Medellín, 31 de octubre del 2024

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

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

Yo, INGRID CAROLINA ENCISO NOREÑA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 43.266.029 de, Medellín actuando en nombre y representación de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S, sociedad constituida por escritura pública No. 1025 de mayo 31 de 1982 de la Notaría 13a , debidamente registrada en la Cámara de comercio de Medellín, (o en nombre propio, o en representación de una persona natural, según el caso) domiciliada en Medellín, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación **adquisición de un ventilador de transporte neonatal** y declaro:

1) Bajo la gravedad de juramento, que no me hallo incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8°. Y 9° demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incurso en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar y 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 estudios previos, especificaciones, anexos y demás documentos de la invitación a ofertar y que acepto todos los requisitos en ella contenidos.
4) Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta, nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente.
5) Que tengo en mi poder la invitación a ofertar enviada por la Entidad y sus anexos.
6) Que realizaré los trámites necesarios para el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato.
7) A continuación, relaciono la documentación exigida por el HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Empresa Social del Estado y que incluyó en la propuesta.
8) Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del contrato sean notificados en la siguiente dirección de correo electrónico: angele.culma@emco.com.co
9) Igualmente señalo como dirección donde se pueden remitir por correo documentos, notificaciones o comunicaciones relacionadas con la presente invitación, la siguiente:
   Dirección: Carrera 80 A 34 B 07
   Teléfono: 4117878
   Fax: N/A
   E-mail: angele.culma@emco.com.co
   Ciudad: Medellín

Atentamente,

CAROLINA ENCISO

FIRMA

EMCO S.A.S
NIT 890924197-7

Cotización 7874

Fecha:	2024-10-31
Cliente:	HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Sucursal:	Contacto: Angele Culma

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO
	HAMILTON MEDICAL	HAMILTON-T1

Ventilador de transporte de alto soporte para la ventilación de pacientes Neonatales. Equipo ligero y compacto con un peso de 5.4 kg . Funcionamiento a través de pantalla táctil de 8,4 pulg. Diseño flexible que permite configurar el equipo de acuerdo a sus necesidades y requerimientos. Pantalla de integración de datos inteligente y configurable que permite visualizar de manera sencilla la respiración mecánica del paciente (pulmón dinámico) y el soporte ventilatorio suministrado (Estado Ventilatorio). La Turbina de alto rendimiento, la batería de larga duración la conexión con cualquier fuente de alimentación (CA o CC) y las entradas de oxígeno de alta y baja presión, permiten realizar el transporte de emergencia al interior y al exterior de la Institución, inclusive en entornos de vuelo. Modos ventilatorios convencionales y avanzados (ventilación en asa cerrada). Amplio monitoreo numérico y gráfico de los parámetros ventilatorios. Funciones especiales con botón de acceso directo en el panel frontal. Puerto frontal USB (Screenshots) que permite impresión de pantalla en formato JPG. El equipo cuenta con un nebulizador mecánico de manera estándar. Posee varias opciones de montaje y ha sido probado y aprobado por las normas EN 13718-1 y RTCA-DO-160F para transporte aéreo. Protección IPX4 contra lluvias fuertes y compatibilidad con gafas de visión nocturna.



ACCESORIOS INCLUIDOS

- Cable AC X1
- Sensor de flujo adulto/pediátrico, desechable. 180 cm. PN: 281637 X2
- Batería para C1/T1/MR1 (instalada en el equipo) X1
- Circuito desechable coaxial X1
- Válvula espiratoria para Hamilton-C1/T1/MR1 paciente
- Manual de Usuario Impreso X1
- Manguera de Oxigeno (3 mts) con conector DISS y adaptador
- Celda de oxígeno para HAMILTON-C3/C2/C1/T1/MR1/C6. PN: 396200
- Cable de alimentación para C1/T1/C2/C3. 300 cm. PN: 355198 X1

Código	Descripción	Valor Unitario	Cantidad	Valor Total
91029	Ventilador mecánico de transporte HAMILTON-T1, neonatal. Con soporteuniversal	98,920,864	1	98,920,864

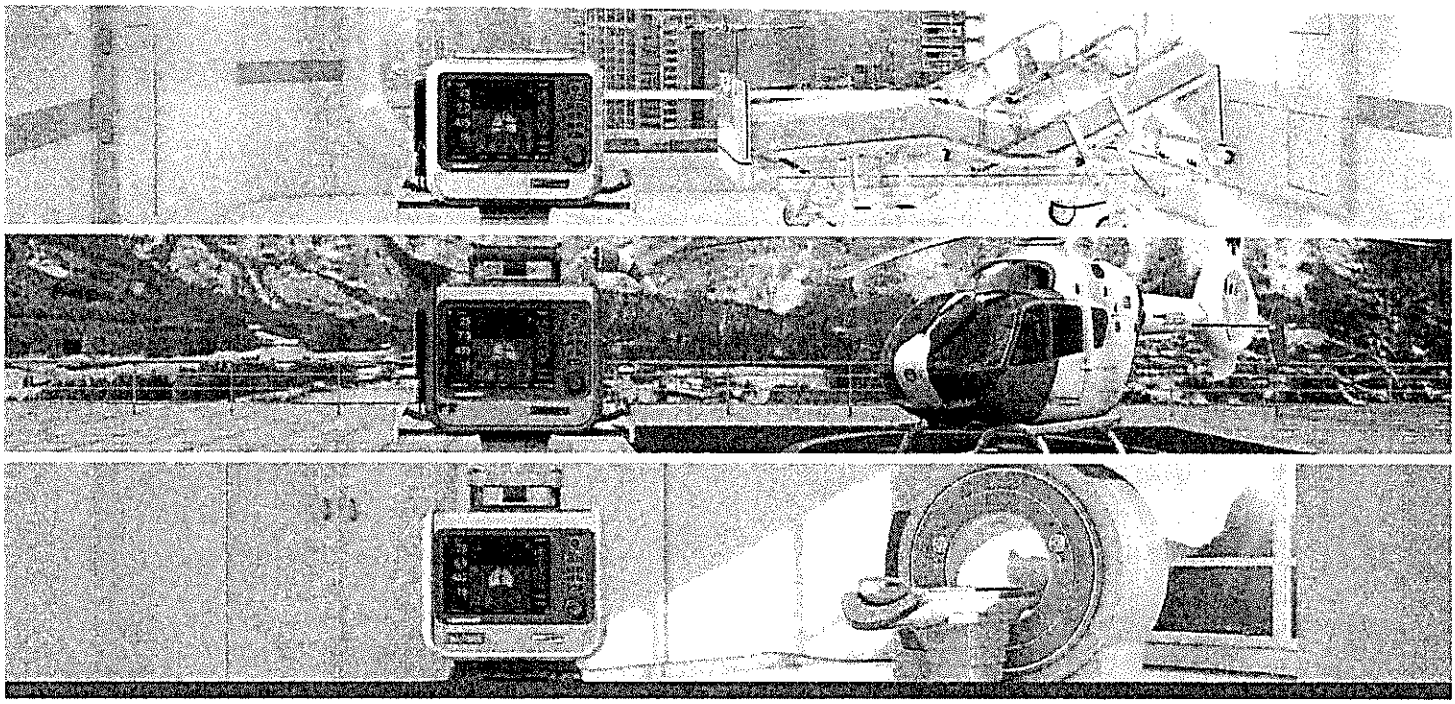
Moneda de Cotización: Peso Colombiano

Descuento Comercial	20 %	19,784,173
Subtotal		79,136,691
IVA	19 %	15,035,971
Total		94,172,663

