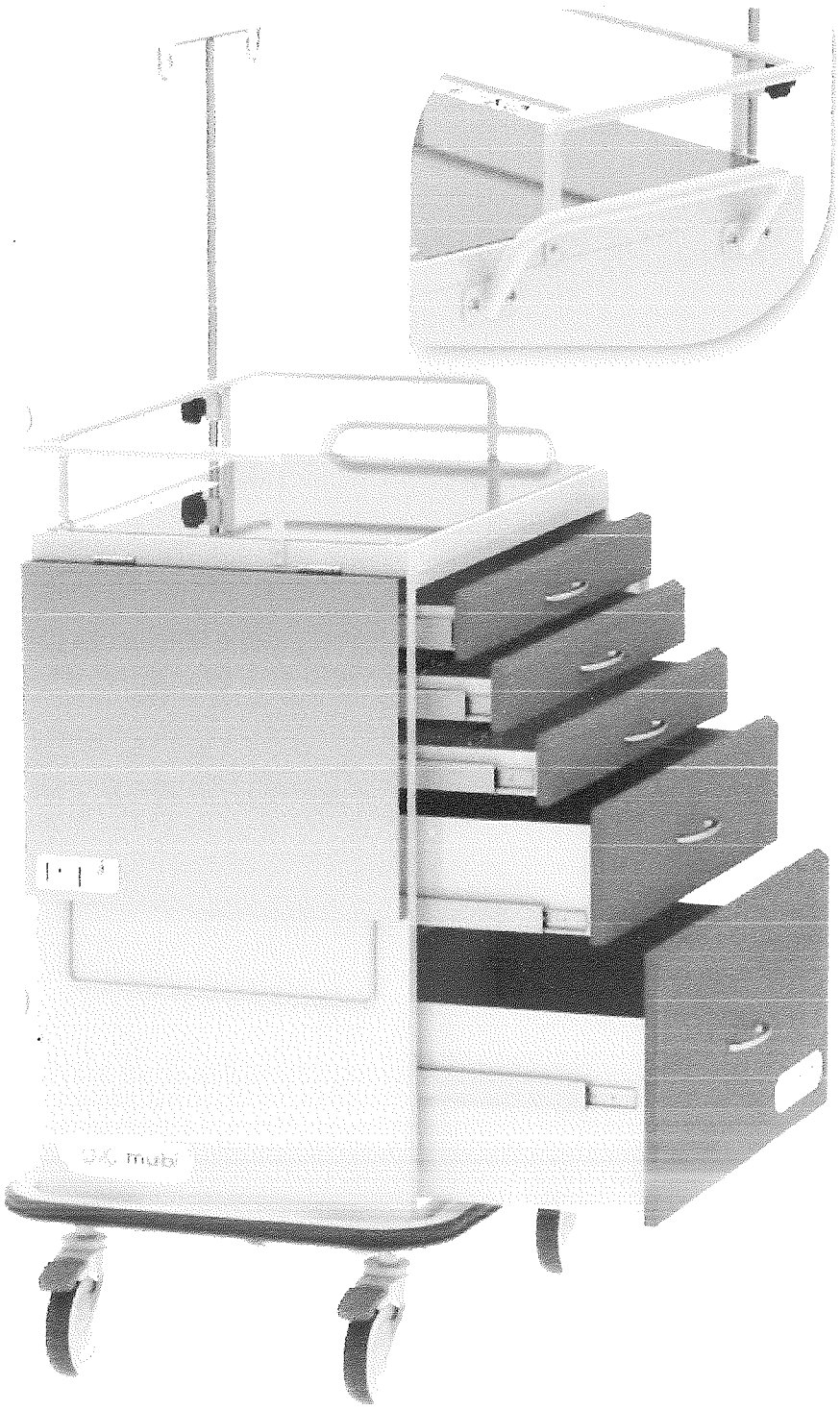
@mubimedical
www.mubimedical.com



DISEÑO Y DURABILIDAD

Carro hospitalario y de emergencia diseñado para apoyar las funciones del personal asistencial en la atención y recuperación de pacientes, ideal para ambientes hospitalarios, estructura en acero de alta resistencia. Permite la organización, almacenamiento y transporte de medicamentos y/o material quirúrgico de forma fácil y cómoda.

ADAPTABILIDAD

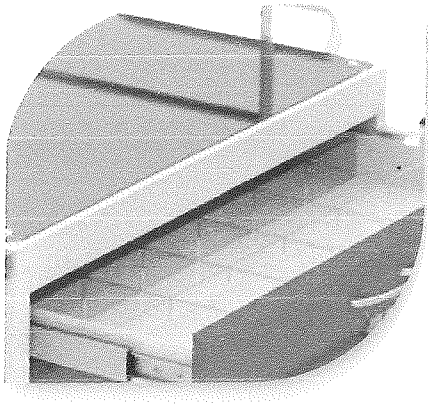


MANILLAR DE EMPUJE

Permite trasladar y direccionar el carro. Barandilla de protección y/o soporte para ubicar equipo sobre el carro.

CUBIERTA SUPERIOR

Cubierta en polímero de acrílico transparente permite aislar equipos y preparar medicamentos.



GAVETAS

Gavetas superiores que permiten seleccionar y clasificar medicamentos, instrumental quirúrgico y/o equipo, cuenta con compartimentos y separaciones acrílicas.

ALMACENAMIENTO

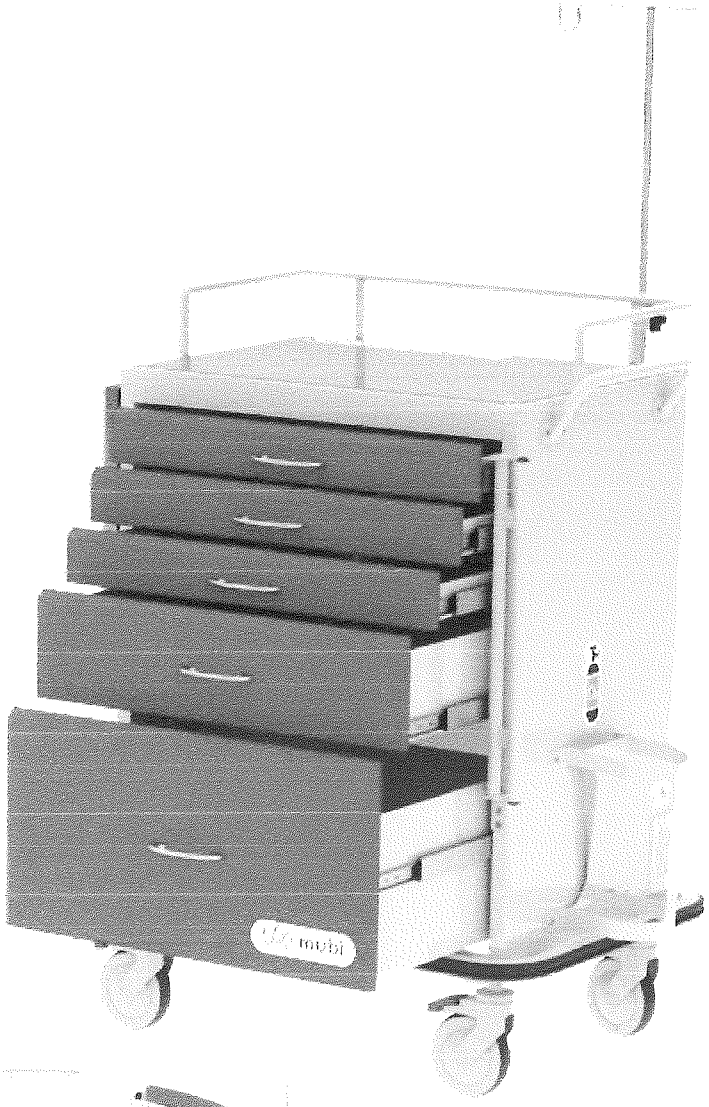
Dos gavetas de mayor capacidad aptas para transportar equipo y material adicional (sin separaciones).

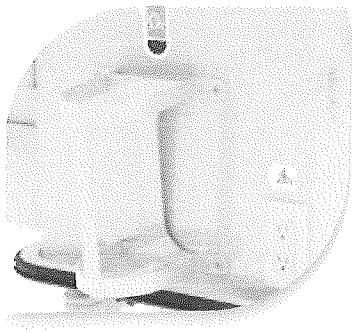
PROTECCIÓN Y SEGURIDAD

Parachoques perimetral en goma para protección de la estructura y paredes.
Seguro con candado y llave, permite el bloqueo total de las gavetas.

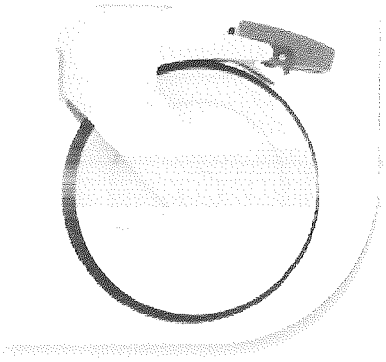
mubi
MEDICAL

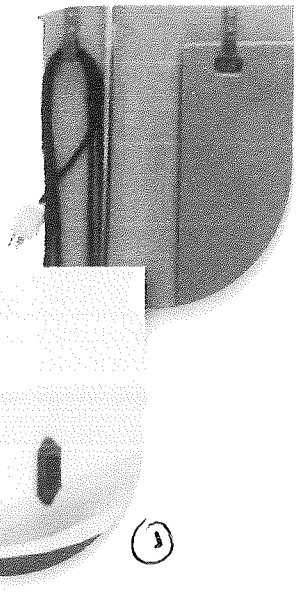
SEGURIDAD Y MOVILIDAD





SOPORTE PARA
UBICAR Y TRANSPORTAR
TANQUE DE OXÍGENO





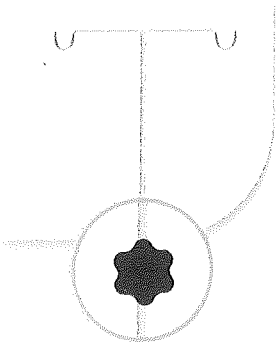
RUEDAS Y FRENO

Fabricadas en poliuretano, libres de mantenimiento, pestaña retráctil en cada rueda para activar freno y asegurar el carro durante los procedimientos.

CONECTIVIDAD

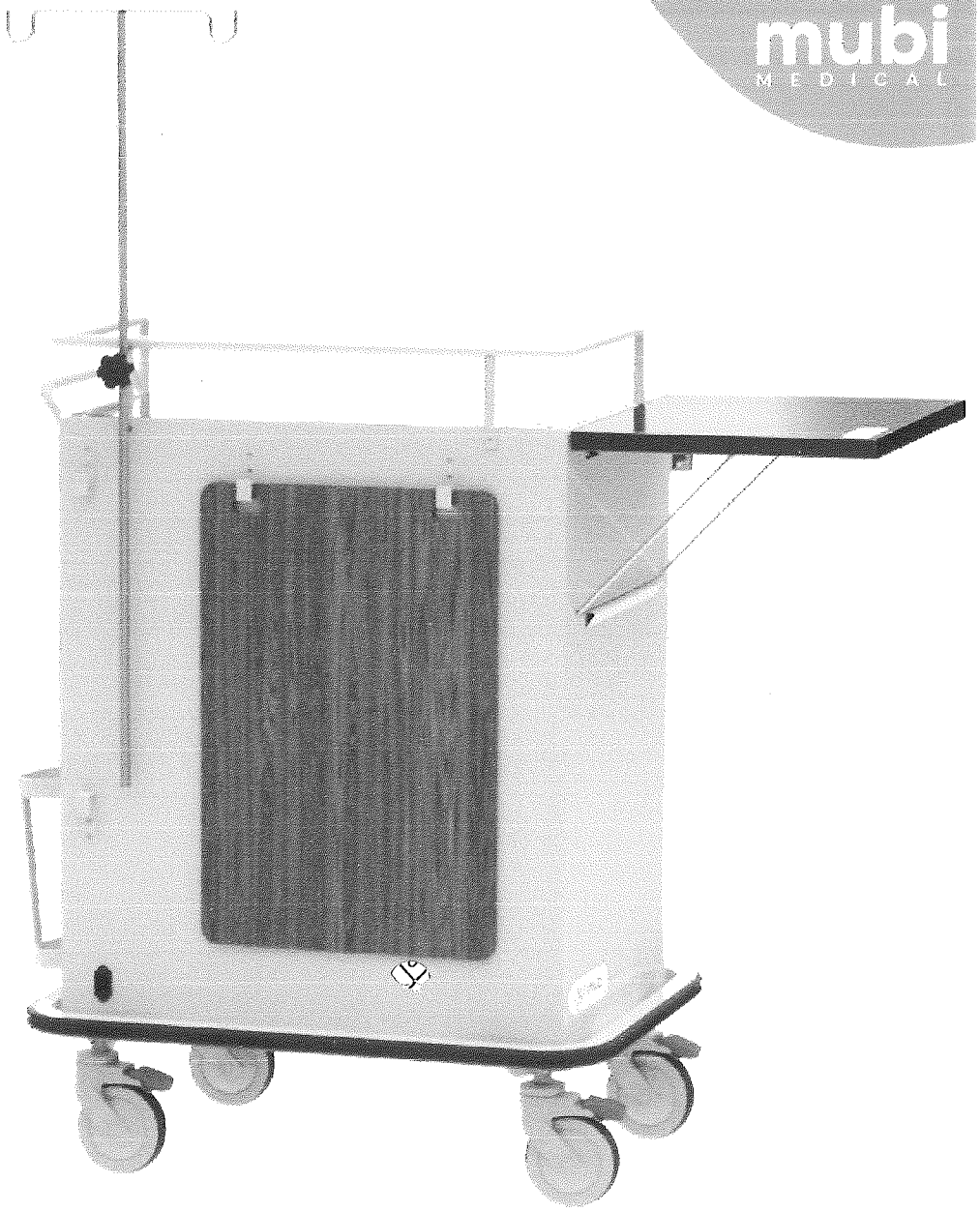
Toma grado hospitalario para conexión de equipo auxiliar. Cable de poder y conexión a red eléctrica hospitalaria.

CARROS
HOSPITALARIOS



PORTA SUERO

Graduable y desmontable. Con gancho de doble servicio. Capacidad de carga 17.6 lb (8 Kg).



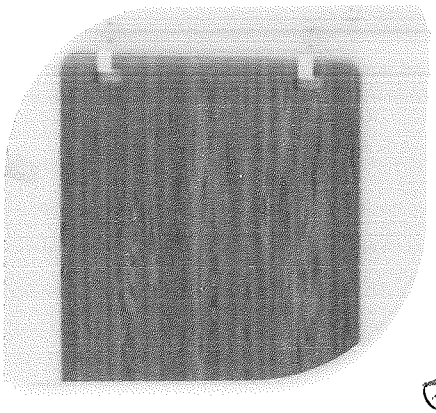
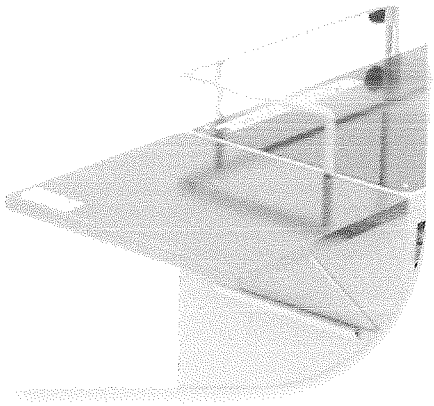


TABLA PARA REANIMACIÓN Y MASAJE CARDÍACO.



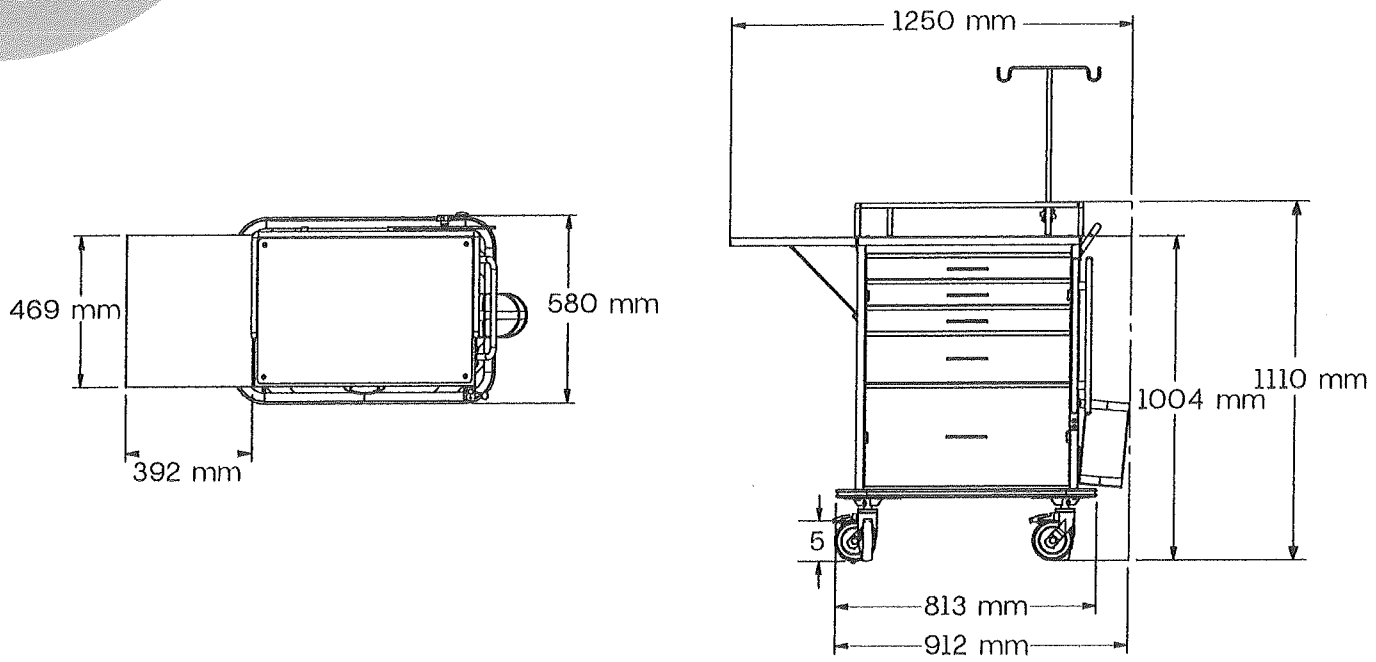
PLATO AUXILIAR ABATIBLE

Fabricado en acero inoxidable permite realizar preparaciones médicas.

mubi MEDICAL

CARROS HOSPITALARIOS

DIMENSIONES*



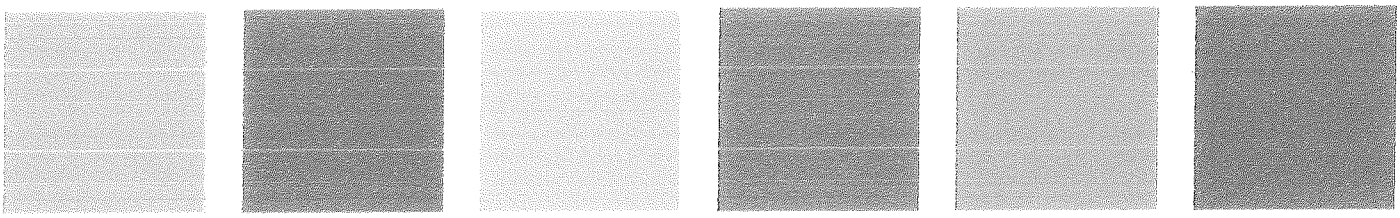
Alto	43.7 in (1110 mm)
Ancho	22.8 in (580 mm)
Largo / con bandeja extendida	35.9 in (912 mm) /49.2 in (1250 mm)
Tabla RCP	15.6 in X 23.6 in (395 mm x 600 mm)
Bandeja auxiliar	15.4 in X 18.5 in (392 mm x 469 mm)

3 4 5

*Unidades expresadas en pulgadas (in) y milímetros (mm). Tolerancias: grados ± 3° dimensiones ± 1 in (25.4 mm).

OPCIONES DE COLOR**

Tenemos disponible una amplia gama de colores y acabados para personalizar el color de las gavetas y combinar con sus espacios.*



AGUA MARINA | AZUL REY | AMARILLO | VERDE CITRUS | GRIS | ROJO

** Con costo adicional. Solicite la guía de acabados completa.
** Los cambios de color pueden afectar al plazo de entrega; consulte con su ejecutivo de cuentas.
** El cambio de color requiere un pedido mínimo de 10 unidades.

CARROS
HOSPITALARIOS

CARACTERÍSTICAS ESTÁNDAR*

- Capacidad de carga por gaveta 33 lb (15 Kg).
- Barandillas de segridad tipo balcón para seguridad de material sobre la superficie y/o sujeción de equipo auxiliar.
- Cubierta superior en acrílico transparente para aislamiento.
- Bandeja auxiliar abatible en acero inoxidable. (8)
- 3 gavetas con divisiones para almacenamiento clasificación y transporte de medicamentos, instrumental y/o material médico. (11)
- 2 gavetas de mayor tamaño sin divisiones para almacenamiento y transporte de material médico, equipo e insumos.
- Sistema de bloqueo general para las gavetas incluye llaves y candado.
- Porta suero graduable en acero inoxidable con gancho de servicio y seguro fabricado en polímero. Capacidad de carga 17.6 lb (8 Kg). (9)
- Tabla para reanimación (RCP) y masaje cardíaco fabricada en MDF.
- Manilar de empuje metálico para transporte y dirección del carro.
- Soporte para ubicar y transportar tanque de oxígeno. (12)
- Toma grado hospitalario para conexió de equipo auxiliar.
- Soporte y cable de poder de 3 mt.
- Ruedas en poliuretano de 5 in (127 mm) libres de mantenimiento. (13)
- Sistema de freno individual asistido por pestaña retráctil en cada rueda. (10)
- Para choques perimetral en goma para protección del equipo y paredes durante el transporte. (15)

FABRICACIÓN Y ACABADO **

- Estructura fabricada en lámina y tubería estructural de acero cold rolled de alta resistencia. (2)
- Recubrimiento con pintura epóxica resistente a la oxidación y de fácil desinfección.

NOTA

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

El cambio de color, tamaño, capacidad y puede afectar el tiempo de entrega, consulte con su ejecutivo.

LARINGOSCOPIOS



Welch Allyn

Laringoscopios Welch Allyn

Características

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

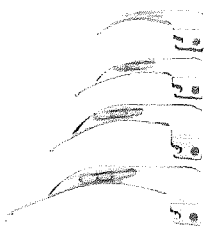
Laringoscopios MacIntosh

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



MacIntosh halógeno de fibra óptica

N.° de pieza	Tamaño de hoja	Largo total	Largo mango de la hoja a la punta
#69061	1	89 mm	63 mm
#69062	2	108 mm	82 mm
#69063	3	126 mm	101 mm
#69064	4	160 mm	135 mm



MacIntosh estándar

N.° de pieza	Tamaño de hoja	Largo total	Largo mango de la hoja a la punta
#69041	1	89 mm	63 mm
#69042	2	108 mm	82 mm
#69043	3	126 mm	101 mm
#69044	4	160 mm	135 mm

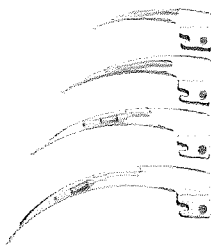
Laringoscopios E-MacIntosh

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



E-MacIntosh halógeno de fibra óptica

N.° de parte	Tamaño de hoja	Largo total	Largo interno de la base a la punta
#69211	1	95 mm	70 mm
#69212	2	116 mm	90 mm
#69213	3	135 mm	110 mm
#69214	4	156 mm	130 mm

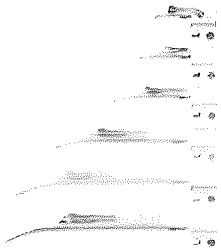


E-MacIntosh estándar

N.° de parte	Tamaño de hoja	Largo total	Largo interno de la base a la punta
#69241	1	95 mm	70 mm
#69242	2	116 mm	90 mm
#69243	3	135 mm	110 mm
#69244	4	156 mm	130 mm

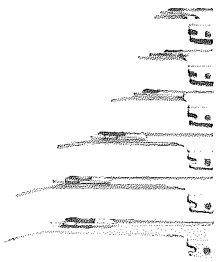
Laringoscopios Miller

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



Miller halógeno de fibra óptica

N.° de parte	Tamaño de hoja	Ancho de la hoja	Largo interno de la base a la punta
#68065	00	8 mm	36 mm
#68060	0	8 mm	53 mm
#68061	1	8 mm	79 mm
#68062	2	10 mm	132 mm
#68063	3	11 mm	172 mm
#68064	4	13 mm	182 mm



Miller estándar

N.° de parte	Tamaño de hoja	Ancho de la hoja	Largo interno de la base a la punta
#68045	00	8 mm	36 mm
#68040	0	8 mm	53 mm
#68041	1	8 mm	79 mm
#68042	2	10 mm	132 mm
#68043	3	11 mm	172 mm
#68044	4	13 mm	182 mm

Mangos de fibra óptica

Mangos livianos de fibra óptica con luz halógena HPX™

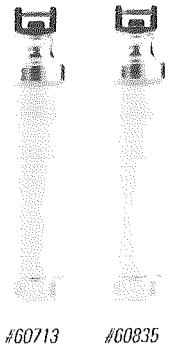
Los mangos livianos de Welch Allyn son hasta un 40% más ligeros que nuestro diseño anterior. Este cambio, conjuntamente con una reducción de un 50% en el peso de la hoja, se suma para lograr un sistema cómodo y maniobrable. Los mangos de fibra óptica están disponibles en tamaños "C" y "AA".



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

Mangos recargables de fibra óptica con luz halógena HPX™

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



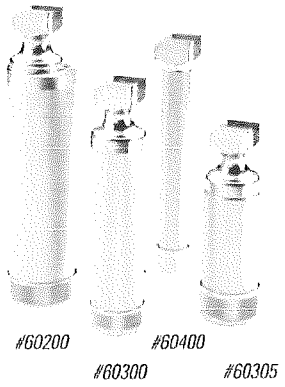
#60713	Solo mango de fibra óptica recargable de 2,5 V
#60835	Solo mango de 3,5 V
#71140	Solo cargador, 110-130 V, 50/60 Hz
#71105	Igual que #71140 pero de exportación (especifique el país y el voltaje); 220-250 V, 50/60 Hz
#72200	Batería recargable NiCad de 3,5 V
#72000	Batería recargable de NiCad (codificada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

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

Mangos estándar

Mangos estándar con baterías

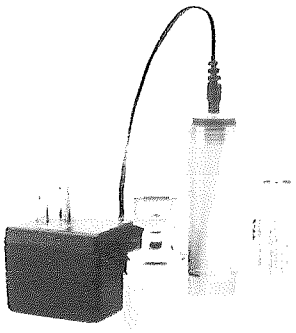
Los mangos de los laringoscopios estándar de Welch Allyn vienen en diferentes tamaños para satisfacer cualquier necesidad de aplicación. Fabricados de bronce cromado duradero (al igual que todos los mangos de Welch Allyn), nuestros mangos están construidos para durar. Elija entre los tamaños de batería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



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

Mangos estándar de baterías recargables

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

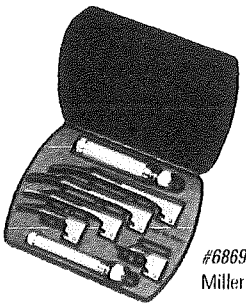


#60715	Mango para batería recargable y transformador, 110 V
#60755	Igual que #60715, pero de exportación (especifique el país y el voltaje); 220-250 V, 50/60 Hz
#60710	Solo mango recargable de 2,5 V
#60720	Solo mango para batería recargable, de exportación
#71040	Transformador solo para mango recargable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

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

Set de fibra óptica

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

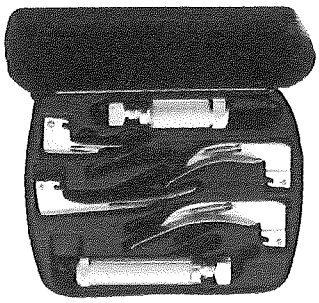


#68696
Miller #0, 1, 2, 3, 4

Set de fibra óptica con estuche

#69696	El set de fibra óptica **MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05691
#68696	El set de fibra óptica **Miller** incluye tamaños de hoja número 0, 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05681
#69697	El set de fibra óptica **E-MacIntosh** incluye tamaños de hoja número 1, 2, 3 y 4, mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05791

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



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

Set universales MacIntosh y Miller

#65121	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mango para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05700
#65122	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60813 y #60815, y estuche #05700
#65123	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60814 y #60815, y estuche #05700

Set universales E-MacIntosh y Miller

#65124	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos para baterías "C" #60813, para baterías "AA" #60814 y estuche #05701
#65125	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60813 y #60815, y estuche #05701
#65126	Set universal (E-MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "AA" #60814 y #60815, y estuche #05701

Sets portátiles de fibra óptica con estuche

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



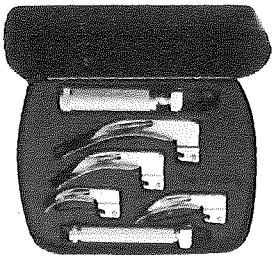
#65103
MacIntosh número 3 y 4, y mango mediano

Sets portátiles de fibra óptica con estuche: MacIntosh y Miller

#65101	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "C" #60813 y estuche #05620
#65102	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, Miller número 0 y Miller número 2), mango para baterías "AA" #60814 y estuche #05620
#65103	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, MacIntosh número 4), mango para baterías "C" #60813 y estuche #05620
#65104	El set portátil incluye hojas de laringoscopios (MacIntosh número 3, MacIntosh número 4), mango para baterías "AA" #60814 y estuche #05620
#05620	Solo estuche portátil, vinilo blando, con cierre

Set estándar

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



#69096

Set estándar con estuche

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

Set estándar con diferentes hojas en tipos más usados y estuche

Set universales MacIntosh y Miller

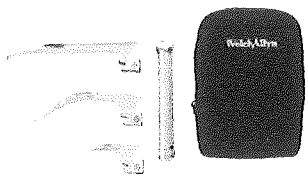
#65221	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos para baterías "C" #60300, para baterías "AA" #60400 y estuche #05700
#65222	Set universal (MacIntosh número 3 y 4, Miller número 0 y 2) con mangos cortos y gruesos para baterías "C" #60300 y #60305, y estuche #05700
#65223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

Set universales E-MacIntosh y Miller

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

Set portátiles estándar con estuche

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



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

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

Repuestos para hojas estándar

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

Repuestos para mangos de fibra óptica

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

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

Repuestos para tubería de luz de fibra óptica

Fibra óptica	Tamaño de hoja	Set de tubería de luz	Estándar	Tamaño de hoja	Set de tubería de luz
MacIntosh	1	#690123-501	MacIntosh	1	#690133-501
	2	#690123-502		2	#690133-502
	3	#690123-503		3	#690133-503
	4	#690123-504		4	#690133-504
E-MacIntosh	1	#690124-501	E-MacIntosh	1	#690134-501
	2	#690124-502		2	#690134-502
	3	#690124-503		3	#690134-503
	4	#690124-504		4	#690134-504
Miller	00	#690122-505	Miller	00	#690132-505
	0	#690122-500		0	#690132-500
	1	#690122-501		1	#690132-501
	2	#690122-502		2	#690132-502
	3	#690122-503		3	#690132-503
	4	#690122-504		4	#690132-504

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

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

Las hojas y los mangos de fibra óptica de Welch Allyn cumplen con las normas ASTM F 1987 e ISO 7376-3 y están codificados por color un verde que indica su compatibilidad.

Las hojas y los mangos estándar de Welch Allyn cumplen con las normas ASTM F 1987 e ISO 7376-1, -2. Las hojas estándar tienen codificación por color en negro para diferenciarlas de las hojas de fibra óptica.

Welch Allyn

Welch Allyn Latin America 10205 NW 19th St, Suite 100 Miami, FL 33172 (Tel:) 1 305 699 9003

© 2011 Welch Allyn SM4051LA Rev A

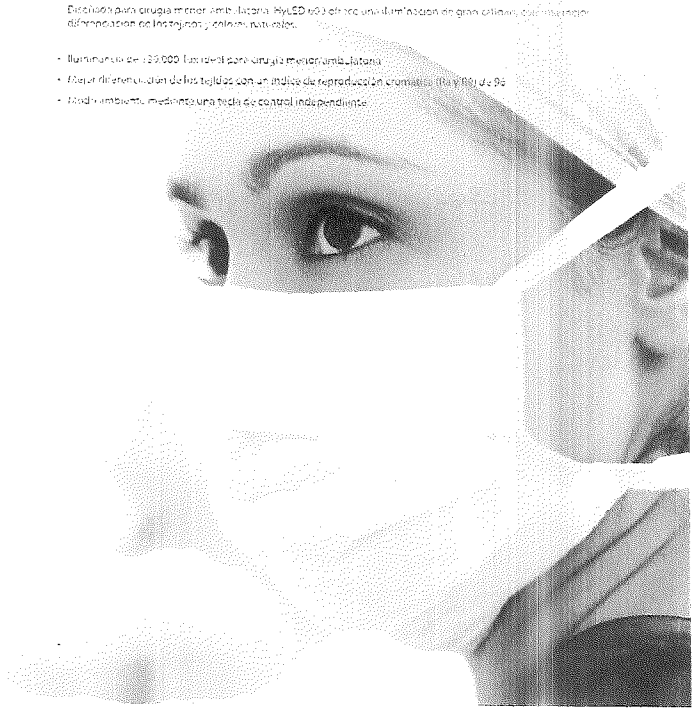
HyLED 600

Lámpara LED de quirófano

La cirugía ambulatoria, la cual permite volver una hospitalización de un día para otro, se ha vuelto cada vez más popular debido al rápido avance de las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.

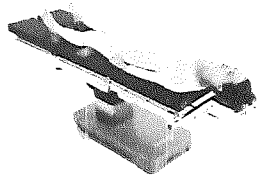
Excelente para cirugía mínimamente invasiva, HyLED 600 ofrece una iluminación de gran calidad, que asegura una diferenciación de los tejidos y colores naturales.

- Iluminancia de 130 000 lux ideal para cirugía mínimamente invasiva
- Mejor diferenciación de los tejidos con un índice de reproducción cromática (IRc y R9) de 96
- Modo ambiente, mediante una tecla de control independiente



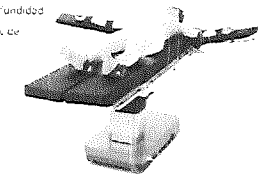
Cirugía plástica

- Campo de luz de 23 cm de diámetro para operación superficial
- Cabezal de iluminación doble para cirugía simultánea de cirujano y ayudante



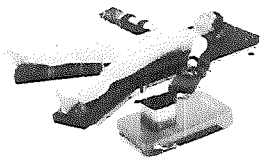
Cirugía general

- 130,000 lux de intensidad con 1,200 mm de profundidad
- Mejor diferenciación de los tejidos con un índice de reproducción cromática (IRc y R9) de 96



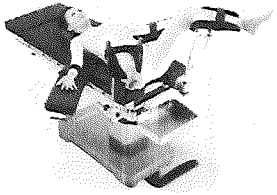
Cirugía endoscópica

- Modo ambiente mediante una tecla de control independiente
- Diseño compacto y delgado para problemas de flujo laminar



Ginecología y obstetricia

- Fácil posicionamiento del cabezal de iluminación para el modo recostado, semisentado o de pie
- Mejor eliminación de sombras 3D en cirugías abdominales, de vagina y cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales



Manual del operador

Series HyLED 600/HyLED 600M

Lámparas LED de quirófano

A.3 Rendimiento óptico

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

NOTA

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

2.2.4 Uso de la unidad de control

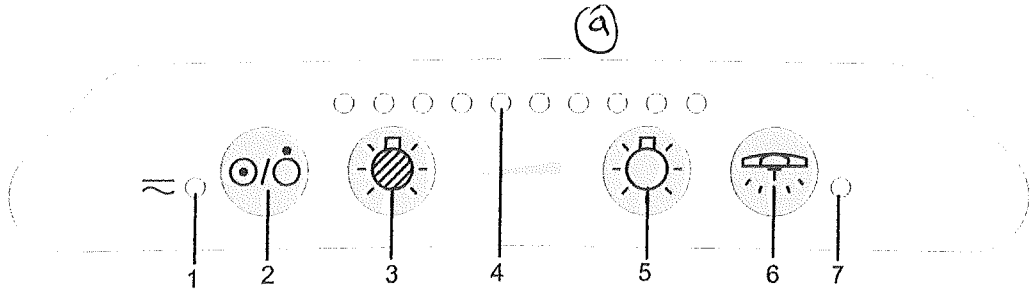


Figura 2-4 Panel de control de HyLED 600/HyLED 600M

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

Puede hacer lo siguiente:

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

Tabla 2-1 10 niveles de cambio de iluminancia

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

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

A.4 Grado de rotación/alcance

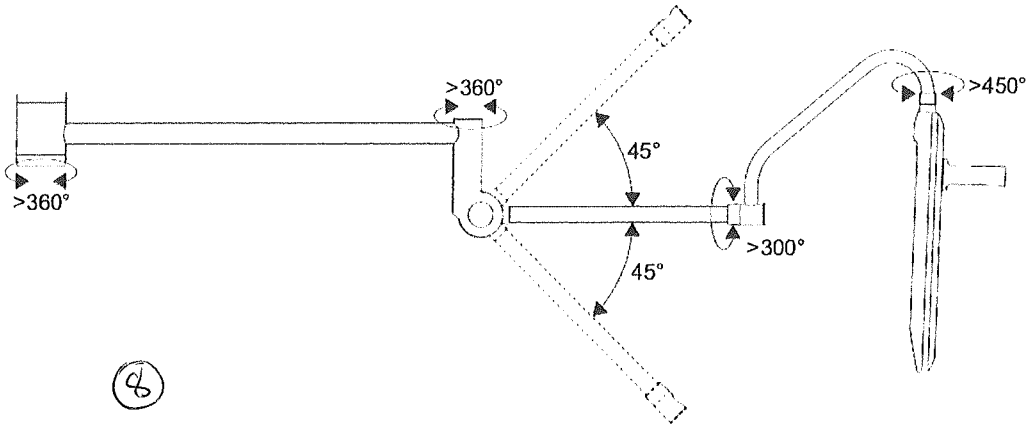


Figura 5-1 HyLED 600 (versión de techo)

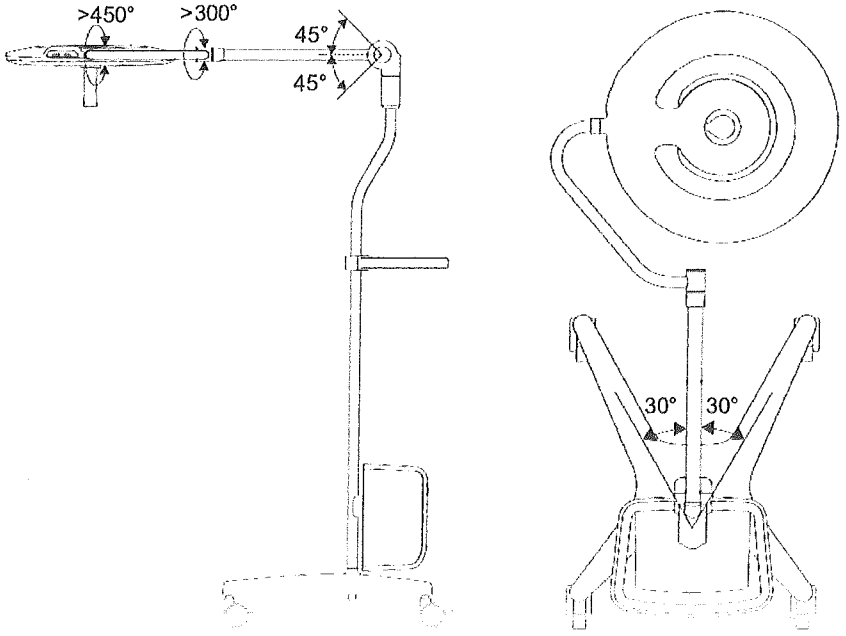
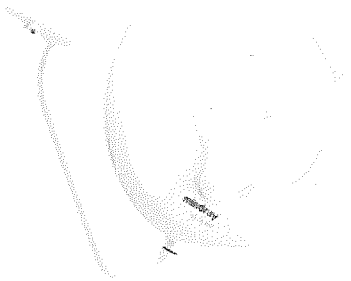


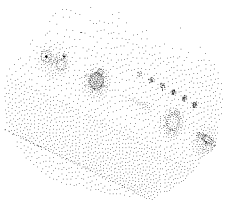
Figura 5-2 HyLED 600M (versión móvil)

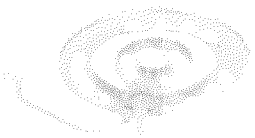


Manejo flexible y sencillo

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

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





HyLED 600M

Lámpara LED móvil de quirófano

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

Flexibilidad máxima

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

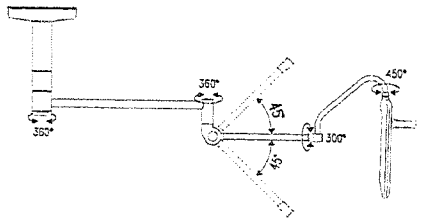
Batería confiable

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



Especificaciones técnicas

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



Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 2658 2680
E-mail: intlmarketing@mindray.com www.mindray.com

mindray
©2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

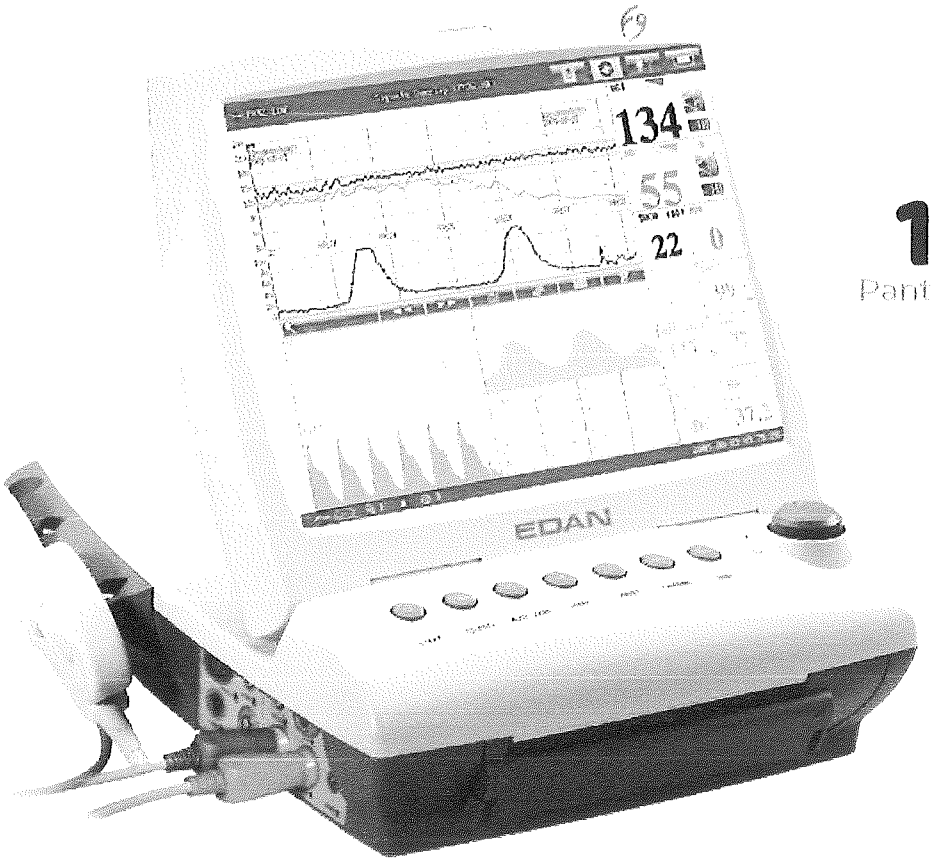
N/P: ENG-HyLED600-J10286xe2-201e0822

mindray

Monitor Materno-fetal

F9 Express

Monitor Materno-fetal



12"
Pantalla LCD.

- Almacenamiento de tendencia gráfica hasta de 24 Horas.
- Visualización de formas de ondas de FHR (frecuencia cardiaca fetal) y PU (presión uterina).
- Detección de movimiento fetal automático.
- Batería recargable de 4 Horas de trabajo continuo.
- Transductor FHR de 12 cristales (a prueba de agua).
- Interface USB para la transmisión de datos.
- Impresora de alta resolución.