Condiciones Comerciales	
Forma de Pago:	Contra entrega
Validez de la Oferta:	
Plazo de Entrega:	A Convenir
Grantia del Equipo:	2 años en Mantenimiento Preventivo y Correctivo
Observaciones:	

Angele Culma
Ejecutivo de Venta

CAROLINA ENCISO
Carolina Enciso
Representante Legal



El nuevo HAMILTON-C1/T1/MR1 v3.0.x

El mismo dispositivo compacto. Más prestaciones

Los respiradores HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 y HAMILTON-MR1 son nuestros dispositivos más populares. Al combinar un alto rendimiento con un tamaño compacto, cada uno de estos tres respiradores es el aliado perfecto para todo tipo de pacientes en distintas aplicaciones. La actualización de software v3.0.x aporta multitud de nuevas prestaciones* y mejoras:

- ✓ Nueva interfaz gráfica de usuario (GUI)
- ✓ Ventilación con protección pulmonar individualizada con INTELLiVENT®-ASV®
- ✓ Ventilación de RCP
- ✓ Terapia con flujo alto de oxígeno mejorada
- ✓ Modo de volumen de soporte
- ✓ Soluciones digitales para asistencia respiratoria: módulo y aplicación Hamilton Connect
- ✓ Acceso remoto a los controles y el estado del HAMILTON-H900
- ✓ Mayor visibilidad de las alarmas de TeslaSpy

Consulte la siguiente tabla para ver un resumen de las prestaciones disponibles en cada dispositivo.

* No todas las opciones están disponibles en todos los dispositivos

Swiss Quality

HAMILTON MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

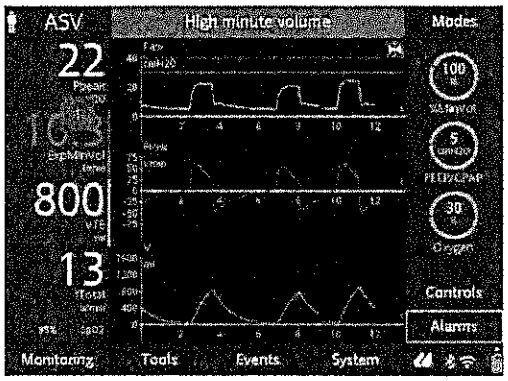
Nueva interfaz gráfica de usuario (GUI)

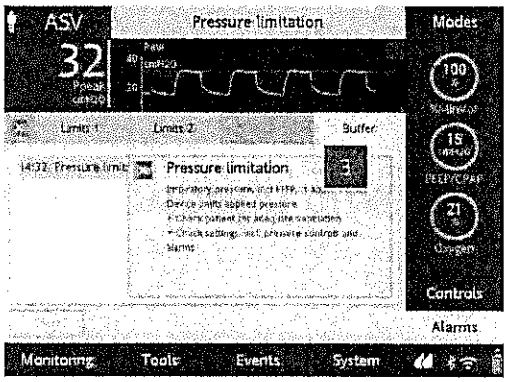
1 Mayor visibilidad
El fondo negro de la nueva GUI mejora la visibilidad de la información en la pantalla. La visibilidad también es mayor durante las alarmas activas, donde los principales parámetros de monitorización (MMP) asociados siguen un código de colores.

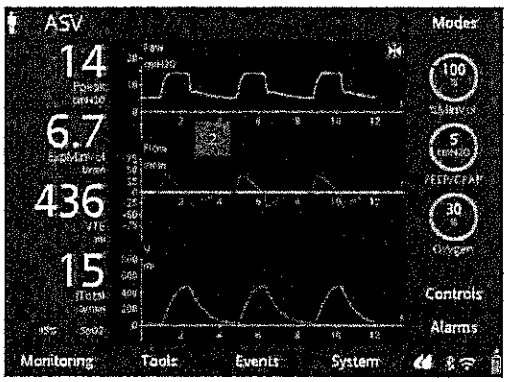
2 Nuevo diseño de forma de onda
Es posible visualizar hasta tres formas de onda simultáneamente para obtener una mejor visión general.

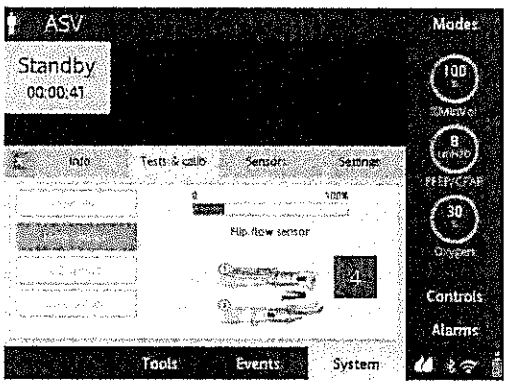
3 Ayuda en pantalla
Toque el mensaje de alarma para abrir la ayuda en pantalla, que le permitirá resolver problemas de una forma más fácil y rápida.

4 Comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento ilustradas
Se han añadido ilustraciones a las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento para proporcionar orientación adicional.









Ventilación con protección pulmonar individualizada con INTELLiVENT-ASV

Con la incorporación de INTELLiVENT-ASV, el modo de ventilación más avanzado de Hamilton Medical está ahora disponible en los respiradores HAMILTON-C1 y HAMILTON-T1. La interfaz gráfica de usuario de este modo de ventilación se ha optimizado para el tamaño de pantalla compacto de estos dispositivos.

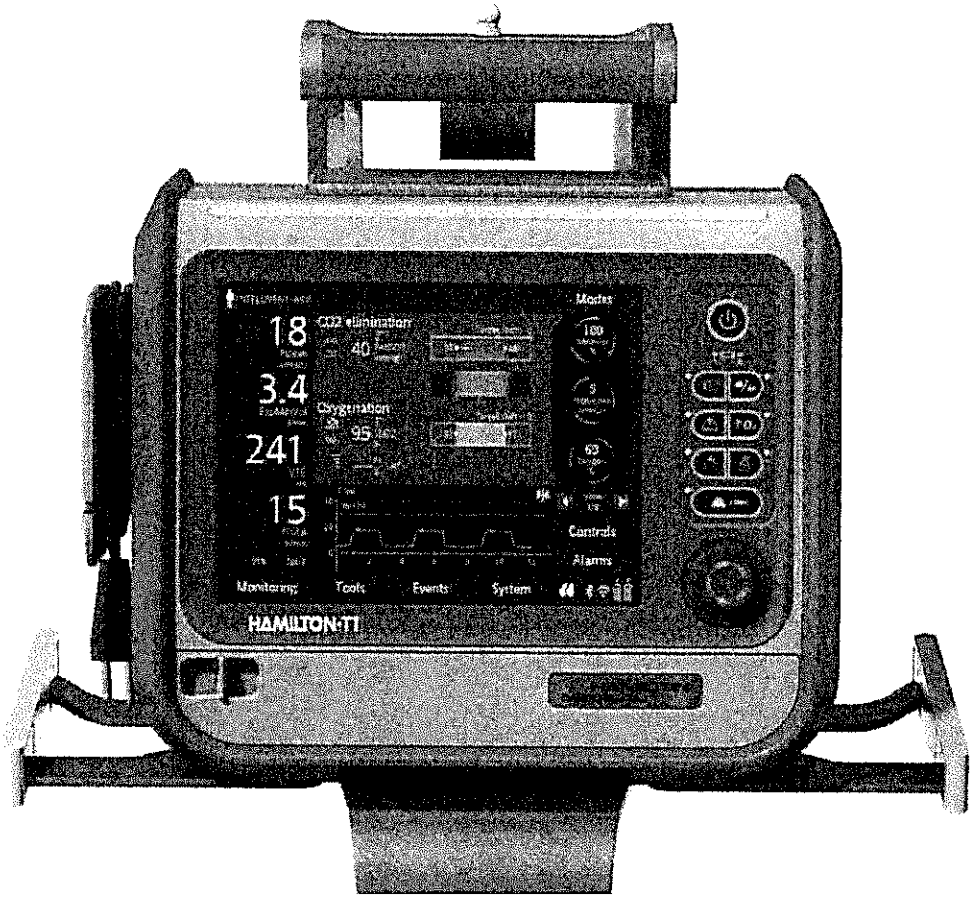
INTELLiVENT-ASV aplica de forma continua una ventilación con protección pulmonar individualizada mediante la selección de una presión de trabajo, una potencia mecánica y un volumen tidal seguros[1]. Así, se asegura de que el paciente pase más tiempo en el intervalo objetivo de saturación de oxígeno, una medida considerada de protección frente a la hipoxia[2] y la hiperoxia[1,2].

Si ya utiliza INTELLiVENT-ASV con otros dispositivos de Hamilton Medical, ahora puede prestar un cuidado continuo en todas las situaciones, incluso durante los desplazamientos.

Los estudios clínicos demuestran que INTELLiVENT-ASV:

- ✓ Requiere menos ajustes manuales que la ventilación convencional, por lo que reduce la carga de trabajo del equipo de sanitarios[3]
- ✓ Está nominado como el modo con más capacidades tecnológicas de todos los modos evaluados en cuanto a seguridad, comodidad y retirada de la ventilación[3]
- ✓ Sigue las últimas recomendaciones sobre la ventilación con protección pulmonar en cuanto a volúmenes tidales y presión de trabajo[1,4]

1. Arnal, J.-M., Garnero, A., Saoli, M., Moyon, A., Chanques, G., Constantin, J.-M., Garcia-Fernandez, J., Lyazidi, A., Corno, G., Donati, S., Jaber, S., Duranteau, J., Descorps-Declere, A., Lefrant, J.-Y., Group, T. H. S. S. (2015). Safety and efficacy of a fully closed-loop control ventilation (IntelliVent-ASV®) in sedated ICU patients with healthy lungs: a preliminary study. European Journal of Anaesthesiology (EJA), 32(1), 5–13. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000107
2. Arnal, J.-M., Garnero, A., Saoli, M., Moyon, A., Chanques, G., Constantin, J.-M., Garcia-Fernandez, J., Lyazidi, A., Corno, G., Donati, S., Jaber, S., Duranteau, J., Descorps-Declere, A., Lefrant, J.-Y., Group, T. H. S. S. (2015). Safety and efficacy of a fully closed-loop control ventilation (IntelliVent-ASV®) in sedated ICU patients with healthy lungs: a preliminary study. European Journal of Anaesthesiology (EJA), 32(1), 5–13. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000107
3. Arnal, J.-M., Garnero, A., Saoli, M., Moyon, A., Chanques, G., Constantin, J.-M., Garcia-Fernandez, J., Lyazidi, A., Corno, G., Donati, S., Jaber, S., Duranteau, J., Descorps-Declere, A., Lefrant, J.-Y., Group, T. H. S. S. (2015). Safety and efficacy of a fully closed-loop control ventilation (IntelliVent-ASV®) in sedated ICU patients with healthy lungs: a preliminary study. European Journal of Anaesthesiology (EJA), 32(1), 5–13. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000107
4. Arnal, J.-M., Garnero, A., Saoli, M., Moyon, A., Chanques, G., Constantin, J.-M., Garcia-Fernandez, J., Lyazidi, A., Corno, G., Donati, S., Jaber, S., Duranteau, J., Descorps-Declere, A., Lefrant, J.-Y., Group, T. H. S. S. (2015). Safety and efficacy of a fully closed-loop control ventilation (IntelliVent-ASV®) in sedated ICU patients with healthy lungs: a preliminary study. European Journal of Anaesthesiology (EJA), 32(1), 5–13. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000107



Ventilación de RCP

La ventilación de RCP adapta los ajustes de la ventilación a las situaciones en que se practica RCP. La nueva prestación permite el funcionamiento de RCP con:

- ✓ Acceso rápido a los ajustes preconfigurables
- ✓ Ajuste adecuado de alarma y disparo
- ✓ Visualización del temporizador de rcp
- ✓ Visualización de los mmp y formas de ondas pertinentes

Terapia con flujo alto de oxígeno mejorada

La terapia con flujo alto de oxígeno* se ha mejorado para aumentar el intervalo terapéutico y de monitorización:

- ✓ Aumento del flujo máximo a 30 l/min para la categoría neonatal y a 100 l/min para la categoría adulta/pediátrica**
- ✓ Limitación del flujo máximo configurable para la categoría neonatal
- ✓ Flujos de hasta 12 l/min: el flujo se puede ajustar en intervalos de 0,5 litros; flujos superiores a 12 l/min: el intervalo es de 1 litro
- ✓ Monitorización del flujo disponible
- ✓ Relación SpO2/FiO2 disponible como tendencia
- ✓ Gestión avanzada de la contrapresión

* Cánula Optiflow (o humidificador activo) cuando se funciona con flujo alto de oxígeno.

** En seguida se introducirá el modo opcional para flujos superiores a 100 l/min.

Incorporación del modo de volumen de soporte

En el modo de volumen de soporte, las respiraciones tienen un volumen objetivo y son espontáneas. La presión se ajusta entre respiraciones para alcanzar el volumen tidal objetivo.