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Monitor Materno-fetal

Es

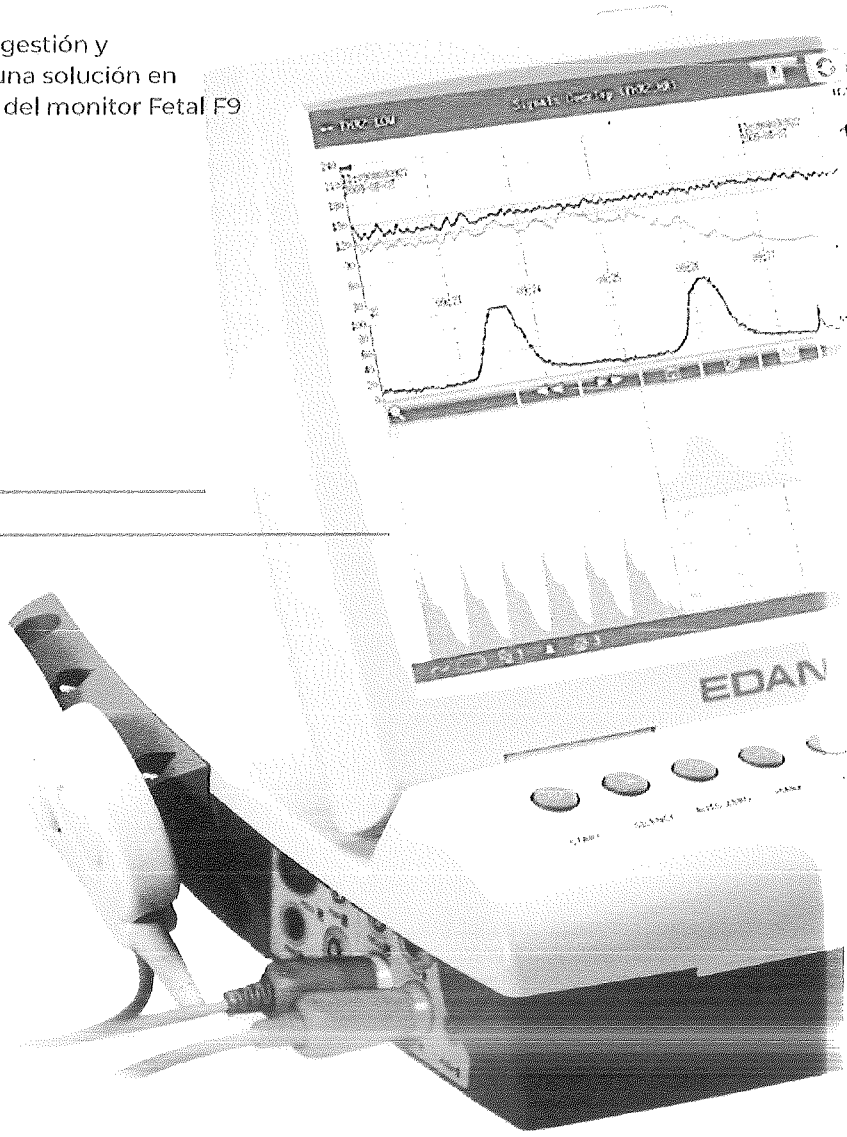
ica sas. ©

Comunicación:

El monitor fetal F9 Express ofrece varios tipos de interfaces para la comunicación.

MFM-CNS: a través de la interfaz integrada Ethernet y serial DB9, los datos almacenados por el monitor pueden ser transmitidos al sistema de monitoreo central MFM-CNS y a su vez el personal médico puede monitorear a los pacientes de manera simultánea sin trasladarse de una habitación a otra.

Software de visualización: el software permite gestión y visualización de parámetros, proporcionando una solución en tiempo real basada en la transmisión de datos del monitor Fetal F9 Express al PC.



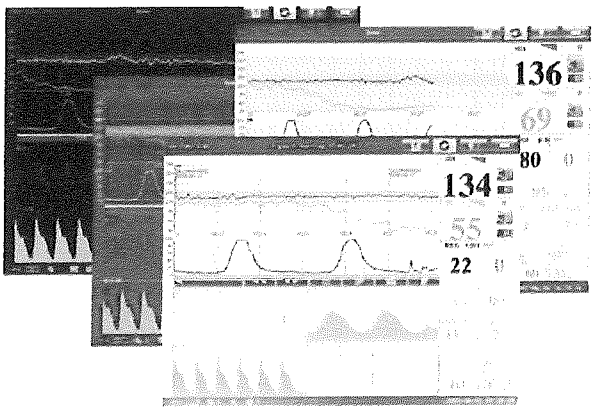
Pantalla:

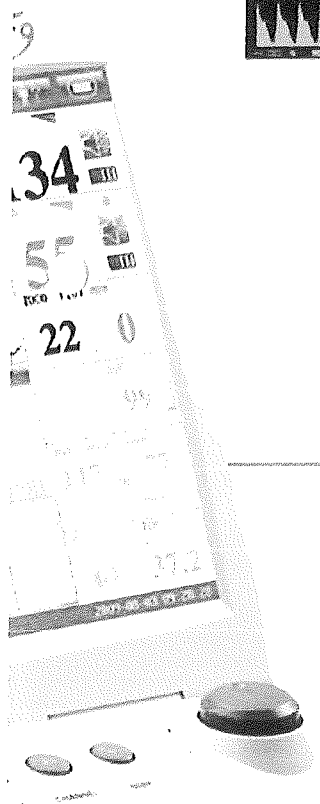
Hay cuatro opciones para el fondo de pantalla, verde, azul, negro y en color naranja. Detalles como la línea de base, la aceleración, desaceleración, la variabilidad a largo plazo, la variabilidad a corto plazo de la FHR se puede visualizar claramente en cualquier fondo.

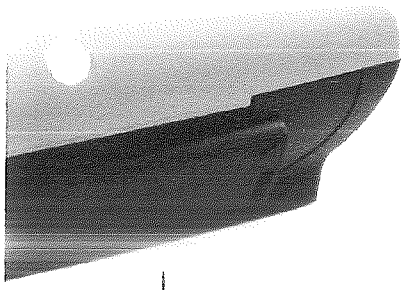
El monitor F9 Express integra vigilancia materna con el fin de cumplir con los requisitos de atención obstétrica continua en el anteparto, intraparto hasta el posparto.

Impresora:

A través de la impresora térmica incorporada, el sistema imprimirá una línea base de auto compensación durante diez segundos antes de que el sistema comience el monitoreo. Es compatible con papel 152 y 150mm, ya sea de estándar americano o internacional.Para la impresión de datos en tiempo real el monitor F9 Express ofrece velocidades de 1,2,3 cm/min, mientras que para datos ofrece una velocidad máxima de 25mm/s, permite impresión de frecuencia cardiaca fetal, Toco, tasa cardiaca materna, onda materna de SpO2. Además proporciona notas que describen el estado del paciente.Almacenamiento en cache: Cuando el papel llegue a su fin la impresora detendrá en ese momento la impresión, los datos serán almacenados en la memoria y luego se reanudará la impresión una vez se instale el nuevo papel.







Monitorización externa:

Ofrece parámetros de feto como son: FHR, Toco y movimiento fetal automático. (9)

Monitorización interna DECG, IUP (opcional):

Permite la medición de parámetros internos como lo son: DECG, presión intrauterina proporcionando mediciones exactas. La técnica utilizada es la detección pico a pico y el rango esta entre 30bpm – 240bpm (estándar americano) y 50bpm-210bpm (estándar internacional)

Estimulación fetal (opcional):

Puede ser usado para observar los cambios en el ritmo cardiaco del feto administrando una leve estimulación vibratoria al feto a través del abdomen materno.

Monitorización:

Parámetros externos, monitorización del FHR gemelar, Toco, parámetros internos DECG, IUP, parámetros de la madre, NIBP, ECG, TEMP, SpO2, se puede utilizar el E-Cal Express durante la etapa de preparto, parto y posparto. (2)

Almacenamiento:

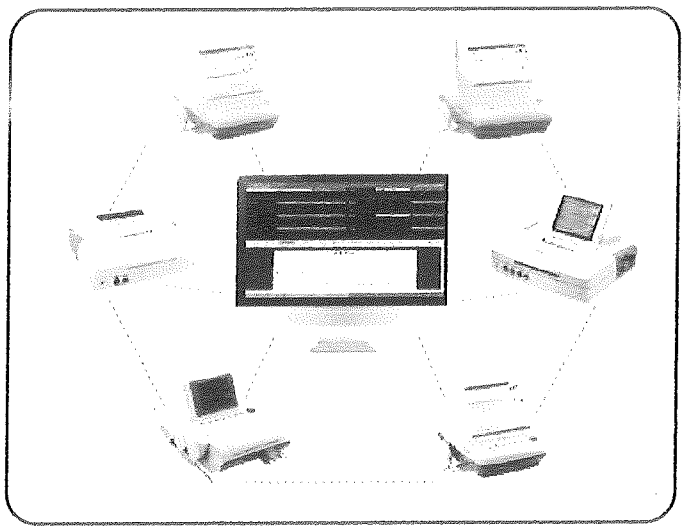
El monitor automáticamente guarda los datos cada 2 horas, incluyendo los trazos de monitoreo fetal, la información materna y la lista numérica materna. La capacidad máxima de datos es de 24 horas. (5) (1)

SOV:

Verificación de superposición de señal.

Opcional

Central de Monitoreo MFM - CNS



Monitor Materno-fetal

Especificaciones Técnicas.

Características físicas
Dimensiones: 442mm x 430mm x 126mm.
Peso: aproximadamente 6 kg.

Especificaciones de rendimiento
Pantalla: LCD 12 pulgadas TFT-LCD.
Resolución: 800 (H) x 600 (V).
Interfaces: 1/2/3 / con / sin velocidad de impresión en tiempo real.
Rapida velocidad de impresión gráfica de alta precisión.
Hasta 250mm/s.
Papel: 150 / 152 mm, plegado en Z, termosensible.

Ultrasonido
Modo: Doppler de pulso con auto medición.
Repetición de pulso: 2 kHz.
Frecuencia de ultrasonido: 1.0MHz ± 10%.
Rango de medición FHR: 50bpm ~ 240bpm.
Resolución: 1 bpm.
Precisión: ± 1 bpm.

DECG (OPCIONAL)
Señal: Pico - Pico técnico de detección pico a pico.
FHR Rango de medición: 30bpm ~ 240bpm.
Resolución: 1 bpm.
Precisión: 1 bpm.
Impedancia de entrada: 10 millones (diferencial).
Impedancia de entrada: 20 millones (conectado con tierra).

TOCO
[illegible]
Resolución: [illegible]
[illegible]

IUP (OPCIONAL)
Rango de medición: [illegible]
Resolución: [illegible]
Modo de cero: automático / manual.
Presión de [illegible] mmHg.

Auto Movimiento Fetal (AFM)
Técnica: Ultrasonico Doppler pulsado.
Rango de medición: 0-100 (%).
Resolución: 1%.

Marcado
Marcado de movimiento fetal manual.

ECG
Onda de forma de onda: Control manual de ganancia onda ECG.
ECG alle Señal: automático.

HR
Gama de la medida: 30 a 240 bpm.
Precisión: ± 2 bpm.

SpO2
Gama de la medida: 50% ~ 99%.
Resolución: 1%.
Precisión: 90% a 100% ± 2%
70% a 90% ± 4%
< 70% sin especificar.

PR
Gama de la medida: 30 a 240 bpm.
Precisión: ± 2 bpm.

NIBP (para adultos)
[illegible]

Temperatura (TEMP)
[illegible]

Batería
14,8V de la batería recargable de litio-ion.
Tiempo de trabajo: 2-4 horas.

Puertos de comunicación
[illegible]

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

F9, F9 Express

Monitor maternofetal

Manual para el usuario

CE 0123

EDAN

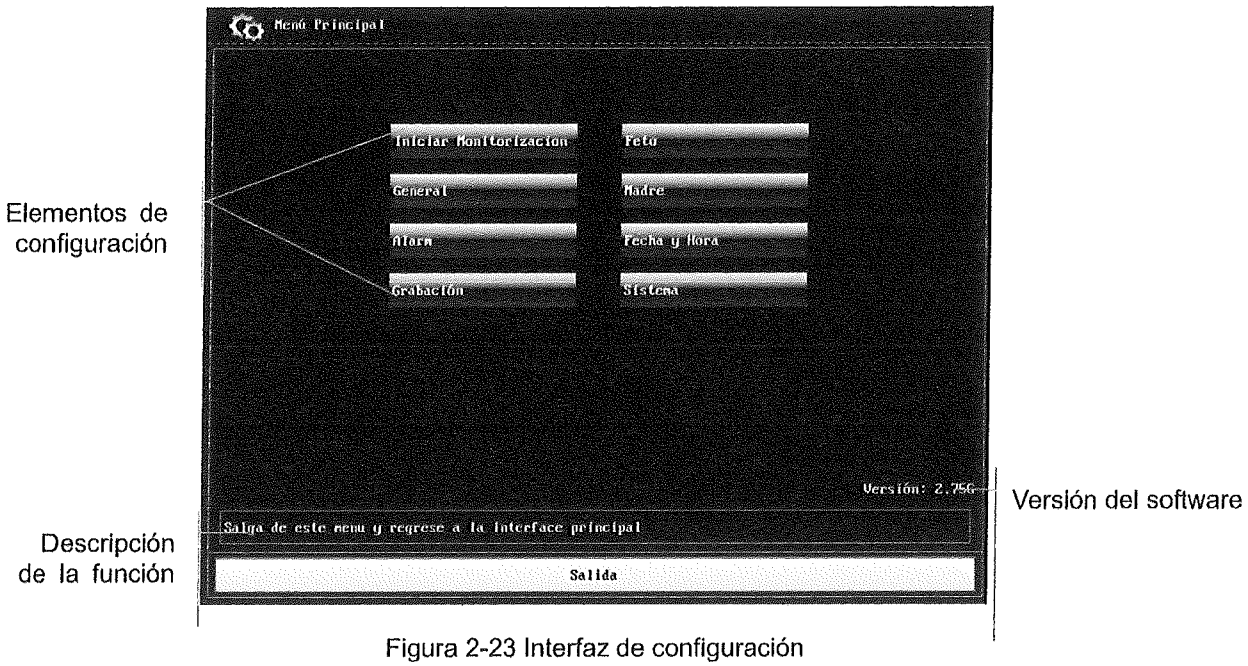


Figura 2-23 Interfaz de configuración

Desde el menú principal de configuración puede acceder a todos los elementos que no pertenecen a **Sistema**. Seleccione **SALIDA** para salir de este menú.

Todos los elementos de este menú tienen un submenú. Para confirmar los cambios de configuración realizados en los submenús es necesario seleccionar **Aceptar** para salir. Si no desea conservar la nueva configuración, seleccione **Cancelar** o pulse la tecla **INICIO** para volver a la interfaz principal. Si no se realiza ninguna operación en 30 segundos, el menú volverá al directorio superior. El cambio no se guardará.

Cuando seleccione **Aceptar** para confirmar los cambios de configuración, los nuevos ajustes se guardarán en la memoria a largo plazo del monitor. Si enciende de nuevo el monitor después de apagarlo o de un corte de corriente, se restablecerán los nuevos ajustes. Los ajustes no tienen efecto si se sale automáticamente del sistema o se apaga antes de seleccionar **Aceptar**.

Como referencia, cuando el cursor esté situado sobre un elemento de este menú, el monitor proporcionará una breve descripción de la función de dicho elemento en un recuadro con un marco de color azul situado debajo de los elementos. Por ejemplo, en la imagen de arriba, el cursor está situado en «Sistema». Por consiguiente, aparecerá su función «Ajuste fems sistema del monitor» en el recuadro con marco del color azul.

2.4.3 Pantalla táctil

La pantalla táctil es fácil de utilizar. Funciona como un botón de control inteligente. Todas las operaciones del botón de control pueden realizarse tocando suavemente la posición correspondiente en la pantalla.

Una vez configurada la pantalla táctil, al tocar el elemento del menú correspondiente es como si se girase el botón de control hacia dicho elemento y se pulsara. Del mismo modo, se conseguirá cualquiera de los tres resultados con el botón de control.

Velocidad est ándar (trazados en tiempo real)	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Velocidad de impresi ón r ápida (trazados almacenados)	Hasta 15 mm/s
Precisi ón de los datos	±5 % (eje X)
Precisi ón de los datos	±1 % (eje Y)
Resoluci ón	8 puntos/mm
Informaci ón de registro	Onda/nota de la FHR1, onda/nota de la FHR2, onda del TOCO, onda/nota negra de la AFM, marca de movimiento fetal, marca de evento (y anotaci ón), s ímbolo de AUTOCERO, indicador de alarma, fecha, hora, velocidad de impresi ón, ID, nombre, valor inicial de FHR2, HR, SpO_2, SYS, DIA, MAP, TEMP, resultados del an álisis de la CTG, etc.

A1.5 Batería de ion de litio recargable

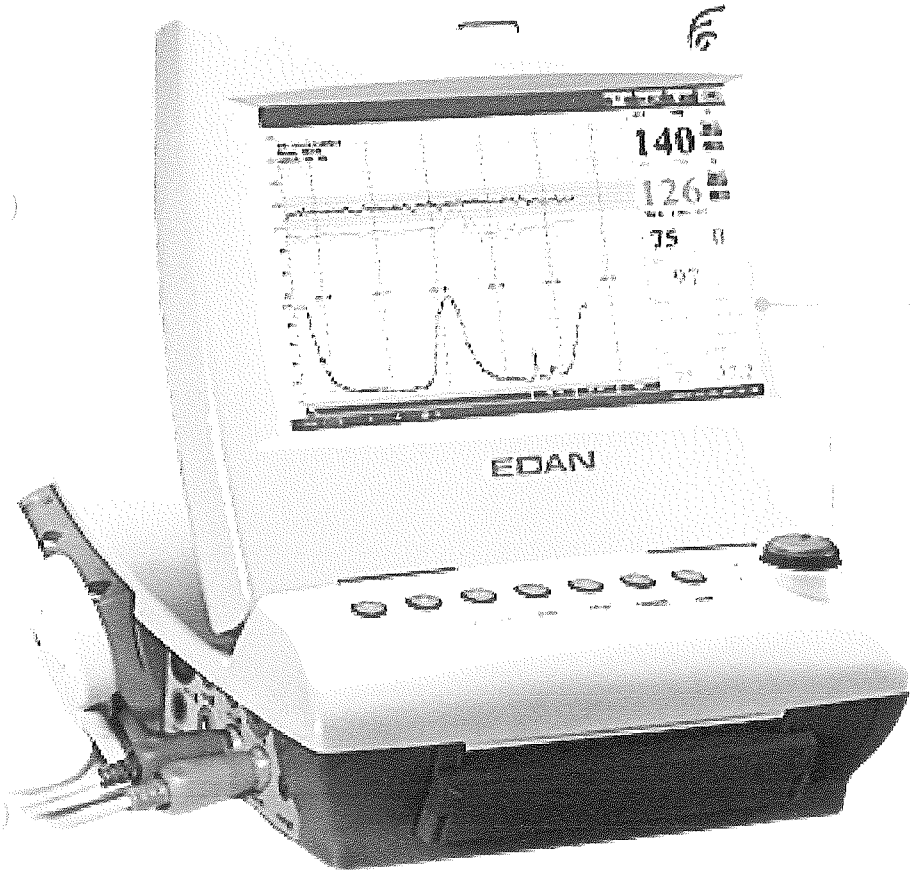
Tipo	Bater á de ion de litio recargable
Tiempo de funcionamiento continuo	>2 horas
Tiempo de carga requerido	<7 horas
Capacidad nominal	5000 mAh
Tensi ón nominal	14,8 V
Vida útil	>300 veces

A1.6 Tabla de resumen de potencia de salida baja

Tabla de resumen de potencia de salida baja

(Para sistemas sin transductores con valores de índice m áximos totales superiores a 1,0)
Sistema: monitor maternofetal

Modelo de transductor	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	Ipa.3@MI_{max} (W/cm^2)
PW1.0MHz	1,92	TIS	0,0091	0,013	0,011
		TIB	0,051		

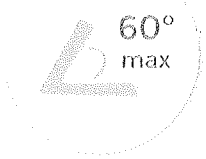


MONITOR FETAL

F6 EXPRESS



Bateria Recargable



10.1" Pantalla LCD plegable

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Características funcionales

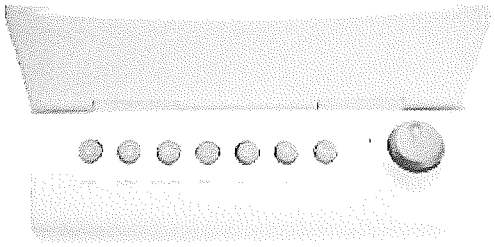
Monitor fetal

F6 Express

- Capacidad de monitorización gemelar y materna.
- Pantalla LCD de 10.1 pulgadas, plegable.
- Múltiples modos de pantalla: ondas, numéricas y mixta.
- Detección de movimiento fetal automático.
- Batería recargable de 4 Horas de trabajo continuo.
- Vista previa de tendencias.
- Memoria integrada para 60 horas de monitorización continua.
- Reproducción de onda hasta 24 horas.
- Transductor FHR de alta sensibilidad (1 MHZ) a prueba de agua.
- Configuración rápida y flujo de trabajo simplificado.
- Tecnología avanzada de detección de FCF.
- Verificación de superposición de señales para diferenciar gemelos.

Construido para facilidad de uso

Optimice su flujo de trabajo
Diseño Fácil de Usar y teclas de acceso directo.





Pantalla plegable

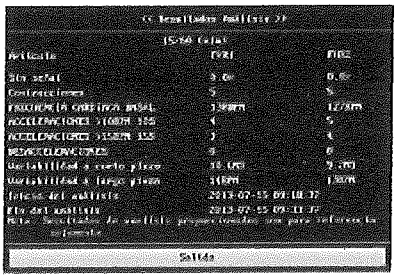
El F6 admite cuatro ángulos de visión: 15, 30, 45, 60 que brindan una mejor visualización.

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

©

Análisis CTG

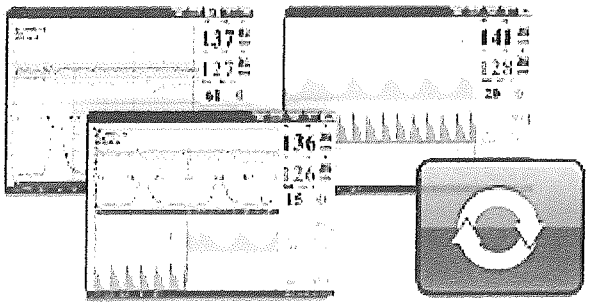
El análisis prenatal CTG proporciona una evolución objetiva y numérica de la CTG como referencia para los usuarios y garantiza una fácil lectura de los patrones de FCF.

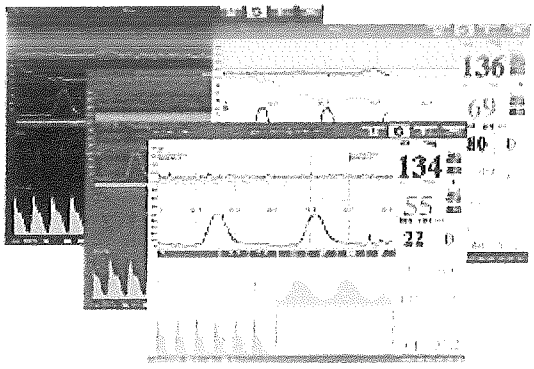


Estimulación fetal (OPCIONAL)

Puede ser usado para observar los cambios en el ritmo cardiaco del feto administrando una leve estimulación vibratoria al feto a través del abdomen materno.

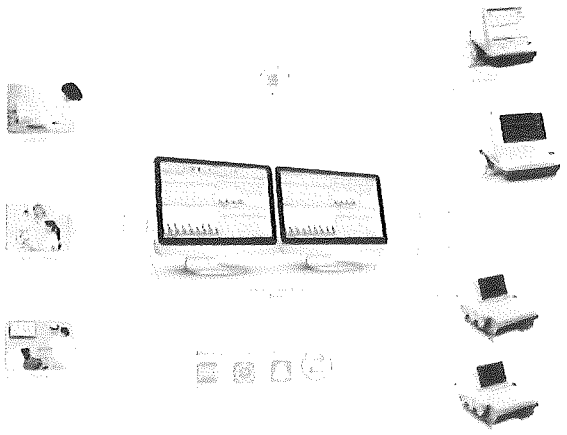
Tres modos de visualización





Cuatro colores de interfaz seleccionables

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.



Compatible con:
Central de monitoreo MFM - CNS

Especificaciones técnicas

Monitor fetal

F6 Express

Especificaciones ambientales

Funcionamiento
Temperatura: +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad relativa: 15 % al 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica: 86 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento
Temperatura: -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F).
Humedad relativa: 15 % al 93 % (sin condensación).
Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa.

Especificaciones fisicas

Dimensiones: 347mm x 330mm x 126mm.
Peso: 6.1 Kg. Aprox.
Pantalla
Resolución: 800 * 600.
Interfaz de señal
Interfaz RS232 (DB9 o D-Sub), interfaz RJ45.
Transductor THR
Longitud del cable: 2,5 m.
Peso: 190 g.
Dimensiones: 69 mm * 35 mm.

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Especificaciones técnicas

Monitor fetal

F6 Express

Marcador de eventos
Longitud: 2,5 m.
Peso: 56 g.

Especificaciones funcionales

Fuente de alimentación
Tensión de funcionamiento 100V-240V
Frec de funcionamiento: 50Hz/60 Hz
Potencia de entrada: 1,0 A a 0,5 A
Batería
Tensión: 14,8 V CC/ capacidad: 5000 mAh
Tipo: Ion-Litio recargable
Autonomía: >4 horas.
Tiempo de Carga: <7 horas.

Conformidad con la normativa

IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006/AC:2010,
IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015,
IEC/EN 60601-2-27,
IEC/EN 60601-2-37,
IEC/EN 60601-2-49,
IEC 80601-2-30,
ISO 80601-2-61,
ISO 80601-2-56,
EN 12470-4,
AAMI/ANSI EC13
CISPR 11 Grupo 1, Clase A
BF (protección contra desfibrilación)
CF (protección contra desfibrilación)
[illegible]
[illegible]
Sistema de funcionamiento: Equipo de funcionamiento continuo.
Impresora:
Papel: Plegado en Z, termo sensible
Ancho del papel: 152mm o 150 mm
Ancho efectivo de Impr: 110mm (estándar Usa),
120mm (estándar Internacional)
Ancho de impresión de la FHR 70 mm (estándar Usa),80 mm (estándar internacional)
Escala de la FHR: 30 lpm/cm (estándar Usa), 20 lpm/cm (estándar internacional)
Ancho de impresión del TOCO: 40 mm.
Escala del TOCO: 25 %/cm.
Velocidad de impresión
Velocidad estándar (trazados en tiempo real): 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min.
Velocidad de impresión rápida (trazados almacenados): Hasta 15 mm/s
Precisión de los datos: ±5 % (eje X)
Precisión de los datos: ±1 % (eje Y)
Resolución: 8 puntos/mm
Información de registro: Onda/nota de la FHR1, onda/nota de la FHR2, onda del TOCO, onda/nota negra de la AFM, marca de movimiento fetal, marca de evento (y anotación), símbolo de AUTOCERO, indicador de alarma, fecha, hora, velocidad de impresión, ID, nombre, resultados del análisis de la CTG, etc.

Monitorización fetal externa

ULTRASONIDO (FHR)
Transductor de 8 cristales
Intervalo de medición de la FHR: 50 a 240 lpm
Resolución: 1lpm
[illegible]
[illegible]
Salida ecográfica:
Isppa.3<190 W/cm2
Ispta.3<94 mW/cm2
Isata<20 mW/cm2
TI<1,0 MI<1,0

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

www.novamedicaltdasas.com
Este catálogo esta diseñado bajo propiedad intelectual de Nova Médica sas. ©

Especificaciones técnicas

Monitor fetal

F6 Express

Presión acústica máxima negativa (p-): < 1 MPa
Intensidad de señal acústica (iob): <10 mW/cm2
Intensidad de salida acústica (ispta): <100 mW/cm2
Potencia máxima de salida: <15 mW
Área de radiación efectiva: 628±15% mm2
Resistencia dieléctrica: 4000 Vrms
MFM y AFM
Intervalo de visualización: 0 a 999
Modo FM: Automático/manual
Modo AFM: Onda (predeterminado) o Nota negra
Técnica de AM: Ecografía Doppler pulsada.
TOCO
Intervalo del TOCO: De 0 a 100.
Error no lineal: ±10%.
Resolución: 1
Variaciones de la línea base por cambios de temperatura:
1 unidad/minuto/°C (aire libre)
5 unidades/minuto/°C (bajo el agua)
Modo de puesta a cero: Automático (el valor del TOCO se pone a cero o por debajo y dura 30 segundos)/manual.
Resistencia dieléctrica: 4000 Vrms.

Monitorización fetal gemelar

Opcional en la adquisición de equipos monitores FHR, ya que de manera estándar, el equipo incluye un transductor FHR y la configuración activa del conector (FHR2).

Monitorización fetal invasiva

DECG (OPCIONAL)
Intervalo de medición: 30 a 240 lpm
Resolución: 1 lpm
Precisión: ±1 lpm
Alarma: Alarma de DFHR
Técnica: Detección pico-pico
Imp. de entrada:>10M (diferencial, DC50/60 Hz)
Imp. de entrada >20 M (modo común)
CMRR: >110 dB
Ruido: <4 μVp
Tolerancia de la piel a la tensión: ±500mV.
Corr. de tensión de entrada fetal: 20 μVp a 3 mVp.
IUP (OPCIONAL)
Intervalo de preción: 0 a100 mmHg (de 0,0 a 13,3 kPa)
Error no lineal: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa)
Sensibilidad: 5 μV/V/mmHg
Modo de puesta a cero: Manual
Autocomprobación: De 5 min a 10 min
Límites de alarma: 0,0 °C ~ +50,0°C
Alarma: Alarma de TEMP

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Especificaciones técnicas

Monitor fetal

F6 Express

Parámetros maternos (Accesorios opcionales para monitorización)

ECG
ECG de forma de onda: Control manual de forma de onda ECG.
ECG falla: Detectar automáticamente.
HR
Gama de la medida: 30 a 240 bpm
Precisión: ±2bpm.
SPO2
Gama de la medida: 50%-100%
Resolución: 1%
Precision: 90%-100%: ±2%
70%-90%: ±4%
<70%: sin especificación
PR
Gama de la medida: 30 a 240 bpm.
Precisión: ±2bpm
NIBP(Para Adultos)
Presión sistólica: 40mmHg-270mmHg
Presión media: 20mmHg-235mmHg
Presión diastólica: 10mmHg-215mmHg
Resolución: 1mmHg
Temperatura (TEMP)
Rango de medición: 0°c-50°c

Accesorios (OPCIONALES)

Central de monitoreo fetal MFM-CNS.
Estimulador Fetal.
Bandas Elásticas.
Transductor FHR 1 MHZ.
Transductor Toco.
Marcador de Evento.
Papel térmico.
Platina.
Soporte pedestal metálico (requiere de platina)
Soporte pedestal de fibra.

ACCESORIOS QUE INCLUYE

- Transductor FHR de 1 MHz
- Transductor Toco.
- Marcador de evento.
- Papel térmico.
- Bateria.
- Bandas elásticas.

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

F6, F6 Express

Monitor maternofetal

Manual para el usuario

CE 0123

EDAN

Capítulo 4 Alarmas

4.1 Clasificación de las alarmas

El monitor tiene dos tipos de alarma: alarma de paciente y alarma técnica.

Las alarmas de paciente indican una situación en la que las constantes vitales superan el límite configurado. Las alarmas acústicas y visuales pueden desactivarse, salvo la alarma de ASISTOLIA. Los límites de alarma ajustables determinan las situaciones en las que se activa la alarma.

Las alarmas técnicas indican que el monitor no puede realizar la medición y, por tanto, no puede detectar con fiabilidad estados críticos de la paciente. Estas alarmas no se pueden desactivar.

Las alarmas se dividen en tres niveles en función de su gravedad: alto, medio y bajo. La alarma de nivel alto indica un estado en que la vida de la paciente está en peligro. Se trata de una advertencia grave, marcada con el símbolo ***. La alarma de nivel medio es una advertencia moderada, marcada con el símbolo **. La alarma de nivel bajo es una advertencia general.

Las alarmas de nivel alto son las de mayor prioridad y las alarmas de nivel medio están en segundo lugar. Si se activa más de un tipo de alarma al mismo tiempo, el monitor emitirá una señal audible para las alarmas de nivel más alto.

Los niveles de alarma están predeterminados y no pueden cambiarse.

4.2 Alarma acústica

Si la alarma acústica no está desactivada, el indicador de alarma mostrará . Si una alarma está activada, el monitor emitirá un sonido. (El intervalo de presión sonora es de 45 dB a 85 dB.)

Alarma de nivel alto: se emite un tono «do» tres veces y, a continuación, se interrumpe durante 3 segundos.

Alarma de nivel medio: se emite un tono «do» tres veces y, a continuación, se interrumpe durante 4 segundos.

Alarma de nivel bajo: se emite un todo «do» y, a continuación, se interrumpe durante 20 segundos.

Pulse la tecla **SILENCIO**. La alarma acústica actual alternará entre activada e inactivada (de forma temporal o indefinida; esto puede cambiarse en la configuración).

Si la alarma acústica actual se desactiva de forma temporal, el indicador de alarma mostrará , con un tiempo de permanencia a la derecha. La alarma acústica se activará de nuevo cuando transcurra el tiempo o cuando se pulse la tecla **SILENCIO**.

Si la alarma acústica actual se desactiva de forma definitiva, el indicador de alarma mostrará  (parpadeante). La alarma acústica se activará de nuevo cuando se pulse la tecla **SILENCIO**.

Si el restablecimiento de alarmas está activado (consulte *4.8 Pausa o restablecimiento de la*

4 Genere una señal superior al límite máximo o inferior al límite mínimo. O bien, desconecte un enchufe.

5 Compruebe si las alarmas visibles y acústicas funcionan correctamente.

4.13 Valores predeterminados de las alarmas de paciente

Configuración de la alarma	Opciones	Predeterminado
Nivel alto		
ASISTOLIA	Activada (no ajustable)	Activada
Retraso de la alarma de asistolia	0 segundos (no ajustable)	0 segundos
Nivel de la alarma de asistolia	Alto (no ajustable)	Alto
Nivel medio		
Alarma de FHR1/FHR2	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de FHR1/FHR2	De 60 lpm a 205 lpm, en incrementos de 5	110 lpm
Límite superior de la alarma de FHR1/FHR2	De 65 lpm a 210 lpm, en incrementos de 5	160 lpm
Retraso de la alarma de FHR1/FHR2	De 0 a 20 segundos, en incrementos de 5	10 segundos
Nivel de la alarma de FHR1/FHR2	Medio, no ajustable	Medio
Alarma de HR	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de HR	De 30 lpm a 239 lpm, en incrementos de 1	50 lpm
Límite superior de la alarma de HR	De 31 lpm a 240 lpm, en incrementos de 1	120 lpm
Retraso de la alarma de HR	0 segundos, no ajustable	0 segundos
Nivel de alarma de HR	Medio, no ajustable	Medio
Alarma de SpO_2	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de SpO_2	Del 50 % al 99 %, en incrementos de 1	90%
Límite superior de la alarma de SpO_2	Del 51 % al 100 %, en incrementos de 1	100%
Retraso de la alarma de SpO_2	0 segundos, no ajustable	0 segundos
Nivel de la alarma de SpO_2	Medio, no ajustable	Medio
Alarma de SYS	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de SYS	De 40 mmHg a 269 mmHg, en incrementos de 1 (De 5,3 kPa a 36,0 kPa, en incrementos de 0,1)	90 mmHg (12,0 kPa)

Límite superior de la alarma de SYS	De 41 mmHg a 270 mmHg, en incrementos de 1 (De 5,6 kPa a 36,0 kPa, en incrementos de 0,1)	160 mmHg (21,3 kPa)
Retraso de la alarma de SYS	0 segundos, no ajustable	0 segundos
Nivel de la alarma de SYS	Medio, no ajustable	Medio
Alarma de DIA	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de DIA	De 10 mmHg a 214 mmHg, en incrementos de 1 (De 1,3 kPa a 28,5 kPa, en incrementos de 0,1)	50 mmHg (6,8 kPa)
Límite superior de la alarma de DIA	De 11 mmHg a 215 mmHg, en incrementos de 1 (De 1,6 kPa a 28,8 kPa, en incrementos de 0,1)	90 mmHg (12,0 kPa)
Retraso de la alarma de DIA	0 segundos, no ajustable	0 segundos
Nivel de la alarma de DIA	Medio, no ajustable	Medio
Alarma de MAP	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de MAP	De 20 mmHg a 234 mmHg, en incrementos de 1 (De 2,8 kPa a 31,2 kPa, en incrementos de 0,1)	60 mmHg (8,0 kPa)
Límite superior de la alarma de MAP	De 21 mmHg a 235 mmHg, en incrementos de 1 (De 2,8 kPa a 31,3 kPa, en incrementos de 0,1)	110 mmHg (14,8 kPa)
Retraso de la alarma de MAP	0 segundos, no ajustable	0 segundos
Nivel de la alarma de MAP	Medio, no ajustable	Medio
Alarma de TEMP	Activada, desactivada	Activada
Límite inferior de la alarma de TEMP	De 0 °C a +49,9 °C, en incrementos de 0,1	+36,0 °C
Límite superior de la alarma de TEMP	De +0,1 °C a +50,0 °C, en incrementos de 0,1	+39,0 °C
Retraso de la alarma de TEMP	0 segundos, no ajustable	0 segundos
Nivel de la alarma de TEMP	Medio, no ajustable	Medio

NOTA:

El límite superior debe ser más alto que el límite inferior. Cuando se establezca el límite superior, no se tendrá acceso a las opciones que sean inferiores al límite inferior preseleccionado y viceversa.

Ancho de impresión de la FHR	70 mm (estándar americano) 80 mm (estándar internacional)
Escala de la FHR	30 lpm/cm (estándar americano) 20 lpm/cm (estándar internacional)
Ancho de impresión del TOCO	40 mm
Escala del TOCO	25 %/cm
Velocidad de impresión	
Velocidad estándar (trazados en tiempo real)	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Velocidad de impresión rápida (trazados almacenados)	Hasta 15 mm/s
Precisión de los datos	±5 % (eje X)
Precisión de los datos	±1 % (eje Y)
Resolución	8 puntos/mm
Información de registro	Onda/nota de la FHR1, onda/nota de la FHR2, onda del TOCO, onda/nota negra de la AFM, marca de movimiento fetal, marca de evento (y anotación), símbolo de AUTOCERO, indicador de alarma, fecha, hora, velocidad de impresión, ID, nombre, valor inicial de FHR2, HR, SpO_2, SYS, DIA, MAP, TEMP, resultados del análisis de la CTG, etc.

A1.5 Batería de ion de litio recargable

Tipo	Batería de ion de litio recargable
Tiempo de funcionamiento continuo	>4 horas
Tiempo de carga requerido	<7 horas
Capacidad nominal	5000 mAh
Tensión nominal	14,8 V
Vida útil	>300 veces

Dopplers

dopplers



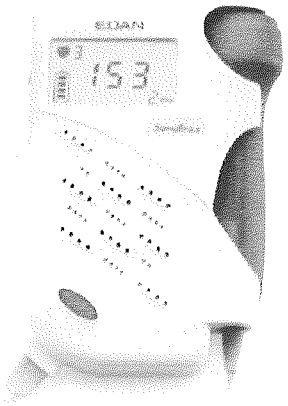
Sonotrax II Pro

- Diseño Ergonómico, Compacto y Liviano.
- Con "Backlight" Luz de Fondo en la Pantalla.
- Indicador de Nivel de Baterías.
- Parlante Incluido (3)
- Operación con Batería de Litio Recargable 3.6V/1Ah (4)
- Presentación de Mediciones y Resultados Claros.
- Transductor Ultrasónico a prueba de agua e intercambiable.
- Hasta 6 horas de operación continua.
- Autoapagado para el ahorro de energía.
- Gabinete de acero.

Sonotrax II Pro

Doppler

Especificaciones Tecnicas



Pantalla: LCD de 45x25mm. (5)

Rango: 50 ~ 210bpm. (2)

Resolución: 1 bpm.

Tiempo de grabación: 240s.

Potencia de salida de audio: 0.5W.

Apagado automático: 1 minuto sin señal o sin operación.

Tamaño: 32 (profundidad) x 85 (ancho) x 138 (altura) mm.

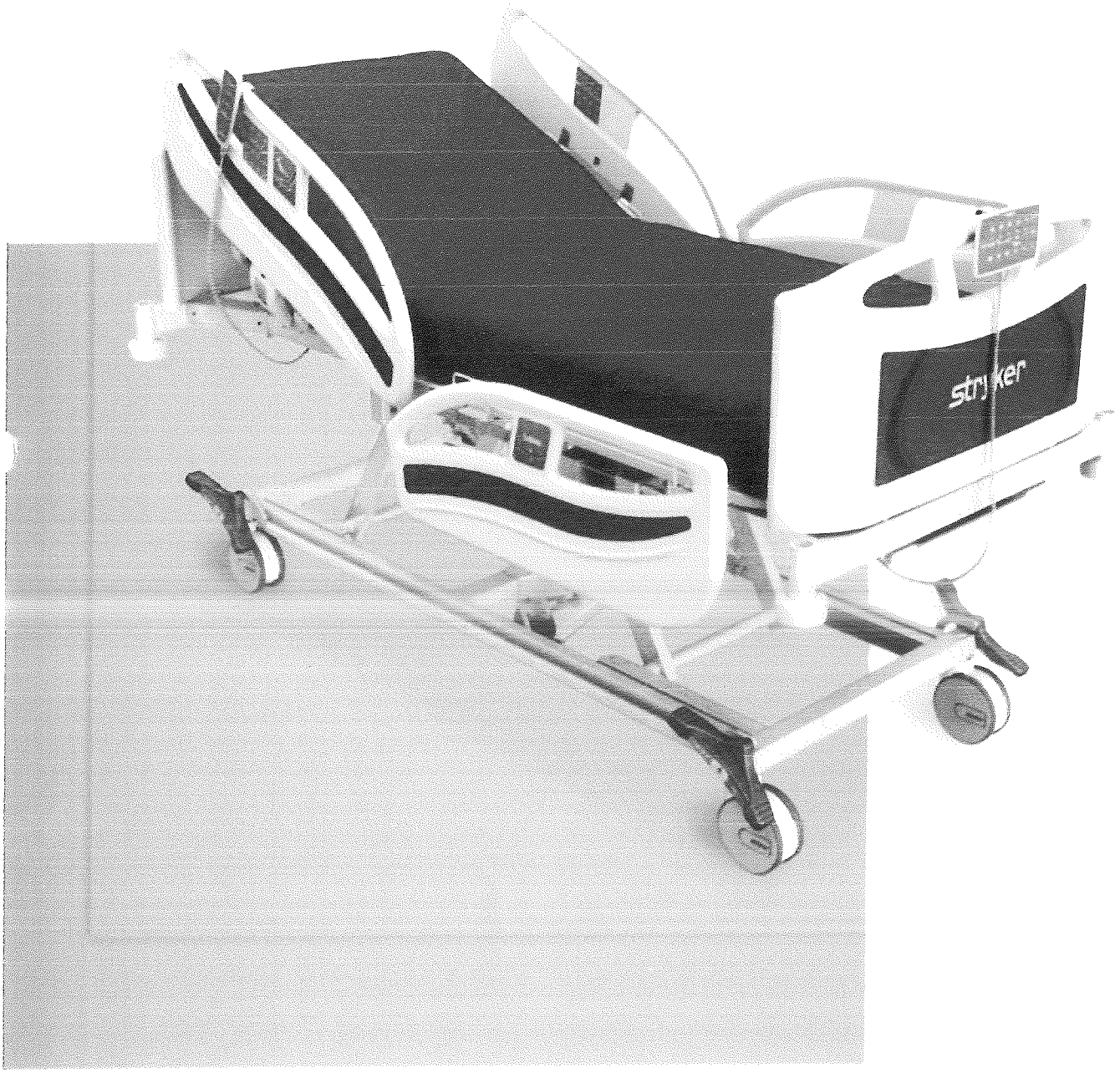
Peso: 290 ± 5 g (incluyendo una baterìa).