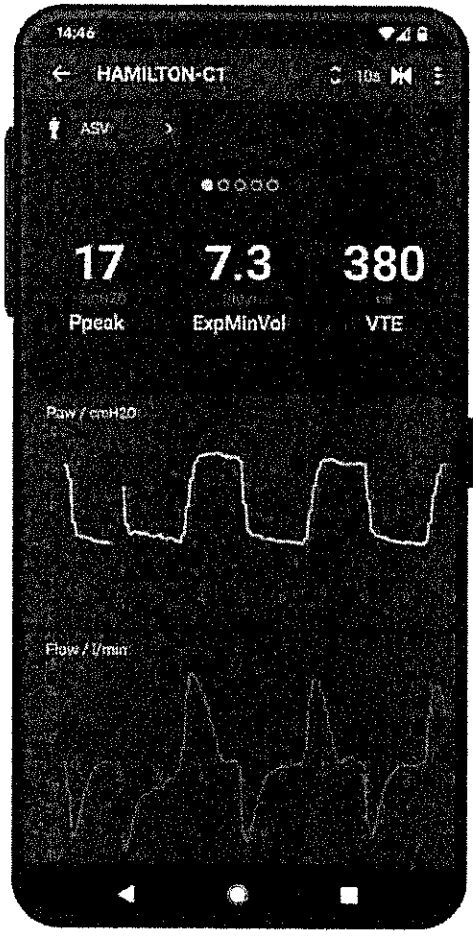
- ✓ Disponible para todo tipo de pacientes
- ✓ Especialmente útil en pacientes neonatos

Soluciones digitales para asistencia respiratoria

Nuestro objetivo es ayudar a nuestros clientes y ofrecerles un valor en todo el flujo de trabajo de ventilación. El nuevo módulo de Hamilton Connect y la aplicación asociada Hamilton Connect son los primeros pasos que hemos dado para alcanzar este objetivo. Así, ofrecemos una solución sencilla para facilitar y agilizar el flujo de trabajo diario de ventilación.

Módulo Hamilton Connect
El módulo Hamilton Connect integrado en el respirador proporciona al HAMILTON-C1/T1 la capacidad de establecer una comunicación inalámbrica segura con sistemas de gestión de datos de pacientes, con sistemas de monitorización y con la aplicación Hamilton Connect.

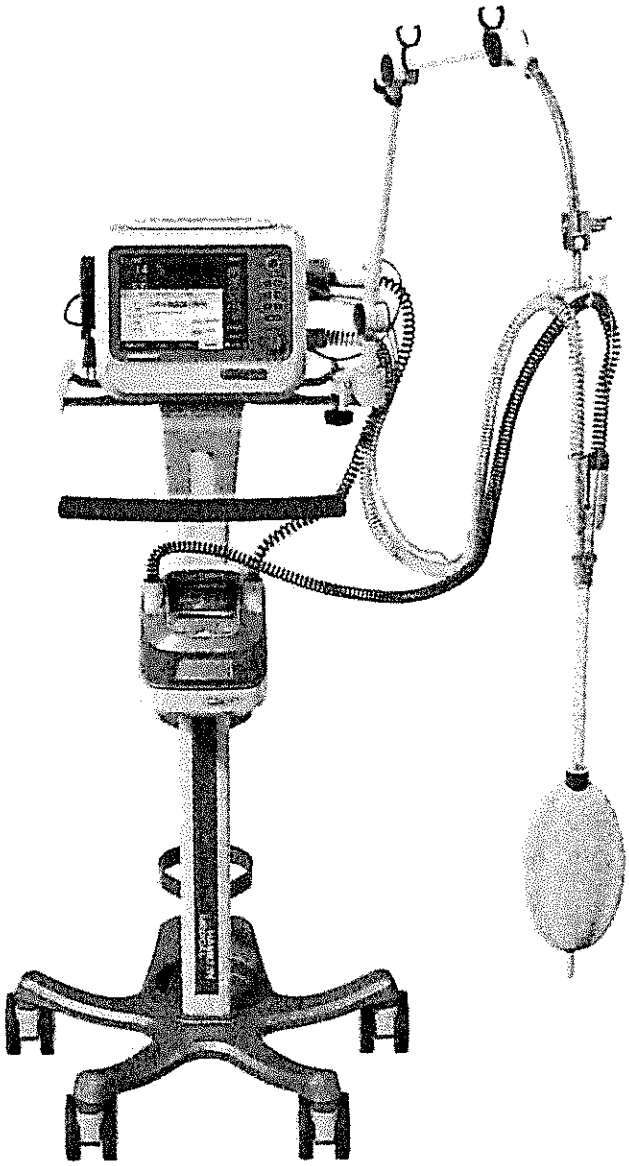
Aplicación Hamilton Connect
La aplicación Hamilton Connect conecta su dispositivo móvil con el respirador Hamilton Medical y le permite acceder a los datos de ventilación deseados.



Acceso remoto a los controles y el estado del HAMILTON-H900

Ahora, el humidificador HAMILTON-H900 se puede controlar directamente desde la interfaz de usuario del respirador, lo que mejora la visibilidad y la comodidad del médico:

- ✓ Los datos de monitorización del humidificador están visibles directamente en la pantalla del respirador.
- ✓ El modo de humidificación se selecciona automáticamente según el modo de ventilación elegido.
- ✓ Modos de humidificador específicos para ventilación invasiva y no invasiva, así como para terapia con flujo alto de oxígeno.
- ✓ El humidificador se sincroniza con el estado de funcionamiento del respirador.



Mayor visibilidad de las alarmas de TeslaSpy

Representación en la pantalla del respirador
Las alarmas audiovisuales de TeslaSpy del HAMILTON-MR1 ahora aparecen reflejadas tanto en la pantalla del respirador como en la señal luminosa de alarma para mayor visibilidad.

Inclusión en el registro de eventos
Las alarmas de TeslaSpy ahora también se incluyen en el registro de eventos.