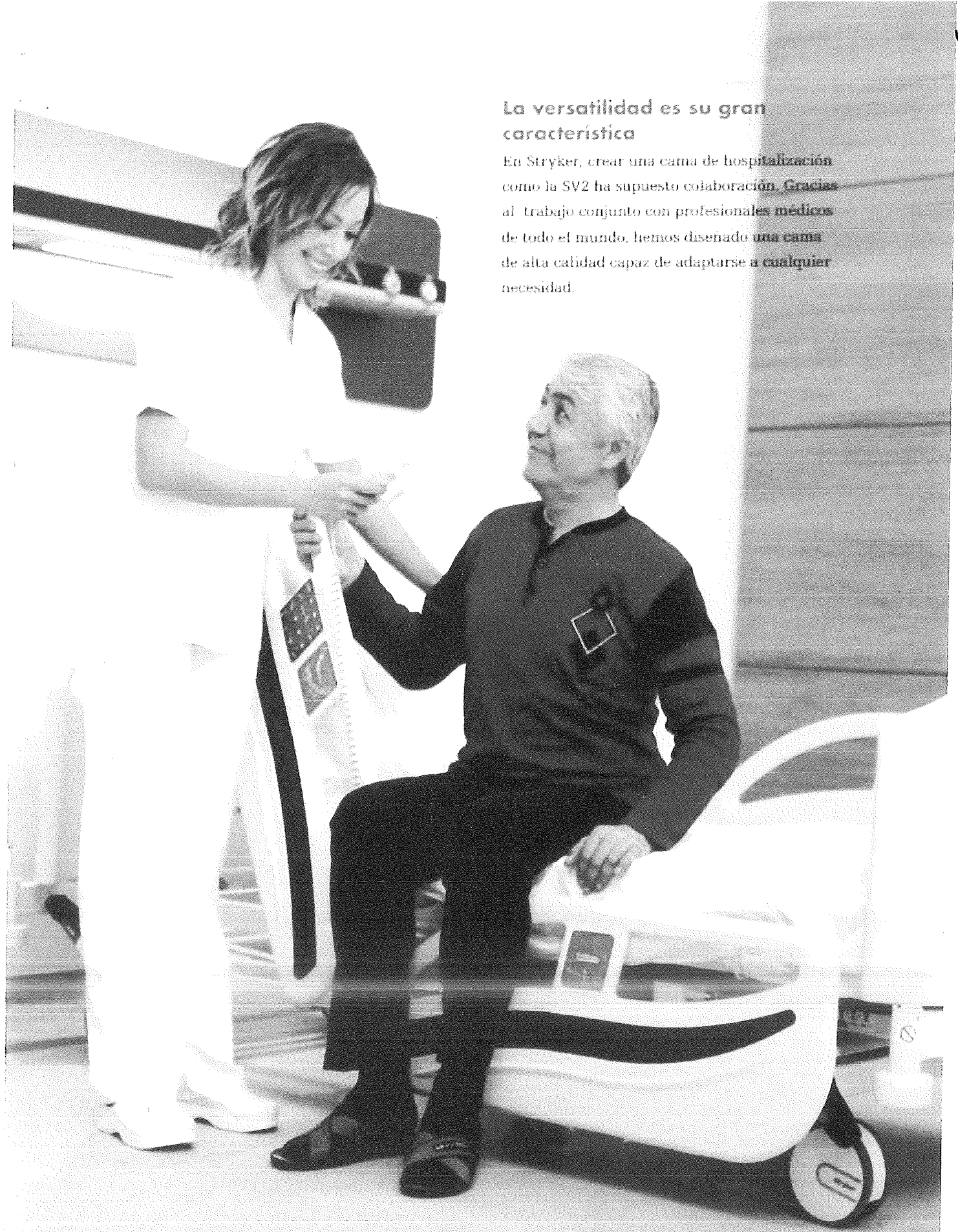
stryker

SV2

Cama de hospitalización

Adaptable para dar respuesta a sus necesidades





La versatilidad es su gran característica

En Stryker, crear una cama de hospitalización como la SV2 ha supuesto colaboración. Gracias al trabajo conjunto con profesionales médicos de todo el mundo, hemos diseñado una cama de alta calidad capaz de adaptarse a cualquier necesidad.

Cabecero móvil

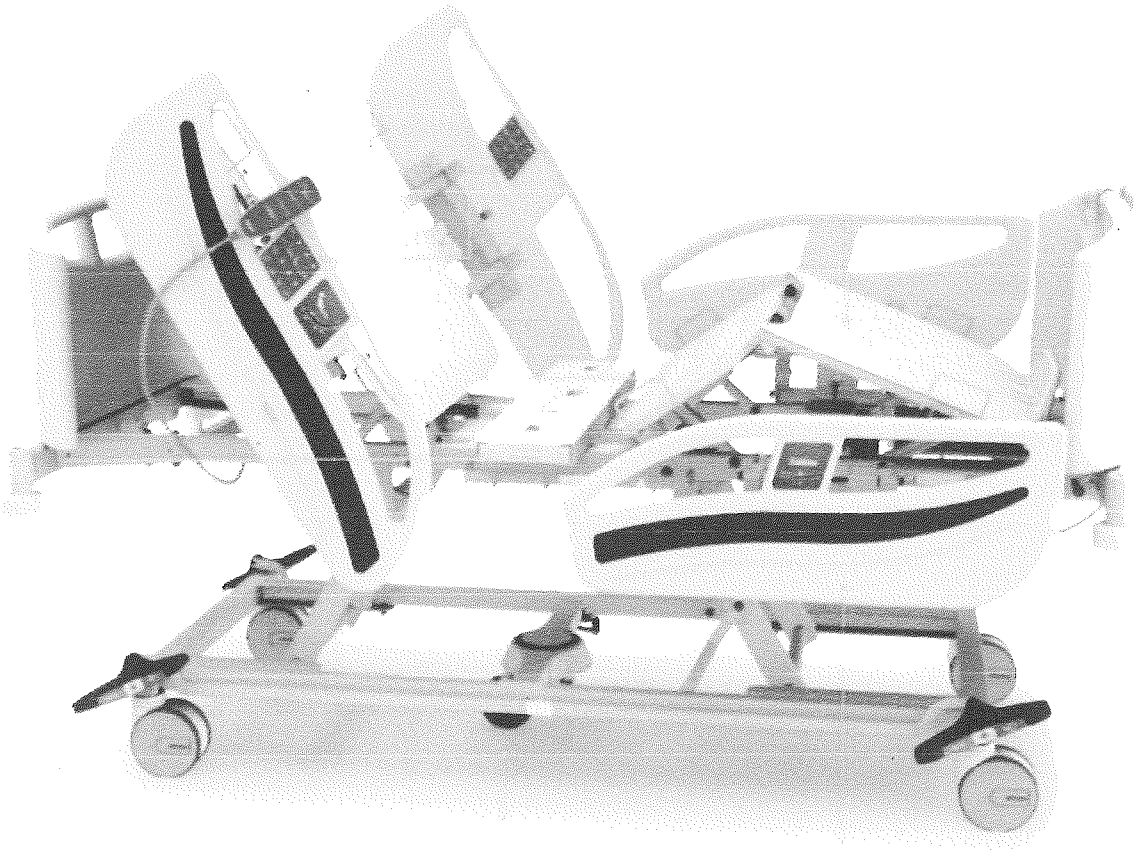
Permite al personal sanitario ajustar la posición de manera ergonómica y aporta beneficios añadidos a los pacientes en cualquier posición de la cama.

Paneles de control integrados

Los controles intuitivos ofrecen gran variedad de funciones tanto al personal sanitario como a los pacientes en cualquier posición de la cama.

Regresión doble

Permite que el respaldo retroceda 89 mm y la articulación de rodilla 39 mm, para reducir la presión en el sacro y evitar que el paciente se deslice involuntariamente.



Luz bajo la cama permanente

Ofrece a pacientes mejor visibilidad al salir de la cama durante la noche, y así se evitan caídas.

Cuarta rueda

La movilidad de la quinta rueda mejora la maniobrabilidad de la cama, ayudando a reducir las lesiones de espalda del personal sanitario.
La quinta rueda permite a la cama desplazarse en dirección recta y facilita la movilidad en espacios reducidos.

Barandillas laterales plegables

Simplifican la salida del paciente, mejoran la seguridad al cubrir completamente y minimizar los espacios de transferencia y facilitan la labor del personal sanitario, que las puede plegar con una sola mano.

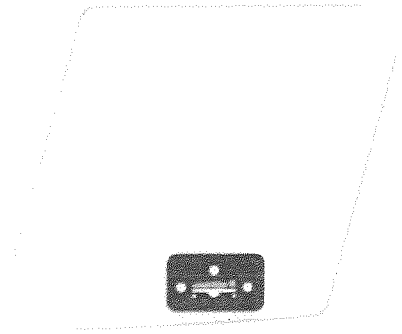
250 kg de carga máxima segura

Esperanza de vida útil de 10 años

IEC 60601-1-2:2014

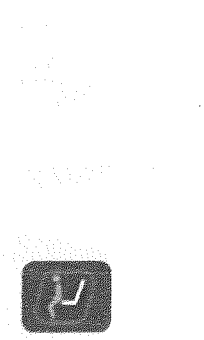
Indicador de cama baja

La cama de hospitalización SV2 combina con éxito forma y función para mejorar el bienestar y la comodidad de los pacientes, contribuyendo al mismo tiempo a que el personal sanitario trabaje eficazmente. Siempre con la prioridad de garantizar la seguridad del personal sanitario y los pacientes:



Indicador de cama baja

El indicador de cama baja indica claramente cuando la cama alcanza la posición más baja, reduciendo así las lesiones por caída en pacientes. Durante la noche, el personal sanitario puede ver las camas con claridad y asegurarse de que todas se encuentren en la posición mas baja.



Salida inteligente

Nuestro objetivo es evitar las caídas de los pacientes. La función de salida inteligente eleva el respaldo y coloca el colchón a la mejor altura para salir. Los pacientes pueden levantarse de la cama sin tener que apoyarse en la barandilla de seguridad.

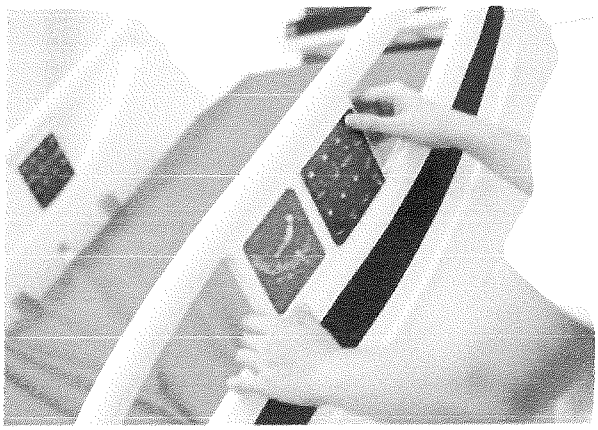


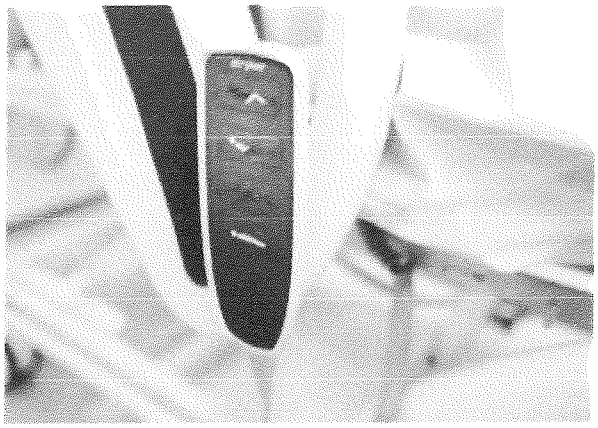
Barandillas de seguridad

La seguridad de los pacientes es nuestra prioridad. Las barandillas plegables de la SV2 simplifican la salida del paciente y mejoran la seguridad cubriendo completamente la base del colchón. Las barandillas pueden bajarse individualmente con una sola mano. El diseño minimiza los espacios de transferencia y facilita una limpieza exhaustiva.

Controles integrados en la barandilla

La SV2 está equipada con dos sets de controles en la barandilla, para que tanto el paciente como el personal sanitario puedan operar fácilmente la cama.
La unidad en la parte externa de la barandilla permite al personal sanitario bloquear los controles del paciente y utilizar la función electrónica de RCP en caso de emergencia.



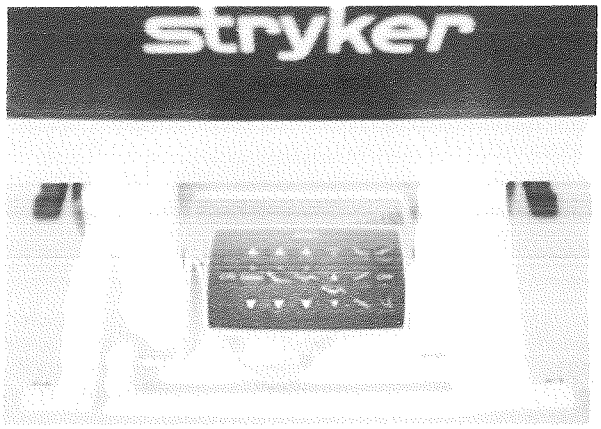


Mando del paciente

Todo paciente se merece estar en la posición más cómoda.
El mando del paciente le permite ajustar fácilmente la posición de la cama para adaptarla a sus necesidades.

Unidad de control para el personal sanitario

Los profesionales sanitarios necesitan flexibilidad para moverse alrededor de la cama y brindar a los pacientes los cuidados que necesitan.
La unidad de control para el personal sanitario permite controlar la cama desde diferentes ubicaciones. Equipado con la función electrónica de RCP, Trendelenburg, antitrendelenburg y posición de exploración, los pacientes pueden recibir asistencia en diferentes ubicaciones.



Los controles de un toque permiten a los pacientes y al personal sanitario ajustar fácilmente la posición de la cama, lo que elimina la necesidad de trabajo físico. Ofrece un diseño ergonómico tanto a los pacientes como al personal sanitario.

(4)

Versátil. Desde el principio hasta el fin de la asistencia.

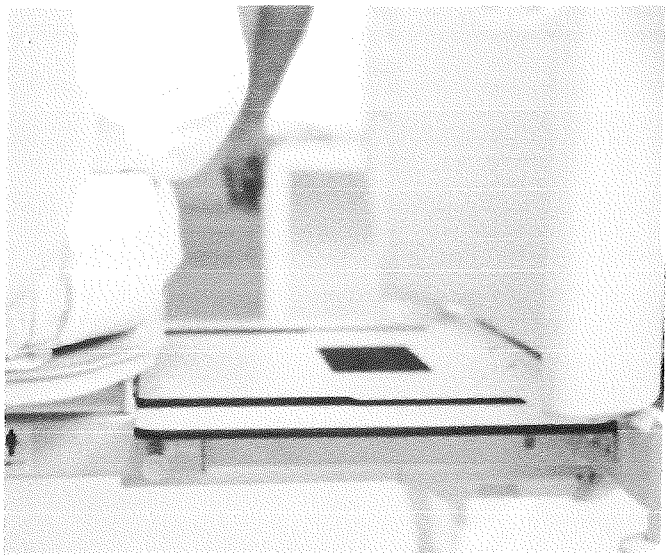


La cama de hospitalización SV2 se ha diseñado para ser una cama versátil en cualquier hospital, pensando en los requerimientos de eficacia y seguridad. Es totalmente ajustable para facilitar el uso por parte del personal sanitario y mejorar la comodidad del paciente.

El amplio margen de ajuste en la altura, de 37 a 75 cm, acerca la cama al suelo para evitar las caídas de pacientes y favorecer una posición de trabajo cómoda para el personal sanitario.

Los pacientes más altos se benefician de una extensión de la cama, que permite ampliarla hasta 31 cm. La correspondiente bandeja para ropa de cama es una unidad de almacenamiento integrada, situada en el piecero, en la que se puede guardar la ropa del paciente, ropa para la lavandería o la unidad de control del personal sanitario en el piecero.

La quinta rueda facilita la conducción y los giros, lo que puede reducir las lesiones en la espalda del personal sanitario y resulta particularmente útil en espacios cerrados.









El cabecero movil ofrece una posicion de trabajo mas ergonómica al personal sanitario. El cabecero y el piecero se pueden extraer facilmente para que el personal sanitario disponga de un acceso rápido al paciente.

Las palancas para RCP se encuentran en los lados izquierdo y derecho del respaldo. Se puede acceder facilmente a las palancas tanto si las barandillas estan subidas como bajadas.

Al activar la liberacion para RCP la cama se coloca a 0°, lo que permite administrar eficazmente la RCP.

La luz bajo la cama "permanente" ofrece a los pacientes mejor visibilidad cuando se levanten de la cama durante la noche, evitando así las caidas.

250 kg de carga máxima segura

Extensión de la cama 31 cm

Ajuste de la altura 37 – 75 cm

stryker

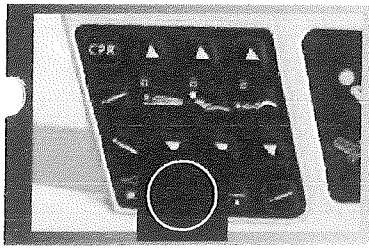
Cama de hospitalización



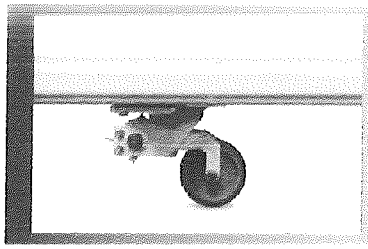
Adaptable para dar respuesta a sus necesidades

La nueva referencia en la atención médica.
Crear una cama de hospitalización como nuestra SV2 requiere colaboración. Gracias a dicha colaboración con profesionales de la sanidad en todo el mundo como usted, hemos diseñado una cama de alta calidad que se puede adaptar a sus necesidades específicas.

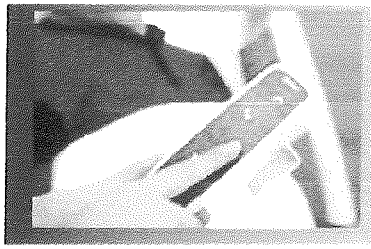
La SV2 se ha concebido para aportar mayor valor gracias a una gran variedad de funciones y controles electrónicos como el ajuste de la posición con solo pulsar un botón, un indicador de cama baja, cabecero móvil, una quinta rueda opcional, luz bajo la cama opcional y mucho más para su comodidad y la de sus pacientes.



Indica al personal de enfermería cuando la SV2 se encuentra en su posición más baja y segura, reduciendo así las lesiones por caídas.



Mejora la maniobrabilidad, ayudando a reducir las lesiones de espalda del personal de enfermería.



El botón de un toque desplaza la superficie de la cama a la altura más fácil para salir, lo que contribuye a reducir las caídas de los pacientes y mejora la seguridad.

Simplifican la salida del paciente, mejoran la seguridad al cubrir completamente y minimizar los espacios de transferencia y facilitan la labor del personal de enfermería, que las puede plegar con una sola mano.

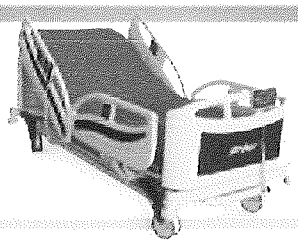
Permite la regresión del respaldo y de la articulación de rodilla para reducir la presión en el sacro y facilitar cambios de posición.

Ofrece a los pacientes una terapia segura y cómoda; su diseño ergonómico permite que el personal de enfermería lo ajuste fácilmente sea cual sea su altura.

Ofrece a los pacientes una mejor visibilidad cuando salen de la cama durante la noche reduciendo así las caídas.

Cuando fabricamos productos como la cama SV2, buscamos formas de ser respetuosos con el medioambiente para desperdiciar menos, porque consideramos que el bienestar de nuestro planeta es tan importante como la salud de las personas que viven en él.

stryker



Sede regional de Stryker
Herikerbergweg 110
1101 CM, Ámsterdam
Países Bajos

patientcare.eu.stryker.com

Características estándar

- Batería auxiliar
- Motores Linak DC (para un funcionamiento silencioso)
- Indicador de cama baja
- RCP manual en ambos lados del respaldo
- Elevación eléctrica
- Reposapiernas eléctrico
- Respaldo eléctrico
- Barandillas laterales bloqueables y plegables (3)
- Ruedas de banda simple
- Secciones del lecho extraíbles sin herramienta para su limpieza
- Cabecero y piecero extraíbles sin herramienta
- Controles laterales dobles Linak
- Esperanza de vida útil de diez (10) años
- Pedales de dirección con freno y neutrales en las cuatro esquinas
- Una rueda antiestática para conectar la estructura a tierra
- Paragolpes
- Pedal fácilmente ajustable para posicionamiento de rodilla y elevación de pie
- Estructura metálica con pintura electroestática
- Indicadores de ángulo para el respaldo
- Indicadores de ángulo para Trendelenburg y Antitrendelenburg (ángulo de la cama)
- Protección IPX4 contra las salpicaduras de líquidos
- IEC 60601-1:2012 (edition 3.1)
- IEC 60601-2-52:2009 + A1:2015 (edition 1.1)
- IEC 60601-1-2:2014 (edition 4.0)

Características opcionales

- Quinta rueda
- Panel de control para el personal de enfermería
- Mando para paciente
- Luz bajo la cama
- Respaldo transparente para rayos X y soporte de cassettes
- Extensión con bandeja para ropa de cama
- Ruedas de banda doble

Paquetes

Paquete SV2 Plus

Incluye todas las características estándar más:

- Mando para personal de enfermería
- Quinta rueda
- Ruedas de banda doble

Paquete SV2 Completo

Incluye todas las características estándar más:

- Luz bajo la cama
- Ruedas de banda doble
- Respaldo transparente para rayos X y soporte de cassettes
- Extensión con bandeja para ropa de cama
- Mando para paciente
- Mando para personal de enfermería
- Quinta rueda

Especificaciones	Cama de hospital SV2
Número de modelo	7500
Carga máxima segura (7) Nota: La carga máxima segura se refiere a la suma de los pesos del paciente, el colchón y los accesorios.	250 kg
Peso máximo del paciente (8)	215 kg
Peso del producto	150 kg
Dimensiones generales del producto	
Longitud	220 cm (±1 cm)
Longitud con la extensión de la cama (9)	251 cm (±1cm)
Ancho	99 cm (±1cm)
Altura del producto (sin colchón)	
Punto más alto (1)	75 cm (±1 cm)
Punto más bajo	37 cm (±1 cm)
Espacio libre debajo del producto	15 cm
Tamaño de la rueda (de banda simple y doble) (6)	15 cm
Indicador del ángulo del producto	0° - 15°
Indicador del ángulo del respaldo	0° - 90°
Ángulo del respaldo (1)	0° - 65°
Ángulo de flexión de la rodilla (4)	0° - 30°
Trendelenburg/Antitrendelenburg (5)	0° - ±12°
Alimentación	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz

Especificaciones	Colchones		
Número de modelo	7002-2-012 espuma básica	7002-2-014 espuma básica	7002-5-012 espuma de viscosa
Modelo antiignífugo (cumple EN 597-1, EN 597-2, BS6807, UNI9175)	7002-2-512 espuma básica	7002-2-514 espuma básica	7002-5-512 espuma de viscosa
Modelo antiignífugo (cumple BS7177)	N/A	N/A	7002-5-712 espuma de viscosa
Longitud	200 cm	200 cm	200 cm
Ancho	86 cm	86 cm	86 cm
Altura	12 cm	14 cm	12 cm
Peso	7,1 kg	8,2 kg	8,6 kg

Especificaciones	Refuerzos para la extensión de la cama	
Número de modelo	7002-4-018 con colchón de 12 cm	7002-4-020 con colchón de 14 cm
Modelo antiignífugo	7002-4-518 con colchón de 12 cm	7002-4-520 con colchón de 14 cm

Patient Care

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor entre en contacto con su representante de Stryker para preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Active Sensor Technology, IsoAir, SV2 and Stryker. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos representados llevan el marcado CE de acuerdo con las Normativas y Directivas aplicables en la UE.

2017-14264ES

2017-14264ES
DFS 09/2018

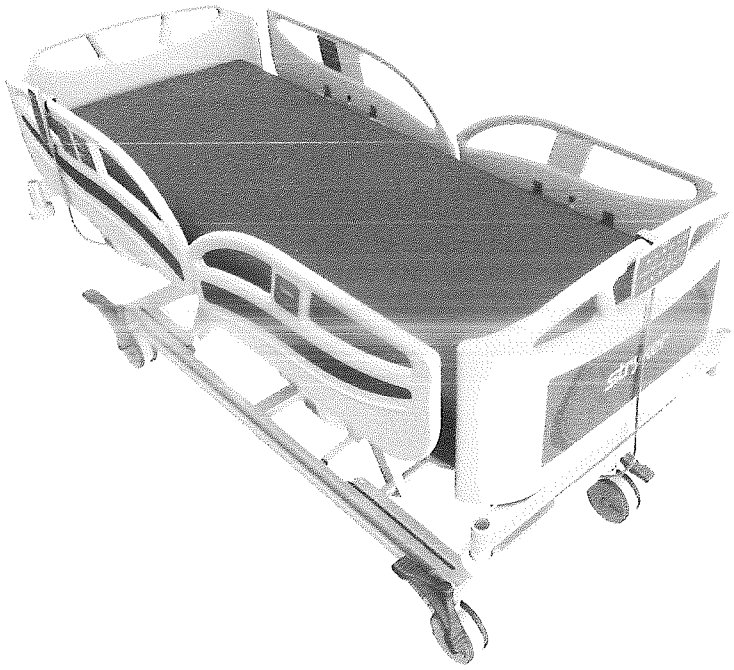
Copyright © 2017 Stryker

Cama hospitalaria eléctrica SV2

REF 7500

stryker®

Manual de uso



CE

Aplicación o liberación de los frenos (Continuación)

Los pedales de freno se encuentran en cada una de las ruedas.

Español
ES

Para aplicar los frenos, presione el pedal rojo. El pedal de freno bloquea las cuatro ruedas. Esto mantiene el producto inmóvil (Figura 2-7 de la página 2-22).



Figura 2-7: Aplicación de los frenos

Para liberar los frenos, presione el pedal verde hasta que el pedal se encuentre en la posición neutra (Figura 2-8 de la página 2-22). Esto libera las cuatro ruedas y permite desplazar libremente el producto.

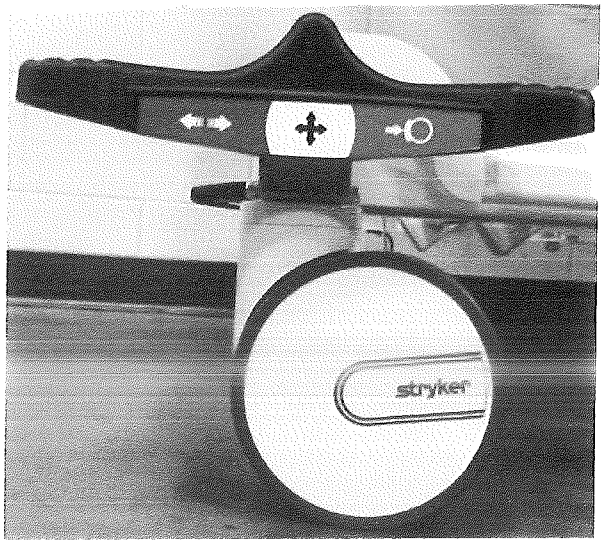


Figura 2-8: Liberación de los frenos

Aplicación o liberación del bloqueo de la dirección

Los pedales de dirección se encuentran en cada una de las ruedas.

Para aplicar la rueda de dirección, presione el pedal verde (Figura 2-9 de la página 2-23). Esto permite desplazar el producto hacia delante y hacia atrás siguiendo una trayectoria recta.

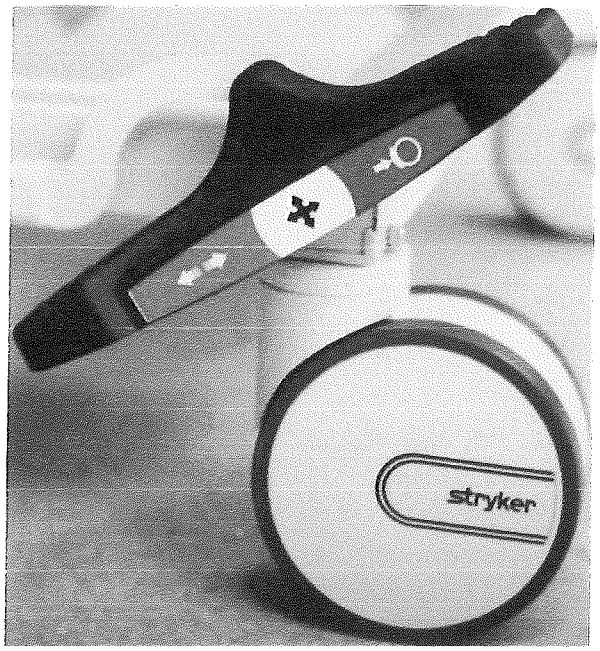


Figura 2-9: Aplicación del pedal de dirección

Para liberar la rueda de dirección, presione el pedal rojo hasta que el pedal se encuentre en la posición neutra (Figura 2-10 de la página 2-23). Esto libera la rueda del lado derecho del extremo de los pies y permite desplazar libremente el producto.

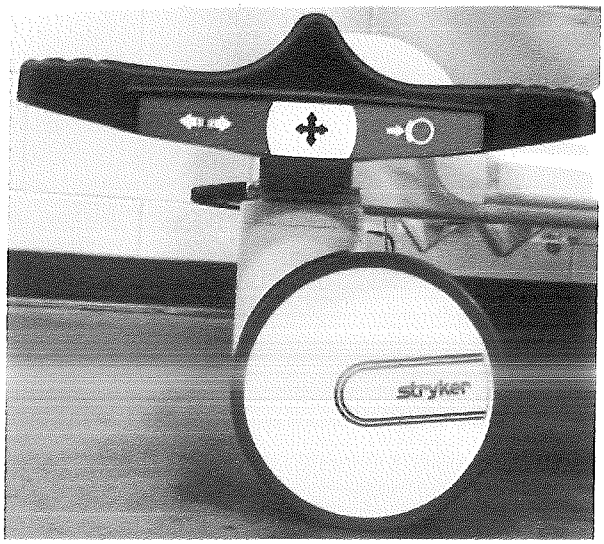
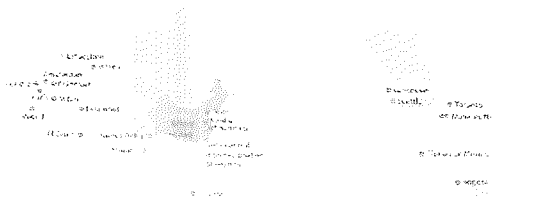


Figura 2-10: Liberación del pedal de dirección

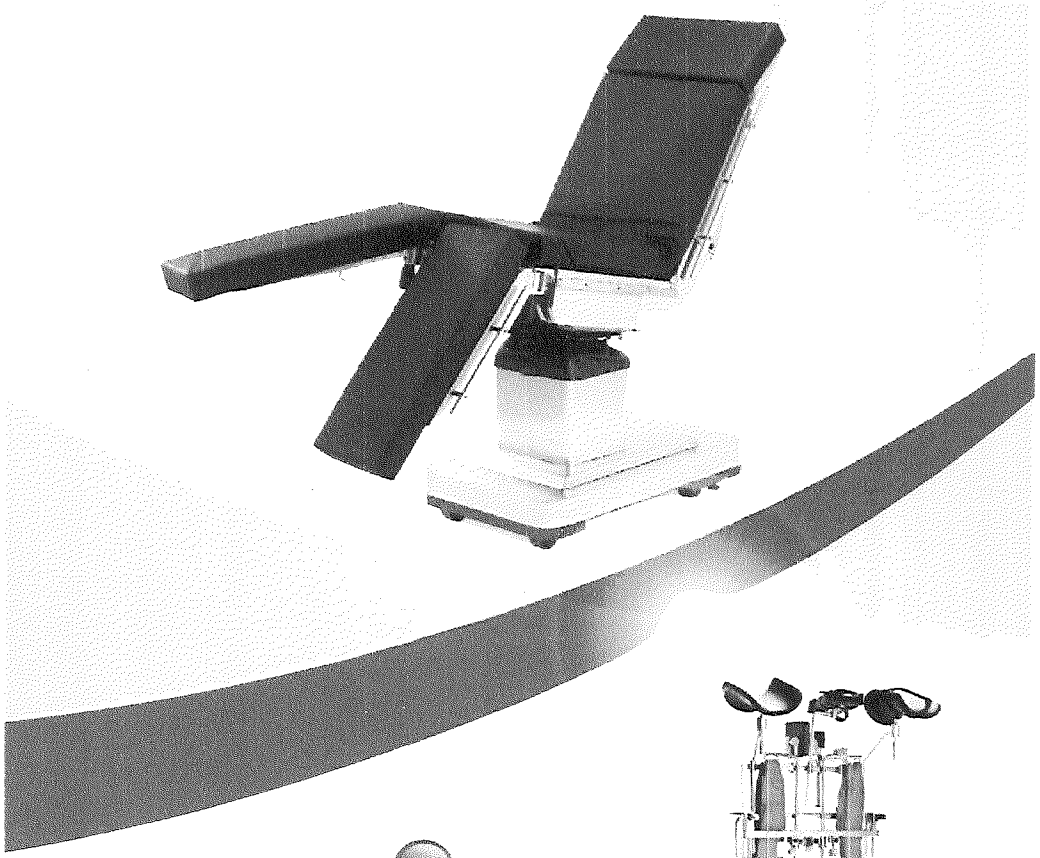
HyBase 3000

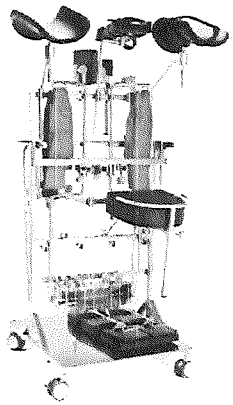
Mesa de operaciones eléctrica multiu

Las características y la información de este folleto están sujetas a modificaciones sin previo aviso. Para obtener la información más reciente, póngase en contacto con la oficina de Mindray más cercana.



● Filial ● Centro de investigación y desarrollo





HyBase 3000

Mesa de operaciones

NUEVA

mindray

healthcare within reach

IAC

HyBase 3000

Práctica funcionalidad, versatilidad y alta fiabilidad

Presentación funcional del panel remoto



Desplazamiento longitudinal hacia el lado de los pies de 100 mm



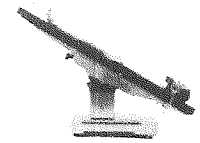
Desplazamiento longitudinal hacia el lado de la cabeza de 200 mm



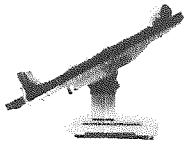
Elevación de la mesa



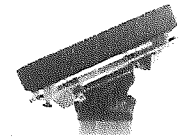
Descenso de la mesa



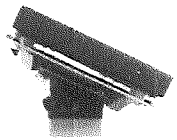
Posicion de Trendelenburg



Posicion de Trendelenburg inversa



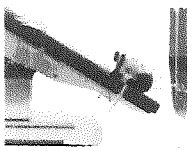
Giro a la izquierda



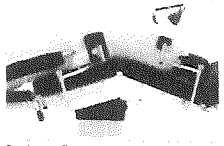
Giro a la derecha



Elevación de placa de respaldo



Descenso de placa de respaldo

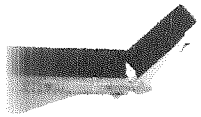


Posicion flexionada

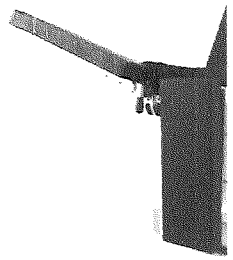


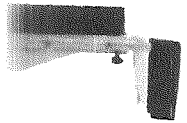
Posición cóncava





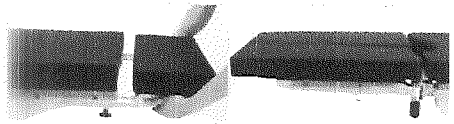
Elevación del reposacabezas





Descenso del reposacabezas

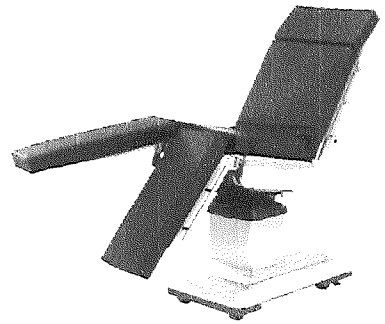
Elevación y descenso de la placa para piernas, 180° de separación



Flexibilidad máxima



Elevador integrado para **puentes torácico** y **renal**



Con un diseño especial adaptado a la cada vez más compleja infraestructura quirúrgica, HyBase requiere menos esfuerzo y tiempo para colocar al paciente en una posición segura, cómoda y práctica. Tras analizar las necesidades de los cirujanos y el personal de enfermería, la respuesta de Mindray es una mesa de operaciones que constituye una solución total e incluye lo siguiente:

- Colchón de mejor calidad para mayor comodidad de los pacientes
- Sistema de colocación del paciente seguro y práctico
- Tecnología para maximizar la versatilidad



- Colchón de descompresión con diseño antiestático, impermeable y de una pieza
- Desplazamiento longitudinal eléctrico hacia el lado de la cabeza de 200 mm
- Desplazamiento longitudinal eléctrico hacia el lado de los pies de 100 mm, que proporciona más espacio para ginecología y urología
- Capacidad para 180 kg en posición normal
- Alimentación por batería para 50-80 intervenciones
- Sistema de freno mecánico para una estabilidad óptima
- Restablecimiento de la posición original con un botón
- Posición flexionada y cóncava con un botón
- Placa radiotransparente para facilitar el acceso al brazo en C
- Tres paneles de control con panel remoto, control de reserva y pedal

Gama perfecta de productos Mindray para quirófano

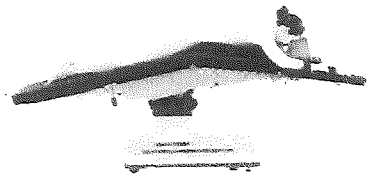
Los productos fiables e innovadores de Mindray se complementan a la perfección entre sí para ofrecerle el mejor servicio posible.



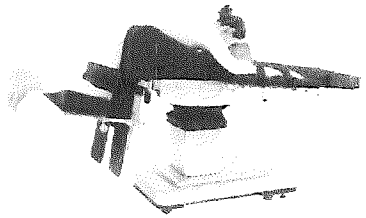
HyBase 3000

La técnica de posicionamiento más adecuada para todas las disciplinas quirúrgicas

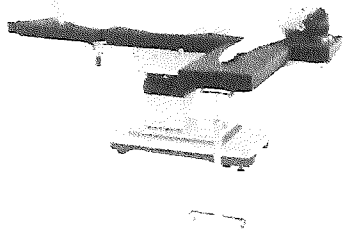
El éxito de una operación comienza con el perfecto posicionamiento del paciente y para ello se necesita un acceso cómodo, resultados excelentes, ahorro de tiempo y eficiencia. La excepcional flexibilidad de HyBase 3000 junto con sus diversos accesorios hace posible proceder a cualquier posicionamiento del paciente de manera rápida y segura.



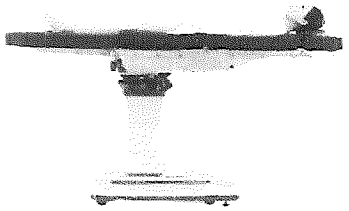
Posición para intervención intervertebral
Accesorio:
0092-30-102639 Almohadilla para intervenciones intervertebrales (espuma viscoelástica, una pieza)
115-005864-00 Almohadillas de sujeción para la cabeza (280 x 240 x 140 mm)
0092-30-102634 Placa para brazos



Posición para cirugía rectal
Accesorio:
115-007049-00 Dispositivo de colocación para intervenciones rectales
115-005864-00 Almohadillas de sujeción para la cabeza (280 x 240 x 140 mm)
0092-30-102640 Correa para el tronco, una pieza
0092-30-102634 Placa para brazos

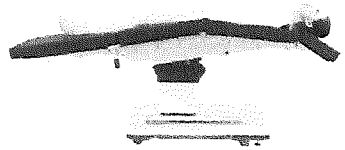


Posición para intervención en brazos o manos
Accesorio:
115-007047-00 Mesa de operaciones para brazos
115-005873-00 Almohadillas para cabeza en forma de flotador (200 x 70 x 50 mm)

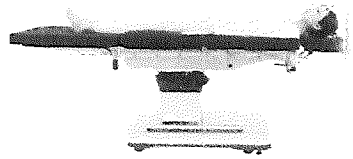


Posición supina general para intervención con movimiento longitudinal hacia el lado de la cabeza de 200 mm
Accesorio:
115-005873-00 Almohadillas para cabeza en forma de flotador (200 x 70 x 50 mm)

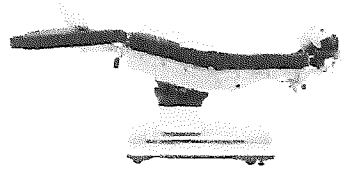
Usamos acero inoxidable de alta calidad para las mesas de operaciones y los accesorios. Para facilitar el acceso de los cirujanos al brazo en C, las almohadillas y las placas son radiotransparentes para los exámenes radiográficos. Para evitar lesiones en áreas sensibles de los pacientes, suministramos almohadillas de gel de textura similar al tejido humano para colocar a los pacientes.



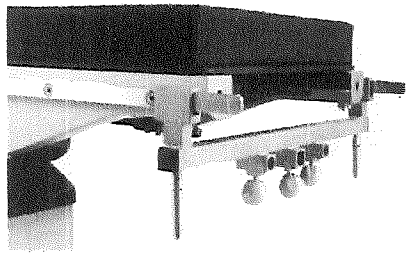
Posición general para intervención de tiroides



Posición para intervención oftálmica
Accesorio:
115-007045-00 Placa para intervenciones oftálmicas
115-005857-00 Almohadillas para cabeza en forma de flotador (200 x 70 x 50 mm)
0092-30-102642 Adaptador de reposacabezas para neurocirugía



Posición para neurocirugía
Accesorio:
115-005695-00 Reposacabezas en forma de herradura ajustable
0092-30-102642 Adaptador de reposacabezas para neurocirugía



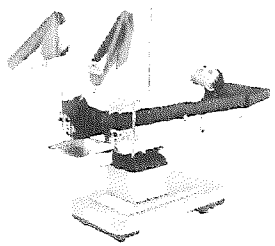
El adaptador para neurocirugía permite conectar el marco Mayfield
Accesorio:
0092-30-102642 Adaptador de reposacabezas para neurocirugía

Nota: todas las [illegible] del paciente que se muestran en este folleto son solamente ejemplos y no [illegible] ningún criterio médico.

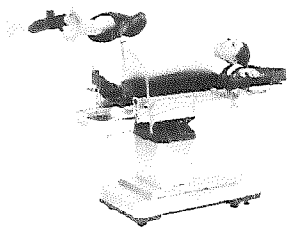
HyBase 3000

La técnica de posicionamiento más adecuada para todas las disciplinas quirúrgicas

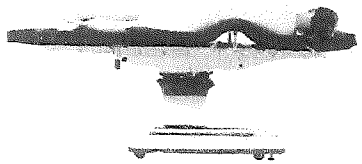
Desarrollados en estrecha colaboración con los usuarios finales, estos accesorios satisfacen todas las necesidades que surgen durante los procedimientos de colocación para la intervención quirúrgica y permiten colocar a los pacientes de forma óptima tanto para los cirujanos como para los pacientes.