Función/opción	HAMILTON-C1	HAMILTON-T1	HAMILTON-MR1
Ventilación de RCP*	✓	✓	✓
Signo Δ para las etiquetas de ajuste de presión	✓	✓	✓
Desactivar botón de alarma Auto	✓	✓	✓
Desactivar modo LPO	✓	✓	x
APV/ASV mejorada	✓	✓	✓
Mayor visibilidad de las alarmas de TeslaSpy	x	x	✓
Módulo Hamilton Connect	○	○	x
INTELLiVENT-ASV*	○	○	x
Nueva interfaz gráfica de usuario (GUI)	✓	✓	✓
Parámetro de puntuación OSI	✓	✓	x
Ajuste de Límite P en la ventana Controles	✓	✓	✓
Acceso remoto a los controles y el estado del HAMILTON-H900*	○	○	x
Relación SpO2/FiO2 como tendencia en el modo HiFlowO2	✓	✓	x
TI máx disponible en modos de ciclos por flujo	✓	✓	✓
Terapia con flujo alto de oxigeno mejorada*	✓	✓	✓
Modo de volumen de soporte*	✓	✓	✓

✓ [illegible]

○ [illegible]

x [illegible]

* [illegible] mercados

Para obtener más información, visite www.hamilton-medical.com/compact-device-more-features

HAMILTON MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

Fabricante:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Suiza

☎ +41 (0)58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com

[illegible]

HAMILTON-T1

Especificaciones técnicas de SW 3.0.x

Modos de ventilación

Estándar ✓ Opcional O No aplicable. --

Tipo del modo	Nombre del modo	Modo	Adulto/Ped.	Neonatal
Modos de volumen objetivo controlado por presión adaptable	APVcmv/CSCMV+	Las respiraciones tienen un volumen objetivo y son obligatorias.	✓	✓
	APVsimv/SIMV+	Las respiraciones obligatorias con volumen objetivo se pueden alternar con respiraciones espontáneas, asistidas por presión.	✓	✓
	VS	Las respiraciones responden a ciclos por flujo y administran un volumen tidal establecido para respaldar las respiraciones iniciadas por el paciente.	✓	✓
Modos controlados por presión	PCV+	Todas las respiraciones, tanto activadas por el paciente como por el respirador, están controladas por presión y son obligatorias.	✓	✓
	PSIMV+	Las respiraciones obligatorias se controlan por presión. Las respiraciones obligatorias se pueden alternar con respiraciones espontáneas asistidas por presión.	✓	✓
	DuoPAP	Las respiraciones obligatorias se controlan por presión. Las respiraciones espontáneas se pueden activar en los dos niveles de presión.	O	O
	APRV	Las respiraciones espontáneas se pueden activar continuamente. La liberación de presión entre los niveles contribuye a la ventilación.	O	O
	ESPONT	Cada respiración es espontánea, ya sean respiraciones espontáneas asistidas con o sin presión.	✓	✓
Ventilación inteligente	ASV	El operador establece %VolMin, PEEP y Oxígeno. La frecuencia, el volumen tidal, la presión y la relación I:E se basan en los datos fisiológicos del paciente introducidos.	✓	--
	INTELLIVENT-ASV	La gestión del respirador de la eliminación de CO2 y la oxigenación se basa en los intervalos objetivo definidos por el médico y los límites de parámetros, así como en los datos fisiológicos del paciente. El modo subyacente es ASV.	O	--
Modos no invasivos	NIV	Todas las respiraciones son espontáneas.	O	O
	NIV-ST	Todas las respiraciones son espontáneas siempre que el paciente respire con una frecuencia mayor que la establecida. Se puede establecer una frecuencia de respaldo para las respiraciones obligatorias	O	O
	nCPAP	Presión nasal positiva continua en la vía aérea con flujo a demanda.	--	O
	nCPAP-PC	Las respiraciones se controlan por presión y son obligatorias.	--	O
	HiFlowO2	Terapia con flujo alto de oxígeno. Respiraciones no asistidas.	O	O

Swiss Quality

HAMILTON MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

Opciones y configuración estándar (en orden alfabético)

Estándar: ✓ Opcional: O No aplicable: –

Funciones	Adulto/Ped.	Neonatal
Ayuda en pantalla	✓	✓
Bloqueo de pantalla	✓	✓
Capnografía de flujo (volumétrica) e intermedia	O	O
Compatibilidad con filtro NBC (solo para HAMILTON-T1 MIL)	O	O
Compatibilidad con válvula para hablar	O	–
Compatibilidad con visión nocturna (NVG)	O	O
Disp. flujo	✓	✓
Enriquecimiento de O2	✓	✓
Estado ventil. (representación visual de la dependencia del respirador)	✓	✓
Grupo de pacientes	✓	O
Herramienta de aspiración	✓	–
Idiomas (inglés, inglés estadounidense, alemán, chino, checo, coreano, croata, danés, eslovaco, español, finés, francés, griego, húngaro, indonesio, italiano, japonés, neerlandés, noruego, polaco, portugués, rumano, ruso, serbio, sueco, turco, ucraniano)	✓	✓
Imprimir pantalla	✓	✓
Integración del humidificador HAMILTON-H900	O	O
IntelliTrig (compensación de fugas)	✓	✓
Módulo Hamilton Connect (conectividad)	O	O
Monitorización de SpO2	O	O
Nebulización, neumática	✓	–
Opciones de montaje (carro, estuche y una gran variedad de montajes en pared, cama, techo y repisa)	O	O
Protocolos de comunicación. Si desea más información, consulte el folleto sobre *conectividad*.	O	O
Puerto RJ-45 Ethernet[1]	✓	✓
Puerto USB	✓	✓
Putm. dinámico	✓	–
Registro de eventos (hasta 10 000 eventos con fecha y hora)	✓	✓
Respiración manual/inspiración prolongada	✓	✓
Segunda batería	O	O
Standby con temporizador	✓	✓
Tarjeta de comunicaciones: CO2, CO2/Llamada de enfermera/COM1, CO2/SpO2/COM1[2], CO2/SpO2/Humidificador y COM1[2,3]	O	O
Tendencias/Bucles	O	O
Ventilación de RCP	✓	✓

[1] Disponible solo para usarse si el módulo Hamilton Connect está activado.
[2] Solo se aplica a dispositivos con número de serie > 3000
[3] Disponible solo con el cable de bifurcación (en Y) HAMILTON-H900

Datos técnicos de rendimiento

Descripción	Especificación
Flujo de base espiratorio automático	*Adulto/Ped.* fijo a 3 l/min *Neonatal*: fijo a 4 l/min
Presión inspiratoria	De 0 a 60 cmH2O
Presión limitada máxima	60 cmH2O
Presión de trabajo máxima	*Adulto/Ped.*: 60 cmH2O (presión inspiratoria total); garantizada a través de la limitación de presión *Neonatal*: 45 cmH2O (limitación en función de la frecuencia)
Flujo inspiratorio máximo	260 l/min (120 l/min con 100 % O2)
Media de disparo inspiratorio	Control de disparo por flujo
Tiempo espiratorio mínimo	20 % de tiempo de ciclo; de 0,2 a 0,8 segundos
Capacidad de volumen minuto	Hasta 60 l/min
Precisión del mezclador de oxígeno	± (fracción de volumen del 2,5 % + 2,5 % de la lectura real)
Volumen tidal	*Adulto/Ped.*: de 20 a 2000 ml *Neonatal*: de 2 a 300 ml
Comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento	Prueba de estanqueidad, calibración del sensor de flujo/circuito/sensor de O2, calibración en cero del sensor de CO2[4]
Dispositivo de visualización	Visualización de parámetros, alarmas y datos monitorizados *Tipo*: TFT de color *Tamaño*: 640 x 480 píxeles, 214 mm, diagonal
Ajuste de brillo para la pantalla	El intervalo es del 10 % al 100 % de brillo. De forma predeterminada, Día = 80 %; Noche = 40 %.
Brillo con la opción NVG	El intervalo es de 1 a 10. El valor predeterminado es 5.
Volumen de las alarmas[5]	El intervalo es de 1 a 10. El valor predeterminado es 5.
Potencia del sonido[6]	51 dB(A) ± 3 dB(A)
Presión del sonido[6]	43 dB(A) ± 3 dB(A)

[4] Opción CO2 necesaria.
[5] Volumen a 1 m de distancia del respirador. Un ajuste de 1 = 62 dB(A), 5 = 76 dB(A) y 10 = 85 dB(A), con una precisión de ± 3 dB(A).
[6] Según la norma ISO 80601-2-12.