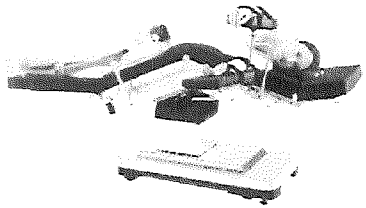
Posición de litotomía para ginecología y urología
Accesorio:
115-007043-00 Un par de soportes para piernas con cintas y una abrazadera radial universal ligera
115-005697-00 Cubeta de desagüe para ginecología y urología



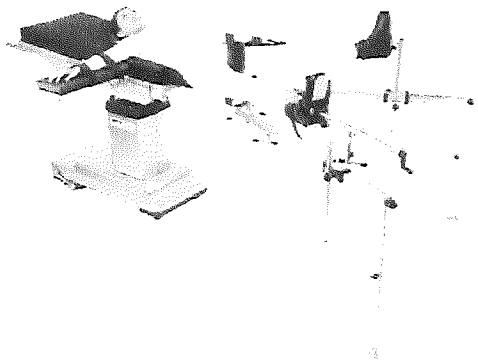
Posición de litotomía
Accesorio:
0092-30-102635 Soporte para piernas pesado de una pieza, abrazadera radial universal pesada, almohadilla y correa de sujeción (una pieza).
115-005697-00 Cubeta de desagüe para ginecología y urología



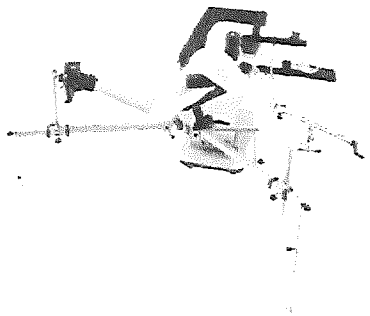
Posición lateral para cirugía mínimamente invasiva
Preparación rápida para cirugía mínimamente invasiva con elevador integrado de 120 mm



Posición lateral para cirugía mínimamente invasiva
Accesorio:
0092-30-102634 Placa para brazos
0092-30-102648 Soporte de brazos para posición lateral
0092-30-102638 Soporte para partes grandes del cuerpo
0092-30-102638 Soporte para partes pequeñas del cuerpo
115-005873-00 Almohadillas para cabeza en forma de flotador (200 x 70 x 50 mm)
115-005811-00 Almohadillas para brazos y piernas laterales (500 x 150 x 40 mm)



Posición para intervención femoral
Accesorio:
115-009425-00 Dispositivo de extensión para ortopedia con carro de transporte



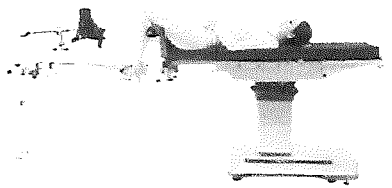
Posición lateral para intervención femoral
Accesorio:
115-007057-00 Extensión de fémur lateral
115-009425-00 Extensión para ortopedia preseleccionada



Posición para intervención de tibia
Accesorio:
115-007055-00 Extensión de tibia
115-009425-00 Extension para ortopedia preseleccionada



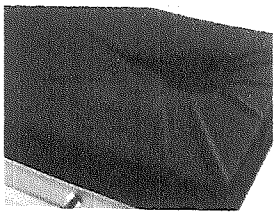
Posición para intervención de tibia
Accesorio:
115-007055-00 Extensión de tibia
115-009425-00 Dispositivo de extensión para ortopedia con carro de transporte



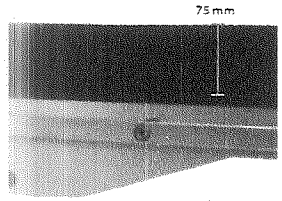
Traumatología para el cuello del fémur
Accesorio:
115-007055-00 Extension de tibia
115-009425-00 Dispositivo de extensión para ortopedia con carro de transporte

Hybase 3000

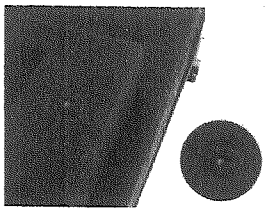
Todas las características fiables e innovadoras de Mindray



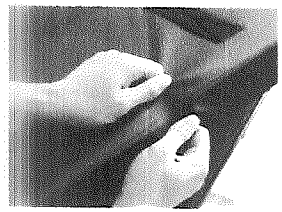
Gracias a los nuevos cojines de SFC (con núcleo de espuma especial), HyBase 3000 proporciona una excelente distribución de la presión, evita en gran medida los efectos adversos de la posición de decúbito, reduce el porcentaje de riesgos postoperatorios para la salud y acelera la recuperación del paciente.



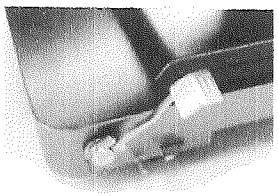
El paciente se sentirá verdaderamente cómodo gracias a sus almohadillas con [illegible] mm más de grosor y doble capa en el interior.



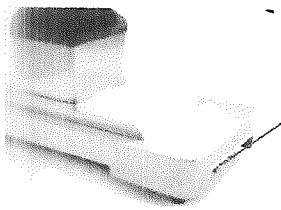
El extraordinario material GORE-TEX es respirable, impermeable, no inflamable, antiestático y cumple con los estándares de higiene.



Los cojines pegados o cosidos de manera habitual no pueden lavarse directamente, por lo que la limpieza de las manchas de sangre y fluidos, que pueden constituir un peligro para la salud tanto de cirujanos como de pacientes, constituye un problema. Gracias a la tecnología avanzada de sellado por ultrasonido, nuestro excelente cojín impermeable no le planteará este problema.



El pedal proporciona una máxima seguridad y es fácil de usar.



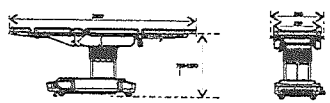
La alimentación por batería dura de 50 a 80 intervenciones. Teclas de control de reserva en caso de fallo del control manual.

HyBase 3000

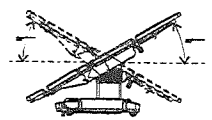
Mesa de operaciones eléctrica multiuso

Especificaciones técnicas

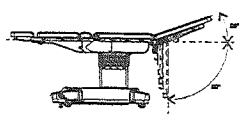
Longitud total	2.060 mm
Altura sin almohadillas	720 mm-1.070 mm
Anchura sin riel lateral	520 mm
Anchura con riel lateral	590 mm



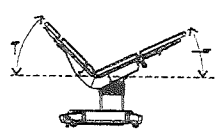
Trendelenburg	Máx. 30°
Trendelenburg inverso	Máx. 30°



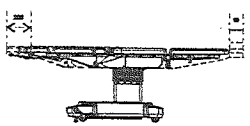
Elevación de placa para piernas	Máx. 70°
Descenso de placa para piernas	Máx. 90°



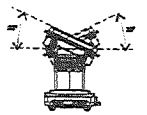
Posición cóncavo	110°
Trendelenburg	25°
Montaje hacia arriba	45°



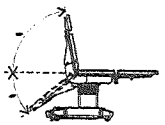
Desplazamiento de extremo de cabeza	Máx. 200 mm
Desplazamiento de extremo de piernas	Máx. 100 mm



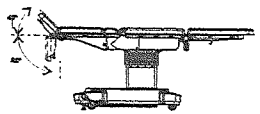
Inclinación a la izquierda	Máx. 25°
Inclinación a la derecha	Máx. 25°



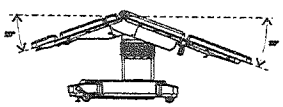
Elimación de placa de respaldo	Máx. 80°
Descenso de placa de respaldo	Máx. 90°



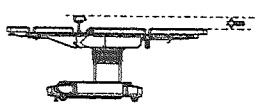
Desplazamiento normal de placa para cabeza	Máx. 45°
Desplazamiento extendido de placa para cabeza	Máx. 90°



Posición de litotomía	220°
Trendelenburg inverso	20°
Montaje hacia abajo	20°



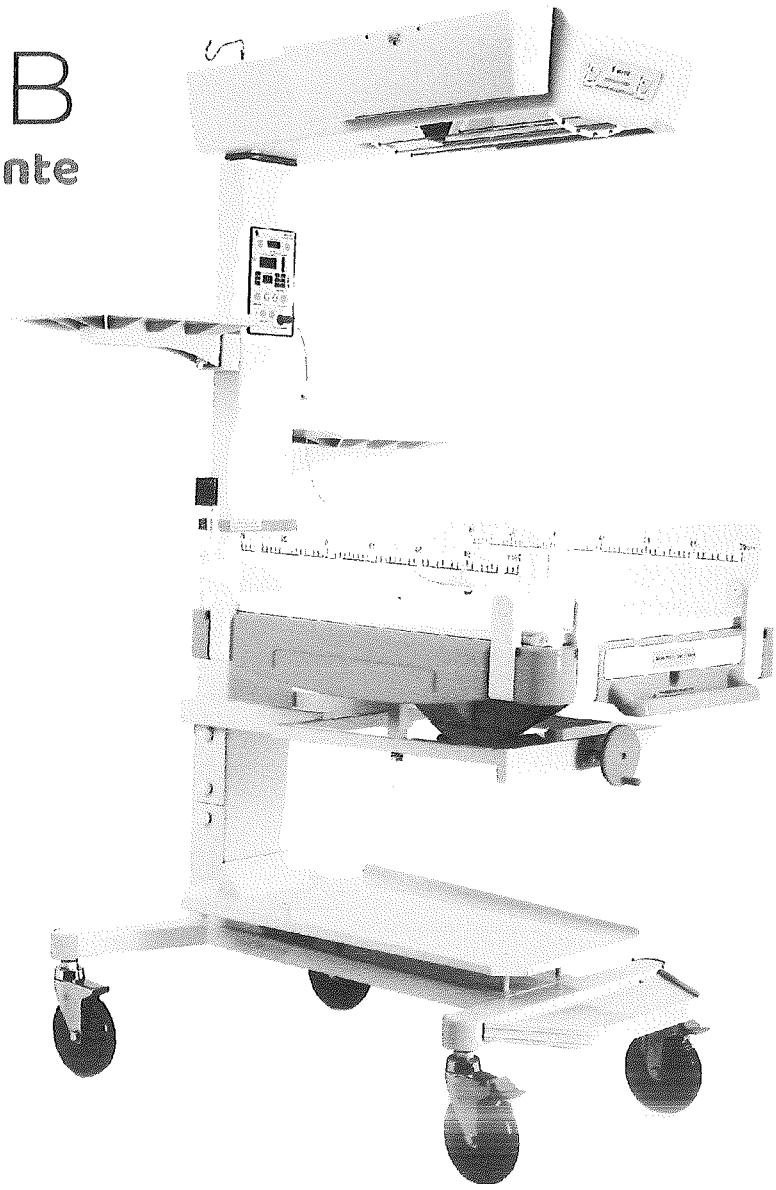
Elevación de elevador de tronco	Máx. 120 mm



Las características y especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

HKN-93B

Calentador Radiante Infantil



Indicadores de alarmas.

Inclinación ajustable.

- Temperatura de piel servocontrolada.
- Tres modos de control: manual, pre-calentamiento, modo bebé.
- Visualización independiente: temp. ajustada y temp. de bebé.
- Bandeja porta chasis Rx.
- Conector de RS 232.

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

Calentador Radiante Infantil

©

Especificaciones Técnicas

Configuración estándar

- Incluye El Módulo Calefactor
- Controlador
- Columna Principal
- Cuna
- Soporte
- Atril
- Balanza
- Gabinete
- Bandeja
- Unidad De Fototerapia (Bombillos Led).

Especificaciones

Requerimientos de energía:
- AC110V-120V, 50/60Hz, 750VA (5)

Modo de control:
- modo de pre-calentamiento, modo manual y modo bebe.

Rango de control de temperatura del modo bebé:
- 34 oC - 38,0oC. (7)

Rango de temperatura de sensor en pantalla:
- 5oC - 65oC.

Exactitud del sensor de temperatura de piel:
- ±0,2oC. (9)

Desviación entre la temperatura de piel y la de control:
- ≤ 0,5oC.

Uniformidad de la temperatura del colchón:
- ≤ 2oC.

Ángulo del módulo:
- 0°, 30°, 60°, 90° de dos maneras. (8)

Inclinación de la cuna:
- ± 10°

Temporizador APGAR:
- 1omin. en 1', 5', 10'.

Acrilicos laterales removibles con 6 pasa canulas (3 por cada acrilico lateral).

Acrilicos frontales removibles.

Esquineros plásticos.

Frenos en las dos ruedas delanteras para seguridad.

Alarmas:
- Alarma De Temperatura
- Alarma De Desviacion
- Alarma De Fallo Del Sensor
- Alarma De Fallo De Alimentación (10)
- Ajustes De La Alarma
- Control De Alarma Y Asi Sucesivamente.

Máximo rango efectivo de radiación:
- > 10000W/cm2. (6)

Rango efectivo de uniformidad de la radiación:
- > 0,4.

Longitud de onda de la luz azul fototerapia:
- 420-470nm.

Luz de examinación tipo LED.

Opcionales:

- Inclinación de la cuna: ±12°.
- Ajuste de la altura vertical VHA.
- Gabinetes o cajones.
- Frenos en las 4 ruedas para mayor seguridad.

Especificaciones y caracteristicas sujetas a cambios sin previo aviso.



(2) Esfigmomanometro Welch Allyn

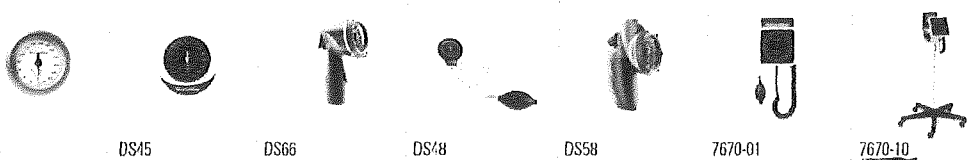
Con la tecnología DuraShock™ sin engranajes y resistente a golpes, la primera y más importante innovación en la tecnología de presión arterial en casi 100 años, los esfigmomanometro de Welch Allyn están diseñados exclusivamente para resistir el uso y abuso diario en sus instalaciones, lo que los mantiene calibrados de manera segura y precisa por más tiempo. Una calibración confiable significa que puede estar seguro en la precisión de sus lecturas, además de reducir el costo durante la vida útil asociado con la calibración y el reemplazo.

Gama de opciones portátiles y para montar en la pared
Casi 100 años de experiencia del líder mundial en tecnología de presión arterial
Libre de mercurio
No contiene latex
Los medidores con la tecnología DuraShock™ pueden aprobar la especificación de resistencia a los golpes de AAMI de resistir una caída de 76 cm en una superficie dura y mantenerse calibrado

Welch Allyn

Advancing Frontline Care™

Esfigmomanometro Welch Allyn: Especificaciones



	DS44	DS45	DS66	DS48	DS58	7670-01	7670-10
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
[illegible]	76 cm/30"	76 cm/30"	76 cm/30"	152 cm/60"	152 cm/60"	No	No
[illegible]	No	No	No	No	No	Sí	Sí
[illegible]	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	1 año	1 año	1 año	1 año	1 año	1 año	1 año
[illegible]	5 años	10 años	15 años	Vitalicia	Vitalicia	Vitalicia	Vitalicia
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí (4)
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	No	No	No	No	No	No	Sí (8)
[illegible]	No	No	No	No	No	No	Sí (9)
[illegible]	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	N/A (Dispositivo de mano)	Sí, 70 grados	Sí, 360 grados (Rotando el soporte móvil)
[illegible]	No	No	No	No	No	Sí	Sí
[illegible]	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Integrada	Sí	Integrada	Sí	Sí (6)
[illegible]	Sí (válvula)	Sí (válvula)	Sí (Gatillo)	Sí (válvula)	Sí (válvula)	Sí (válvula)	Sí (válvula) (7)
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
[illegible]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
[illegible]	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Redonda, 5cm	Cuadrada, 15 cm	Cuadrada, 15 cm
[illegible]	Blanco con números negros	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos	Negro con números blancos
[illegible]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Sí	Sí
[illegible]	Delrin	Delrin	Delrin	Policarbonato y ABS	Policarbonato y ABS	Policarbonato y ABS	Policarbonato y ABS
[illegible]	Directamente a mango/brazalete vía puerto FlexiPort	Directamente a mango/brazalete vía puerto FlexiPort	Luer Lock, macho	Directamente a mango/brazalete vía puerto FlexiPort	Tripurpose, hembra (Conector multi-propósito, hembra)	Boquilla cónica (Conector cónico)	Boquilla cónica (Conector cónico)

[illegible]

Para obtener más información sobre estos y otros productos de Welch Allyn, visítenos en línea en www.welchallyn.com.

Welch Allyn Latin America
10205 NW 19th St, Suite 100
Miami, FL 33172
(Tel:) 1 305 699 9003 www.welchallyn.com

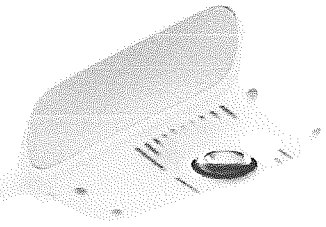
Welch Allyn
Advancing Frontline Care™

© 2011 Welch Allyn. Reservados todos los derechos de marca. Impreso en EE. UU. SM40751 A Rev. A

150

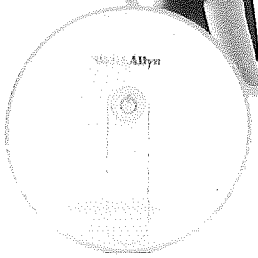
Lámpara de examen general Green Series™ 300 de Welch Allyn

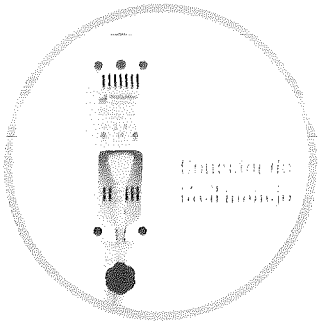




LED







Lámparas de examen médico Green Series™

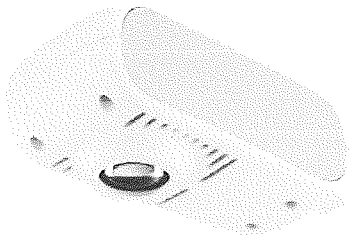
WelchAllyn

Advancing Frontline Care™

Luz más blanca, más brillante y más ecológica

Características de la lámpara de examen general GS 300:

- Una combinación perfecta de salida de luz intensa y funcionamiento en frío, todo ello en un diseño muy compacto
- Precio asequible y alta resistencia
- Menor consumo de energía
- Sin necesidad de sustituir la bombilla



Especificaciones sobre la luz	N.º de LED	1 LED blanco
	Temperatura del color	5.500 K
	Intensidad de la luz a distancia de trabajo	20.000 Lux a 30 cm (12 pulg.) 15.000 Lux a 50 cm (20 pulg.)
	Tamaño del punto de luz a distancia de trabajo	16 cm a 30 cm (12 pulg.) 15 cm a 50 cm (20 pulg.)
Dimensiones físicas	Alcance de la base móvil	79 cm (30,1 pulg.)
	Alcance del soporte de pared	79 cm (30,1 pulg.)
	Alcance del soporte de techo	n/a
	Techo arriba/abajo	n/a
	Artefacto de luz (alto/ancho/argo)	19/9/8 cm (7,48/3,54/3,15 pulg.)
	Cuadro de control (alto/ancho/argo)	27,5/10,0/8,0 cm (10,83/3,94/3,15 pulg.)
	Base móvil (alto/diámetro)	61 cm/53 cm (24,02 pulg./20,87 pulg.)
	Peso total del soporte de mesa/pared	2,56 kg (5,65 libras)
	Peso total de base móvil	5,78 kg (12,75 libras)
Especificaciones eléctricas	Suministro eléctrico	Entrada: 100-240 V~ 50 Hz-60 Hz, 0,35 A máx.
	Cable eléctrico	Conjunto de cables con conexión a tierra de tres hilos n.º 18 AWG y 2,5 m (8 pies) de longitud
	Funciones de control	Encendido/apagado sin contacto
Datos variados	Opciones de montaje	Base móvil, mesa/pared, rail
	Tipo de extensión	Cuello de cisne/cuello de ganso
	Accesorios opcionales	n/a
	Vida útil	50.000 horas
	Garantía	Limitada de 5 años

IDEAL PARA SU USO EN LOS SIGUIENTES ENTORNOS:

- INSTALACIONES DE ASISTENCIA PRIMARIA
- SALAS DE EMERGENCIAS
- CENTROS DE SALUD
- DERMATOLOGÍA

OPCIONES DE MONTAJE DISPONIBLES:



Soporte de mesa/pared

Base móvil

Para realizar un pedido, póngase en contacto con el departamento de Servicio al cliente.

Sede central corporativa de Welch Allyn
4341 State Street Road, P.O. Box 220
Skaneateles Falls, NY 13153-0220, EE. UU.
Teléfono: +1.315.685.4602
+1.800.535.6663
Fax: +1.315.685.0054

www.welchallyn.com/personal

Oficina de atención al cliente de Welch Allyn en Europa
+353 46 90 67790
Australia +61 29 638 3000
China +86 21 6327 9631
Francia +33 160 09 33 66
Centro Europeo de atención al cliente +33 155 69 58 49
Alemania +49 6950 985 132
España +34 912 990 376
Japón +81 3 3219 0071
[illegible] +91 44 4353 5724

Información técnica (Estados Unidos) +1 305 669 9003
Malasia +603 78753341
Países Bajos +31 202 061 360
Singapur +65 6419 8100
Suecia +46 042 33 02 20
Reino Unido +44 207 365 6780

Welch Allyn
Advancing Frontline Care™

© 2009 Welch Allyn SM4017es-LA Rev B

Welch Allyn

Pocket LED de Welch Allyn

Otoscopios, Oftalmoscopios y Sets de Diagnóstico

Herramientas de diagnóstico de alto rendimiento para ayudarle a desarrollar y perfeccionar sus habilidades de evaluación física.

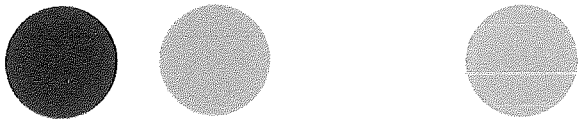


Examine a sus pacientes con estilo

con instrumentos de diagnóstico de alto rendimiento de Welch Allyn

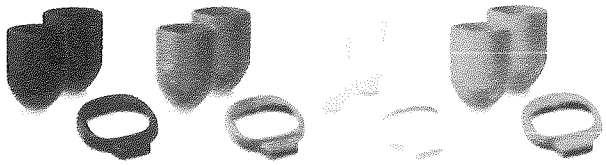


Disponibles en cuatro colores:



Onix Lila Nieve Índigo

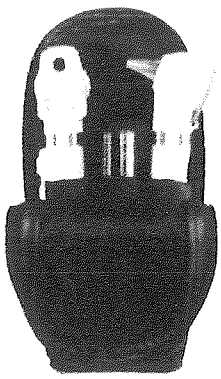
Puede ser personalizado usando el kit de accesorios* para que se adapte a su estilo.



Protectores para mango y ventana

También disponible en sets:

Sets de diagnóstico Pocket LED con estuche blando



Sets de diagnóstico Pocket Plus LED con estuche rígido



Los sets de diagnóstico Pocket Plus LED vienen equipados con accesorios de cuatro colores. Los otoscopios Pocket Plus LED vienen equipados con accesorios del color que haya elegido más un juego de color nieve. Los oftalmoscopios Pocket Plus LED vienen equipados con protectores para mango del color que haya elegido más uno de color nieve.

Otoscopio Pocket LED

- El otoscopio de bolsillo más duradero del mercado actual*, está diseñado para perdurar desde su entrenamiento hasta el consultorio
- Bombillos LED con tecnología SureColor™ patentada por Welch Allyn
- El otoscopio de Welch Allyn más liviano para mayor comodidad y control
- Iluminación de fibra óptica, que emite luz fría, sin reflejos ni obstrucciones



Otoscopio Pocket LED

Todas las características del otoscopio Pocket LED más:

- Seis lúmenes para obtener el doble de intensidad de luz
- Accesorios del color que haya elegido más un juego de color nieve

*Basado en rigurosas pruebas de caídas frente a competidores líderes del mercado

Oftalmoscopio Pocket LED



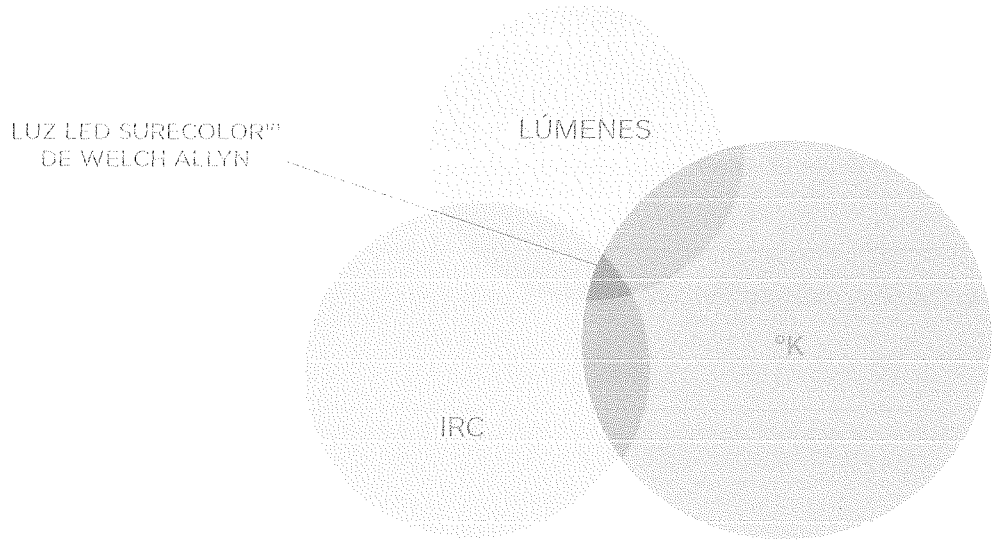
- El oftalmoscopio de Welch Allyn más liviano para mayor portabilidad y facilidad de uso
- Bombillos LED con tecnología SureColor™ patentada por Welch Allyn
- Uno de los oftalmoscopios más duraderos del mercado actual, lo convierte en una herramienta confiable para su entrenamiento y práctica médica
- Cuenta con las aberturas y los filtros de nuestros oftalmoscopios de tamaño tradicional para que no tenga que sacrificar ninguna funcionalidad

Oftalmoscopio Pocket LED

Todas las características del oftalmoscopio Pocket LED más:

- Interruptor de filtro polarizador de densidad neutral, que ayuda a reducir casi en su totalidad el reflejo de la córnea
- Descanso de goma para la ceja, que proporciona mayor comodidad durante el examen
- Protectores para mango del color que haya elegido más uno de color nieve

Tecnología LED SureColor de Welch Allyn



Gracias al equilibrio correcto de la temperatura del color, el índice de reproducción cromática (IRC) y el brillo, hemos optimizado los bombillos LED en los instrumentos para Oftalmología y Otorrinolaringología para brindar los beneficios de la luz LED sin alterar la imagen con la que está familiarizado.

- Los bombillos LED de Welch Allyn tienen una vida útil nominal de hasta 20.000 horas de uso
- Permiten visualizar el color real del tejido del canal auditivo y del fondo de ojo, con claridad y definición
- No requiere reemplazo del bombillo

Para obtener más información sobre otoscopios, oftalmoscopios y sets de diagnóstico Pocket LED y Pocket Plus LED, comuníquese con su representante de ventas local de Welch Allyn o visite www.welchallyn.com/latinoamerica.

Welch Allyn Latin America
2500 NW 107th Ave #300,
Doral, FL 33172
(Tel:) 1 305 699 9003

Welch Allyn

© 2014 WELCH ALLYN MCH786 SM-8113LA Rev A

Electrocardiógrafo

www.novamedicasas.com
Este catálogo esta diseñado bajo propiedad intelectual de Nova Médica sas. ©



Electrocardiógrafo de 12 canales

SE - 1201

CE
0123

Teclado alfanumérico

7"

Pantalla táctil a color de 7"

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

novamedica

www.novamedicasas.com
Este catálogo esta diseñado bajo propiedad intelectual de Nova Médica sas. ©

Características Principales

Electrocardiógrafo

SE - 1201



Diseño fácil de usar

- Pantalla táctil a color de 7".
- Teclado alfanumérico.

Flujo de trabajo optimizado

- Operación de un solo toque.
- Admite escáner de código de barras para simplificar el flujo de trabajo.

Actuaciones clínicas precisas

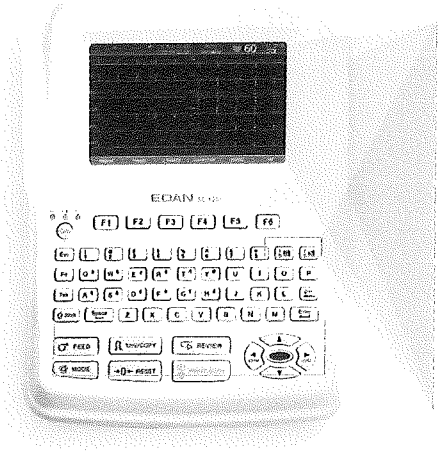
- Detección de señal débil con la avanzada tecnología de convertidor A/D de 24 bits
- Tecnología anti-ruido con filtros completos y alto CMRR sobre 140dB
- Congelación y revisión de forma de onda de ECG en tiempo real de 120 s para ayudar al diagnóstico
- Ancho de banda de 0,01-500 Hz para pacientes pediátricos según la recomendación de la AHA
- La frecuencia de muestreo de 64000 Hz maximiza la confianza en la detección de la señal del marcapasos
- Interpretación de ECG de Glasgow incorporada

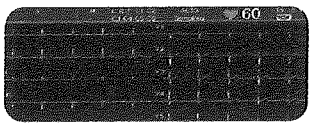
Soluciones de impresión flexibles

- Registrador térmico de alta resolución incorporado
- Admite impresora USB externa

Especificaciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

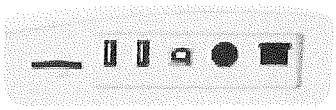
www.novamedicasas.com
Este catálogo esta diseñado bajo propiedad
intelectual de Nova Médica sas. ©

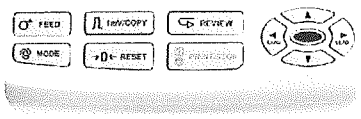




Pantalla táctil de alta resolución con Grid Display (cuadrícula)

Atajos de género y grupos de edad



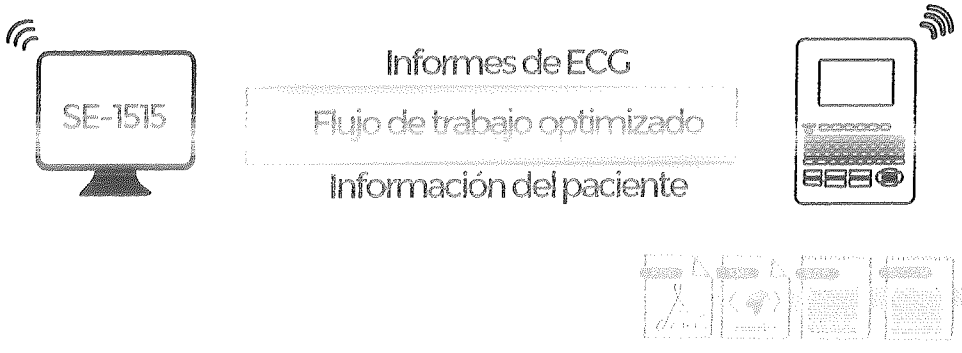


Amplias interfaces de comunicación

Operación de un solo toque

Gestión de datos

- Almacenamiento interno de hasta 800 ECG y se puede ampliar con un disco flash USB y una tarjeta SD
- Sistema de gestión de datos SE-1515 opcional para construir su solución de red ideal
- Transmisión de datos a PC a través de puerto serie/LAN/Wi-Fi incorporado
- Formatos de informe: PDF y exportación de datos SCP/FDA-XML/DICOM opcional



Especificaciones técnicas

Electrocardiógrafo

SE - 1201

Especificaciones físicas

DIMENSIONES: 361 mm×262 mm×135 mm, ±2 mm
PESO: ≤ 4,2 kg (sin papel de impresión ni batería)
PANTALLA: LCD de 7 pulgadas, 800×480
FUENTES DE ALIMENTACIÓN:
Voltaje de funcionamiento= 100 V-240 V~ (1)
Frecuencia de funcionamiento = 50 Hz/60 Hz (2)
Corriente de entrada = 0,9-0,4 A
Batería de ion de litio
interna: Tensión nominal = 14,8 V
Capacidad nominal = 2500 mAh
Horas de trabajo normales≥ 3,5 h
Número de copias impresas y duración:
Modo automático (3×4+1R) ≥ 300
Modo manual (continuo)≥ 1,5 h

ECG
Reconocimiento FC
Técnica: Detección pico a pico
Rango de FC: 30 lpm ~300 lpm (3)
Precisión: ±1 lpm (4)

Derivaciones: 12 derivaciones estándar (5)
Modo adquisición: 12 derivaciones simultáneamente
A/D: 24 bits
Resolución: 0,1192 uV/LSB
Frecuencia de muestreo 64.000/s/canal
Constante de tiempo ≥3,2 s

Ganancia: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5mm/mV, CGA
Impedancia de entrada: ≥100 MΩ (10 Hz)
Corriente del circuito de entrada: ≤0,01 μA
Rango de voltaje de entrada ≥2,5 mVpp
Voltaje de calibración: 1 mV±2%
Corriente de desviación CC: ±600 mV
Amplitud mínima: 20 μVp-p
Ruido: ≤12,5 μVp-p

Especificaciones técnicas

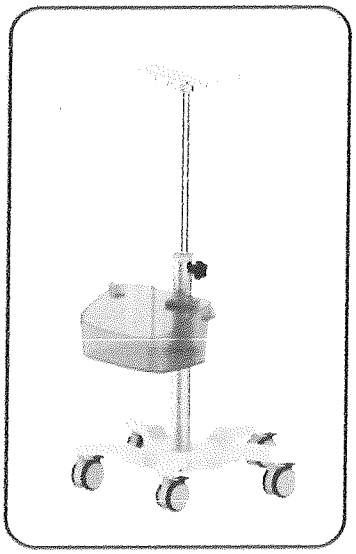
Electrocardiógrafo

SE - 1201

FILTROS:
Filtro AC: encendido/apagado (8)
Filtro DFT: 0,01 Hz/0,05 Hz/0,15 Hz/0,25 Hz/0,32 Hz/0,5 Hz/0,67 Hz (9)
Filtro EMG: Desac/25 Hz/35 Hz/45 Hz (10)
Filtro Pasabaja: 300 Hz/270 Hz/150 Hz/100 Hz/75 Hz (12)
CMRR: ≥123 dB
Detección de marcapasos (7)
Amplitud ≥750 uV a ≥700 mV
Ancho 50 µs a 2,0 ms

IMPRESORA
Impresora térmica de matriz de puntos (6)
Papel de impresión: SE-1201:
Papel térmico doblado: 210 mm×140 mm×144 páginas
Papel térmico doblado: 210 mm×295 mm×100 páginas (opcional)
Papel térmico doblado: 215 mm×280 mm×100 páginas (opcional)

Opcional



Soporte pedestal (13)

Conecte en RED sus datos de ECG con la ayuda del Sistema de Gestión de Datos SE - 1515

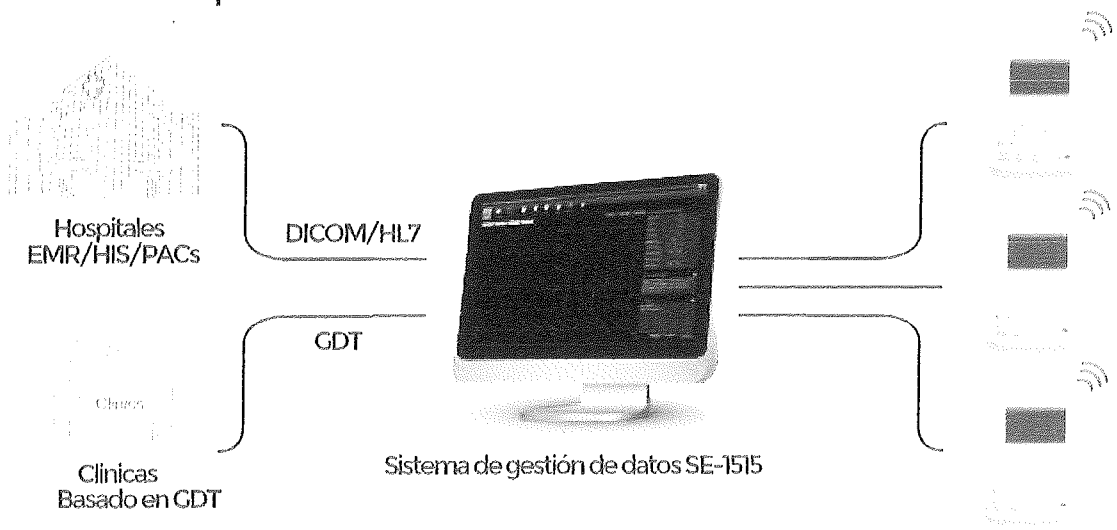
- Comunicaciones bidireccionales con equipos de ECG en listas de trabajo e informes.
- Consulta cardiaca sobre informes de ECG en intercambio de bases de datos.
- Salida de informes en variedad de formatos, se incluye PDF y XML SCP, DICOM, HPRO, HMP, y más.
- Acceso a datos con HL7/EMR/DAC/API basado en protocolos HL7/DICOM/SOAP/REST a PC a través de puerto serie/LAN/WLAN incorporado.
- Formatos de informes: PDF y opcional exportación de datos: SCP/FDA-XML/DICOM.

Especificaciones técnicas

Electrocardiógrafo

SE - 1201

Conectividad perfecta



CONFIGURACIÓN ESTÁNDAR

- Refrigerador Ilfitic
- [illegible]
- Set Electrodos Pantorrilla (Broche / Bulbo)
- Cable EKG
- Papel Térmico
- Cable AC

KONFORT PLUS

SILLAS DE RUEDAS ESTÁNDAR

SILLA DE RUEDAS ESTÁNDAR APOYABRAZOS Y REPOSAPIÉS REMOVIBLES S100

La silla de ruedas estándar con apoyabrazos y reposapiés removibles está fabricada en acero martillado negro grafito. Es apta para traslados asistidos y autónomos y cuenta con marco plegable para un fácil almacenamiento. Sus llantas macizas con rin estrella están diseñadas para ser usadas en espacios interiores. Disponible en 2 tallas para todo tipo de pacientes.

WCCT18ER: ancho asiento 46 cm. **(S100-46ER)**
WCCT20ER: ancho asiento 51 cm. **(S100-51ER)**



Silla ligera de características superiores

Aros de propulsión

Estructura en acero martillado

Estructura plegable para fácil transporte

Apoyabrazos removibles

Capacidad de peso hasta 130 Kg

Tapicería en cordobán

Servicio al cliente

2 AÑOS DE GARANTÍA

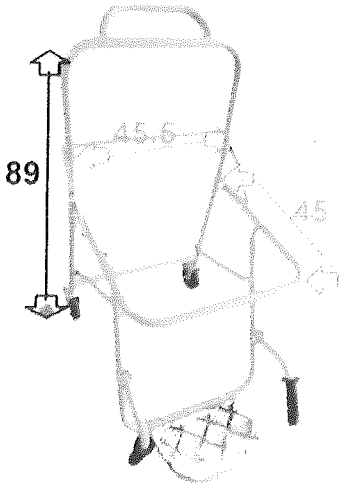
SKU	H01SP06242 - H01SP06243
Dimensiones caja master	80 cm x 32 cm x 93 cm
Cantidad por caja master	Unidad
Dimensión de la caja	80 cm x 32 cm x 93 cm
Peso neto caja master	19,53 kg
Peso bruto caja master	[illegible]
Ruedas delanteras	8 x 1 3/8" Rin estrella macizo.
Llantas traseras	24 x 1 3/8" Poliuretano (PU) Rin estrella.
Reposapiés	Removibles, con plataforma abatible.
Profundidad del asiento	43 cm.
Estructura	Acero pintado.
Estilo del respaldo	Fijo.
Clasificación de riesgo	Clase I (riesgo bajo)
Capacidad de peso	130 kg
Reposabrazos	Removibles.
Ancho total de la silla	68 cm / 73 cm
Ancho del asiento	46 cm / 51 cm
Altura del respaldo	42 cm / 42 cm
Altura del asiento al piso	52 cm / 54 cm

SILLA DE RUEDAS AMBULANCIA ESCALERA



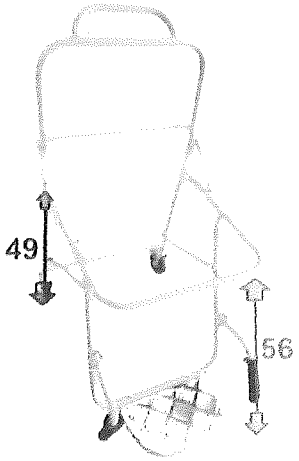
Silla de ruedas plegable estándar terminación en pintura electroestática, frenos en las ruedas principales

- Lona en el color sugerido por ustedes, de alta resistencia a las bacterias, los hongos, manchas y putrefacción.
- Material fácil de limpiar e impermeable al agua y resistente a la gasolina y/o aceite.
- Un cinturón de dos puntos de seguridad y descansa pies.
- Con dos cinturones de seguridad



Capacidad de carga: 150 kg

Cumple con las técnicas requeridas



microlife®

FICHA TÉCNICA TERMÓMETRO DE FRENTE SIN CONTACTO NC 200



Modelo	Termómetro Digital Sin Contacto NC 200
Intervalo de medición	Modo de Cuerpo: 34.0-43 °C , Modo de Objeto: 0-100.0 °C
Precisión de la medición	±0.2 °C, 35.0 ~ 42.0 °C / ± 0.4 °F, 95.0 ~ 107,6 °F ±0.3 °C, 34,0 ~ 34,9 °C y 42,1 °C ~ 43,0 °C / ±0.5 °F, 93,2 ~ 94,8 °F y 107,8 ~ 109,4 °F Modo de objeto: ±1.0 °C, 0 ~ 100.0 °C / ± 2 °F, 32,0 ~ 212 °F
Modos de operación	Modo cuerpo y Modo objeto
Unidad de medida	°C y °F (grados Celsius y Fahrenheit
Fecha y hora	Si
Temperatura de funcionamiento	Modo de Cuerpo: 15 - 40.0 °C / 59 – 104,0 °F Modo de Objeto: 5-40.0 °C / 41 – 104,0 °F 15-95 % de humedad relativa máxima
Resolución	± 0.1 °C
Pantalla de registro	pantalla LCD, 4 dígitos más iconos especiales
Señal acústica	Si
Memoria	30 memorias
Temperatura de conservación	15-95 % de humedad relativa máxima, -25 °C a +55 °C / -13 - +131°F
Pila	2 pilas tamaño AAA
Estuche	Si

Microlife USA, Inc. • 1617 Gulf to Bay Blvd, 2nd Floor, Suite A • Clearwater, Florida 33755 • USA
Tel.+1-727-442-5353 • Fax.+1-727-442-5377 • Fredy.Castillo@microlifeusa.com • www.microlife.com

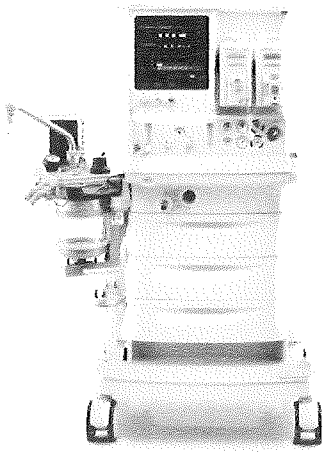
microlife®

Normativa de referencia	ASTM E1965; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC) Este dispositivo esta en conformidad con los requerimientos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
Garantía para uso domiciliario	5 años
Garantía para uso institucional	1 año
Manejo	Fácil manejo
Vida útil de la pila	Aproximadamente 2000 mediciones
Limpieza y desinfección	Para limpiar la superficie del termómetro y la sonda de medición, utilice un paño de algodón o algodón humedecido en alcohol. Asegúrese de que no entre líquido en el interior del termómetro. No utilice nunca productos de limpieza abrasivos, disolventes o benceno y no sumerja el dispositivo en agua ni en ningún líquido de limpieza. Tenga cuidado de no rayar la superficie de las lentes de la sonda ni la pantalla.
Tipo de medición	Apunte el centro de la frente con el termómetro a una distancia no mayor de 5 cm. El dispositivo comenzará la medición automáticamente, cuando el sensor de medición detecte que la distancia es apropiada dentro de los 5 cm. La pantalla mostrará una cuenta regresiva (3,2,1); al cabo de 3 segundos, se emite un pitido largo, indicative de que la medición ha finalizado.
Indicador de batería baja	Si tiene
Tiempo de medición	3 segundos
Señal acústica	Si
Referencia a los estandares	ASTM E1965; IEC 60601-1: IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Normatividad	Cumple con todos los requerimientos esenciales para termómetros médicos
Peso	91,5 g (con baterías), 68,5 g (sin baterías)
Tamaño	156,7 x 43,0 x 47 mm
Luz de Fondo	Cuando encienda el dispositivo, la luz de la pantalla será VERDE durante 4 segundos. • Cuando termine de realizar una medición con un resultado inferior a 37.5 °C , la luz de la pantalla será VERDE durante 5 segundos. • Cuando el resultado es superior a 37.5 °C la luz de la pantalla será ROJA durante 5 segundos.
Apagado automático	1 minuto después
Vida útil esperada	5 años o 12.000 mediciones

Microlife USA, Inc. • 1617 Gulf to Bay Blvd, 2nd Floor, Suite A • Clearwater, Florida 33755 • USA
Tel.+1-727-442-5353 • Fax.+1-727-442-5377 • Fredy.Castillo@microlifeusa.com • www.microlife.com

mindray
healthcare within reach

MAQUINA DE ANESTESIA
WATO 65 NEW

IMAGEN DEL EQUIPO	NOMBRE	DESCRIPCION DEL EQUIPO
	**WATO 65 NEW**	Máquina de anestesia de altas prestaciones clínicas cuenta con mezclador mecánico de gases, visualización digital de los mismos.
		Programación de parámetros de manera digital en la pantalla Touch Screen con los rotámetros convencionales.
		Sistema de seguridad de guarda hipóxica mecánica.
		Modos Ventilatorios: VCP, VCV, SIMV PC, SIMV VC, VPC-VG, PSV. (1)
		Pantalla Touch Screen de 12.1" de matriz activa TFT a color, interfaz de usuario intuitiva de fácil manejo y visualización. (2)
		Sistema respiratorio flexible, libre de herramientas, calefactado con temperatura constante a 35°C disminuyendo la condensación de agua en el sistema respiratorio. (3)
		Sistema de fácil recambio de la cal sodada con sistema de bypass manteniendo así la ventilación del paciente en todo momento.
		Extensa monitorización de la mecánica respiratoria: ondas (P, V, F, CO2, BIS) bucles (P-V, F-V, F-P) permite guardar 5 bucles y mostrar línea de referencia. (4) Monitorización numérica FI CO2, FE CO2, PRESION PICO, MESETA, PEEP, VC, VM, FR, RAW, COMPL. (5)
		Monitorización modulo AG: O2 inspirado, O2 espirado, AG inspirado, AG espirado, MAC, (6)
		Sistema respiratorio compacto 2,6 L libre de látex. (7)
		Sistema de alarmas técnicas y fisiológicas de rápida detección con visualización de posibles causas y su resolución. (8)
		Batería de ion Litio (2) que brindan 240 minutos de soporte. (9)
		Tres cajones con amplio espacio interior y cierre con llave (10)
		Freno central. (11)
		Puertos de conexión DB9, RS232, Ethernet. (12)
		Superficie de trabajo iluminada con luz led de dos niveles. (13)
		Sistema modular permite modulo AG-O2- BIS 2 o 3 slot. (14)
		Sistema respiratorio autoclavable. (15)
		ACGO mecánico (16)
		Flujometro de O2.

5.5 Monitoreo de gases

5.5.1 Mostrar parámetro de gas

El grupo de parámetros monitoreados de gas consta de los siguientes parámetros (disponibles con el módulo AG):

- Fracción de dióxido de carbono inspirado y dióxido de carbono espiratorio final ($FiCO_2$ y $EtCO_2$)
- Fracción de oxígeno inspirado y oxígeno al final de la espiración (FiO_2 y EtO_2)
- Fracción de óxido nitroso inspirado y óxido nitroso espiratorio final (FiN_2O y EtN_2O)
- Fracción de agente anestésico inspirado y agente anestésico al final de la espiración (FiAA y EtAA, AA significa agente anestésico)
- Concentración alveolar mínima (MAC) (2.)
- Edad

El grupo de parámetros monitoreados de gas consta de los siguientes parámetros (disponibles con el CO_2módulo):

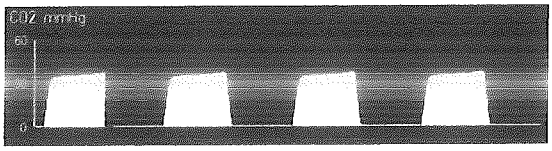
- Fracción de dióxido de carbono inspirado y dióxido de carbono espiratorio final ($FiCO_2$ y $EtCO_2$)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia) (se muestra solo cuando el sistema está en el modo ACGO o Monitor)

Si los datos del parámetro están fuera de rango, se muestra como ---.

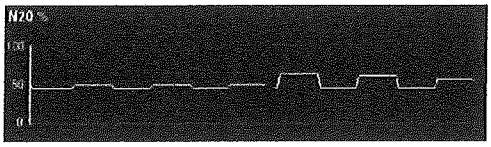
NOTA

- **El límite de alarma alto se muestra en la parte superior derecha de la lectura. El límite de alarma bajo se muestra en la parte inferior derecha de la lectura.**

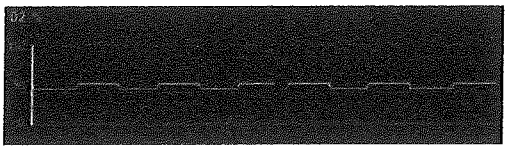
5.5.2 Mostrar forma de onda de gas



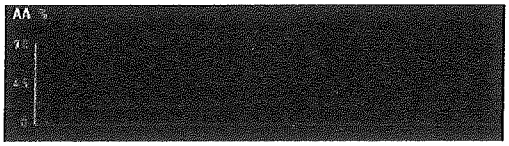
El eje Y del CO_2La forma de onda frente al tiempo está etiquetada como CO_2. La unidad de medida es mmHg, kPa o %. Puede ajustar las escalas del eje Y.



El eje Y de la N2La forma de onda O frente al tiempo está etiquetada como N2O. La unidad de medida es %. Puede ajustar las escalas del eje Y.



El eje Y de la O2La forma de onda frente al tiempo está etiquetada como O2. La unidad de medida es %. Puede ajustar las escalas del eje Y.



El eje Y de la forma de onda AA vs. Tiempo está etiquetado como AA. La unidad de medida es %. Puede ajustar las escalas del eje Y. Si no se detecta ningún agente, el sistema muestra la forma de onda AA frente al tiempo. Si se detecta un agente anestésico como el sevoflurano, el sistema muestra la forma de onda Sev vs. Time.

5.6 Autoescalado de forma de onda

Si los valores medidos de Pa, Flujo o Volumen son mayores que la escala al final del ciclo de respiración, el sistema escalará automáticamente la Pa, el Flujo o el Volumen al comienzo del siguiente ciclo de respiración.

Si los valores medidos de Pa, Flujo o Volumen son menores que el límite menos un margen al final de dos ciclos de respiración continuos, el sistema escalará automáticamente la Pa, el Flujo o el Volumen al comienzo del siguiente ciclo de respiración.

Escala	Margen
Pata	3 cmH2O si Pata < 30 cmH2O 10 cmH2O si Pata≥30 cmH2O
Fluir	10 L/min si Flujo≤30 L/min 15 L/min si Flujo > 30 L/min
Volumen	25 ml si el volumen≤100 mL 100 mL si volumen > 100 mL

seca 874 dr

Su nombre habla por sí mismo: la báscula seca médica

nuevo



- Fácil de usar, ya que está desarrollada especialmente para los consultorios médicos.
- De sorprendente duración. Una fabricación sólida con un diseño innovador.
- Doble pantalla para la lectura simultánea desde distintas posiciones.
- Etiqueta intercambiable con un nombre personalizable.

Efecto del gas de interferencia en el valor medido de CO2		
Gas	**Concentración (%)**	**Exactitud(%abdominales)[4]**
N2O	⩽60	0.1
Hal	⩽4	
grave	⩽5	
Yo así	⩽5	
enf	⩽5	
Des	⩽15	0.2

* Las condiciones típicas de medición de precisión son:

1. La medición comienza cuando finaliza el estado de calentamiento del módulo.

2. Presión ambiental: 750 a 760 mmHg; temperatura ambiente: 22 a 28°C.

3. El gas bajo prueba es gas seco y el gas de balance es N_2.

4. Tasa de bombeo: 100 ml/min; frecuencia respiratoria: no superior a 50 lpm; fluctuación de la frecuencia respiratoria: menos de ±3 lpm; 1:E: 1:2.

Temperatura de funcionamiento (aproximada a la del módulo detector): 15 a 25°C o 50 a 55°C. Precisión de la medición: ±4 mmHg (0 a 40 mmHg) o ±12 % de la lectura (41 a 99 mmHg) cuando la frecuencia respiratoria es superior a 50 lpm.

B.16 Especificaciones del módulo AG

Módulo AG		
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO Modo de precisión completa	<45 segundos <10 minutos
Tasa de bombeo	Neonatal: Adulto/pediátrico: Exactitud:	100/110/120 ml/min opcional 150/180/200 ml/min opcional ±10 ml/min o ±10 % del valor establecido, el que sea mayor
Rango	CO_2	0 a 30 %
	O_2(opcional)	0 a 100 %
	norte$_2$O	0 a 100 %
	Des	0 a 30 %
	grave	0 a 30 %
	Enf, Iso, Hal	0 a 30 %

[4]Se debe agregar un error adicional en caso de interferencia de gas cuando las mediciones de CO2 se realizan entre 0 y 40 mmHg.

Precisión (ISO modo de precisión)	CO_2	Agregar ±0.3%abdominalescon total precisión para CO_2	
	norte2O	±(8%NIR+2%abdominales)	
	Otro anestésico agente	Agregar ±8%NIRcon total precisión para todos los agentes	
Precisión (completa modo de precisión)	**Gas**	**Rango (%NIR)**	**Exactitud (%abdominales)**
	CO_2	0 a 1	-0.1
		1 a 5 (sin incluir 1)	-0.2
		5 a 7 (sin incluir 5)	-0.3
		7 a 10 (sin incluir 7)	-0.5
		> 10	sin especificar
	norte2O	0 a 20	-2
		20 a 100 (sin incluir 20)	-3
	O_2	0 a 25	±1
		25 a 80 (sin incluir 25)	±2
		80 a 100 (sin incluir 80)	±3
	Des	0 a 1	-0.15
		1 a 5 (sin incluir 1)	-0.2
		5 a 10 (sin incluir 5)	-0.4
		10 a 15 (sin incluir 10)	-0.6
		15 a 18 (sin incluir 15)	-1
		> 18	sin especificar
	grave	0 a 1	-0.15
		1 a 5 (sin incluir 1)	-0.2
		5 a 8 (sin incluir 5)	-0.4
		> 8	sin especificar
	Enf, Iso, Hal	0 a 1	-0.15
		1 a 5 (sin incluir 1)	-0.2
		> 5	sin especificar
Medición deriva de precisión	Cumple con los requisitos de precisión en 6 horas		
Hora de levantarse* (10% a 90%)	Gas	Medido usando Trampa de agua para adultos/ pediátricos DRYLINE™ y 2,5 m línea de muestreo para adultos/pediátrica	Medido usando DRYLINE™ neonatal trampa de agua y línea de muestreo neonatal de 2,5 m
	CO_2	≤250ms@150ml/min ≤250ms@180ml/min ≤250ms@200ml/min	≤250ms@100ml/min ≤250ms@110ml/min ≤250ms@120ml/min

	norte:O		⩽250ms@150ml/min ⩽250ms@180ml/min ⩽250ms@200ml/min	⩽250ms@100ml/min ⩽250ms@110ml/min ⩽250ms@120ml/min
	O_2	15% a 21%	⩽500ms@150ml/min ⩽500ms@180ml/min ⩽500ms@200ml/min	⩽600ms@100ml/min ⩽600ms@110ml/min ⩽600ms@120ml/min
		21% a 60%	⩽700ms@150ml/min ⩽700ms@180ml/min ⩽700ms@200ml/min	⩽800ms@100ml/min ⩽800ms@110ml/min ⩽800ms@120ml/min
	enf		⩽350ms@150ml/min ⩽350ms@180ml/min ⩽350ms@200ml/min	⩽350ms@100ml/min ⩽350ms@110ml/min ⩽350ms@120ml/min
	Des, Sev, Iso, Hal		⩽300ms@150ml/min ⩽300ms@180ml/min ⩽300ms@200ml/min	⩽300ms@100ml/min ⩽300ms@110ml/min ⩽300ms@120ml/min
Sistema total tiempo de respuesta	Gas		Medido usando Trampa de agua para adultos/ pediátricos DRYLINE™ y 2,5 m línea de muestreo para adultos/pediátrica	Medido usando DRYLINE™ neonatal trampa de agua y línea de muestreo neonatal de 2,5 m
	CO2		<5s@150ml/min <5s@180ml/min <5s@200ml/min	<6s@100ml/min <6s@110ml/min <6s@120ml/min
	N2O		<5.5s@150ml/min <5s@180ml/min <5s@200ml/min	<6s@100ml/min <6s@110ml/min <6s@120ml/min
	O2		<5.5s@150ml/min <5s@180ml/min <5s@200ml/min	<6s@100ml/min <6s@110ml/min <6s@120ml/min
	Hal, Iso, Enf, Sev, Des		<5.5s@150ml/min <5s@180ml/min <5s@200ml/min	<6s@100ml/min <6s@110ml/min <6s@120ml/min
Tasa	Rango		2 lpm ~ 100 lpm	
	Resolución		1bpm	
	Exactitud		2 lpm ~ 60 lpm: ±1 lpm 61 lpm ~ 100 lpm: ±2bpm	

tiempo de limpieza de Trampa de aguas6	neonatal	⩾24h@100ml/min ⩾22h@110ml/min ⩾20h@120ml/min
	adulto/pediátrico	⩾19h@150ml/min ⩾18h@180ml/min ⩾17h@200ml/min
ID de agente principal límite7	Modo de precisión completa	0,15%
	Modo de precisión ISO	0,4%
ID de agente secundario límite8	agente principal ⩽10%	Modo de precisión total: 0,3 % Modo de precisión ISO: 0,5 %
	primario agente >10%	5%NIR(10%NIRpara isoflurano) del agente primario

Límites de alarma AG	Rango	Paso	Unidad
EtCO2Límite alto	APAGADO, (límite bajo + 2) a 99	1	mmHg
EtCO2Límite bajo	APAGADO, 0 a (límite alto – 2)		
Límite alto de FiCO2	APAGADO, 1 a 99		
EtN2Límite alto	APAGADO, (límite bajo + 2) a 100	1	%
EtN2Límite bajo	APAGADO, 0 a (límite alto – 2)		
Aleta2Límite alto	APAGADO, (límite bajo + 2) a 100		
Aleta2Límite bajo	APAGADO, 0 a (límite alto – 2)		
Límite alto de EtHal	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 5,0	0.1	%
Límite bajo de EtHal	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de FiHal	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 5,0		
Límite bajo de FiHal	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de EtEnf	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 5,0	0.1	%
Límite bajo de EtEnf	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de FiEnf	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 5,0		
Límite bajo FiEnf	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto EtIso	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 5,0	0.1	%
Límite bajo EtIso	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de FiIso	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 5,0		

5Condición del experimento: la temperatura del gas muestreado es 37°C,la temperatura ambiente es de 23°C,la humedad relativa del gas muestreado es del 100%.

6Tiempo de limpieza de la trampa de agua⩾24h significa que el nivel de líquido no superará la línea MAX en 24 horas.

7Para halotano: aumento del umbral en un 0,1 %abcominales.

8Para halotano: aumento del umbral en un 0,1 %abcominales.

Límite bajo de FiIso	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto EtSev	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 8,0	0.1	%
Límite bajo EtSev	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de FiSev	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 8,0		
Límite bajo de FiSev	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de EtDes	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 18,0	0.1	%
Límite bajo de EtDes	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de FiDes	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 18,0		
Límite bajo de FiDes	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		
Límite alto de MAC	APAGADO, (límite bajo + 0,2) a 12,0	0.1	/
Límite bajo de MAC	APAGADO, 0.0 a (límite alto – 0.2)		

Efecto del gas de interferencia en el valor medido de AG

Gas	Concentración (%)	efecto cuantitativo(%abdominales) 2)							
		CO_2	norte₂O	Hal	grave	Yo así	enf	Des	O_2
CO_2	⩽10	/	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
norte₂O	⩽60	0.1	/	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Hal1)	⩽4	0	0.1	/	0.13)	0.13)	0.13)	0.1	0.1
grave1)	⩽5	0	0.1	0.13)	/	0.13)	0.13)	0.1	0.1
Yo así1)	⩽5	0	0.1	0.13)	0.13)	/	0.13)	0.1	0.1
enf1)	⩽5	0	0.1	0.13)	0.13)	0.13)	/	0.1	0.1
Des1)	⩽15	0	0.1	0.13)	0.13)	0.13)	0.13)	/	0.1

1) Interferencia de múltiples agentes en CO_2, norte₂O y O_2suele ser lo mismo que la interferencia de un solo agente.

2) Efecto cuantitativo máximo de cada gas en concentraciones dentro de los rangos de precisión especificados para cada gas. El efecto total de todas las interferencias no excederá el 5%NIRde concentración de gases. 3)Equivalente a la interferencia de AG secundario a AG primario.

B.17 Cálculo del consumo de agentes

Rango	0 a 3000mL
Exactitud	±2mL o ±15% de la lectura real, lo que sea mayor

B.18 Velocidad de consumo de agentes

Agentes anestésicos	Desflurano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano y Halotano
Velocidad de consumo Rango	Desflurano: 0 a 900 ml/h Sevoflurano: 0 a 450 ml/h Enflurano, Isoflurano y Halotano: 0 a 250 ml/h
Exactitud	±2 ml/h, o ±15 % de la lectura real, la que sea mayor.

B.19 Predicción de anestesia

Tipo de paciente:	Altura: 150 a 200 cm Peso: 40 a 140 kg Edad: 18 a 90 años	
Agentes Anestésicos (AA):	Desflurano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano y Halotano	
Tendencia de predicción y forma de onda:	El sistema muestra 8 formas de onda: formas de onda dinámicas de tendencia corta de FiAA, EtAA, FiO_2 y EtO_2 en los últimos 10 minutos y formas de onda de tendencia de predicción de FiAA, EtAA, FiO_2 y EtO_2 en los próximos 20 min.	
Desviación de la predicción:	EtAA=0	⩽0,05 vol. %
	EtAA≠0	- 20 % a 30 % del EtAA medido, o - 5 % a 7,5 % del ajuste máximo del vaporizador, lo que sea mayor
	EtO_2	- 10% a 15% del EtO medido$_2$, o – 5 vol.% a 7.5 vol. %, lo que sea mayor

B.20 Especificaciones del módulo BIS

Módulo BIS			
Tipo	Módulo de una sola ranura		
Parámetros medidos	BIS	BIS L, BIS R	0 a 100
Parámetros calculados	SQI	SQI L, SQI R	0% ~ 100%
	EMG	EMG L, EMG D	0dB ~ 100dB
	RS	SR L, SR R	0% ~ 100%
	SEF	SEF L, SEF R	0,5 Hz ~ 30,0 Hz
	TP	TP L, TP R	40dB ~ 100dB
	antes de Cristo	BC L, BC R	0 ~ 30
	/	sBIS L, sBIS R	0 ~ 10,0
	/	sEMG L, sEMG R	0 ~ 10,0
	/	ASYM	0% ~ 100%
Amplitud de la señal EEG	50uV/Escala, 100uV/Escala, 200uV/Escala, 500uV/Escala		
Velocidad de barrido	6,25, 12,5, 25 o 50 mm/s		

Límites de alarma BIS	Rango	Paso	Unidad
Límite alto de BIS	(límite bajo + 2) a 100	1	%
Límite bajo del BIS	0 a (límite alto – 2)		

10 Monitoreo BIS

10.1 Introducción

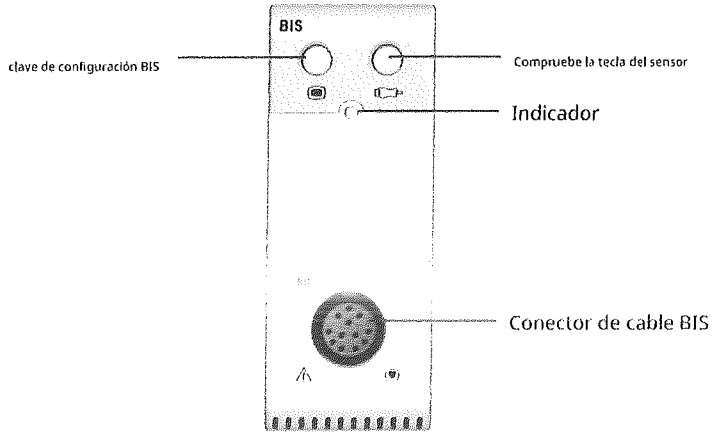
BISx o BISx 4 monitorea el estado del cerebro mediante la adquisición de datos de señales EEG. La monitorización del índice biespectral (BIS) se utiliza como ayuda para monitorizar los efectos de ciertos agentes anestésicos, para ayudar a guiar la administración anestésica en caso de problemas que puedan estar asociados con la reducción de la incidencia de conciencia con el recuerdo durante la anestesia general o la sedación. El equipo BISx o BISx 4 debe usarse bajo la supervisión directa de un profesional de la salud con licencia o por personal capacitado en su uso adecuado.

La medida proporciona:

1. Formas de onda BIS EEG y BIS Trend;
2. Parámetros medidos y parámetros calculados:

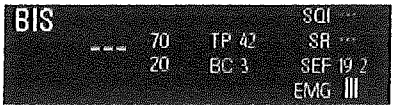
Tipo	Parámetros medidos	Parámetros calculados
BISx	BIS	SQI, EMG, SR, SEF, TP, BC
BISx 4	BIS L, BIS R	BIS L, BIS R, SQI L, SQI R, EMG L, EMG R, SR L, SR R, SEF L, SEF R, TP L, TP R, BC L, BC R, sBIS L, sBIS R, sEMG L , sEMG R, ASIM

10.2 Identificar el Módulo BIS

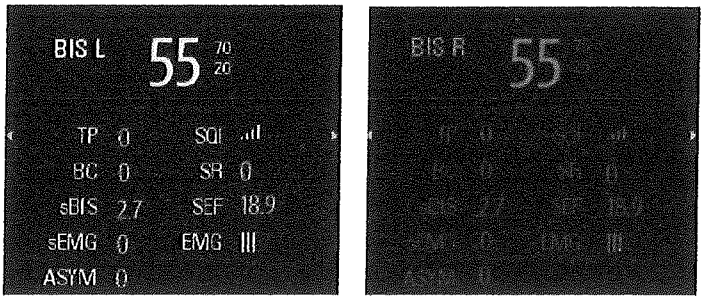


10.4 Comprender los parámetros BIS

Si su sistema de anestesia está configurado con el módulo BIS, los parámetros relacionados con BIS se muestran como se muestra a continuación.



Pantalla de valores de parámetros supervisados por BIS (BISx)



Pantalla de valores de parámetros supervisados por BIS (BISx4)

1. Índice biespectral (BIS/BIS L/BIS R)

El BIS numérico refleja el nivel de conciencia del paciente. Por lo general, oscila entre 40 y 60 para un paciente bajo anestesia general durante la cirugía.

BIS numérico	Descripción
100	El paciente está completamente despierto.
70	El paciente recibe una dosis insuficiente, pero aún es poco probable que se dé cuenta.
60	El paciente está bajo anestesia general y pierde el conocimiento.
40	El paciente está sobredosificado y en profunda hipnosis.
0	La forma de onda del EEG se muestra como una línea plana y el paciente no tiene actividad eléctrica cerebral.

BIS L: Índice biespectral del cerebro izquierdo

BIS R: Índice biespectral del cerebro derecho

2. Índice de calidad de la señal (SQI/ SQI L/ SQI R)

El valor numérico SQI refleja la calidad de la señal y brinda información sobre la confiabilidad de los valores numéricos BIS, SEF, TP y SR durante el último minuto. Va de 0 a 100 %.

- 0 a 15 %: los números no se pueden derivar.
- 15 a 50 %: los valores numéricos no se pueden derivar de forma fiable.
- 50 a 100 %: los números son fiables.

seca 874 dr

Su nombre habla por sí mismo: la báscula seca medica

nuevo



- Fácil de usar, ya que está desarrollada especialmente para los consultorios médicos.
- De sorprendente duración. Una fabricación sólida con un diseño innovador.
- Doble pantalla para la lectura simultánea desde distintas posiciones.
- Etiqueta intercambiable con un nombre personalizable.

¿Cómo se vería su etiqueta?



seca 874 dr:

Una báscula sólida con un sugerente diseño.

La báscula médica seca 874 dr está especialmente diseñada para su uso en las prácticas médicas. La pantalla LCD puede leerse desde posiciones opuestas y dispone de un botón que permite encender la báscula cómodamente con el pie, por lo que la convierte en el dispositivo ideal para todo consultorio médico. Es lo suficientemente ligera para que se pueda trasladar a varias salas de tratamiento y lo suficientemente sólida para que pueda confiar durante años en su funcionamiento. Se trata sin duda de un producto con la calidad propia de seca.

Precisión de resultados.

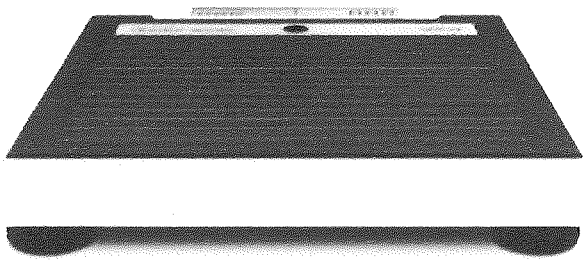
Un producto médico tan moderno como la báscula seca 874 dr no puede compararse con una báscula convencional. Durante el proceso de fabricación, esta báscula diseñada especialmente para médicos se somete a las condiciones más exigentes, es fácil de usar y proporciona datos fiables y muy precisos. Y lo mejor de todo es su sorprendente relación precio-rendimiento.

Múltiples funciones útiles.

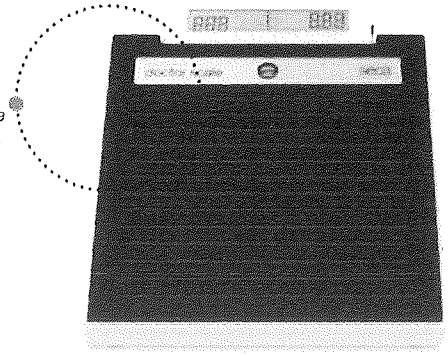
El control de los valores de medición se resuelve de forma óptima gracias a la pantalla LCD que puede leerse desde posiciones opuestas. La protección de la espalda está garantizada gracias a las teclas de encendido y apagado en la parte frontal, que pueden accionarse con el pie. Además, mediante la función madre/bebé, es posible pesar al bebé sin problema en los brazos de su madre. Estas características combinadas con un diseño compacto y moderno hacen que la báscula seca 874 dr sea ideal.

Marca personalizada.*

El buen nombre se logra mediante la calidad y unas funciones modernas. Por eso, la báscula seca 874 dr ha conseguido la etiqueta de "báscula médica". De este modo, queda claro el peso del producto y se refleja a su vez la profesionalidad de aquel que lo utiliza. La etiqueta otorga a quienes utilizan la báscula la seguridad de la precisión de los valores medidos y puede personalizarse con mensajes específicos. Puede encontrar más información al respecto en www.seca.com/doctorscale.



Gracias a su diseño plano y la superficie antideslizante se puede pisar y permanecer de pie con seguridad y comodidad.



La etiqueta intercambiable permite la personalización individualizada.



Las dos teclas en la parte frontal de la báscula pueden activarse fácilmente con el pie.

Si desea más información, visite nuestro sitio web e introduzca el siguiente código QR:

seca 874 dr

Datos técnicos

- Capacidad de carga: 200 kg / 440 lbs (1)
- División: 50 g < 150 kg > 100 g / (2) 0.1 lbs < 330 lbs > 0.2 lbs
- Dimensiones (AxAxP): 321 x 61 x 361 mm / 12.6 x 2.4 x 14.2"
- Dimensiones de la plataforma (AxAxP): 288 x 60 x 280 mm / 11.3 x 2.4 x 11"
- Peso neto: 4.1 kg / 9 lbs
- Alimentación: baterías, adaptador de red eléctrica (opcional)
- Funciones: Función madre/bebé, Auto-HOLD, (3) conmutación kg/lbs, desconexión automática

*La personalización está disponible de momento en algunos países. Puede comprobar la disponibilidad en: www.seca.com/doctorscale

Reservado el derecho a realizar modificaciones.

1187404016

Medtronic
Juntos, más lejos

GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA CON SELLADO DE VASOS FT10

LAT-CO-BU-0001-R0

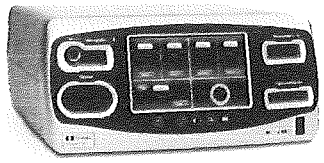
Fecha efectiva

Fecha de próxima revisión

1. Información general

Nombre comercial	Plataforma de Energía Serie FT ValleyLab FT10
Marca / Fabricante	MEDTRONIC/VALLEYLAB
Número de registro INVIMA	2016EBC-0015489
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	

2. Descripción del producto



La plataforma de energía serie FT Valleylab FT10 (VLFT10GEN) proporciona energía Radio Frecuencia para aplicaciones quirúrgicas monopolares y bipolares, así como para aplicaciones de fusión de tejidos y sellado de vasos. Incorpora una pantalla táctil que se divide en cuatro secciones para visualización y entrada de ajustes por parte del usuario, además de opciones para cualquier aplicación. La plataforma de energía detecta automáticamente instrumentos manuales codificados y configura la plataforma de energía en consecuencia.

Entre las funcionalidades de seguridad y diagnóstico, se incluyen funciones automáticas a prueba de fallos. Tecnología **Tissuefect** (Medición en tiempo real de impedancia de los tejidos) y tecnología **REM** (Monitoreo del electrodo de retorno).

El sistema VLFT10GEN y las piezas aplicadas (electrodos de retorno de paciente e instrumentos activos) se han diseñado para funcionar como un sistema. Medtronic ofrece una selección de electrodos de retorno del paciente e instrumentos activos completamente compatibles con esta plataforma de energía.

Indicaciones de uso

La plataforma Valleylab FT10 es un generador electro quirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles, está indicada para sellado de tejidos de hasta 7 mm, haces de tejido y vasos linfáticos.

El generador también se puede usar con rectoscopios compatibles para la eliminación endoscópicamente controlada o la coagulación de los tejidos con solución de NaCl al 0,9% como medio de riego, ya que contiene sistema de resección Bipolar.

Referencias

Plataforma de Energía FT10	VLFT10GEN
Carro de Transporte FT10	VLFTCRT
Pedal Monopolar ValleyLab	FT6003
Pedal Bipolar	E6009

ANEXO 1

Modos y Ajustes

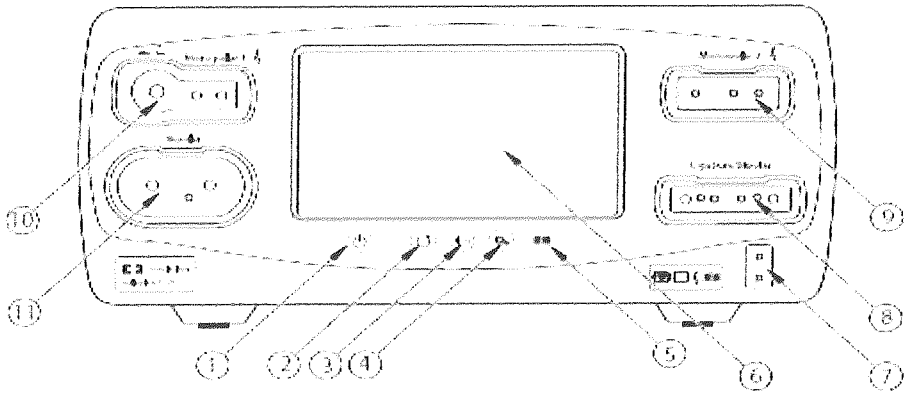
El sistema VLFT10GEN ofrece los modos y ajustes siguientes para una serie de procedimientos quirúrgicos:

MODOS MONOPOLARES	RANGOS DE NIVELES DE POTENCIA	VOLTAJE MAXIMO
CORTE		
Pure (PURO)	Desactivado, 1-300 W	1287 V
Mixto (BLEND)	Desactivado, 1-200 W	2178 V
VALLEYLAB	5-85W	2783 V
COAGULACIÓN		
Soft (SUAVE)	Desactivado, 1-120 W	264 V
Fulgurate (FULGURACIÓN)	Desactivado,1-120W	3449V
Spray	Desactivado,1-120W	3933V
EFECTOS BIPOLARES		
Low (BAJO)	Desactivado,1-15W	133V
Medium (MEDIO)	16-40W	214V
High (ALTO)	45-95W	462V
LIGASURE (FUSION DE TEJIDOS)	Sin ajustes de Potencia	244V
EFECTO RESECCIÓN BIPOLAR		
Cut (CORTE)	1 a 6	742V
Coagulacion	1 a 6	318V

Anexo 2

Visualización Panel Frontal

Panel frontal

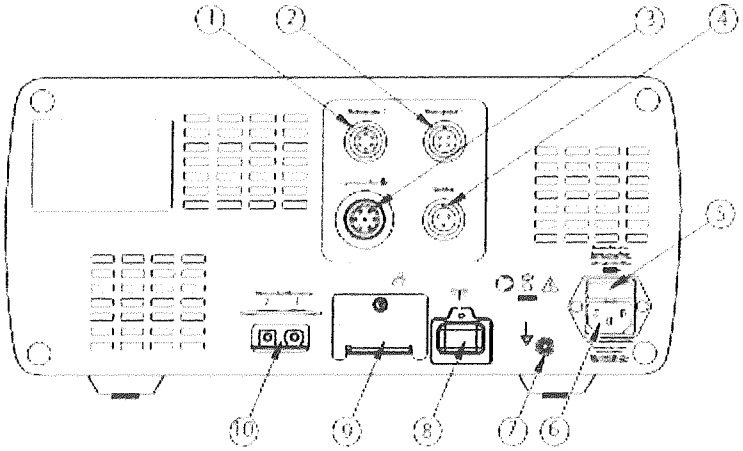


① Botón de encend do/apagado
② Botón Restaurar configuración
③ Botón para regular el volumen de sonido
④ Botón de servicio/configuración
⑤ Indicador REM (monitorización de electrodos de retorno)
⑥ Pantalla táctil de la interfaz
⑦ Toma para el electrodo de retorno de paciente REM
⑧ Toma Ligasure™/Bipolar
⑨ Toma de instrumento Monopolar 2
⑩ Toma del puerto para pedal universal (UFP) Monopolar 1
⑪ Toma de instrumento Bipolar

Anexo 3

Visualización Panel Posterior

Panel posterior



① Toma de pedal Monopolar 2 (se requiere el adaptador incluido para conectar el pedal monopolar estándar de cuatro patillas)

② Toma de pedal Monopolar 1

③ Toma de pedal Ligasure/Bipolar (se requiere el adaptador incluido para conectar el pedal de resección bipolar)

④ Toma de pedal Bipolar

⑤ Portafusibles

⑥ Toma del cable de alimentación

⑦ Lengüeta de conexión a tierra equipotencial

⑧ Antena Wi-Fi (con tapa, solo para servicio)

⑨ Toma para Ethernet (con tapa, solo para servicio)

⑩ Tomas para cables internos para eliminación de artefactos en los ECG y control de extracción de humos

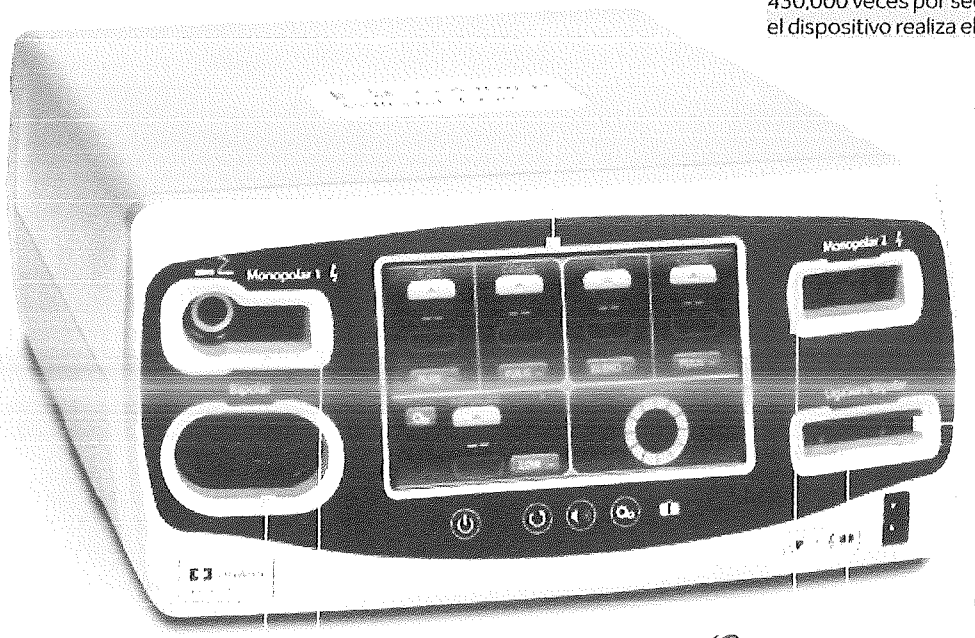
LA PLATAFORMA DE ENERGÍA DE LA PRÓXIMA GENERACIÓN ESTÁ AQUÍ

Guía de Especificaciones
Plataforma de Energía Valleylab™ FT10

- **Tecnología mejorada de LigaSure™ para el sellado de vasos .**
- **Características electroquirúrgicas expandidas.**

Sella los vasos de uno a cuatro segundos

Responde consistentemente a los cambios de tejido (a una velocidad de 430,000 veces por segundo) mientras el dispositivo realiza el sellado.



- Pantalla Touch de cuatro cuadrantes con una mejorada facilidad de uso
- Ajustes rápidos para las preferencias del cirujano
- Alertas de error fáciles de entender

- Mejor desempeño de LigaSure™ en el sellado de vasos.
- Sellado de vasos más rápido que la plataforma de energía ForceTriad™
- Minimiza la dispersión térmica a tejido circundante

Reconoce el tipo de instrumento que se utiliza y automáticamete configura la salida de energía para resultados consistentes.

Medtronic

PLATAFORMA DE ENERGÍA VALLEYLAB™ FT10 ESPECIFICACIONES

General

Configuración de Salida	Salida Aislada
Enfriamiento	Convección natural y ventilador
Pantalla	Pantalla Touch LCD de 7"
Puertos de Conexión	Conectores Inteligentes con iluminación LED en electrocauterio Edge Sure™/Bipolar
Montaje	• Carro de generador universal Valleylab™ (VLFTCRT) • Sistemas colgantes de quirófano • Cualquier superficie estable y plana como mesa o carro

Dimensiones y Peso

Alto	17.0 cm (6.7 pulgadas)
Ancho	35.8 cm (14.5 pulgadas)
Largo	46.2 cm (18.2 pulgadas)
Peso	10.1 kg (22.5 libras)

Parámetros de Operación

Rango de Temperatura Ambiente	10 a 40°C (50 a 104°F)
Humedad Relativa	30% a 75% sin condensación
Presión Atmosférica	700 a 1060 milibares

Transporte y Almacenamiento

Rango de Temperatura Ambiente	-40 a 65°C (-04 a 149°F)
Humedad Relativa	25% a 85% sin condensación
Presión Atmosférica	500 a 1060 milibares

Ciclo de Trabajo

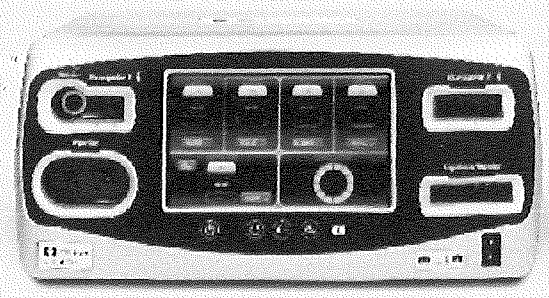
La plataforma de energía Valleylab™ FT10 es capaz de operar con ciclo de trabajo de 25%, definido como 10 segundos activo y 30 segundos inactivo, en cualquier modo por un período de 4 horas.

Memoria Interna

Batería de Reloj de Tiempo Real	Tipo de Batería = Litio CR1620; Capacidad de la Batería = 75 mAh
Capacidad de Almacenamiento	4 GB

Tonos de Audio

Tono de Activación	Tono	Duración	Volumen
CUT	660 Hz ± 5%	Todo el Período Activo	Ajustable por el usuario de 45 dBA a 65 dBA (+0/-6 dBA @ 1 m)
COAG	370 Hz ± 5%	Todo el Período Activo	Ajustable por el usuario de 45 dBA a 65 dBA (+0/-6 dBA @ 1 m)
MODO VALLYLAB	300 Hz ± 5%	Todo el Período Activo	Ajustable por el usuario de 45 dBA a 65 dBA (+0/-6 dBA @ 1 m)
BIPOLAR	950 Hz ± 5%	Todo el Período Activo	Ajustable por el usuario de 45 dBA a 65 dBA (+0/-6 dBA @ 1 m)
LIGASURE	420 Hz ± 5%	Todo el Período Activo	Ajustable por el usuario de 45 dBA a 65 dBA (+0/-6 dBA @ 1 m)



Identificación de Radio Frecuencia (RFID)

Rango de Frecuencia	13,56 MHz
Potencia de Salida de RFID	68,17 dBuV/m @ 3 metros
Tipo de Antena	Antena de bucle integral
Modulación	Modulación por desplazamiento de amplitud (ASK)
Modo de Operación (Simplex/Duplex)	Duplex
Código de Modelo de Interferencia (FCC ID)	2AAVI-IDK1901
Código IC ID	11355A-IDK1901

WiFi

Rango de Frecuencia de Operación/Frecuencia	2,4000 – 2,4835 GHz (Banda Científica, Médica e Industrial)
Estándar	IEEE 802.11b, 802.11g, 802.11n
Potencia de Salida RF	11b: 17 ± 1,5 dBm 11g: 15 ± 1,5 dBm 11n: 14 ± 1,5 dBm
Velocidad de Datos	11b: 1/2/5,5/11 Mbps 11g: 6/9/12/24/36/48/54 Mbps 11n: (HT20 MCS=0 ~ 7) hasta 72 Mbps 11n: (HT40 MCS=0 ~ 7) hasta 150 Mbps
Seguridad	WEP 64/128, WPA, WPA2 – IEEE 802.1x
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
Código IC ID	4701A-4201306

Corriente de Fuga

Fuga de Corriente y Corriente Auxiliar de Paciente (IEC 60601-1:2012)

Corriente de Contacto	< 100 µA NC, < 500 µA SFC
Corriente de Fuga a Tierra	< 500 µA NC, < 1000 µA SFC
Corriente Auxiliar de Paciente (~ 1 kHz)	Graduado con frecuencia según IEC 60601-1:2012, pero sin exceder 10mA NC/SFC
Corriente de Fuga de Paciente	< 10 µA NC, < 50 µA SFC
Total de Corriente de Fuga de Paciente	< 50 µA NC, < 100 µA SFC

NC – Condición Normal

SFC – Condición de Falla Individual (según se define en IEC 60601-1:2012)

Corriente de Fuga de Paciente – Medición de corriente de filtro flotante de pacientes de contacto (la medición de corriente conecta todos los cables simultáneamente)

Fuga de Alta Frecuencia (IEC 60601-2-2)

Bipolar	< 68,9 mARMS
Medición mono polar directamente en los terminales ESU	< 300 mARMS
Fuga Sin RF (Corriente de corriente entre terminales ESU)	< 100 mARMS

Sistema de Monitoreo de Calidad de Contacto REM

[illegible]	[illegible]
Corriente de Salida	< 130 µA RMS
Voltaje de medición	< 12 VRMS
Rango de Resistencia Aceptable	5 Ω – 135 Ω
Precisión [illegible]	± 2 Ω
Precisión de Impedancia (Fuera de Rango)	Superior a ± 14 Ω o 20%

Potencia de Respaldo

Ondas de Salida

Características de Salida

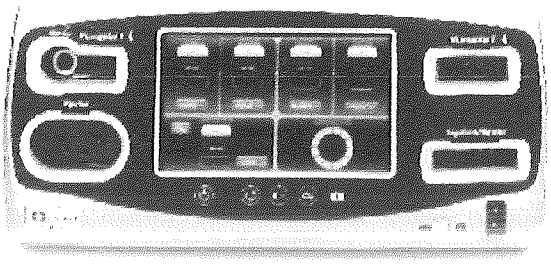
INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Plataforma de Energía VLFT10GEN Valleylab™ FT10

1 unidad por empaque

Contacta a su representante de Medtronic para mas información.

IMPORTANTE: Consulte el instructivo de la caja para ver todas las instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.



© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic.