Normas y aprobaciones

Clasificación	Clase IIb, funcionamiento continuo en conformidad con la directiva CE 93/42/EEC
Versiones válidas	CEI 60601-1:2005/A1:2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 14, CEI 60601-1-2:2014, CEI 60601-1-12:2014, ISO 80601-2-12:2011 + Cor.:2011, ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 5356-1:2015, EN 794-3:1998 + A2:2009, EN 1789:2007 + A1:2010, MIL-STD-461F, MIL-STD-810G, ISO 80601-2-61:2017, ISO 80601-2-49:2018
Declaración	El HAMILTON-T1 se ha diseñado de acuerdo con las directrices de la FDA y las normas internacionales pertinentes. El respirador se ha fabricado de acuerdo con el sistema de gestión de calidad certificado EN ISO 13485 y EN ISO 9001, Directiva del Consejo 93/42/CEE, Anexo II, Artículo 3. El respirador cumple los requisitos fundamentales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, Anexo I.
Compatibilidad electromagnética	De acuerdo con la norma CEI 60601-1-2 2014
Clase de seguridad	Clase II, pieza aplicada tipo BF (sistema de respiración del respirador, VBS, sensor de CO2 que incluye conector de módulo de CO2 y sensor de SpO2 que incluye adaptador), funcionamiento continuo de conformidad con CEI 60601-1

Rendimiento neumático

Entrada de oxígeno a alta presión	Presión:	De 2,8 a 6 bar/de 41 a 87 psi
	Flujo:	Máximo de 200 l/min
	Conector:	DISS (CGA 1240) o NIST
Entrada de oxígeno a baja presión	Presión:	Máximo 6 bar/87 psi
	Flujo:	≤ 15 l/min
	Conector:	Sistema de acoplado rápido, compatible con la serie PMC de Colder Products Company (CPC)
Suministro de aire	Fuelle integrado	
Sistema de mezcla de gases	Flujo suministrado:	• > 260 l/min ± 10 % a presión ambiente (y a nivel del mar) • > 200 l/min con oxígeno al 100 %
	Presión suministrada:	*Adulto/Ped*: de 0 a 60 cmH2O *Neonatal*: de 0 a 45 cmH2O
	Precisión del flujo	± 10 % o ± 300 ml/min (el valor superior de los dos)
Salida inspiratoria (orificio *hacia el paciente*)	Conector:	ISO DI15/DE22 cónico
Salida espiratoria (orificio *desde el paciente*)	Conector (en la válvula espiratoria):	ISO DI15/DE22 cónico

Especificaciones eléctricas

Alimentación de entrada	De 100 a 240 V CA ± 10 %, 50/60 Hz De 12 a 28 V CC (intervalo total de 10,2 a 30,3 V CC)
Consumo de energía	50 VA típico, 150 VA máximo
Batería	Hamilton Medical proporciona una batería de gran capacidad[7]. Hay disponible una segunda batería opcional.
Especificaciones eléctricas:	10,8 V CC, 6,7 Ah, 72 Wh, 50 W (típico), 150 W (máximo)
Tipo	De ion de litio, únicamente las suministradas por Hamilton Medical
Tiempo de recarga:	Con el respirador conectado a la fuente de alimentación principal, para cargar totalmente una batería se necesitan unas 3,25 h, para cargar totalmente dos baterías, 6,25 h.
Almacenamiento:	De -20 °C a 60 °C, ≤ 85 % de humedad relativa. El lugar de almacenamiento debe estar libre de vibraciones, polvo, luz solar, humedad y gases corrosivos y debe tener un intervalo de temperatura recomendado < 21 °C. La exposición prolongada de la batería a temperaturas superiores a 45 °C puede deteriorar su funcionamiento y durabilidad
Tiempo de funcionamiento normal:	Normalmente, 4 h con una batería, 8 h con dos baterías Los tiempos de funcionamiento se miden con una o ambas baterías totalmente cargadas, el fuelle en uso, sin tarjeta de comunicaciones y con los siguientes ajustes: Modo = PCV+, Frec. = 10 c/min, ΔPcontrol = 10 cmH2O, I:E = 1:4, PEEP = 5 cmH2O, Disp. flujo = 5 l/min, FiO2 = 40 %. Los tiempos de funcionamiento aproximados en estas condiciones son los siguientes: • Una batería, brillo de pantalla = 80 %: 4 h • Una batería, brillo de pantalla = 20 %: 4,5 h • Dos baterías, brillo de pantalla = 80 %: 8 h • Dos baterías, brillo de pantalla = 20 %: 9,25 h Este tiempo de funcionamiento se aplica a baterías de ion de litio nuevas y totalmente cargadas que no se hayan expuesto a temperaturas extremas. El tiempo de funcionamiento real depende de la antigüedad de la batería, así como del modo de uso y de carga.

[7] PN 369108, revisión 4 y posteriores.

Datos gráficos del paciente

Tipo de gráfico/nombre de la pestaña	Opciones
Formas onda	Presión, Volumen, Flujo, PCO2[9], FCO2[9], Pletismograma[4], Capnograma[13]
Paneles inteligentes	Pulm. dinámico [1], Estado venti., Gráfico ASV[12], mapas y horizons de Oxigenación y Eliminación de CO2 de INTELLiVENT-ASV[11]
Tendencias	Datos de la tendencia en 1, 6, 12, 24 o 72 horas para el parámetro o combinación de parámetros seleccionados
Bucles	Presión/Volumen, Presión/flujo, Volumen/flujo, Volumen/PCO2[7], Volumen/FCO2[9]