Dirección: Insurgentes Sur 863, Piso 15 y 16,
Benito Juárez, Nápoles, 03810 Ciudad de México, D.F.
Teléfono: 01 55 1102 9030

Número de aviso de publicidad: 173300202C1605

Medtronic
Juntos, Más Lejos

Modos y ajustes

La plataforma de energía Valleylab™ FT10 ofrece los modos y ajustes siguientes para una serie de procedimientos quirúrgicos:

Modos monopolares (2)	**Rangos de ajuste de potencia**	**Tensión máxima**
· CUT (CORTE)		
- PURE (PURO)	Desactivado, 1 - 300 W	1287 V
- BLEND (MIXTO)	Desactivado, 1 - 200 W	2178 V
· VALLEYLAB	5 - 60 W	2783 V
· COAG		
- SOFT (SUAVE)	Desactivado, 1 - 120 W	264 V
- FULGURATE (FULGURACIÓN)	Desactivado, 1 - 120 W	3448 V
- SHARED FULGURATE (FULGURACIÓN COMPARTIDA)	Desactivado, 1 - 120 W	3448 V
- SPRAY	Desactivado, 1 - 120 W	3932 V
-SHARED SPRAY (SPRAY COMPARTIDO)	Desactivado, 1 - 120 W	3932 V
Modos bipolares (3)		
· PRECISE (PRECISO)	Desactivado, 0,5-70 W	184 V
· STANDARD (ESTÁNDAR)	Desactivado, 1-70 W	415 V
· MACRO	Desactivado, 1-70 W	530 V
Tecnología LigaSure™ (4) **(fusión de tejidos)**	Sin ajustes de potencia	244 V
Efectos de resección bipolar		
· CUT (CORTE)	1–6	849 V
· COAG	1–6	318 V
Ablación Cardioblate™ (6)		
· Monopolar	Desactivado, 1-50 W	382 V
· Bipolar	Sin ajustes de potencia	382 V

Modos monopolares electroquirúrgicos

El sistema ofrece seis modos de potencia de salida monopolar para electrocirugía.

Precaución

Para proporcionar la funcionalidad esperada de una pieza manual es necesaria una inserción adecuada. Remítase a los puntos de alineación que hay debajo de las tomas para una orientación adecuada de la inserción.

Modos CUT (CORTE)

- **PURE CUT** (CORTE PURO) proporciona un corte limpio y preciso en cualquier tejido con poca o ninguna hemostasia.
- **BLEND CUT** (CORTE MIXTO) es una forma de onda combinada convencional que ofrece un corte más lento con hemostasia simultánea.

Modo VALLEYLAB™

- El modo **VALLEYLAB** es una combinación exclusiva de hemostasia y disección que permite al usuario ralentizar para conseguir más hemostasia y acelerar para una disección más rápida.

Modos COAG

- **SOFT** (SUAVE) deseca el tejido a una velocidad relativamente inferior con una penetración térmica más profunda. Normalmente se realiza con un electrodo de bola y un gotero salino.
- **FULGURATE** (FULGURACIÓN) coagula el tejido descargando chispas desde el electrodo activo, a través del aire, al tejido del paciente.
- **SPRAY** proporciona una fulguración más extensa; la penetración es más superficial y la zona de tejido afectada es mayor que con el modo FULGURATE (FULGURACIÓN).
- **SHARED** (COMPARTIDO) permite que se activen simultáneamente dos instrumentos monopolares en los modos FULGURATE (FULGURACIÓN) o SPRAY. Se proporciona un único ajuste de potencia y esta se comparte entre los dos instrumentos.

Nota: Los modos SOFT COAG (COAG SUAVE) y SHARED COAG (COAG COMPARTIDA) son funciones que no están disponibles en la pantalla clínica hasta que se activen. Un representante de ventas de Covidien puede activar estas funciones a través de Valleylab™ Exchange.

Dispositivos e instrumentos monopolares compatibles

Los siguientes números de referencia de Covidien para instrumentos quirúrgicos monopolares, electrodos de retorno, pedales y adaptadores son totalmente compatibles con la plataforma de energía Valleylab™ FT10.

Instrumentos con UFP Monopolar (solo conexión a Monopolar 1)

Adaptador de E05021 monopolar
Adaptador de E050212 monopolar

La toma del UFP Monopolar 1, que se identifica por un anillo azul, acepta conectores UFP con un diámetro de 4 mm a 8 mm, y longitudes de 15,2 mm a 41,7 mm. Los conectores del UFP con diámetros inferiores a 4 mm requieren un adaptador para conectarse a la toma del UFP Monopolar 1.

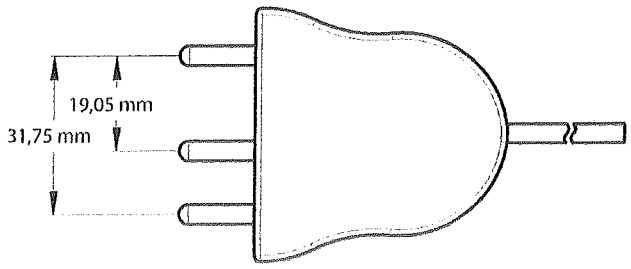
Instrumentos Monopolar (solo conexión a la toma Monopolar 2)

Dispositivo electroquirúrgico FT3000DB Force TriVerse™
Dispositivo electroquirúrgico FT3000 Force TriVerse™

Instrumentos Monopolar (conexión a Monopolar 1 o Monopolar 2)

Esta plataforma de energía se ha diseñado para su uso con instrumentos monolares de Covidien. Sin embargo, otros instrumentos monopolares son compatibles con la plataforma de energía Valleylab™ FT10 si disponen de un conector que coincida con la figura siguiente, son aptos para tensiones máximas de al menos 3932 V y tienen una longitud total que no supere los 5,2 m (17 pies).

Monopolar



Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm

Electrodos de retorno (monitorización)

Cable del electrodo de retorno de paciente REM E0560 Valleylab™
Electrodo de retorno del paciente adulto Polyhesive™ REM E7507
Electrodo de retorno del paciente adulto Polyhesive™ REM E7507DB
Electrodo de retorno del paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7508

Electrodo de retorno del paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7509
Electrodo de retorno del paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7509B
Electrodo de retorno del paciente lactante Polyhesive™ REM E7510-25
Electrodo de retorno del paciente lactante Polyhesive™ REM E7510-25DB
Electrodo de retorno del paciente neonato Polyhesive™ REM E7512

Electrodos de retorno (sin monitorización, solo para uso en modo DEMO; no para uso clínico)

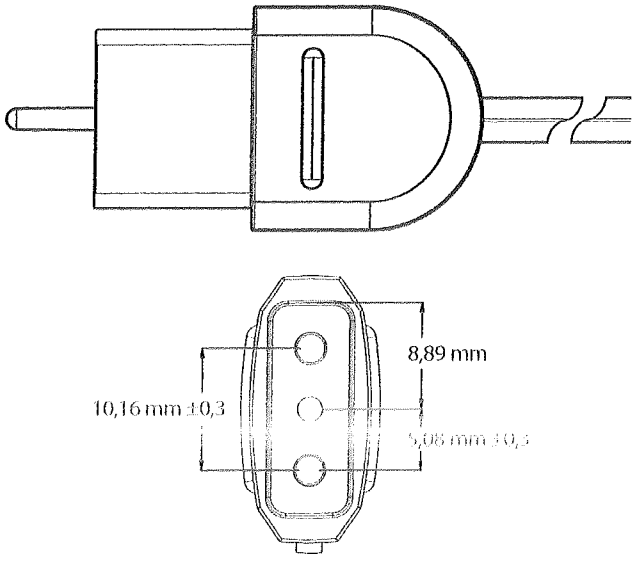
Electrodo de retorno de paciente Polyhesive™ no REM E7506

Conector REM

Adaptador de retorno múltiple/cable de derivación E0507B Valleylab™

Los electrodos de retorno de Covidien tienen una longitud total que no es superior a 4,9 m (16 pies).

Conector REM



Pedales

Los pedales de Covidien tienen una longitud total que no es superior a 4,9 m (16 pies).

Pedal de tres palancas FT6003 ForceTriad (solo Monopolar 2)
Pedal monopolar E6008 Valleylab™ (Monopolar 1, Monopolar 2 con adaptador)
Pedal monopolar E6008B Valleylab™ (Monopolar 1, Monopolar 2 con adaptador)
Adaptador de pedal monopolar de 6 a 4 patillas 1017577 (solo Monopolar 2)

Modos bipolares

La selección de modos bipolares, así como de ajustes de potencia, depende de las preferencias del cirujano, las características del tejido, la selección de accesorios y la aplicación clínica prevista.

El modo **PRECISE** (PRECISO) puede utilizarse cuando es esencial mantener un alto grado de precisión y un control estricto sobre la cantidad de desecación. La tensión se mantiene baja para evitar chispazos. La potencia permanece constante en un amplio rango de resistencias del tejido permitiendo un efecto tisular constante.

El modo **STANDARD** (ESTÁNDAR) se puede utilizar para la mayoría de las aplicaciones bipolares. La tensión se mantiene baja para evitar chispazos. La potencia permanece constante en un amplio rango de resistencias del tejido permitiendo un efecto tisular constante.

El modo **MACRO** se puede utilizar para corte bipolar o coagulaciones rápidas. La tensión es superior y con más potencia que en el resto de modos bipolares.

Ajustes de modo	**Rango de ajuste de potencia**	**Instrumental optimizado**
PRECISE (PRECISO)	0,5-70 vatios (en incrementos de 0,5 vatios hasta 10 vatios)	• Instrumentos de área de pequeña superficie • Pinzas con micropunta (0,4—2,2 mm)
STANDARD (ESTÁNDAR)	1-70 vatios	• Instrumentos de área de superficie intermedia • Pinzas con micropunta (1,0—2,4 mm) • Pinzas laparoscópicas pequeñas con extremos planos • Tijeras bipolares
MACRO	1-70 vatios	• Instrumentos de área de gran superficie • Pinzas laparoscópicas grandes con extremos planos

Auto Bipolar (Bipolar auto)

La función Auto Bipolar (Bipolar auto) detecta impedancia de tejido entre los dos electrodos bipolares y, a continuación, utiliza la información sobre la impedancia para iniciar o detener automáticamente la transmisión de energía RF bipolar. El usuario también puede seleccionar una demora de activación programada para el inicio automático de la activación de RF.

Nota: Cuando utilice el modo Auto Bipolar (Bipolar auto), el tejido sujeto en el dispositivo bipolar debe tener una impedancia comprendida inferior a los 2200 Ω. La función de seguridad de impedancia de activación no suministrará potencia de RF al tejido si no está dentro del rango especificado. Se trata de un valor preconfigurado de fábrica que el usuario no puede restablecer.

Nota: Auto Bipolar (Bipolar auto) es una función que no está disponible en la pantalla clínica hasta que se activa. Un representante de ventas de Covidien puede activar esta función a través de Valleylab™ Exchange.

Importante

Si se utiliza el adaptador bipolar VLFT10ADP1, solamente se podrá activar la función Auto Bipolar (Bipolar auto) con un instrumento bipolar.

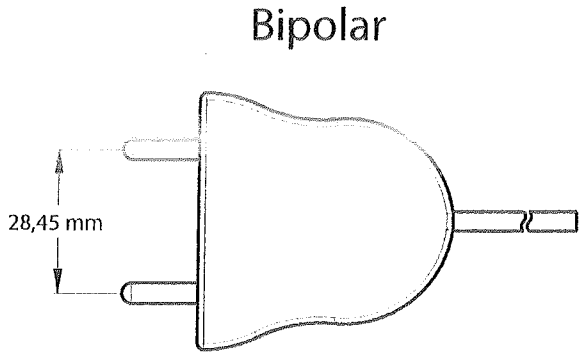
Precaución

No utilice instrumentos con conductores volantes con la plataforma de energía Valleylab™ FT10.

No utilice el adaptador bipolar FT0501 ForceTriad™ en la plataforma de energía Valleylab™ FT10.

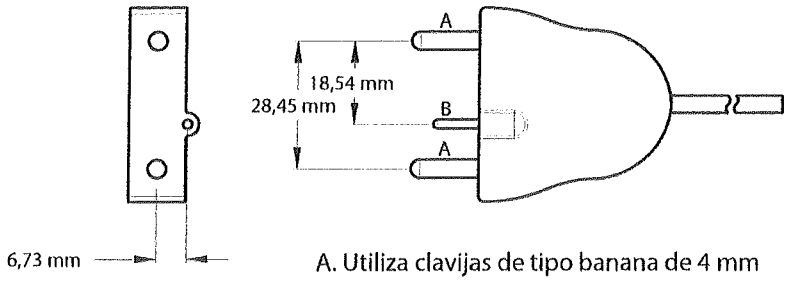
Dispositivos e instrumentos bipolares compatibles

La plataforma de energía Valleylab™ FT10 se ha diseñado para su uso con instrumentos bipolares de Covidien. Sin embargo, otros instrumentos bipolares son compatibles con la plataforma FT10 si sus conectores coinciden con la ilustración siguiente, son aptos para tensiones máximas de al menos 531 V y tienen una longitud total que no supere los 4,9 m (16 pies).



Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm

Bipolar con conmutación



A. Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm
B. Utiliza clavijas de tipo banana de 2 mm

Los siguientes números de referencia de Covidien para pedales bipolares son totalmente compatibles con la plataforma de energía Valleylab™ FT10. Tienen una longitud total que no es superior a 4,9 m (16 pies).

Pedales

Pedal bipolar estándar E6009 Valleylab™
Pedal bipolar estándar E60098 Valleylab™
Pedal convexo bipolar E6019 Valleylab™

Adaptador bipolar

El adaptador bipolar VLFT10ADP1 permite conectar los instrumentos bipolares a la toma de tecnología LigaSure™/Bipolar, de modo que se puede usar un segundo instrumento bipolar.

Tecnología LigaSure™

La función de fusión de tejidos de tecnología LigaSure™ puede utilizarse en arterias, venas, vasculatura pulmonar y vasos linfáticos de hasta 7 mm de diámetro, y en haces de tejido. Cuando se utiliza con instrumentos compatibles, este sistema proporciona una transmisión de energía y una presión de los electrodos precisa en los vasos durante un periodo de tiempo controlado para lograr una fusión completa y permanente del lumen de los vasos. El sistema ha sido diseñado para producir una mínima adhesión, carbonización y dispersión térmica hacia el tejido adyacente.

Advertencia

La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

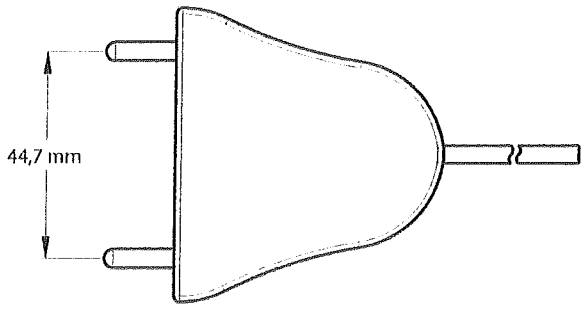
Instrumentos de tecnología LigaSure™

Los instrumentos de tecnología LigaSure™ que completan el sistema de fusión de tejidos de la plataforma de energía Valleylab™ FT10 incluyen instrumentos reutilizables y de un solo uso para intervenciones abiertas y laparoscópicas. Cada instrumento reutilizable requiere el electrodo de un solo uso correspondiente. La función de tecnología LigaSure™ solo está disponible si se utilizan instrumentos compatibles.

Dispositivos e instrumentos de tecnología LigaSure™ compatibles

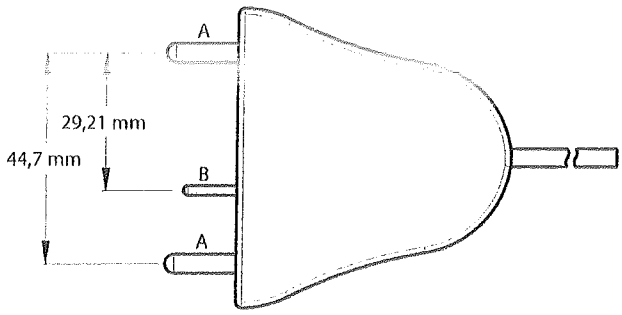
Esta plataforma de energía se ha diseñado para su uso con instrumentos de tecnología LigaSure™ de Covidien que dispongan de un conector que coincida con las figuras siguientes, sean aptos para tensiones máximas de al menos 244 V y tengan una longitud total que no supere los 3,8 m (12,5 pies). Sin embargo, no reconoce todos los instrumentos de tecnología LigaSure™. Consulte la portada de las instrucciones de uso para confirmar si un número de referencia de tecnología LigaSure™ específico es compatible con la plataforma de energía Valleylab™ FT10.

LigaSure

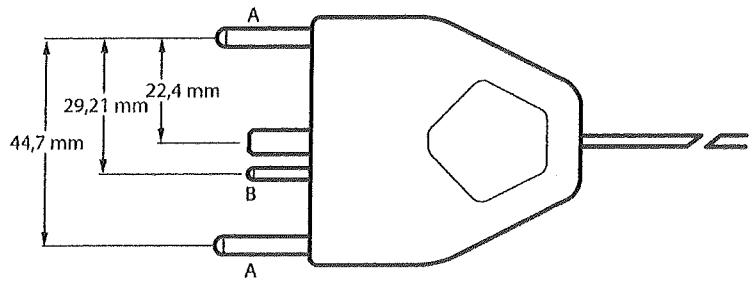


Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm

Bipolar con conmutación



A. Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm
B. Utiliza clavijas de tipo banana de 2 mm



A. Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm
B. Utiliza clavijas de tipo banana de 2 mm

El siguiente pedal LigaSure™ es totalmente compatible con la plataforma de energía Valleylab™ FT10. Tiene una longitud total que no es superior a 4,9 m (16 pies).

Pedal

Pedal de fusión de tejidos LS0300, morado

Resección bipolar

La resección bipolar configura la toma de tecnología LigaSure™/Bipolar para utilizar resectoscopios de resección bipolar. Los accesorios tienen una longitud total que no es superior a 5,2 m (17 pies).

Accesorios

Cable de resección bipolar FT0021S ForceTriad™
Cable de resección bipolar FT0022W ForceTriad™
Pedal de resección bipolar serie FT FT6009 ForceTriad™ (con adaptador)
Adaptador de pedal de resección bipolar Valleylab™ FT10 1060355

Tabla de referencia de ajustes de efecto

Ajuste de efecto	Promedio de potencia de inicio de CUT (CORTE) (vatios)	Potencia de CUT (CORTE) de tratamiento (vatios)	CUT (CORTE) de tratamiento (voltios RMS máx.)	COAG (voltios RMS máx.)
1	189,5	135	300	25
2	189,5	157	310	50
3	189,5	186	320	75
4	189,5	220	330	100
5	189,5	260	340	125
6	189,5	300	350	150

Sistema de ablación Cardioblate™

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate™ se ha diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) a puntos seleccionados mediante el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate™.

Nota: La ablación Cardioblate™ es una función que no está disponible en la pantalla clínica hasta que se activa. Un representante de ventas de Covidien puede activar esta función a través de Valleylab™ Exchange.

Dispositivos e instrumentos del sistema de ablación Cardioblate™

Entre los instrumentos Cardioblate™ que permiten la función de ablación cardíaca se incluyen los instrumentos de un solo uso. La administración de energía para la ablación de Cardioblate™ solo está disponible cuando se utilizan instrumentos compatibles.

Electrodos de retorno del sistema de ablación Cardioblate™ (monitorización)

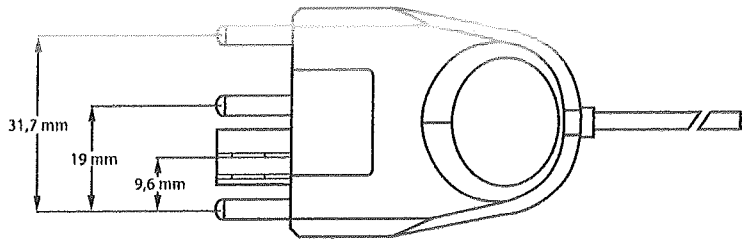
Utilice electrodos de retorno para pacientes adultos con el dispositivo Cardioblate™ monopolar.

Electrodo de retorno del paciente adulto Polyhesive™ REM E7507
Electrodo de retorno del paciente adulto Polyhesive™ REM E7507DB
Electrodo de retorno del paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7508
Electrodo de retorno del paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7509
Electrodo de retorno del paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7509B

Electrobisturís monopolares para el sistema de ablación Cardioblate™

La plataforma de energía se ha diseñado para utilizarse con los instrumentos monopolares del sistema de ablación Cardioblate™ de Medtronic por medio de un conector que coincida con el de la figura siguiente, que sean aptos para tensiones máximas de al menos 382 V y que tengan una longitud total que no supere los 5,2 m (17 pies).

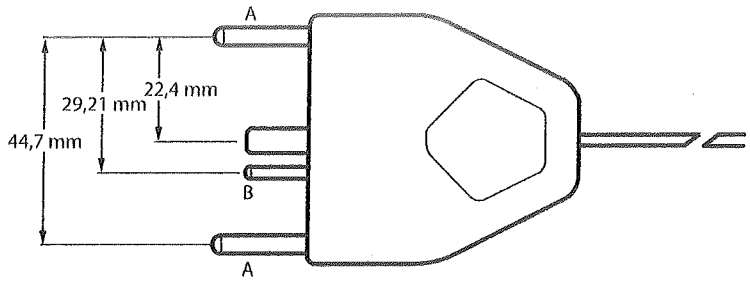
Electrobisturís monopolares para el sistema de ablación Cardioblate™



Dispositivos e instrumentos bipolares del sistema de ablación Cardioblate™

La plataforma de energía se ha diseñado para utilizarse con los instrumentos bipolares del sistema de ablación Cardioblate™ de Medtronic por medio de un conector que coincida con el de la figura siguiente, que sean aptos para tensiones máximas de al menos 382 V y que tengan una longitud total que no supere los 5,2 m (17 pies).

Dispositivos e instrumentos bipolares del sistema de ablación Cardioblate™



A. Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm
B. Utiliza clavijas de tipo banana de 2 mm

Pedal monopolar y bipolar del sistema de ablación Cardioblate™

Pedal de fusión de tejidos LS0300, morado

Conexión a sistemas externos

La plataforma de energía Valleylab™ FT10 se puede conectar a un sistema externo. Por ejemplo, se pueden realizar conexiones para activar la extracción de humos o la eliminación de artefactos en los ECG durante la activación monopolar, o bien para suministrar coagulación mejorada con argón. Consulte la guía del usuario del sistema externo para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectarlo a la plataforma de energía.

Hay dos tomas para el sistema externo en la parte trasera de la plataforma de energía Valleylab™ FT10 que pueden indicar la activación de RF. Las tomas tienen los rótulos Monopolar 1 y Monopolar 2. El modo en que las tomas indican la activación de RF depende de la selección del código de país de la plataforma de energía. Se hace de este modo para cumplir las normativas de extracción de humos de cada país. Tras ajustar el código de país, la activación de RF se indicará de una de las siguientes maneras:

- Ambas tomas externas del sistema indican cualquier activación RF monopolar.
- Ambas tomas externas del sistema indican cualquier activación monopolar o bipolar RF.
- Ambas tomas externas del sistema indican cualquier activación RF.

Sistemas externos compatibles con la plataforma de energía Valleylab™ FT10

Cable Interlink del extractor de humos SEA3730 RapidVac™ (longitud del cable = 3 m [10 pies])
Extractor de humos SE3690 RapidVac™
Unidad de administración de gas argón II Force™ Argon II-20

Advertencia

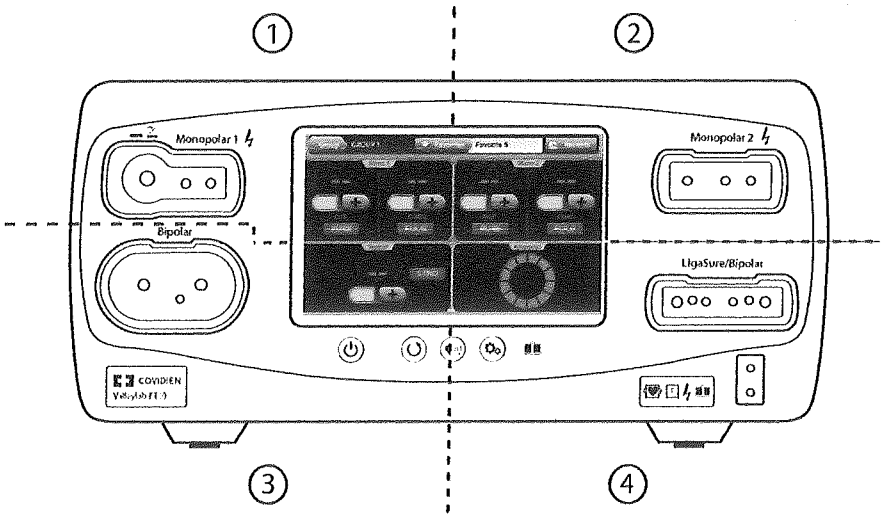
Solo pueden conectarse al sistema externo dispositivos médicos compatibles con IEC 60601-1. El uso de cualquier sistema externo conectado a la plataforma de energía Valleylab™ FT10 debe ser evaluado por personal cualificado.

Convenciones del sistema

Pantalla táctil (5)

La plataforma de energía Valleylab™ FT10 integra una interfaz de pantalla táctil fácil de usar para controlar las funciones del sistema. La pantalla táctil se divide en cuadrantes, y cada una de las cuatro secciones se asocia a una toma de instrumento adyacente.

- **Cuadrante 1**: los ajustes especificados en la pantalla táctil controlan un instrumento conectado a la toma Monopolar 1.
- **Cuadrante 2**: los ajustes especificados en la pantalla táctil controlan un instrumento conectado a la toma Monopolar 2.
- **Cuadrante 3**: los ajustes especificados en la pantalla táctil controlan un instrumento conectado a la toma Bipolar.
- **Cuadrante 4**: la pantalla táctil muestra las opciones específicas del instrumento y la activación de los dispositivos de resección bipolar y tecnología LigaSure™.

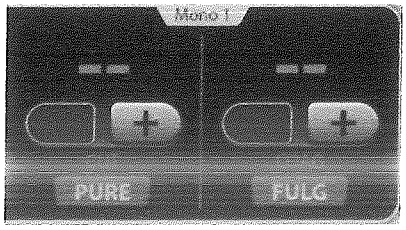


Estados de la plataforma de energía

El aspecto de los componentes de la pantalla táctil indica uno de los tres estados del sistema.

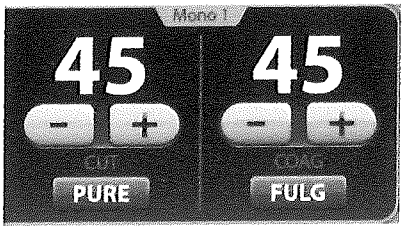
Edición

Cuando se enciende el sistema y no hay ningún instrumento conectado, se pueden preestablecer los controles del instrumento de las secciones monopolar y bipolar. La siguiente ilustración muestra los controles monopolares editados antes de conectar un instrumento.



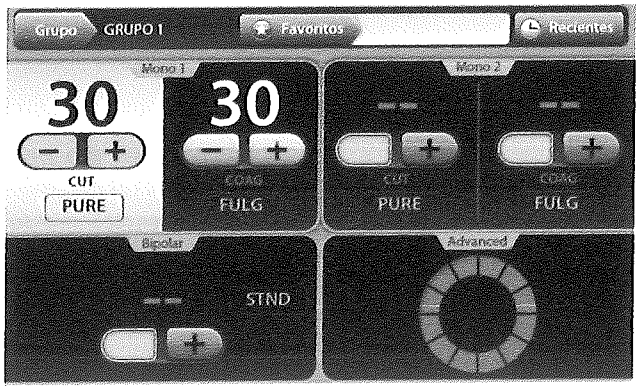
Conexión

Los controles pasan del color gris mate de la fase de edición a color intenso cuando se conecta un instrumento en la toma asociada. La siguiente ilustración muestra los controles monopolares cuando se conecta un electrobisturí de dos botones.



Activación

El fondo negro se ilumina con intensidad al activar el instrumento. La siguiente ilustración muestra que el electrobisturí de dos botones está suministrando energía para PURE CUT (CORTE PURO). Los controles del modo se bloquean durante la activación para evitar cualquier modificación en el modo. Los ajustes de potencia pueden cambiarse durante la activación.



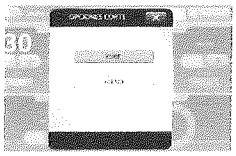
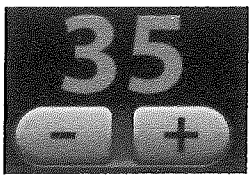


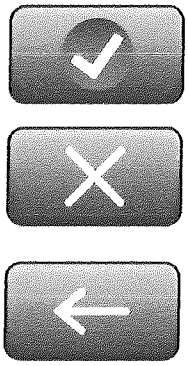
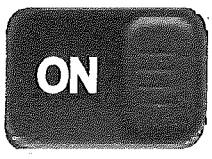
Botones del sistema

Hay cuatro botones en el panel frontal de la plataforma de energía:

	**Encendido/ apagado**	Enciende y apaga el sistema. Para encenderlo, mantenga pulsado el botón durante 0,25 segundos. Para apagarlo, mantenga pulsado el botón durante 1 segundo. Para restablecer un sistema que no responde, manténgalo pulsado durante 10 segundos.
	**Restaurar configuración**	Restaura los ajustes desde la última vez que se apagó el sistema con el botón de encendido/apagado.
	**Volumen de sonido**	Muestra el menú emergente del volumen para regular los niveles de sonido.
	**Servicio/ configuración**	Muestra el menú de servicio/configuración.

Convenciones de la interfaz

Elemento de la interfaz	Nombre	Descripción
	**Ventana/menú emergente**	Las ventanas y menús emergentes aparecen en pantalla cuando se solicita o es necesaria la introducción de datos por parte del usuario. Los elementos emergentes se cierran si el usuario toca en cualquier parte fuera de la ventana emergente.
	**Botones de más y menos**	Los botones de más y menos indican que hay disponibles valores o selecciones adicionales para el ajuste actual. Para valores numéricos, pulse el botón de más o menos para aumentar o disminuir el valor que aparezca. Cuando el valor está en su ajuste máximo o mínimo disponible, el botón correspondiente queda inactivo.

Elemento de la interfaz	Nombre	Descripción
	**Botones del software**	Las opciones y las confirmaciones se representan con botones virtuales en la pantalla táctil. Toque los botones de la pantalla para seleccionar su preferencia.
	**Conmutadores**	Toque los conmutadores virtuales para activar o desactivar opciones o funciones.

Camilla de Diagnóstico

CX4

los pinos
Mejora tu Vida



Ficha Técnica

Capacidad de Carga
180[kg] por Paciente

Carga Segura de Trabajo
230[kg]

- **Estructura Reforzada**
  Fabricada en acero cold rolled resistente a la aplicación de desinfectantes de grado hospitalario.

- **Acabado Antibacteriano**
  Pintura con características antibacterianas de aplicación electrostática en polvo, que aumenta la resistencia, la adhesión y la protección ante la corrosión, también es resistente a impactos y desinfecciones profundas.

- **Espaldar Neumático**
  El espaldar de la camilla de diagnóstico CX4 es de alta capacidad de carga y además reclinable, esto mediante un sistema neumático de doble pistón.

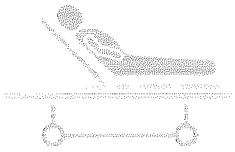
- **Base Hidráulica**
  Posee una base con dos columnas (cilindros) hidráulicas verticales para elevación y con cubiertas plásticas para su protección.

- **Superficie o Tendido**
  Compuesto por cuatro (4) planos, uno (1) fijo y tres (3) móviles, fabricados en lámina de acero inoxidable.

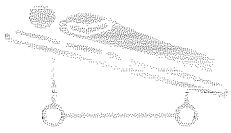
Dimensiones Externas	208[cm] x 78[cm] +/-1[cm]
Altura Máxima	82[cm] +/-1[cm]
Altura Mínima	53[cm] +/-1[cm]
Trendelenburg / Trend. Inverso	15° / -15° +/-1°
Ángulo Espaldar [Semisentado]	0° - 84° +/-1°
Ángulo Plecero	0° - 34° +/-2°

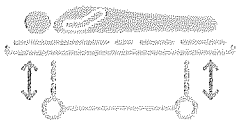
Posiciones


Posición Horizontal


Posición de Fowler


Trendelenburg


Trend. Inverso

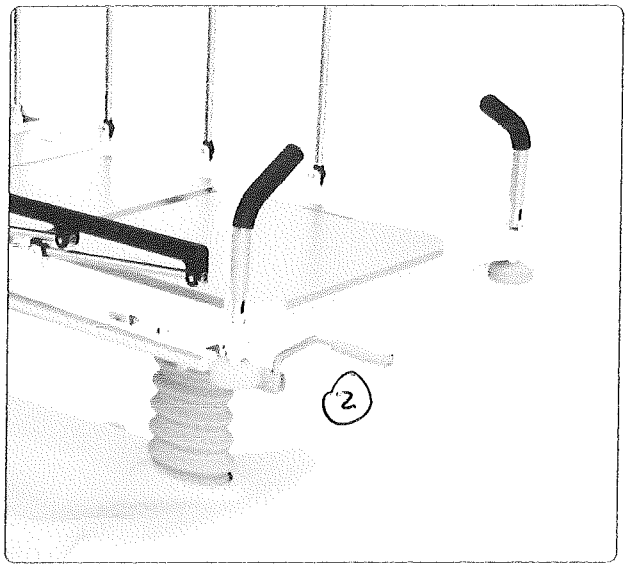

Altura Máxima


Altura Mínima


Elevación de Pies

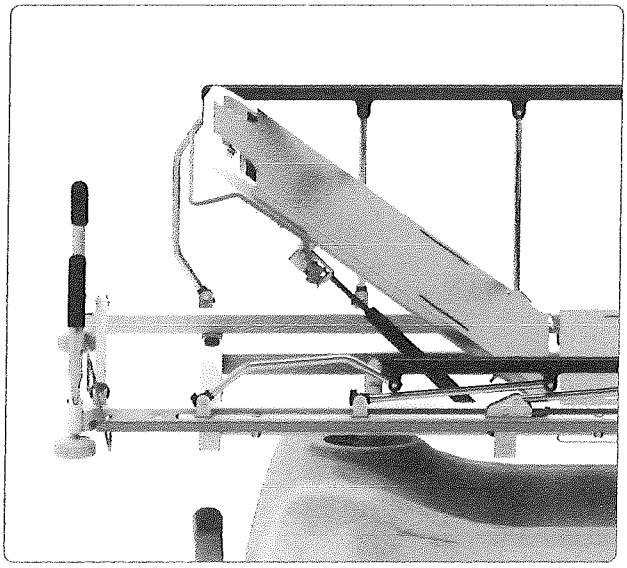
Manija de Empuje

Dos (2) manijas ergonómicas plegables ubicadas en las esquinas del cabecero y el piecero de la camilla de diagnóstico.



Cabecero

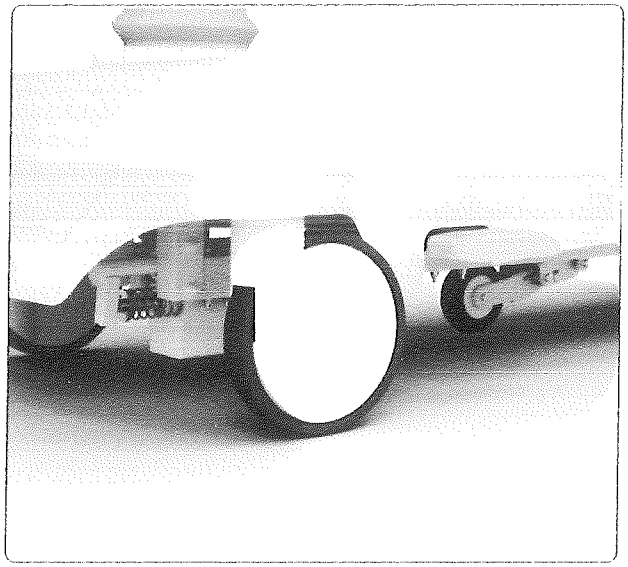
La camilla de diagnóstico CX4 posee un sistema neumático que le permite subir o bajar el cabecero con gran facilidad.



Ruedas

La camilla de diagnóstico CX4 esta equipada con cuatro (4) ruedas giratorias de 20cm de diámetro de grado hospitalario, accionadas através de pedales que están ubicados a ambos lados de la camilla (Cabecero y Piesero).

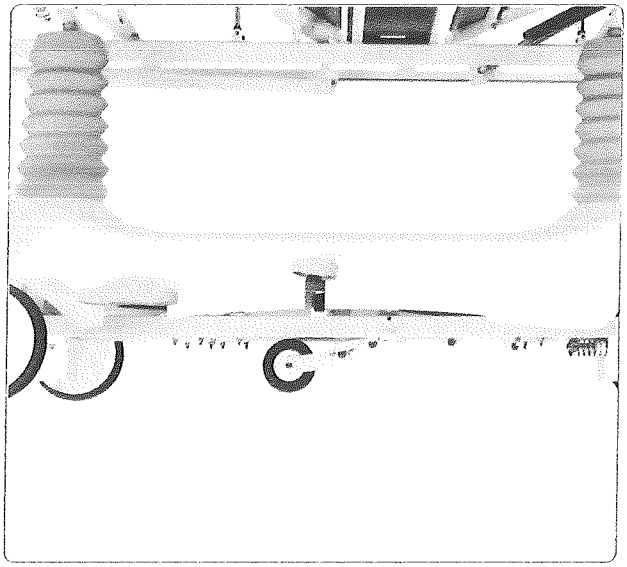
- Antiestáticas.
- Sistema de freno central, total y direccional.
- No permite la acumulación de residuos, suciedades o pelusas.



Quinta Rueda

El sistema de Quinta Rueda permite un desplazamiento óptimo, giros seguros, facilidad de manejo en espacios reducidos o rampas y control durante los traslados.

Éste sistema es accionado por pedales, los cuales estan ubicados de manera estratégica para facilitar su uso.

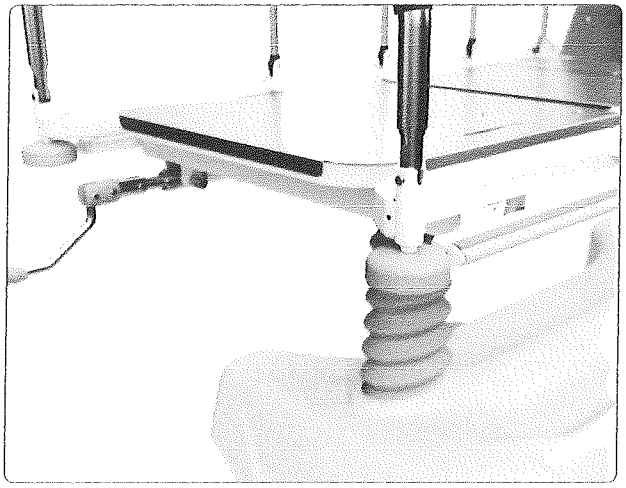


www.loquitos.com.co

Rueda Bomper

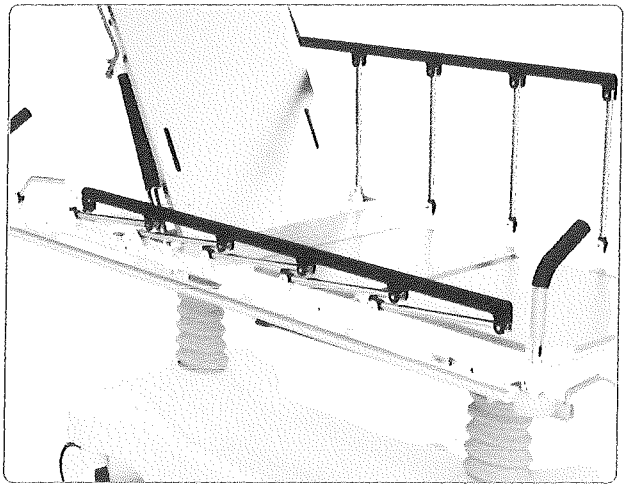
La camilla posee en sus cuatro (4) esquinas una (1) rueda bomper, fabricada en caucho de alta resistencia.

La rueda bomper esta especialmente diseñada para proteger contra los golpes de paredes y/o puertas.



Barandas de Seguridad Abatibles

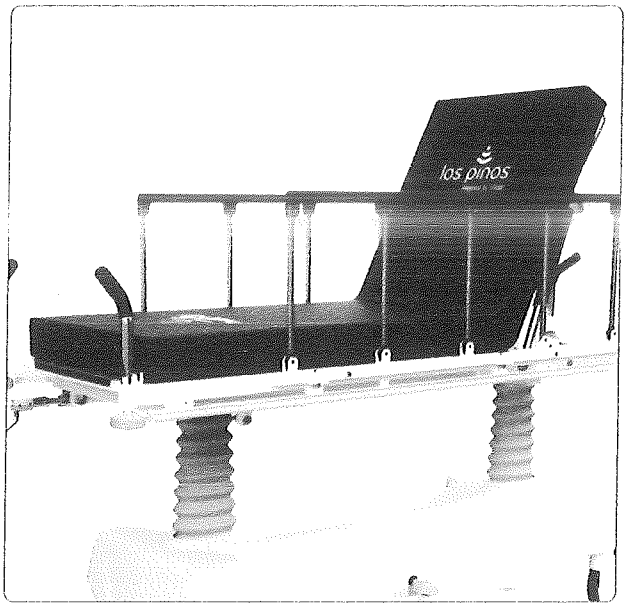
Las barandas de la camilla están diseñadas para plegarse por debajo de la superficie de la colchoneta, ésto facilita el acceso y la colocación del paciente.
Cuentan con trinquete de seguridad para mantenerlas en posición de trabajo cuando se requiera.



Colchoneta

Colchoneta desmontable de 10 cm de espesor, fabricada en espuma de poliuretano de alta densidad y forrado en tela vinílica.

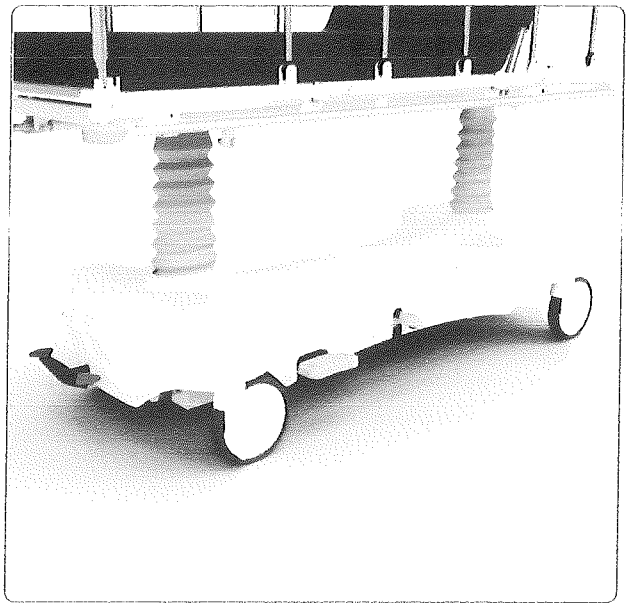
- Lavable e Impermeable
- Antiestático
- Resistente a la aplicación de jabones y desinfectantes de grado hospitalario.



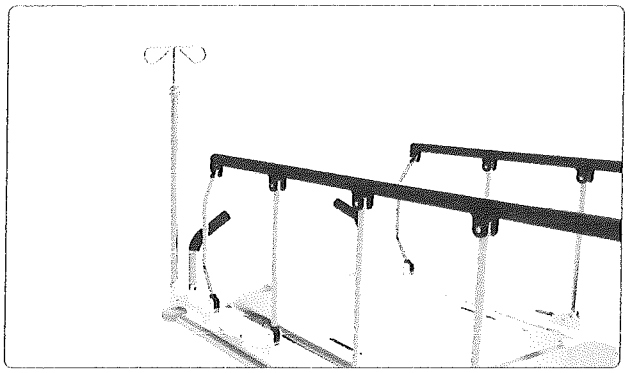
Base

Cubierta en fabricada en plástico inyectado de alta resistencia que protege la base

Está integrada en la parte inferior de la camilla permitiendo el almacenamiento de radiografías, tanque de oxígeno, pertenencias del paciente y elementos del personal asistencial.

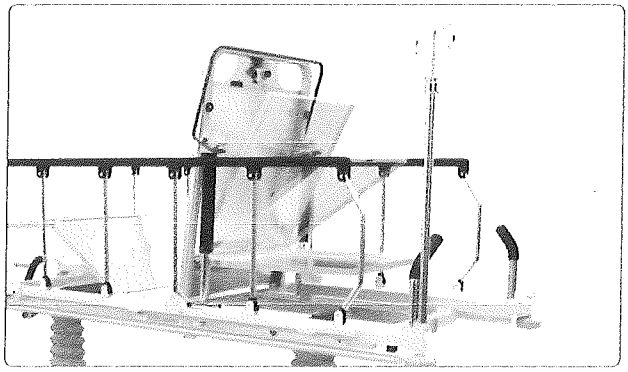


Accesorios



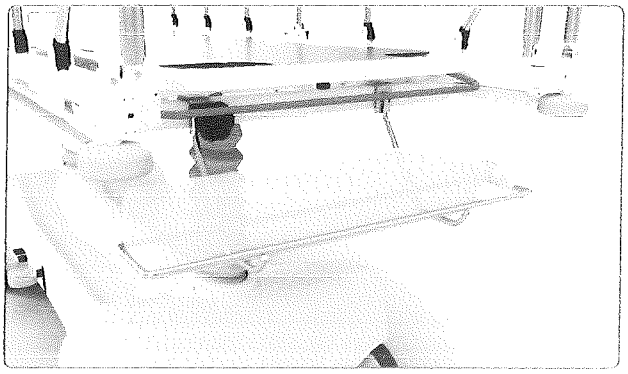
Porta Suero
Fabricado en acero inoxidable, plegable con altura ajustable y de doble servicio.

④



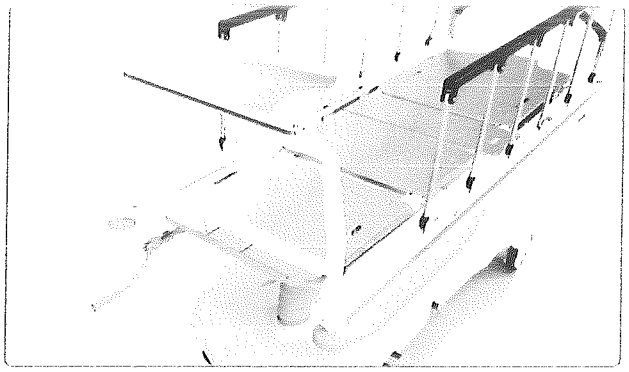
Zona Radio Lúcida

Zona radio lúcida para la toma de placas radiográficas; adicionalmente posee un sistema porta chasis fabricado en acero inoxidable, el cual sirve para facilitar la correcta toma de placas radiográficas debido a que sujeta en la posición deseada la placa.



Soporte Porta Oxígeno

Material: Acero Inoxidable
Ancho: 11cm | **Longitud:** 65cm
Peso: 4kg



Soporte Porta Monitor

Material: Acrílico
Ancho: 32cm | **Longitud:** 50cm

www.logimed.com.co

REGISTRO INVIMA

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016044098 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016009000 del 15/03/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0014448 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR DE PACIENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: uMEC6, uMEC7, uMEC10, uMEC12, uMEC15, uMEC15S,

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.25 12:17:38
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: yruedav, Técnico: mmarquezm Revisó: cordina_varios

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPES/LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA - LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018133
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	HOJAS DE LARINGOSCOPIO LÍNEA CONDUCTORA DE LUZ (LIGHT PIPE BASE) MANGOS
USOS:	EL LARINGOSCOPIO RÍGIDO ES UN DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA EXAMINAR Y VISUALIZAR LA VÍA AÉREA DE UN PACIENTE, ASÍ COMO PARA AYUDAR A COLOCAR UN TUBO TRAQUEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NÚMERO DE PARTE	LISTADO DE MODELOS A INCLUIR EN REGISTRO
69061	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69062	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69063	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69064	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69041	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69042	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69043	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69044	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69211	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69212	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69213	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69214	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69241	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69242	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69243	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69244	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68060	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68061	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

68062	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68063	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68064	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68065	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68040	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68041	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
68042	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68043	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68044	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68045	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68470	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0 (NEO-NATAL)
69696	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
69697	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69096	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68096	ESTUCHE CON HOJAS DE LARINGOSCOPIO MILLER ESTÁNDAR TAMAÑOS #0, 1, 2,3, 4 CON MANGOS 60300 Y 60400 Y ESTUCHE 05681
69097	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
65224	UNIVERSAL STANDARD ENGLISH MACINTOSH SET, "C" & "AA" HANDLE
60813-LED	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60814-LED	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60815-LED	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
69697-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69696-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696-LED	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
60813	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60814	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60815	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60835	3.5V RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE MD HANDLE
60713	LIGHTWEIGHT RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60200	"D" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60300	"C" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60301	LARGMED HOOK-ON LARYNGO HANDLE
60305	STANDARD STUBBY LARYNGOSCOPE HANDLE
60400	"AA." SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
71140	UNIVERSAL DESK CHARGER ONL Y
60715	RECHARGEABLE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE/TRANSF 110V
72300	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
72240	RECHARGEABLE BA TTERY FOR BIO
71960	REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
04800-U	2.5V VACUUM LAMP
71040	CHARGING TRANSF
72200	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK)
	PARTES DE REPUESTO / SPARE PARTS
608107	SWITCH PLUNGER
608125-501	HPX LAMP CARTRIDGE ASSEMB (INCLUDES 06000-U HPX LAMP)
00300-U	HALOGEN REPLACEMENT HPX LAMP FOR LARYNGOSCOPE (EA)
06000-U	HALOGEN HPX REPLACEMENT LAMP FOR FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE
04700-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04700-U	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES,

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES
608351-501	3.5V HPX LAMP CARTRIDGE ASSY
	ACCESORIOS
71040	CHARGING TRANSF
71036	CHARGING TRANSF - VER OF 71040
05620-U	PORTABLE LARYNGOSCOPE CASE
05681-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE, MILLER
05691-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE, MACINTOSH
05700-U	CUSTOM LARYNGOSCOPE CASE
05701-U	UNIVERSAL E-MAC CASE
05791-U	STANDARD E-MAC CASE

EXPEDIENTE NO.: 20146076
RADICACIÓN NO.: 20181111831
FECHA DE RADICACIÓN: 06 06 2018

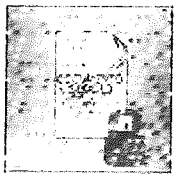
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

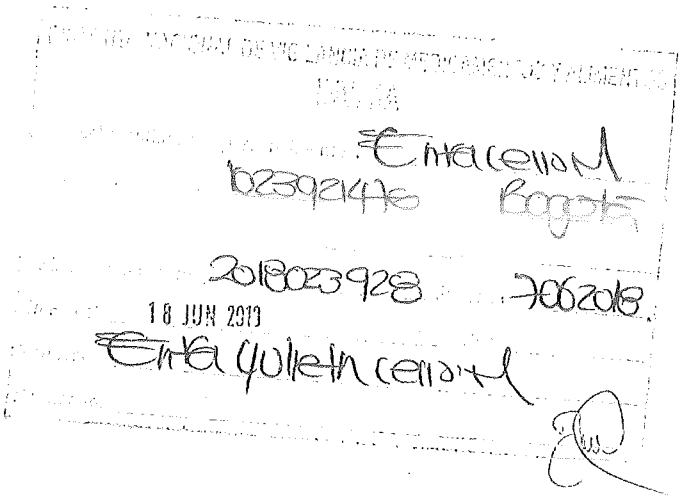


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/06/12 11:06:0[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Bogotá
Principal Cra 10 No 64 - 28
Administrativa Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co


18 JUN 2018

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023030441 de 10 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20014779 **RADICACIÓN:** 20231162844 **FECHA:** 21/06/2023
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0005463-R1 **VIGENCIA:** 19/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA2010EBC-0005463 para el producto DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020, el INVIMA RENOVO PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2020EBC-0005463-R1 para el producto DESFRIBILADOR, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021031549 DE 29 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020027826 del 24 de Agosto de 2020, el INVIMA modifico la RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020, en el sentido de obtener aprobación para la, CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE ACONDICIONADOR,

Que mediante Resolución No. 2020030152 del 11 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021020479 del 26 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021026224 del 28 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022020523 de 5 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO RAZON SOCIAL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSION ACONDICIONADOR. .

Que mediante escrito número 20231162844 radicado el 21/06/2023, la Doctor(a) GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES, 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.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023030441 de 10 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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. 2020015754 del 19 de Mayo de 2020 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2020EBC-0005463-R1 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DESFRIBILADOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A.

JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S – JOMEDICAL S.A.S ;

SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." ;

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS;

INVERMEDICA LTDA;

R.P MEDICAS SAS;

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CSH.,

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S.

DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA – DISCLINICA S.A;

SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S"

JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S ;

R.P MEDICAS SAS ;

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CSH

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

BeneHeart D30; BeneHeart D20; BeneHeart D20A
BeneHeart D20C; BeneHeart D60; BeneHeart D50; BeneHeart D50A
BeneHeart D50C; BeneHeart DX; BeneHeart DM

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023030441 de 10 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/07/10 10:48:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017038659 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007029676 DEL 10/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001310 PARA EL PRODUCTO SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009000374 DE 15 DE ENERO DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007029676 DEL 10/12/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICION DE REFERENCIAS: YX980D.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APARATO DE SUCCIÓN ELECTRICA / UNIDAD PORTATIL DE ABSORCIÓN DE FLEMA
MARCA(S):	SMAF
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001310 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	SHANGHAI BAOJIA MEDICAL APPARATUS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO PARA EXTRAER SUSTANCIAS DEL CUERPO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	UNIDAD PRINCIPAL, FRASCO ALMACENAMIENTO (VIDRIO, PLASTICO Y POLICARBONATO), FILTROS, TAPA PARA FRASCO, MANGUERA DE SUCCION, MANGUERA DE CONEXION, CABLE DE CORRIENTE
USOS:	EQUIPO PARA EXTRAER DIFDERENTES CLASES DE LIQUIDOS Y SECRECIONES DEL CUERPO HUMANO COMO SANGRE Y MOCO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: YX 930 D; SXT 5 A; YX980D.
VIDA UTIL:	500000
EXPEDIENTE NO.:	19987139
RADICACIÓN:	2017134391
FECHA DE RADICACIÓN:	18 09 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.20 15:55:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

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

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2023006911 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19987139 **RADICACIÓN:** 20221284569 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001310-R1 **VIGENCIA:** 19/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007029676 DEL 10/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001310 PARA EL PRODUCTO SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038659 de 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001310-R1 para el producto SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221284569 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017038659 de 19 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001310-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto APARATO DE SUCCION ELECTRICA/UNIDAD PORTATIL DE ABSORCIÓN DE FLEMA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006911 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE ETIQUETA DE IMPORTADOR:
SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
invimacolombia

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017012212 DE 27 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

ANTECEDENTES

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

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

ADICIÓN DE REFERENCIA: HYLED 600/600.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.27 10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009015715 DE 2 de Junio de 2009 el INVIMA autorizo NUEVOS REFERENCIAS (MODELOS): MONITOR MATERNO FETAL F9 EXPRESS, MONITOR MATERNO FETAL F6 Y MONITOR MATERNO FETAL F6 EXPRESS.

Que mediante Resolución No. 2011028313 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de Adicionar Referencia.

Resolución No. 2013030045 de 4 de Octubre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No 2018004156 de 5 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2008009935 de 17 de abril de 2008, en el sentido de APROBAR; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019026257 DE 26 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181020714 radicado el 06 de febrero de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido donde se evidencie la exclusión de las referencias F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS, que corresponden al producto MONITOR MATERNO FETAL, el cual es un producto que adicionalmente realiza el monitoreo de signos vitales (ECG, PANI, SPO2, TEMP) en la paciente (materna) tal como se evidencia en la información aportada y en este sentido es diferente al MONITOR FETAL que solo realiza el monitoreo cardiaco fetal y el monitoreo de contracciones uterinas. En consecuencia, debe realizar el trámite de Permiso de Comercialización por separado para el producto MONITOR MATERNO FETAL modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS.*
>
> *2. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente los usos para el equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1.*
>
> *3. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente las partes del equipo correspondientes al equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1"*

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. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito No. 20191114114 de fecha 17 de junio de 2019, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, siendo **satisfactoria** por cuanto allega copia del radicado de modificación No. 20191111821, donde excluye del permiso de comercialización los modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS; así mismo anexa el formulario corregido donde se excluyen los modelos mencionados, se modifica el uso y se incluyen solo las partes del equipo biomédico Monitor Fetal.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2019EBC-0001783-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTORES ULTRASONICOS, PAPEL TERMICO, TRANSDUCTOR TOCO, MARCADOR DE EVENTOS, CD SOFTWARE, BANDAS ELASTICAS, INTERFASE PARA PC, CABLE DE OPERACIONES, BATERIA RECARGABLE, ESTIMULADOR FETAL.
USOS:	PROVEE INFORMACION GRAFICA Y NUMERICA DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LOS MOVIMIENTOS FETALES, PERMITIENDO AL PERSONAL MEDICO EVALUAR EL BIENESTAR DEL FETO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: MONITOR FETAL: F3, F2
EXPEDIENTE No.:	19984130
RADICACIÓN:	20181020714
FECHA RADICADO:	06/02/2018

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. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181020714.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0001783.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
30 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.16 08:00:40 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009209 DE 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984130 **RADICACIÓN:** 20221284879 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001783-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045820 de 15 de Octubre de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0001783-R1, para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221284879 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2019045820 de 15 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001783-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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

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

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

RESOLUCION No. 2023009209 DE 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
/invimacolombia

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.:	19984128
RADICACIÓN:	2017118695
FECHA DE RADICACIÓN:	18 08 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20181048031 **FECHA:** 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:**23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.
Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.
Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

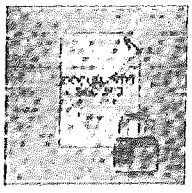
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal aprobaron: Técnico: aprobado

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:09:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC-7311 - 1 CO-SC-7311-1

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20221284559 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
/invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023027512 de 21 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20231144097 **FECHA:** 31/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2023009085 de 8 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231144097 radicado el 31/05/2023, el Doctor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO MODELO: SD1

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023027512 de 21 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016006491 DE 25 de Febrero de 2016
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 SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA
MARCA:	STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014340
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICA
SUBSISTEMAS:	MATERIALES: PLÁSTICO, ABS, METAL. ACCESORIOS: COLCHÓN EXCLUSIVO PARA SV1, BATERÍA, MANGUITO ACCESORIOS, RESPALDO, INDICADOR DEL ÁNGULO DE LA CAMA, EXTENSOR DE CAMA, PEDAL DE FRENO/DIRECCIÓN, BANDEJA PARA SÁBANAS, SECCIÓN INFERIOR DE LAS PIERNAS, PARACHOQUES DE RODILLO, SECCIÓN DE ASIENTO, BARRAS LATERALES, PANEL DE CONTROL DE BARRA LATERAL, RUEDAS, MECANISMO DE LIBERACIÓN DE RCP, GANCHOS DE FOLEY, PIE DE CAMA, CABECERA, PASADOR DE BARRA LATERAL, SECCIÓN SUPERIOR DE PIERNAS, CONTROL REMOTO MANUAL. REPUESTOS EXCLUSIVO DE LA CAMA SV1.
USOS:	ES UNA CAMA MOTORIZADA. CAMA ELECTROMECÁNICA MÉDICO QUIRÚRGICA Y DE UCI CON ACCIONADORES Y CONTROLES QUE PERMITEN AJUSTAR LA SUPERFICIE DE DESCANSO DEL PACIENTE. LA CAMA STRYKER SV1 ES PARA PACIENTES QUE RECIBAN TRATAMIENTO DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO EN HOSPITALES Y CENTROS DE ATENCIÓN SANITARIA. ESTÁ EQUIPADA CON BARRAS LATERALES RETRÁCTILES, UNA CABECERA Y UN PIE DE CAMA EXTRAÍBLES, OPCIONES Y ACCESORIOS QUE FACILITAN EL CUIDADO DEL PACIENTE. LA SV1 TIENE 4 ACCIONADORES QUE PERMITEN AJUSTARLA A MUCHAS POSICIONES, COMO LAS DE RCP, TRENDELENBURG TRENDELENBURG INVERTIDA Y SILLA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SV1
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20106021
RADICACIÓN NO.:	2016022555
FECHA DE RADICACIÓN:	24 02 2016

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

	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016006491 DE 25 de Febrero de 2016
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 SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.29 08:55:
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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016047846 DE 16 de Noviembre de 2016

Por la cual se informa la Suspensión 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20106021 **RADICACIÓN:** 2016022555

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del RESOLUCIÓN No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el tramite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el formulario, se evidencia que el producto cuenta con una vida útil de 5 años, en este anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, especificamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del articulo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto con estudios técnicos, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil de 5 años atribuida al equipo.

2 Allegar autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autorice a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en cumplimiento al articulo 22 del Decreto 4725 de 2005, el Registro Sanitario del producto de la referencia se encuentra suspendido, por cuanto no se ha dado respuesta al requerimiento 2016004457 del 6 de Mayo de 2016.

Por lo anteriormente expuesto se tomarán las medidas sanitarias a que haya lugar, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario STRYKER CORPORATION.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si trascurridos tres (3) meses a partir del dia siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimento a lo ordenado en el auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningun recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2016

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.16 10:02:44 COT
Reason: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC 7311-1

Folio ocho

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017008780 DE 3 de Marzo de 2017
Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20106021 **RADICACIÓN:** 2016022555

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el tramite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el formulario, se evidencia que el producto cuenta con una vida útil de 5 años, en este anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, especificamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del articulo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto con estudios técnicos, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil de 5 años atribuida al equipo.

2.Allegar autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autorice a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016047846 de 16 de Noviembre de 2016, se informó al interesado la suspensión del Registro Sanitario No INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante escrito 2017023825 del 23 de febrero del 2016, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016 para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340, en cumplimento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, este Despacho la considera INSATISFACTORIA, por cuanto no se allegó la autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autoriza a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario, lo que se allega es una relación de las filiales que hacen parte de STRIKER CORPORATION, pero no lo solicitado en el oficio de requerimiento, toda vez que al manifestar en el formulario que el fabricante es la Sociedad STRYKER MEDICAL, esta debe autorizar de manera taxativa quien va a ser el titular o dueño del registro sanitario, que en este caso es la Sociedad STRYKER CORPORATION, esto de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Articulo 29 del Decreto 4725 de 2005.

No obstante se encuentra SATISFACTORIO el punto 2 del auto por cuanto se allega declaración emitida por el fabricante en la que indica que el equipo cuenta con una vida útil de 5 años, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION , por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario STRYKER CORPORATION ,

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017008780 DE 3 de Marzo de 2017
Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si trascurridos dos (2) meses veintidós (22) días a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimento a lo ordenado en el auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.03 [illegible] 52 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017012162 DE 24 de Marzo de 2017
Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20106021 **RADICACIÓN:** 2016022555

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el tramite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el formulario, se evidencia que el producto cuenta con una vida útil de 5 años, en este anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del articulo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto con estudios técnicos, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil de 5 años atribuida al equipo.

2.Allegar autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autorice a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016047846 de 16 de Noviembre de 2016, se informó al interesado la suspensión del Registro Sanitario No INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante escrito 2017023825 del 23 de febrero del 2016, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016 para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante Resolución No. 2017008780 de 3 de Marzo de 2017, se informó al interesado la suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante escrito 2017031238 del 8 de Marzo del 2017, el Doctor SERGIO L. WIEST, actuando en representaicón de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016 para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado en cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, como respuesta al requerimiento número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340, este Despacho la considera SATISFACTORIA, por cuanto se allega autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, autorizando a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION , por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-76
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

QP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017012162 DE 24 de Marzo de 2017
Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario STRYKER CORPORATION.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.24 [illegible]:26 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. [illegible]
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017053534 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20106021 **RADICACIÓN:** 2017180593 **FECHA:** 12/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014340 **VIGENCIA:** 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la Modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017180593 radicado el 12/12/2017, el Doctor OSCAR JAVIER PÉREZ GALEANO, actuando en representación de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006491 del 25/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Accesorios y Repuestos del Equipo: SV2

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

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.15 10:56:07 -05'00'
Razón: DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018018886 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20106021 **RADICACIÓN:** 20181080076 **FECHA:** 25/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014340 **VIGENCIA:** 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la Modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20181080076 DE 25 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20181080076 radicado el 25/04/2018, el Doctor SERGIO LEONARDO WIEST LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

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

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006491 del 25/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: MUKA METAL TICARET VE SANAYI A.S. TURQUIA Con domicilio en: Anbar Mah. 54 CAD No. 25 Melikgazi Kayseri Turquía

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 207 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018018886 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

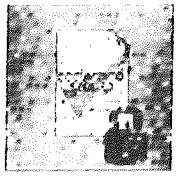
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-05-04 15:39:2[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

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. 2019027619 DE 5 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20106021 **RADICACIÓN:** 20191112334 **FECHA:** 13/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014340 **VIGENCIA:** 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la Modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018886 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR; ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 20181080076 DE 25 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20191112334 radicado el 13/06/2019, la Doctora CAROLINA MARIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:
Cama Eléctrica Hospitalaria Básica SV2

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

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. 2019027619 DE 5 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015001027 DE 15 de Enero 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MESA QUIRURGICA - MINDRAY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012529 VIGENTE HASTA: 11 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NANJING MINDRAY BIO MEDICAL ELECTROMEDICS CO LTD, CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIBUCIONES CLÍNICAS LTDA. DISCLÍNICAS LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS / JOMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PROGRAL MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR TECNICA ELECTROMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. M&D MEDICAL DEVICES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INSTRUMENTACION SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PLACA DE LA CABEZA, PLACA TRASERA, PLACA DEL ASIENTO, PLACA DE LA PIERNA, PALANCA DE LIBERACIÓN (PLACA DE PIERNAS ARRIBA / ABAJO), TORNILLO DE LA MANIJA, BOTÓN DE BLOQUEO (PLACA DE LA PIERNA), RUEDAS, BASE, COLUMNA, POTENCIA DEL POLO DE ECUALIZACIÓN,1MANIVELA PARA EL ELEVADOR DEL CUERPOTORNILLO DE BLOQUEO (PLACA DE LA CABEZA), SOPORTE DE LANZAMIENTO DE LA PLACA DE LA CABEZA, FRENO, PLACA DE CABEZA, PLACA TRASERA, PLACA DEL ASIENTO, PLACA DE LA PIERNA, PALANCA DE LIBERACIÓN (PLACA DE PIERNAS ARRIBA / ABAJO), TORNILLO DE LA MANIJA,. BOTÓN DE BLOQUEO (PLACA DE LA PIERNA), POTENCIAL DEL POLO DE ECUALIZACIÓN MANIVELA PARA EL ELEVADOR DEL CUERPO, BOTÓN DE BLOQUEO (PLACA DE LA CABEZA), RUEDAS, COLUMNA , SOPORTE DE LANZAMIENTO DE LA PLACA DE LA CABEZA, TORNILLO CON LÍMITE DE 14 45º PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
USOS:	LA MESA QUIRÚRGICA TIENE POR OBJETO EL APOYO Y LA POSTURA DE LOS PACIENTES PARA LAS CIRUGÍAS, INCLUYENDO DIAGNÓSTICOS RADIOLÓGICOS INMEDIATAMENTE ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LOS PROCEDIMIENTOS
PRESENTACION COMERCIAL	MESA QUIRURGICA (UNIDAD)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HYBASE 6100, HYBASE 3000, HYBASE1000, PARTES , ACCESORIOS Y REPUESTOS PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO
EXPEDIENTE NO.:	20087604
RADICACIÓN NO.:	2014170525
FECHA DE RADICACIÓN:	19 12 2014

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

GP 202 - 1 SC 7401 - 1 CO SC-7401-1

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015001027 DE 15 de Enero 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO SC-7311-1

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0002055PARA EL PRODUCTO LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033597 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: HKN93A, HKN2000, HKN2001, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017047806 DE FECHA 8 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA, APROBÓ LA MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ETIQUETAS Y MARCA, Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CALENTADOR RADIANTE INFANTIL
MARCA(S):	DAVID
REGISTRO SANITARIO NO.:	NVIMA 2018DM-0002055 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, BANDEJA, SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL, SENSOR DE CAMA, ATRIL, RESITENCIA, CALENTADORA DE CUARZO, CUNA, COLCHON, CABLE DE POTENCIA, LUZ DE EXAMINACIÓN, BASE
USOS:	DISEÑADA PARA PROPORCIONAR CALOR RADIANTE AL RECIEN NACIDO CON EL FIN DE QUE PUEDA MANTENER UNA TEMPERATURA CORPORAL ESTABLE (TERMOREGULACION)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HKN 90, HKN 9010, HKN 93, HKN 93B, HKN93A, HKN2001.
EXPEDIENTE NO.:	19987140
RADICACIÓN:	20181068
FECHA DE RADICACIÓN:	10 04 2018

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 63 - 28
Administrativos Cra 10 N° 63 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

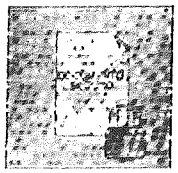
RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
09:54:3[illegible]
Razón: Inv[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo Cra 10 N° 63 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION No. 2022034978 DE 19 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19987140 **RADICACIÓN:** 20221209682 **FECHA:** 12/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 20018DM-0002055-R1 **VIGENCIA:** 11/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008018831 del 10 de julio de 2008 el invima concedió registro sanitario número invima 2008DM-0002055para el producto LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. NVIMA 2018DM-0002055 R1 para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221209682 radicado el 12/09/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 20018DM-0002055-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

ADICIÓN DE REFERENCIA:

HKN-93C

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 30 No 63 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 30 No 63 - 60
(600) 742 5539
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION No. 2022034978 DE 19 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 19 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/19 17:55:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 50 No 26 - 20
(600) 42 20 400
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2023006630 de 22 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19987140 **RADICACIÓN:** 20221283962 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 20018DM-0002055-R1 **VIGENCIA: 11/04/2028**

ANTECEDENTES

que mediante resolución número 2008018831 del 10 de julio de 2008 el invima concedió registro sanitario numero invima 2008DM-0002055para el producto LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. NVIMA 2018DM-0002055 R1 para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022034978 de 19 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221283962 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y 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. 2018014656 del 11 de Abril de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 20018DM-0002055-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

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

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006630 de 22 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
/invimacolombia

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR, (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR, (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

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. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REUSE-13-2BV INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP. SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L/ADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK, (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC, (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB, (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP, (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

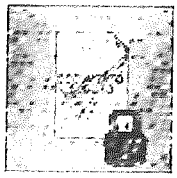
RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 6 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

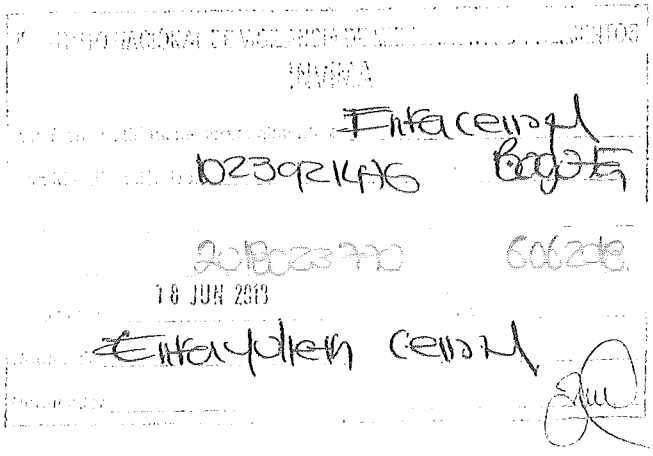


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 10:04:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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. 2013009796 del 17 de Abril de 2013 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009826 para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231041774 de fecha 22/02/2023, la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la Empresa WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0009826** para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN,
MARCA(S):	WELCH ALLYN, HILL ROM
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009826-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	**ARO DE ENFOQUE, PIEZA OCULAR Y PROTECTOR DE GOMA, LAMINA DE CONTACTO CON RETICULA, LAMINA DE CONTACTO PLANO, BOMBILLO HALOGENO 2,5 V, BOMBILLO, HALOGENO 3,5 V, BOMBILLO DE ESTADO SOLIDO (LED), CARGADOR/FUENTE DE ENERGIA DIRECTA PARA LAMPARAS DE ESTADO SOLIDO, FUENTE DE PODER PORTATIL, CON CARGADOR, FUENTE DE PODER PORTATIL SOLA, CARGADOR SOLO, BATERIAS RECARGABLES, BANDAS DE CABEZA, BANDA DE CABEZA CON SOPORTE PARA, LAMPARA, CUBIERTAS (SHEATHS) DESECHABLES, MALETIN DE TRANSPORTE, BASE CON RUEDAS, BASE PARA MONTAJE EN MESA, BASE PARA MONTAJE EN PARED , BASE PARA MONTAJE EN TECHO, CABLE DE PODER**
USOS:	**LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA**

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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

VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA. POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

48810 GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED

44400 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL

44410 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44600 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL

44610 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44900 GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL

44900-C GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO

44900-W GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED

46070 SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO

46070R SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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

(FRONTOLUZ) PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA
49020 SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE
LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA

49000B SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA

47300 3.5V EPISCOPE
EPISCOPIO 3.5V

47351 3.5V EPISCOPE SET
SET EPISCOPIO 3.5V

47351-C 3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE
SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE

47351-SM 3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE
SET EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE

76600 HALOGEN PENLITE
LINTERNA HALOGENA

EXPEDIENTE No.: 20061076
RADICACIÓN: 20231041774
FECHA: 22/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0009826.**

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 10:48:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: legal: fmoscosom, técnico: wsandoval,

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OFTALMOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017337
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CORNEAL VIEWING LENS (MODEL NO. 11820 ONLY), PATIENT EYECUPS (PACKAGE OF FIVE 5 EACH 118092, PATIENT'S SIDE BUMPER, LAMP, CHROME RING, PRACTITIONER'S SIDE BROW REST, CLEANING CLOTH (NOT SHOWN).
USOS:	ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓN, RETINOPATÍA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIAS: OPHTHALMOSCOPE, STANDARD COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, STANDARD OPHTHALMOSCOPE, AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW, PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE, ACCESORIOS: LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE, NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES, BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE. ACCESORIOS: MANGO CON BATERÍA RECARGABLE, MANGO CON BATERÍA DESECHABLE, CARGADOR DE MESA UNIVERSAL, MANGO CON BATERÍA DE LITHIUM ION, LÁMPARA HALÓGENA DE 3.5V, LÁMPARA LED, ILUMINADOR DE GARGANTA, LENTES DE REEMPLAZO, MANGOS CONVERTIBLE - BATERÍAS RECARGABLES, ADAPTADORES PARA MANGOS, CONVERTIDOR PARA BATERÍAS, ESTUCHES, MANGOS CON BATERÍAS "AA", BATERÍAS RECARGABLE DE 2.5V, CARGADOR DE PARED/MESA PARA BIO, MALETÍN , LENTES - 15 Y 20 DIOPTRÍAS, ESPEJO DE ENSEÑANZA PARA BIO, DEPRESOR SCLERAL, CABLES, LÁMPARA HALÓGENA PARA BIO, BATERÍA PORTABLE PARA BIO, CARGADOR PORTABLE, ADAPTADOR DE VOLTAJE. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, REPUESTOS:24400-U SET OF 4 REUSABLE SPECULA106081. 901081 – OPHATHALMOSCOPE, STANDARD

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. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L, 11730, 11735

11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE

11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE

11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE

3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE
	11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
	04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX
3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE	
	ACCESSORIES
	03000-U 3.5V HALOGEN LAMP
3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE	
	11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
901022 - OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW	
MODELOS #: 11810, 11820, 12820-L	
1181 O PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FIL TER	
PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE	
	11820 PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER
	11820-L PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER - W/LED
	11820-CE PANOPTIC W/BLUE FILTER & LENS
	ACCESSORIES
	03800-U HALOGEN HPX LAMP FOR PANOPTIC
	03800-L LED LAMP UPGRADE KIT PO
	03800-L LED10 LEO LAMP UPGRADE KIT PO, BOX OF 10

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	11870 PATIENT EYECUP FOR PANOPTIC, BOX OF 5
	11875 CORNEAL VIEWING LENS (FOR USE W/ PANOPTIC11820)
	05258-M DIAG. SET HARD CASE FOR PANOPTIC
	05815-M SOFT CASE FOR PANOPTIC 3.5 SET
	ACCESSORIES
	03900-U 2.5V HALOGEN LAMP
	05280-1BX COMPACT ZIPPER CASE BOXED
ACCESORIOS GENERALES:	
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE	
	92820 POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL, OTO W/PEN TORCH, HARD CASE
	71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER
	ACCESSORIES
	71950 AC CHARGING MODULE
	71980 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71990 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71960 REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
3.5 V NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES	
	71000-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE
	71000-C 3.5V CONV HANDLE
	71670 3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
	710127-503 TOP SECTION FOR 71000/71000-A/ 71000-C
	71050-C BOTTOM SECTION ONL Y FOR 71000-C
	72300 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
	710168-501 BA TTERY CONVERTER
	72200 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK
BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE	
	12500 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
	12500-Y BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ YELLOW FILTER
	12500-DY BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER & YELLOW FILTER
	ACCESSORIES

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	74350 WALL/DESK POWER SOURCE FOR BIO
	74360 PORTABLE POWER SOURCE FOR BIO
	05120-U SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS WALL/DESK & PORTABLE POWER SOURCES
	05122-U COMPACT SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS PORTABLE POWER SOURCE ONLY
	12302 20 DIOPTER CONDENSING LENS DBL ASPHERIC FOR BIO
	12550 TEACHING MIRROR FOR BIO
	12060 SCLERAL DEPRESSOR
	50120 FUNDUS CHARTS FOR BIO AND PENCILS (25 SHEETS)
	73300 EXTENSION CORD, 8 FT
	01200-U HALOGEN LAMP FOR BIO
	72240 RECHARGEABLE BATTERY FOR BIO

EXPEDIENTE NO.: 20138514
RADICACIÓN NO.: 2017184929
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

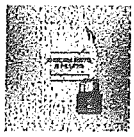
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17 12 07:58:5
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20138514 **RADICACIÓN:** 20181024263 **FECHA:** 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 **VIGENCIA:** 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 901082

12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)

12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE

12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)

12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

71900 LITHIUM-ION HANDLE

71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY

71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC

12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER

71930 LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

901026 – Diagnostic Set
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
3.5V CONV. OTOSSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBI)
3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
3.5V DIAG. SET W/ 11810,23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820 . LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/0TOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3 .5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 71611810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE, 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL, OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800 , HARD CASE (92850)
71140 CHARGER. (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES ANO CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 16 [illegible] 11:34:1[illegible]
Razón: In[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SG 7341 - 1 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

RESOLUCIÓN No. 2020010430 DE 17 de Marzo 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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ELECTROCARDIOGRAFO
MARCA:	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021425**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL CON SUS ACCESORIOS: CABLE EKG , BATERIA ION DE LITIO, SET DE ELECTRODOS X 6 CHUPAS, SET DE ELECTRODOS X 4 PINZAS, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE INTEFASE PC, CABLE CONEXIÓN A TIERRA, PAPEL TÉRMICO, CABLE AC, ADAPTADOR CARGADOR, BASE SOPORTE
USOS:	EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA CAPTAR SEÑALES DE ECG EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS A TRAVÉS DE ELECTRODOS DE ECG DISTRIBUIDOS POR TODA LA SUPERFICIE DEL CUERPO PARA EVALUAR, DIAGNOSTICAR Y MONITOREAR LA FUNCION CARDIACA DEL PACIENTE. UTILIZADO EN DIAGNOSTICO HOSPITALARIO CLINICO, ESTA INDICADO PARA USARSE EN HOSPITALES O INSTALACIONES SANITARIAS BAJO LA SUPERVISION DE PERSONAL MEDICO Y SANITARIO ENTRENADO Y CALIFICADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SE-1, SE-3, SE-301, SE-601C, SE-12 EXPRESS, SE-1200 EXPRESS	ELECTROCARDIOGRAFO

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20178338
RADICACIÓN NO.:	20201059248
FECHA DE RADICACION:	13 03 2020

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020010430 DE 17 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/20 13:03:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2023014432 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20178338 **RADICACIÓN:** 20231059954 **FECHA:** 09/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021425 **VIGENCIA:** 17/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021425 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231059954 radicado el 09/03/2023, el(a) Doctor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021425 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2023014432 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIA:

ELECTROCARDIOGRAFO SE-1201

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 11 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022023459 de 21 de Julio de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025679**
MARCA:	GMD/ KP-KONFORT PLUS/ KS-KONFORT STANDARD
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	A & I INDUSTRIES LTD SHUNDE FOSHAN con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA – VALLE IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MARCO	ALUMINIO
REPOSAPIES	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
SUPERFICIE DEL ASIENTO	TAPICERIA EN CORDOBAN. ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
JOYSTICK	
RESPALDO	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
RUEDAS CON ARO DE EMPUJE	POLIMEROS DE PLASTICO, PVC Y/O POLEURETANO
BATERIAS	2x12V, 60AH
FRENO.	ALUMINIO
MOTOR	2X450w 4600RPM 21:1
LUCES ESTACIONARIAS	BONBILLO LED
REPOSABRAZOS	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 50 No 26-20 Bogotá
Administrativo: Cra 50 No 26-20
(+57) 4871727
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

RESOLUCIÓN No. 2022023459 de 21 de Julio de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

USOS: IDEAL PARA EL TRANSPORTE DE PACIENTES CON MOVILIDAD REDUCIDA, DISCAPACIDAD TEMPORAL Y/O PERMANENTE APTA EN ENTORNOS HOSPITALARIOS Y DE HOGAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

MODELO FABRICANTE	MODELO EQUIVALENTE DE IMPORMEDICAL
J17-1801	**BBG5SG2481**
J80-1601	**G5-1**
J01-1801	**LT2486**
J40-1801	**K100**
J20-1801	**RWLT321IP**
J09-1801	**SRELS**
J30-1701	**RELAX16**
J50-1401	**WCCT**
J70-1801	**PWI007-604-15**

EXPEDIENTE No.: 20232448
RADICACIÓN No.: 20221141201

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/25 09:51:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 50 No 26 - 20 Bogotá
Administrativo: Cra 50 No 26 - 00
Código Postal
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

RESOLUCIÓN No. 2020033457 DE 5 de Octubre 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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TERMOMETRO INFRAROJO
MARCA:	MICROLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022174**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	MICROLIFE AG CON DOMICILIO EN SUIZA
	ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	SENSOR DE MEDICIÓN LUZ DE SEGUIMIENTO LUZ DE SEGUIMIENTO AUTO-MEDICIÓN PANTALLA BOTÓN M (MEMORIA) BOTÓN MODE (MODO) BOTÓN START/IO (INICIO Y ENCENDIDO/APAGADO) TAPA DEL COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA TODOS LOS SEGMENTOS EN PANTALLA MODO DE CUERPO MODO DE OBJETO INDICADOR DE BATERÍA BAJA CAMBIAR DE CELSIUS A FAHRENHEIT MODO RECUPERACIÓN RECUPERAR LAS 30 ÚLTIMAS MEDICIONES TEMPERATURA DEMASIADO ALTA TEMPERATURA DEMASIADO BAJA TEMPERATURA AMBIENTE DEMASIADO ALTA TEMPERATURA AMBIENTE DEMASIADO BAJA PANTALLA DE ERROR PANTALLA EN BLANCO BATERÍA DESCARGADA FECHA/HORA AJUSTAR LA FUNCIÓN DE ALARMA SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA MEDICIÓN EN CUENTA REGRESIVA TAPA PROTECTORA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020033457 DE 5 de Octubre 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

USOS: EL TERMÓMETRO PERMITE REALIZAR LAS MEDICIONES DE TEMPERATURA CON TOTAL ESTABILIDAD Y SIN INTERFERENCIAS DEL CALOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
NC 200 (ERP FR1DG1)

EXPEDIENTE NO.: 20189498
RADICACIÓN NO.: 20201177767
FECHA DE RADICACION: 30 09 2020

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/06 11:57:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

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. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MAQUINA DE ANESTESIA
MARCA(S):	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2020EBC-0003730-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA; LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA SAS (SIGLA IMAT SAS), A TRAVÉS DE LEASING BANCO OCCIDENTE SA- PARA USO PROPIO con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

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. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, UNIDAD DE VENTILACIÓN, UNIDAD DE VAPORIZACIÓN, SISTEMA DE CIRCUITO DE VENTILACIÓN, CIRCUITO DE PACIENTES, MÓDULOS: CO2, GASES ANESTÉSICOS, BIS, BALONES, LÍNEAS DE MUESTREO, CELDAS DE OXÍGENO, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE OXÍGENO, VÁLVULAS, CANISTER, DIAFRAGMAS, FILTROS.
USOS:	INDICADO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTESICOS AL PACIENTE A TRAVES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: WATO EX-55 WATO EX-65 WATO EX-20 WATO EX-30 WATO EX-35 WATO EX-55 PRO WATO EX-65 PRO
EXPEDIENTE No.:	20003611
RADICACIÓN:	20181260197
FECHA RADICACIÓN:	18/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con los radicados Nos. 20181260197 y 20191223200 y etiquetas de importadores con el radicado No. 20191223200 del 13 de noviembre de 2019.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2009EBC-0003730**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010338 del 16 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181260197 del 18 de diciembre de 2018, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191001993 del 08 de enero de 2019, se radicó un alcance a la solicitud de renovación del permiso de comercialización, suscrito por el representante legal de la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2019001844 del 23 de Enero de 2019, el INVIMA, concedió la Modificación a la Resolución No. 2009010338 del 16 de abril de 2009, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. UBICADO EN AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13 BOGOTA DC

Que mediante auto número 2019007732 del 5 de Julio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Una vez revisado el expediente se observa que existen partes y componentes (VAPORIZADORES PENLON y DRAEGER, MODULO DE GASES ARTEMA, ACCESORIOS COVIDIEN), los cuales son manufacturados por otros fabricantes y no se evidencia la relación de maquila, ni son filiales del fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. En este sentido, deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios (circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno, filtros), los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005. Es preciso destacar que, si los accesorios son utilizados de forma exclusiva en estos equipos, puede aportar una certificación del fabricante en la que conste que los accesorios son para uso exclusivo de las máquinas de anestesia que pretende renovar y no se comercializan por separado. En caso contrario, si son accesorios genéricos de otras marcas, debe allegar formulario corregido donde se excluyan dichos accesorios del ítem PARTES DEL EQUIPO y solicitar registro sanitario por separado para dichos accesorios.

3. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencie para cada etiqueta, el Permiso de Comercialización No., Lo anterior, por cuanto lo que se encuentra digitado en cada una de ellas es Registro Sanitario No.

4. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio de los siguientes importadores, de manera que las direcciones y ciudades coincidan tal como se evidencia en los Certificados de Existencia y Representación Legal de cada una de las sociedades, a saber:
Mindray Medical Colombia S.A.S con dirección en AC 100 19-54 agregar "OFICINA 1002" en Bogotá D.C.
Suministros Integrales de Equipos Biomédicos, Medicamentos e Insumos Hospitalarios, agregar domicilio

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. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con dirección en Cra 80A No. 34B-07 en MEDELLÍN, ANTIOQUIA
INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA S.A.S. (...), con domicilio en CL 72 No. 6A - 87, agregar domicilio: Montería, Córdoba
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA DISCLINICA S.A. con domicilio en Cr 74 No. 76-136 en Barranquilla, Atlántico.

5. Allegar nuevamente autorización emitida directamente por el fabricante SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, por medio de la cual faculte expresamente a las sociedades colombianas para ostentar el rol de IMPORTADORES, respectivamente; excepto, para la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Lo anterior, de conformidad a lo consagrado en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y toda vez que se evidenció que la carta la suscribe quien obra hoy como Representante Legal de una de las sociedades que pretende la importación, según se evidencia en cartas visibles a folios No.27 y 28. Es de resaltar, que la carta de autorización para ostentar los diferentes roles en el Permiso, debe provenir directamente del fabricante, o su autorizado.

6. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folios No. 1904 a 1908 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 27 y 28, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos. (...)".