Alarmas

Prioridad	Alarma
Prioridad alta	Apnea, Tiempo apnea, VolMinEsp alto/bajo, Oxígeno alto/bajo, Volumen minuto alto/bajo, Presión alta/baja, Presión alta en suspiro, Presión sin liberar Calibración sensor de flujo neces. (durante ventilación), Verifique sensor de flujo, Verifique sensor flujo, Verifique interfaz del paciente, Sensor de flujo externo fallo, Cambie el sensor O2, Suministro de oxígeno fallo, Timbre defectuoso, Altavoz defectuoso Desconexión del paciente/respirador, Espiración obstruida, Obstrucción Opciones no encontradas, Error en la autocomprobación, Fallo del fuelle, Temp. del ventilador demasiado alta, Temp. alta a la salida del ventilador Batería interna baja, Pérdida corriente batería, Batería agotada, Temperatura alta batería, Error de comunicación de batería, Batería defectuosa *SpO2*[3,5] SpO2 baja
Prioridad media	Flujo alto, fTotal alto/bajo, Frecuencia alta/baja, Vt alto/bajo, Resp. cancelada, límite Vt alto, PEEPi alta, Pérdida de PEEP, Pulso alto/bajo, Presión limitada Válvula espiratoria incorrecta, Calibración del circuito neces., Calibración sensor de flujo neces., Invierta sensor de flujo, Verifique si hay agua en sensor de flujo (Neonatal) Comprobar si hay bloqueo, Fallo ventilador de enfriamiento, Tecla de función no operativa, Rendimiento limitado por elevada altitud, Fallo reloj en tiempo real, Batería interna baja *CO2*[14] PetCO2 alta/baja *INTELLiVENT-ASV*: FiO2 en 100 % debido a saturación baja, Oscilación de %VolMin, Oscilación de PEEP/CPAP, Ajuste oxigenación DESACT., Límite del control Oxígeno excedido, Ajuste ventilación DESACT. *SpO2*[3,5] SpO2: no hay adaptador, SpO2: interferencia luminica, SpO2: índice de perfusión bajo, SpO2: mala señal, SpO2: no hay sensor, SpO2: paciente desconectado, SpO2: error del sensor, Pi bajo/alto, fVº bajo/alto, Pulso bajo/alto, SpO2 baja

[3] Opción SpO2 necesaria
[4] Opción SpO2 necesaria
[7] INTELLiVENT-ASV necesario
[9] Sólo para pacientes adultos y pediátricos
[11] Sólo en el modo ASV
[12] Si la opción SpO2 está instalada y activada.
[13] Si la opción CO2 está instalada y activada.

Prioridad	Alarma
Prioridad baja	Verifique Límite P, ASV: Objetivo inalcanzable, Máx. compensac. de fugas, Límite de presión cambio, PCP activada, SpeakValve ENC./APG., Maniobra de aspiración, Ventilación de apnea/Fin de ventilación de apnea Calibración sensor de flujo neces., Mantenimiento preventivo requerido, Cambiar filtro HEPA, Mantenim. fuelle neces., Fallo de red eléctrica, Ventilación Relación Inversa, Válvula de liberación defectuosa, Tacto no funciona, Verifique ajustes Calibración batería requerida, Batería, cambio necesario, Batería incorrecta, Batería baja Calibración de sensor O2 necesaria, Sensor O2 defectuoso, No hay sensor O2, Sensor O2 no compatible Conexiones externas desactivadas[15], JTAG no funciona, Tarjeta de comunicaciones no válida CO2 [16] Calibración de CO2 necesaria, Sensor de CO2 defect., Sensor de CO2 desconectado, Sensor de CO2, exceso temp., Sensor de CO2, calent., Verifique línea de muestreo de CO2, Verif. adaptador vía aérea CO2, CO2, mala señal *INTELLIVENT-ASV* [16] Límite para controlador de oxigenación, Intervalo objetivo de PetCO2 modificado, Límite para controlador de ventilación SpO2 [15] SpO2 alta

Ajustes de control e intervalos

Parámetros (unidades)	Intervalo Adulto/Ped.[17]	Intervalo Neonatal[17]
%VolMin (%)[18]	De 25 a 350	--
Ajuste temp. (°C)	INV: de 35 a 41 NIV: de 30 a 35 HiFlowO2: de 33 a 37	INV: de 35 a 41 NIV: de 30 a 35 HiFlowO2: de 33 a 37
Altura pac. (cm) (pulgadas)	De 30 a 250 De 12 a 98	--
Disparo, flujo (l/min)[19]	De 0,5 a 20,0 *APVcmv, PCV+*: de 0,5 a 20,0/apagado	De 0,1 a 5,0 *APVcmv, PCV+*: de 0,1 a 5,0/apagado
ETS (%)	De 5 a 80	De 5 a 80
Flujo (l/min)[20]	De 2 a 100[21]	De 2 a 30
Frec. (c/min)[22]	De 1 a 80 *APVcmv, PCV+*: de 4 a 80 *PSIMV+, NIV-ST*: de 5 a 80	De 1 a 80 *PSIMV+*: de 5 a 80 *APVcmv, PCV+, PSIMV+PSync, nCPAP-PC, NIV-ST, APVcmv + respaldo de apnea*: de 10 a 80
Gradiente T (°C)	De -2 a 3	De -2 a 3
I:E[23]	De 1:9 a 4:1	De 1:9 a 4:1

[15] Si el módulo Hamilton Connect está instalado y activado.
[16] Si INTELLIVENT-ASV está instalado.
[17] Los ajustes de los parámetros y los intervalos pueden variar según el modo seleccionado
[18] Solo en el modo ASV
[19] El disparo por flujo tiene compensación de fugas.
[20] Solo para la terapia con flujo alto de oxígeno.
[21] En algunos mercados, el ajuste máximo posible de Flujo puede estar limitado.
[22] Ajuste de arranque derivado del PCI (adultos/pediátricos)/ajuste de peso corporal (neonatal) Esto no es de aplicación en el modo ASV
[23] En los modos PCV+, (S)CMV y APVcmv, el tiempo de la respiración obligatoria se controla mediante la combinación de la frecuencia (Frec.) y el tiempo inspiratorio (Ti) o con la relación I:E; defina el método en Configuración. Los demás modos se controlan mediante la combinación del tiempo inspiratorio (Ti) y la frecuencia (Frec.).

Parámetros (unidades)	Intervalo Adulto/Ped.[1]	Intervalo Neonatal[1]
Límite P (cmH2O)	De 5 a 60	De 5 a 60
Oxígeno (%)	De 21 a 100	De 21 a 100
P alta (en APRV) (cmH2O)	De 0 a 60	De 0 a 45
P alta (en DuoPAP) (cmH2O)	De 0 a 60	De 3 a 45
P baja (en APRV) (cmH2O)	De 0 a 35	de 0 a 25
P rampa (ms)[2]	De 0 a 2000 *ASV, NIV, NIV-ST, ESPONT, VS.* *máx.* = 200	De 0 a 600 *NIV, NIV-ST, ESPONT, nCPAP-PC, VS.* *máx.* = 200
PCI (kg) *(calculado)*	De 3 a 139	--
PEEP/CPAP (cmH2O)	De 0 a 35	De 3 a 25
Peso (kg)	--	De 0,2 a 30,0
Respaldo de apnea	Encendido, apagado	Encendido, apagado
Sexo	Hombre, Mujer	--
SpeakValve	Encendido, apagado	--
Suspiro	Encendido, apagado	--
T alto[1] (en APRV y DuoPAP) (s)	De 0,1 a 40,0	De 0,1 a 40,0
T bajo (en APRV) (s)	De 0,2 a 40,0	De 0,2 a 40,0
Ti (s)[2,3]	De 0,1 a 12,0	De 0,1 a 12,0
Ti max (s)	De 0,5 a 5,0	De 0,25 a 3,0
Vt (ml)	De 20 a 2000	De 2 a 300
Vt/PCI	De 5 a 12	De 5 a 12
Vt/peso (ml/kg)[3]		
ΔPcontrol (cmH2O)[4]	De 5 a 60	De 3 a 45 *nCPAP-PC* de 0 a 45
ΔPinsp (cmH2O)[4]	De 3 a 60	De 3 a 45
ΔPsoporte (cmH2O)[4]	De 0 a 60	De 0 a 45