Que mediante escrito No. 20191223200 de fecha 13 de noviembre de 2019, el Doctor XIA LI actuando en calidad de Representante Autorizado de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento No. 2019007732 del 5 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019007732 del 5 de Julio de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto Allega los contratos de maquila suscritos entre las partes para (VAPORIZADORES PENLON Y DRAGER, certificación para MODULO DE GASES ARTEMA Y ACCESORIOS COVIDIEN/NELLCOR), aporta la información técnica relacionada con los accesorios solicitados: circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno y filtros y anexa certificaciones y /o estudios de estabilidad y/o vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y análisis de producto terminado y anexa certificación del fabricante donde consta que los accesorios son de uso exclusivo de las máquinas de anestesia y no se comercializan por separado; adjunta las etiquetas de importador corregidas donde se evidencia en cada etiqueta el permiso de comercialización; allega el formulario corregido con el nombre de los importadores tal como se evidencian en los Certificados de Existencia y Representación Legal; aporta la autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, el cual faculta a cada sociedad para ostentar el rol de importador y finalmente anexa la carta expedida directamente por el fabricante en los términos del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias,*

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. 2022002980 DE 31 de Enero 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: 20003611 **RADICACIÓN:** 20221010509 **FECHA:** 19/01/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2020EBC-0003730-R1 **VIGENCIA:** 03/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010338 del 16 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. 2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020, el Invima concedió RENOVACION de Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020012371 DE 30 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020008230 del 3 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020028265 del 26 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020008230 del 3 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032212 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020008230 del 3 de Marzo de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021030187 DE 23 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221010509 radicado el 19/01/2022, el Doctor FENG ZHANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7N No. 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 50 No. 26 - 20
(0) 294 9200
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. 2022002980 DE 31 de Enero 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MAQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SNIDER & CIA S.A.S.
CRA. 98 NO. 25G-10 Bodega 5 Complejo Logístico el Dorado BOGOTÁ D.C.

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 31 de Enero 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: 2022/02/01 14:17:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016047855 DE 16 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 radicado No. 2016104017 del 01 de agosto de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó Permiso de Comercialización para el producto VALLEYLAB FT10 FT SERIES ENERGY PLATFORM - PLATAFORMA DE ENERGÍA SERIE FT VALLEYLAB FT10, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VALLEYLAB FT10 FT SERIES ENERGY PLATFORM - PLATAFORMA DE ENERGÍA SERIE FT VALLEYLAB FT10
MARCA:	VALLEYLAB, COVIDIEN, MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2016EBC-0015489
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	* CONTROLLER FAN, * CONTROLLER PCBA, * DISPLAY PCBA, * E-PAC FOAM, * POWER SUPPLY FAN, * POWER SUPPLY MODULE, * SPEAKER, * RF FAN, * RF PCBA, * TOP COVER, * BIPOLAR RECEPTACLE, * LCD MODULE, * MONOPOLAR 1 RECEPTACLE, * MONOPOLAR 2 RECEPTACLE, * REM ASSEMBLY, * TOUCHSCREEN ASSEMBLY, * EMI FILTER, * EQUIPOTENTIAL GROUND LUG, * FTSW PCBA., * POWER CORD/CABLE DE PODER, * ORION FOOTSWITCH ADAPTER/ADAPTADOR DE PEDAL DE CABLE ORION, * FORCETRIAD FOOTSWITCH ADAPTER/ ADAPTADOR DE PEDAL DE CABLE FORCETRIAD, * ETHERNET CABLE/ CABLE DE ETHERNET, * MONOPOLAR FOOD-PEDAL ADAPTER/ADAPTADOR DEL PEDAL MONOPOLAR, * BIPOLAR RESECTION FOOD-PEDAL ADAPTER/ADAPTADOR DEL PEDAL DE RESECCIÓN BIPOLAR.
USOS:	LA PLATAFORMA VALLEYLAB FT10 ES UN GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON ACCESORIOS MONOPOLARES Y BIPOLARES CON EL FIN DE CORTAR Y COAGULAR TEJIDOS. CUANDO SE UTILIZA CON

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 SG 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016047855 DE 16 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

	DISPOSITIVOS DE SELLADO COMPATIBLES, ESTÁ INDICADA PARA SELLADO DE TEJIDOS DE HASTA 7 MM, HACES DE TEJIDO Y VASOS LINFÁTICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
VIDA ÚTIL:	7 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARA EL MODELO VALLEYLAB FT10 FT SERIES ENERGY PLATFORM.
EXPEDIENTE No.:	20112804
RADICACIÓN No.:	2016104017
FECHA DE RADICACIÓN:	01/08/2016

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban las etiquetas anexadas al radicado 2016104017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.16 14:00:45 -05'00'
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

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CAMAS HOSPITALARIAS, CAMILLAS HOSPITALARIAS, SILLAS MULTIPROPÓSIT
MARCA:	LOS PINOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027454
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOSE FERNANDO DUQUE CORREA con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
SISTEMAS:	MECÁNICO, HIDRAÚLICO, ELÉCTRICO, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Estructura Base - Estructura Marco - Estructura cuatro planos	Estructura en acero al carbono y con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática
Superficie un plano, dos planos, tres planos y cuatro planos (sección espalda - sección fijo - sección móvil - sección pies)	Superficie en plástico de alta resistencia (polietileno de alta densidad)
Barandas de Seguridad laterales independientes y/o descanza brazos	Plástico resistente a impacto (polietileno de alta densidad)
Tablero Espalda - Tablero Pies	Plástico resistente a impacto (polietileno de alta densidad)
Rueda Bomper	Componente de Naylon

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Rueda para bloqueo individual y Bloqueo Central	Rueda giratoria de 5" (12,5 cm) de diámetro antiestáticas, con posición freno central, nuetral y direccional, con cubierta plástica que evita la oxidación y la acumulación de residuos y suciedad
Control Mano - Control Baranda	Controles: Fabricación en PCB ensamblado con elementos electrónicos de uso común como resistencia, diodos, leds, acelerómetros, etc.
Accionadores Mecánicos	Estructura en acero al carbono, con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática y/o acabado cromado

USOS: USO EN CUIDADOS EN CASA, CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO. USO HOSPITALARIO EN ENTORNOS DE APLICACIÓN 1,2,3 Y 5 (CUIDADOS DE LARGO PLAZO EN UN ÁREA CON SUPERVISIÓN MÉDICA), CUIDADOS AGUDOS (CUIDADOS POSQUIRÚRGICOS, PEDIÁTRICOS, GERIÁTRICOS, PSIQUIATRICOS, AMBULATORIOS, ENTRE OTROS QUE REQUIERAN PERMANECER EN UN ESTABLECIMIENTO MÉDICO CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO) O UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (QUE REQUIEREN DE SUPERVISIÓN PERMANENTE DE PERSONAL MÉDICO), BUSCA COMPLEMNTAR LOS SERVICIOS MÉDICOS CON UN SISTEMA CÓMODO Y VERSÁTIL PARA LA RECUPERACIÓN DEL PACIENTE EN CUALQUIER LUGAR QUE REQUIERA DE UNA CAMA, CAMILLA O SILLA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAMAS, CAMILLAS Y SILLAS DE ACCIONAMIENTO MECÁNICO, HIDRAÚLICO, ELÉCTRICO, NEUMÁTICO, ELECTROHIDRÁULICO, ACCIONADAS MANUAL Y/O CON CONTROL REMOTO ALÁMBRICOS O INCRUSTRADOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
HOME CARE	HOME CARE
	440
CAMAS HOSPITALARIAS	B-216
	B-218
	B-218P

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	700L
	740
	740P
	760
	800L
	840
	860
	972OB
	980
	1040
	1040P
	1060
CAMILLAS	C-368
	C-369
	C-370
	C-371
	C-374
	C-375

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	C-376
	C-379
	C-385
SILLAS MULTIPROPÓSITO	SMM 251
	SMM 200
	SMM 253

EXPEDIENTE No.: 20260183
RADICACIÓN No.: 20231205286
FECHA DE RADICACIÓN: 02/08/2023

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015027778 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20088522 **RADICACIÓN:** 2015060830 **FECHA:** 15/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012608 **VIGENCIA:** 18/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003067 de 30 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012608 para el producto COLCHON CLINICO - COLCHON ANTIESCARAS - LOS PINOS, a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2015060830 radicado el 15 de Mayo de 2015, el Doctor JOSE GABRIEL PINO VALENCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE REFERENCIA, COMPOSICIÓN Y NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2015003067 del 30/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012608 a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto COLCHON CLINICO - COLCHON ANTIESCARAS - LOS PINOS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE REFERENCIA: Quedando,** COLCHÓN CLÍNICO ANTIESCARAS ADULTO – LOS PINOS; COLCHÓN CLÍNICO ANTIESCARAS PEDIÁTRICO – LOS PINOS; COLCHONETA CLÍNICA – LOS PINOS.
- **CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando,** ESPUMA DE POLIURETANO, URETANO, FORRO (PELÍCULA PVC/ETILEN); INTERPOLIMERO (ELVALOY) NYLON VINILO REFORZADO CON POLIÉSTER) FLEXIBLE Y CREMALLERA.
- **CAMBIO NOMBRE DEL PRODUCTO: Quedando,** COLCHÓN Y COLCHONETA CLÍNICA – COLCHÓN ANTIESCARAS – LOS PINOS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1308
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

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

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015027778 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20088522 **RADICACIÓN:** 2015060830 **FECHA:** 15/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012608 **VIGENCIA:** 18/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003067 de 30 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012608 para el producto COLCHON CLINICO - COLCHON ANTIESCARAS - LOS PINOS, a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2015060830 radicado el 15 de Mayo de 2015, el Doctor JOSE GABRIEL PINO VALENCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE REFERENCIA, COMPOSICIÓN Y NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2015003067 del 30/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012608 a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto COLCHON CLINICO - COLCHON ANTIESCARAS - LOS PINOS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE REFERENCIA: Quedando,** COLCHÓN CLÍNICO ANTIESCARAS ADULTO – LOS PINOS; COLCHÓN CLÍNICO ANTIESCARAS PEDIÁTRICO – LOS PINOS; COLCHONETA CLÍNICA – LOS PINOS.
- **CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando,** ESPUMA DE POLIURETANO, URETANO, FORRO (PELÍCULA PVC/ETILEN); INTERPOLIMERO (ELVALOY) NYLON VINILO REFORZADO CON POLIÉSTER) FLEXIBLE Y CREMALLERA.
- **CAMBIO NOMBRE DEL PRODUCTO: Quedando,** COLCHÓN Y COLCHONETA CLÍNICA – COLCHÓN ANTIESCARAS – LOS PINOS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1306
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

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

EXPERIENCIA

CLAUSULADO COMPLEMENTARIO AL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 205 DEL 2024

Nº. DE PROCESO	HSLV-CD-204-2024
CONTRATANTE	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
CONTRATISTA	JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ
DOCUMENTO DE IDENTIDAD	94.487.314
OBJETO	COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA ENDOSCOPIA, LAMPARA CIELITICA E INCUBADORA DE TRANSPORTE PARA LA UNIDAD MATERNO INFANTIL.
VALOR	NOVECIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($973.753.200).
PLAZO	LA DURACIÓN DEL CONTRATO SERÁ DE DOS (2) MESES, CONTADOS A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO.

Entre los suscritos a saber: Doctora **LUCY XIMENA IBARRA HERNANDEZ**, vecina de Popayán, identificado con la cédula de ciudadanía número 66.858.564 de Cali, quien obra en su calidad de Gerente del Hospital Susana López de Valencia, E.S.E., según Decreto N° 0254 el 01 de abril de 2024 y acta de posesión No. 040 de la misma fecha, en uso de su facultad para celebrar contratos, en representación del Hospital Susana López de Valencia, Empresa Social del Estado, creado por Ordenanza 001 de 1995, quien en el presente contrato se denominará **HOSPITAL**, por una parte y por otra **JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 94.487.314, y con NIT 94487314-1, en adelante en el presente contrato se denominará el **CONTRATISTA**, hemos acordado celebrar el presente contrato que se regirá por las siguientes clausulas: **CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA ENDOSCOPIA, LAMPARA CIELITICA E INCUBADORA DE TRANSPORTE PARA LA UNIDAD MATERNO INFANTIL. CLÁUSULA SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

ITEM	EQUIPO	MARCA	REFERENCIA	CANTIDAD	VR UNITARIO	VR TOTAL
MONITOR SIGNOS VITALES		MINDRAY	UMEC 12	4	9.950.000	39.800.000
1	Monitor de signos vitales para paciente adultos					
2	Con monitorización de: ecg-spo2-nibp-frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura					
3	Rango de medición spo2 de 0 a 100%					
4	Exactitud de medición de spo2 entre más 2% y menos 2%					
5	Medición de respiración con rango inferior de 0 a 5 rpm y rango superior de 150 a 200rpm					
6	Monitorización de ecg mínimo 5 derivadas. (i, ii, iii, avr, avl, avf, v1 a v6)					
7	Modo standby o espera de paciente.					

8	Nibp con técnica de medición oscilometría y rango mínimo de 0 a máximo a 300mmhg						
9	Con análisis de arritmias.						
10	Tamaño de la pantalla mínima de 12 pulgadas a color y touch screen.						
11	Visualización mínima de 6 trazos en pantalla						
12	Batería con autonomía mínima de 90 minutos.						
13	Con opción de configurar las alarmas de alta, media y baja prioridad.						
14	Opción de conectar a una central de monitoreo						
15	Tendencias mínimo de 20 horas con datos gráficos y numéricos						
16	con soporte para pared						
17	Debe incluir los siguientes accesorios para población adulta: brazalete de nibp, sensor de oximetría, sensor de temperatura cutáneo, módulos para los parámetros solicitados, interfaces para cada módulo y sensor respectivo, cable de medición ecg, manguera de nibp, batería y cable de poder para el monitor						
18	Alimentación eléctrica: 100 a 240 vac +/- 10%						
	LARINGOSCOPIO ADULTO	WELCH ALLYN	60813	2	5.080.000	10.160.000
1	Laringoscopio de uso adultos						
2	Mangos de fibra óptica con luz halógena						
3	Valvas rectas y curvas de fibra óptica, nro: 2, 3 y 4						
4	Sistema eléctrico alimentado por baterías						
5	Hojas fabricadas en una sola pieza						
6	Hojas fabricadas en acero inoxidable						
	DESFIBRILADOR	MINDRAY	D3	1	23.700.000	23.700.000
1	Desfibrilador bifásico						
2	Apto para paciente adulto – pediátrico						
3	Monitoreo de ecg con velocidad de barrido de 25 a 50 mm/s						
4	Con monitorización de saturación de spo2 (opcional)						
5	Batería recargable con capacidad de respaldo de mínimo 180 minutos de monitoreo continuo y 100 descargas de energía máxima						
6	Paletas para paciente adulto y pediátrico						
7	Estándares de seguridad eléctrica BF y CF						
8	Tiempo de carga menor de 5 segundos para onda bifásica de 0 a 200 julios						

9	Registro de eventos con posibilidad de transferencia y almacenamiento de datos					
10	Con modo cardioversión sincrónica					
11	Onda bifásica de 1 a mínimo 270 julios					
12	con marcapasos no invasivo con frecuencia de 40 a 170 impulsos/minuto					
13	Corriente de salida de 8 a 200 ma en marcapasos					
14	comprobación de funciones automática o semiautomática					
15	función AED					
16	pantalla LCD a color de mínimo 6 pulgadas					
17	fuente de alimentación eléctrica: 100 - 240 vac; frecuenica: 50/60 hz					
18	incluir accesorios: cable ekg, cable de poder, sensor spo2 (opcional), interface y cables para cada modo, electrodos o parches multifunción adulto y pediátrico					
	ESCALERILLA	EXIHALAMBRE	ES-2	2	210,000	420,000
1	escalerilla de dos pasos					
2	Estructura tubular metalica cold rolled					
3	con sistema antideslizante					
4	4 tapones plásticos en sus bases					
	ASPIRADOR	SMAF	SXT-5A	1	1,250,000	1,250,000
1	aspirador de secreciones portátil					
3	capacidad de aspiración mínima de 18 l/min					
4	nivel acústico: máximo de 60 db.					
5	bomba de vacio sin lubricación					
6	con recipiente recolector de plástico con capacidad de almacenamiento mínima de 1000 cc.					
7	peso máximo de 4,5 kg					
8	fuente de alimentación eléctrica: 100 - 240 vac; frecuencia: 50/60hz					
9	el equipo debe incluir sistema de filtración viral, cable de poder.					
	CAMILLA DE RECUPERACION	MUBI	4111	4	7,260,000	29,040,000
1	camilla con movimientos accionados mediante mecanismo neumatico					
2	superficie de paciente de mínimo 2 planos					
3	posiciones básicas: fowler o flexión espalda ,trendelemburg entre 16° y 18° trendelemburg inverso entre- 16° y -18°					

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

3	control de temperatura del aire. que cubra un rango de 25 - 37°c					
4.	sensor para temperatura de piel. que cubra un rango de 34 - 37°c					
5	lámpara de observación con luz blanca					
6	colchón con cubierta lavable, impermeable					
7	incluir batería con duración mínimo de 4 horas +/- 0.5h°					
8	soporte para atril y bala de oxigeno					
9	alarmas para indicar: exceso de temperatura del aire, sensor de temperatura de piel en mal estado, falla en el suministro de energía y nivel bajo de batería, falla del ventilador					
10	alimentación eléctrica 110 - 120 v +- 10% - 60/60 hz y batería					
LARINGOSCOPIO PEDIÁTRICO		WELCH ALLYN	60814	2	4,700,000	9,400,000
1	laringoscopio de uso pediátrico					
2	mangos de fibra óptica con luz halógena					
3	valvas rectas No 00 y No 0					
4	valvas curvas y rectas No1					
5	sistema eléctrico alimentado por baterías AA (tipo C)					
6	hojas fabricadas en una sola pieza					
7	hojas fabricadas en acero inoxidable					
ELECTROBISTURY PARA ENDOSCOPIA		EBER	VIO-3	1	144,450,000	144,450,000
1	modos de operación corte automático corte bipolar coagulación automática spray coagulación forced coagulation soft coagulation					
2	programas predefinidos mínimo 19					
3	cambio fácil de conectores					
4	rango de potencia: ajustable de 1 w mínima y maxima mayor a 400 w,					
5	operación en rangos de alta frecuencia, típicamente alrededor de 350 khz, adecuada para una electrocirugía precisa					
6	sistema de monitorización del electrodo de retorno para detectar fallos de contacto y prevenir quemaduras accidentales					
7	monitoreo de impedancia de tejidos					
8	autodiagnóstico y alarmas					

9	pantalla táctil a color					
10	Conectividad					
CAMILLA TRANSLUCIDA		STRYKER	ST1-X	1	24.980.000	24.980.000
1	plataforma radiotransparente hecha de material compuesto que permite una óptima penetración de los rayos x.					
2	construcción robusta de acero o aluminio, recubierto para evitar la corrosión y facilitar la limpieza.					
3	capacidad de carga mayor a 200 kg, adecuado para una amplia gama de pacientes.					
4	longitud: aproximadamente 218 cm					
	ancho: aproximadamente 80 cm					
	altura ajustable: altura variable de entre 55 cm a 110 cm para adaptarse a diferentes procedimientos y alturas de trabajo.					
5	sistema hidráulico o eléctrico para ajuste suave y preciso de la altura.					
6	respaldo ajustable hasta 90 grados, controlado manualmente o eléctricamente.					
7	Posiciones: Trendelenburg/Trendelenburg inverso entre +16/-16 y 18°					
8	equipadas con ruedas de gran tamaño (aproximadamente 20 cm o 8 pulgadas de diámetro) preferiblemente omnidireccionales					
9	Pedal para control de frenos y direccion					
10	Mecanismo de bloqueo central					
11	Movilidad con quinta rueda retractil					
12	barandillas laterales abatibles y bloqueables para seguridad del paciente, hechas de material resistente y fácil de limpiar.					
13	colchón de espuma de alta densidad con cubierta impermeable, antibacteriana y antiestática para mayor confort y seguridad del paciente.					
MESA DE MAYO		EXIHALAMBRE	ME-1	1	550.000	550.000
1	Bandeja en acero inoxidable					
2	fabricada en estructura cold rolled					
3	acabado en pintura electrostatica					
MESA RIÑONERA ACERO INOXIDABLE		EXIHALAMBRE	MR-5	1	1.800.000	1.800.000
1	Fabricada en acero inoxidable					
2	lamina superior en acero inoxidable C. 20					

3	bordes curvados para proteccion del usuario						
4	estructura inferior reforzada para mayor estabilidad						
CHALECO COMPLETO PARA PROTECCION RADIOLOGICA		SIEVERT		5	3.570.000	17.850.000
1	Proteccion 0,5 Eq. Mm Pb						
2	cierre en velcro alta durabilidad y resistencia						
3	diseñado para cubrir el torso, el abdomen, proporcionando una protección amplia contra la radiación mayor a 120 kV						
PROTECTOR GONADAL		SIEVERT		5	650,000	3.250.000	
1	Proteccion 0,5 Eq. Mm Pb						
2	Incluye tamaños adulto y pediatrico						
3	proteccioncontra la radiacion a usuarios y operarios mayor a 120 kV						
4	Tela antifluido						
5	cierre en velcro alta durabilidad y resistencia						
PROTECTOR DE TIROIDES		SIEVERT		5	630.000	3.150,000	
1	Proteccion 0.5/ 0.25 Eq. Mm Pb						
2	proteccioncontra la radiacion a usuarios y operarios mayor a 120 kV						
3	cierre en velcro alta durabilidad y resistencia						
	GORRO PLOMADO	SIEVERT		5	616.000	3.080.000	
1	El grosor del plomo en un rango de 0.25 a 0,50 mm Eq. Mm Pb						
2	proteccioncontra la radiacion a usuarios y operarios mayor a 120 kV						
3	Cierre con cordon de alta resistencia y durabilidad						
GAFA CON PROTECCION 0,5 Pb		PROTECH	RE-90	5	2.100.000	10.500,000	
1	Proteccion frontal y lateral						
2	Proteccion lateral 0,5 mm Pb eq.						
ARCO EN C		SIEMENS	CIOS	1	363,180,000	363.180,000	
1	Sistema de fluoroscopia móvil (Arco en C).						
2	Potencia del Generador: entre 2.3 kW y 2.5Kw						
3	Rango de kV: 40 - 110 kV.						
4	Corriente del Tubo: Hasta 49 mA.						
5	Anodo: Fijo.						
6	Capacidad de Calor entre 75.000 J 101.000 HU.						
7	Intensificador de Imagen de 9 pulgadas.						

8	Sistema con dos monitores LCD de alta resolución (19 pulgadas) en una estación de trabajo móvil.					
9	Orbital: ± 135°.					
10	Giro lateral: ±12.5°					
11	Angulación: ± 90°.					
12	Movimiento de la Columna: Vertical, motorizado.					
13	Modos de Operación: Fluoroscopia continua, pulsada y digital.					
14	funcionalidades: Zoom, rotación de imágenes, almacenamiento y recuperación de imágenes.					
15	Tamaños del campo de imagen: 23 cm y 16 cm de diámetro					
16	Movimiento en profundidad: entre 320 mm y 764mm					
17	Movimiento vertical: 0 a 430 mm					
18	Requisitos de energía: 120V ± 10%, 50/60 Hz					
	ATRIL PORTASUERO	EXIHALAMBRE	A1	3	340,000	1,020,000
1	Recubrimiento de pintura electrostática					
2	Superficie lisa y resistente a productos químicos, facilitando la desinfección					
3	Con rodachines					
	LAMPARA CIELITICA DOBLE SATELITE	MINDRAY	HYLED 600/600	2	41,900,000	83,800,000
1	LEDs (diodos emisores de luz) de alta eficiencia.					
2	Temperatura de Color: entre 3500 K y 5000 K					
3	Intensidad Luminosa: Hasta 160,000 lux por cada cabezal.					
4	Ajuste de Intensidad: Control continuo de la intensidad luminosa desde 5% hasta 100%.					
5	Vida Útil de los LEDs: Aproximadamente 50,000 horas.					
6	Diámetro del Campo Luminario entre 160 mm a 280 mm.					
7	Intensidad luminosa Hasta 1200 mm					
8	Rotación cada cabezal puede rotar 360 grados					
9	panel de control en el cabezal					
10	Indice de reproducion cromatica (Ra y R9) del 96					
	TOTAL ELEMENTOS			53	GRAVABLE	818,280,000
					I.V.A	155,473,200
					TOTAL	973,753,200

CLÁUSULA TERCERA.- IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: El presente contrato afecta la disponibilidad presupuestal **No.** 313 del 30 de mayo de 2024, **Rubro:** 2.1.2.01.01.003.06.01, **Concepto**: APARATOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS Y APARATOS ORTÉSICOS Y PROTÉSICOS (COMPRA DE EQUIPO E INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO Y DE LABORATORIO), por valor de **NOVECIENTOS SETENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($974.635.585)** del presupuesto del Hospital Susana López Valencia E.S.E., vigencia 2024. CLÁUSULA CUARTA.- FORMA DE PAGO: El Hospital pagará al contratista en una única cuota una vez cumpla con la entrega total de la respectiva factura con cumplimiento de las normas tributarias y luego de la certificación por parte del supervisor asignado y todos aquellos que exijan y conforman el trámite de cuentas de la institución. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El Hospital se reserva el derecho de descontar del valor facturado por EL CONTRATISTA, el valor correspondiente a los bienes o servicios de los cuales no exista el debido soporte de prestación efectiva del servicio. A la orden de pago se le harán los descuentos legales correspondientes y el valor neto obtenido se pagará previo los trámites administrativos establecidos por el hospital. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Al finalizar la ejecución del presente contrato, cuando el interventor o supervisor designado por la entidad, autorice el pago deberá elaborar el acta de liquidación final con el fin de ser suscrita por las partes y una vez cancelada, las partes se declararán a paz y salvo. CLÁUSULA QUINTA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: El contratista se compromete con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E con lo siguiente: **(1)** Atender las recomendaciones dadas por el supervisor del contrato durante la vigencia de este. **(2)** Comunicar al Supervisor cualquier error u omisión que encuentre al confrontar las especificaciones técnicas de los equipos con lo que requiere el Hospital y le solicitará las aclaraciones y modificaciones pertinentes. **(3)** Garantizar la calidad de los bienes adquiridos. **(4)** Realizar capacitación al personal asistencial y administrativo sobre el uso adecuado de los equipos. **(5)** Los equipos deben contar con una garantía mínima de un (1) año. **(6)** Suministrar oportunamente la dotación requerida, previa autorización del supervisor del contrato. La entrega total debe realizarse conforme al pedido que realice el Hospital, según las especificaciones de presentación, marca, calidad y precios estipulados en el contrato. **(7)** Presentar cronograma de mantenimiento preventivo para los equipos durante los periodos de garantía. **(8)** Entregar protocolos de mantenimiento de acuerdo con las condiciones y especificaciones técnicas de fabricante. **(9)** Brindar capacitaciones sobre el uso adecuado de los equipos, las cuales deberán ser impartidas a la totalidad del personal a cargo, así: • **Capacitación Usuario Clínico:** Esta capacitación deberá considerar todos los modos de funcionamiento y potencialidades riesgos del equipo biomédico, además una manutención usuaria. Mínimo UNA (1) capacitación. **(10)** Los equipos biomédicos deben entregarse en buen estado (presentación, conservación, etc.), en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, a los cinco (5) días siguientes al reporte de la institución. **(11)** Garantizar que los equipos biomédicos entregados al Hospital cumplan con los estándares en lo referente a la presentación, marca o laboratorio y especificaciones técnicas para su uso adecuado en los pacientes. CLÁUSULA SEXTA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE.- EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E. se compromete a: **(1)** Ejercer la supervisión del contrato. (2) Pagar el valor de los equipos biomédicos a adquirir...CLÁUSULA SEPTIMA: OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL Y PARAFISCALES: En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 828 del 10 de Julio de 2003, por la cual se expiden normas para el control a la Evasión del Sistema de Seguridad Social y en especial el Artículo Primero por el cual se modifica el Parágrafo segundo del artículo 50 de la Ley 789 de 2002 se establece como obligación del contratista el cumplimiento de sus obligaciones frente al sistema de Seguridad Social Integral (Salud, Pensiones y Riesgos Profesionales), Parafiscales (Cajas de Compensación familiar, SENA e ICBF) por lo cual, el incumplimiento de esta obligación será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto se dé el cumplimiento, previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la entidad administradora. CLAUSULA OCTAVA.- IMPUESTOS Y GASTOS: El contratista se obliga a pagar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones y cualquier otro costo relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato. CLÁUSULA NOVENA.- AUTONOMIA DEL

CONTRATISTA. El contratista cumplirá con el objeto del contrato bajo su exclusiva responsabilidad, por lo tanto no existirá ninguna relación laboral ni prestaciones sociales con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E. **CLÁUSULA DECIMA.- CESION:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte el presente contrato sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA.- SUPERVISOR:** Esta actividad estará a cargo del subdirector administrativo o quien haga sus veces, con apoyo técnico que se designe. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.- FUNCIONES DEL SUPERVISOR:** Las contempladas en la Ley 80 de 1993, artículo 83 de la Ley 1474 de 2011, el Acuerdo 013 de 2021, Resolución 0550 del 6 de diciembre del 2019 a través de la cual se adoptó el manual de supervisión e interventoría del hospital y en especial las siguientes: 1) Atender el desarrollo de la ejecución del contrato. 2) Comunicar en forma oportuna a la Oficina Jurídica las circunstancias que afecten el normal desarrollo del contrato. 3) Elaborar técnica y oportunamente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y eficacia del contrato. 4) Comunicar en forma oportuna a la Oficina Jurídica la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento por parte del contratista. 5) Velar porque el contratista y sus trabajadores estén afiliados a A.R.P y seguridad social. **CLAUSULA DECIMA TERCERA.- CLAUSULA PENAL PECUNIARIA.** En caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento del contrato (total o parcial), el **CONTRATISTA** pagará una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato. EL CONTRATISTA autoriza con la firma del presente contrato al HOSPITAL para que dicho valor sea descontado directamente del saldo a su favor de acuerdo a lo establecido en el titulo XVII del Código Civil, articulo 1714 y siguientes y si ello no fuere posible se tomará de la garantía de cumplimiento o se cobrará por vía judicial. **CLAUSULA DECIMA CUARTA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA, declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este contrato, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante LA ENTIDAD CONTRATANTE y frente a terceros. **CLAUSULA DECIMA QUINTA.- SUSPENSIÓN VOLUNTARIA:** Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del presente contrato mediante un acta donde conste tal evento, sin que para el plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. **CLÁUSULA DECIMA SEXTA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES:** La ENTIDAD CONTRATANTE – HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E, queda facultada para aplicar las cláusulas excepcionales al derecho común de **TERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y MODIFICACIÓN UNILATERAL** previstas en los artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80/93 y de **CADUCIDAD** (art.18) en caso de incumplimiento de la CONTRATISTA **CLÁUSULA DECIMA SEPTIMA.- LIQUIDACION:** El presente contrato se liquidará por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE – dentro de los seis (6) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución del mismo. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA.- DOCUMENTOS:** Se tendrá como documentos que hacen parte integral del presente contrato: el estudio previo, la propuesta, las actas adicionales si hay lugar a ellas, resoluciones y en general todos los documentos que hace referencia al contrato. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **CLÁUSULA DECIMA NOVENA.- INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga por este documento a mantener al HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E, a sus representantes y asesores, indemnes y libres de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial, reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pretenda entablar o instaurar en su contra por causa u omisiones suyas en razón de la ejecución del presente Contrato. Esta situación y forma de contratación es clara para LA CONTRATISTA quien asume y entiende que no es inducida ni mantenida en error por parte de LA EMPRESA. **CLÁUSULA VIGESIMA.- GARANTIAS:** a) **CUMPLIMIENTO:** De todas las obligaciones surgidas con motivo del presente contrato por un valor equivalente al veinte (20%) por ciento del valor del mismo y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más. Esta póliza se hará efectiva en favor del HOSPITAL en caso de que el CONTRATISTA incumpla alguna o algunas de las obligaciones que adquiera por razón del contrato. La póliza de cumplimiento será irrevocable y deberá prorrogarse en caso de prórroga del

contrato, y en todo caso estará vigente hasta la liquidación del mismo garantizado la prolongación de sus efectos. b) **CALIDAD DE LOS BIENES SUMINISTRADOS:** Amparando al hospital contra los perjuicios imputables al contratista derivados de la mala calidad de los bienes vendidos por un valor equivalente al treinta (30%) por ciento y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis meses más. **CLAUSULA VIGESIMA PRIMERA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION:** El presente contrato se entenderá perfeccionado con la firma electrónica de las partes a través de la plataforma SECOP II, y para su ejecución se requiere el correspondiente registro presupuestal.

Proyectó: Jose Miguel Londoño Reyes / afiliado participe ASIES II
Revisó: Maria Camila Pantoja / Abogada – afiliada participe ASIES II
Aprobó: Claudia Tatiana Rodriguez Bravo / Jefe Oficina Asesora Jurídica

CERTIFICACIONES DE DISTRIBUCION

Bogotá, 03 de septiembre de 2024

Respetados Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE
Ciudad

DCPE CM-0086

Referencia: Carta distribución

*Mediante el presente documento la compañía **LAS ELECTROMEDICINA S.A.S** con **NIT 860.526.809-1** ubicada en la ciudad de Bogotá, como **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** para Colombia de la marca **MINDRAY** y **STRYKER**. Nos permitimos informar que **AUTORIZAMOS** a nuestro cliente **SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS** con **NIT 94.487.314-1** domiciliados en Popayán para la distribución de los siguientes equipos y accesorios:*

- *MONITOR DE SIGNOS VITALES UMEC 12, REF M2K3B-PA-00446, MARCA MINDRAY*
- *CARRO DE TRANSPORTE UMEC/ IPM/ IMEC /EPM, REF.045-003053-00, MARCA MINDRAY*
- *MESA DE CIRUGIA ELECTRICA HYBASE 3000-1, REF. 0095B-PA0016, MARCA MINDRAY*
- *CAMA SV2 CUSTOM CONFIGURED, REF. 7500000000, MARCA STRYKER*
- *DESFIBRILADOR/MONITOR BENEHEART D30, REF.0656B-PA00048, MARCA MINDRAY*
- *ELECTRODOS DESFIBRILADOR BENEHEART, REF. 115-035427-00/MR63, MARCA MINDRAY*
- *LAMPARA CIELITICA HYLED 600/600, REF.0063B-PA00020, MARCA MINDRAY*
- *MAQUINA DE ANESTESIA WATO EX65 NEW, REF.2525B-PA00107, MARCA MINDRAY*
- *MODULO DE GASES ANESTESICOS Y BIS, REF.115-034110-0, MARCA MINDRAY*

La presente certificación se expide a solicitud del interesado en la ciudad de Bogotá a los tres (03) días del mes de septiembre del 2024.

Si desea confirmar la veracidad de esta carta puede comunicarse con david.mancipe@laselectromedicina.com Cel. +57 310 3098553

Cordialmente,

SEBASTIAN ANDRES CASTILLA BARON
Analista comercial

DAVID STEVEN MANCIPE PATIÑO
Director comercial

Imcolmédica s.a.
Innovación en salud e industria

ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN

"IMCOLMEDICA S.A." autoriza a la Compañía **SERVIMOS CAUCA/JOSE IGNACIO VARGAS NIT. 94487314-1** domiciliada en la Ciudad de POPAYAN, como **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** para participar en el proceso **INVITACION A OFERTAR 29/08/2024,** para la entidad **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E** con los siguientes productos representados:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CODIGO Y/O REFERENCIA	MARCA
1	MANGO PARA LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA	01004303	WELCH ALLYN
2	MANGO PARA LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA PEDIATRICO	01004303-04	WELCH ALLYN
3	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 2	01003332	WELCH ALLYN
4	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 3	01003333	WELCH ALLYN
5	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 4	01003334	WELCH ALLYN
6	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MACINTOSH CURVA FIBRA OPTICA No. 1	01003335	WELCH ALLYN
7	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MACINTOSH CURVA FIBRA OPTICA No. 2	01003336	WELCH ALLYN
8	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MACINTOSH CURVA No. 3 FIBRA OPTICA	01003337	WELCH ALLYN
9	HOJA PARA LARINGOSCOPIO,MACINTOSH CURVA FIBRA OPTICA No. 4	01003338	WELCH ALLYN
10	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 00	01003329	WELCH ALLYN
11	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 0	01003330	WELCH ALLYN
12	HOJA PARA LARINGOSCOPIO, MILLER, RECTA FIBRA OPTICA No. 1	01003331	WELCH ALLYN
13	TENSIOMETRO DE ANEROIDES CON SOPORTE MOVIL	01006528	WELCH ALLYN
14	LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL, REF. 44400	01003860	WELCH ALLYN
15	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS POCKET LED REF 92871-BLK	01002570-90	WELCH ALLYN

Se expide a solicitud del interesado a los 30 días del mes de Agosto de 2024, con vigencia de noventa (90) días contados a partir de la fecha.

Cordialmente,

ALBERTO ÑUSTES
Representante Legal

Novamedica®

DEPARTAMENTO: COMERCIAL
TIPO DE DOCUMENTO: CERTIFICACION DE DISTRIBUCIÓN
FECHA: 02-09-2024
DOCUMENTO: CD 437

NOVA MEDICA S.A.S. identificada con NIT. 802.001.786-4, operando en calidad de importador, reconoce a la empresa JOSE IGNACIO VARGAS identificada con NIT. 94.487.314-1 como Aliado Distribuidor y se encuentra autorizada para distribuir el (los) siguiente (s) equipo (s), su parte (s) y accesorio (s):

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO/ACCESORIOS	MODELO	FABRICANTE/ MARCA
MONITOR FETAL	F9 EXPRESS	EDAN
MONITOR FETAL	F6 EXPRESS	EDAN
DOPPLER FETAL	SONOTRAX II	EDAN
INCUBADORA ABIERTA	HKN93B	NINGO DAVID
ASPIRADOR DE SECRECIONES	SXT-5A	SMAF
ELECTROCARDIOGRAFO	1201	EDAN

Este certificado se expide el día 02 de Septiembre del 2024 en la ciudad de Barranquilla, a petición del proceso: HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.

La autenticidad de este documento puede ser verificada por el funcionario que suscribe esta certificación a través de la línea telefónica (605) 3780063.

Este documento anula cualquier otra autorización en formato no autorizado por nuestra compañía. Para que así conste y surta efecto, firmó:

Atentamente.

MAURICIO BARRIOS TOUS
DIRECTOR DE VENTAS Y MERCADEO

Biolore
PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO

CERTIFICADO

BIOLORE LTDA. Con Nit. # 830.087.855-5, certifica que JOSE IGNACIO VARGAS (SERVIMOS CAUCA) Identificado con Nit. # 94.487.314, ubicado en la Calle 70 N° 7-42 de la Ciudad de Popayán, es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de Termómetro NC200 marca Microlife de la cual somos los Importadores y Representantes para Colombia.

Se expide la presente a solicitud del cliente, en Cota (Cundinamarca), a los dos (02) días del mes de septiembre de 2024 a solicitud de nuestro cliente.

Atentamente,

Fernando Blanco

Gerente General

Autop. Medellín km 2,5 Vía Siberia- Parque Industrial Portos Sabana 80 - Bodega 87
Pbx (1) 8759011 - 8759012 - 8759013 Celular 3132461590
www.biolore.com.co e-mail: biolore@hotmail.com
Cota - Cundinamarca – Colombia

INDUMASAS
INDUSTRIA MEDICA ANDINA S.A.S.

Bogotá D.C., 30 de Agosto de 2024

A QUIEN INTERESE:

INDUSTRIA MEDICA ANDINA SAS con NIT 900.321.769-7 CERTIFICA que la empresa SERVIMOS CAUCA – JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ, identificada con NIT 94.487.314-1 domiciliada en Popayan - Cauca, es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de nuestros productos EMERGENCIAS SEGURIDAD INDUSTRIAL – EQUIPOS MEDICOS, los cuales están en capacidad de comercializar y dar soporte técnico en Colombia.

Cordialmente

Ing. Francisco Ramírez L.
Gerente
INDUSTRIA MEDICA ANDINA SAS

INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S
NIT.890936529-0

Bogotá, D.C., 30 de agosto de 2024.

Al
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Por medio de la presente certificamos que, **INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METÁLICAS S.A.S - DOMETAL S.A.S (Mubi)**, identificada con **NIT 890.936.529-0** y con sede principal en la Calle 2 No. 50 – 185 en la ciudad de Medellín, Colombia, es fabricante nacional de producto médicos hospitalarios al igual que sus afiliadas **INORCA** y **SEATCO** a su vez autorizamos a **JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ - SERVIMOS CAUCA ,** identificado con **NIT 94.487.3514-1** con domicilio principal en la Calle 70 # 7-42 barrio la paz, de la ciudad de Popayán, para ofertar los siguientes productos.

Certificamos también que:

Estamos en capacidad de respaldar a **SERVIMOS CAUCA** en los equipos ofertados y durante la vida útil de los mismos.

Línea	Producto	Territorio
CARRO – 8234	CARRO PARO DE LUJO	República de Colombia

Nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, está certificado bajo las Normas:

- ISO 9001: 2015 certificado SC-CER568370
- ISO 13485:2016 certificado DM-CER568372
- IEC 60601:2522010
- FDA No. 10048514

Atentamente,

Edwin Benjumea
Mubi Medical
EDWIN A. BENJUMEA G.
KAM Centro Norte

los pinos

Itagüí, 03 de septiembre de 2024 GM03-CN-24-18

Sres. JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ – SERVIMOS CAUCA

Asunto: Autorización de distribución y comercialización de productos marca LOS PINOS

INDUSTRIAS METALICAS " LOS PINOS " S.A, fabricante establecido de Mobiliario Médico y Hospitalario marca "LOS PINOS", con sede en la Calle 67B No. 45A-82 Barrio Simón Bolivar - Itagüí- Antioquia-Colombia.

CERTIFICA QUE:

La empresa JOSE IGNACIO VARGAS ACHIPIZ – SERVIMOS CAUCA, con NIT No 94487314-1 está autorizado por nuestra compañía para ofertar los equipos marca "Los Pinos" en el proceso **invitación a ofertar del 29/08/2024** adelantado por el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E que tiene por objeto "COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA TRAMO 1; URGENCIAS GINECÓLOGA, CIRUGÍA, ENDOSCOPIA, URGENCIAS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E" Los productos a ofertar son:

- CAMILLAS DE DIAGNOSTICO CX4 MARCA: LOS PINOS

Por la presente extendemos nuestra garantía para los equipos ofertado marca LOS PINOS, la cual está respaldada por nuestra política de calidad y las certificaciones con los procesos que exige la normatividad internacional (ISO 9001, ISO 13485, IEC 60601) aplicados para el diseño, producción y venta.

EDWIN ANDRES MONTOYA ROJAS
REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE
INDUSTRIAS METALICAS LOS PINO S.A

Santiago de Cali, 30 de agosto de 2024

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Popayán

Respetados señores:

Con la presente certificamos que la compañía **JOSE IGNACIO VARGAS** con Nit. 94.487.314, ubicada en la ciudad de Popayán, han tenido relaciones comerciales con SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S, en el sentido de compra de productos para su posterior venta. Están autorizados para distribuir nuestros ELECTROBISTURY VALLEYLAB FT10.

La presente certificación se expide a solicitud de los interesados, para efectos de cuyo objeto es: Suministrar el ELECTROBISTURY VALLEYLAB FT10, requeridos por el servicio farmacéutico del HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Cordialmente,

BELKISP SALAMANCA
Representante Legal

allers Group

A QUIEN PUEDA INTERESAR

ALLERS GROUP con NIT. 890.312.452-4, con domicilio principal en la carrera 67 No 1 - B - 35 Cali - Valle, certifica que la empresa **SERVIMOS CAUCA** identificado con **nit. 94487314-2** de la ciudad de Popayán, se encuentra inscrita como DISTRIBUIDOR AUTORIZADO para comercializar nuestros productos de la marca SECA, WELCH ALLYN y se encuentra autorizada para ofertar las siguientes referencias:

SECA 874 DR BASCULA DIGITAL PISO GRADO MEDICO TARA DOBLE PANTALLA NIVEL BURBUJA CAP 200KG PUERTO AC.

SECA 213L ESTADIOMETRO MECANICO PORTATIL C/BURBUJA NIVELADORA RANGO 20-205 CM DIV.1 MM(TALLIMETRO).

Así mismo, **ALLERS GROUP**, garantiza el suministro de las partes y repuestos de los equipos incluidos en esta Autorización por un período de cinco (5) años contados a partir de la fecha de facturación.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado el 5 de septiembre de 2024, con una vigencia de noventa (90) días contados a partir de la fecha.

Sin otro en particular,

David Andres Acevedo

Director Comercial Equipos e Instrumental Importados

Cel: (+57) 312 226 8513 - Correo electrónico: dacevedo@allers.com.co

Servimos
CAUCA

Regimen Comun *Nit.94.487.314-1*

Popayán, 6 de Agosto del 2024

SEÑORES:
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Referencia: Certificación oportunidad de entrega

Por medio del presente se certifica que la oportunidad de la entrega de la dotación a partir del requerimiento realizado por el almacén será de (15) quince días calendario.

Agradezco la atención

Atentamente,

Jose I Vargas A.

JOSE IGNACIO VARGAS
Propietario

Calle 70N # 7-42 Barrio La Paz
Email: servimoscauca1@hotmail.com
Cel. 3108235685