[2] P rampa se limita a un tercio (1/3) del tiempo Ti. Al regular el tiempo Ti se puede anular el ajuste P rampa.
[3] El PCI se calcula con la altura y el sexo para pacientes adultos y pediátricos. Para los neonatos se utiliza el peso corporal real.
[4] *ΔPcontrol*: Control de presión añadido a PEEP/CPAP. *ΔPinsp*: Presión inspiratoria, añadida a PEEP/CPAP. *ΔPsoporte*: Presión de soporte, añadida a PEEP/CPAP.

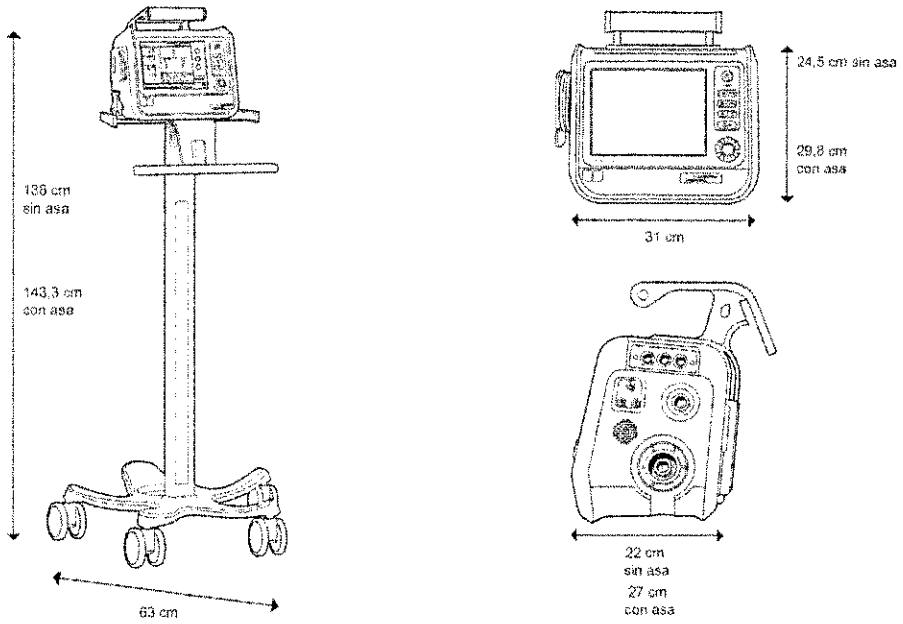
Parámetros de monitorización

Parámetros (unidades)		Descripcion
Presion	AutoPEEP (cmH2O)	Presión positiva al final de la espiración no intencional
	PEEP/CPAP (cmH2O)	PEEP (presión positiva al final de la espiración) y CPAP (presión positiva continua en la vía aérea)
	Presion de trabajo, ΔP (cmH2O)	Presión de trabajo, valor calculado que refleja la diferencia entre Pmeseta y PEEP
	ΔPinsp (cmH2O)	Presión inspiratoria
	Pmed (cmH2O)	Presión media en la vía aérea
	Ppico (cmH2O)	Presión máxima en la vía aérea
	Pmeseta (cmH2O)	Presión de meseta o al final de la inspiración
	Pprox (cmH2O)	Presion en las vías aéreas en la interfaz del paciente proximal
Flujo	Flujo (l/min)	HiflowO2: Flujo de gas establecido que se administra al paciente nCPAP: Flujo medio actualizado cada segundo nCPAP-PC: Flujo medio durante la espiracion actualizado en cada respiración
	Flujo ins (máximo) (l/min)	Flujo inspiratorio máximo, espontaneo u obligatorio
	Flujo esp (máximo) (l/min)	Flujo espiratorio máximo
Volumen	VolMinEsp o VolMin, NIV (l/min)	Volumen minuto espiratorio
	VMinEspont o VMinEspont, NIV (l/min)	Volumen minuto espiratorio espontáneo
	VTE o VTE NIV (ml)	Volumen tidal espiratorio
	VTE Espont (ml)	Volumen tidal espiratorio espontáneo
	VTi (ml)	Volumen tidal inspiratorio
	VFugas (%)	Porcentaje de fuga o volumen minuto total con fuga
	VMinFuga (l/min)	Porcentaje de fuga o volumen minuto total con fuga
	Vt/PCI o Vt/peso (ml/kg)	El volumen tidal se calcula mediante el peso corporal ideal (pacientes adultos/pediátricos) o el peso corporal real (pacientes neonatos)
Oxigeno	Oxigeno (%)	Concentración de oxigeno del gas suministrado
	Consumo de O2 (l/min)	Magnitud del consumo de oxigeno actual
Tiempo	Tempariz. RCP	MMP durante ventilacion de RCP que muestra la duracion de la ventilación de RPC
	I:E	Relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio del paciente para cada ciclo respiratorio
	fControl (c/min)	Frecuencia de respiración obligatoria
	fEspont (c/min)	Frecuencia respiratoria espontánea
	fTotal (c/min)	Frecuencia respiratoria total
	TI (s)	Tiempo inspiratorio
	TE (s)	Tiempo espiratorio

Parámetros (unidades)		Descripción
Mecánica pulmonar	Cestat (ml/cmH2O)	Compliance estática
	P0.1 (cmH2O)	Presión de oclusión en la vía aérea
	PTF (cmH2O*s)	Producto de tiempo y presión
	RCesp (s)	Constante de tiempo espiratorio
	Rinsp (cmH2O/l/s])	Resistencia al flujo inspiratorio
	RSB (1/l*min])	Índice de respiración superficial rápida
CO2	FetCO2 (%)	Concentración de CO2 fraccional al final del volumen tidal
	PetCO2 (mmHg)	Presión de CO2 al final del volumen tidal
	pend.CO2 (%CO2/l)	Pendiente de la meseta alveolar en la curva de PetCO2, que indica el estado de la relación volumen/flujo en los pulmones
	V'alv (l/min)	Ventilación minuto alveolar
	Vtalv (ml)	Ventilación tidal alveolar
	V'CO2 (ml/min)	Eliminación CO2
	VDaw (ml)	Espacio muerto en la vía aérea
	VDaw/VTE (%)	Fracción del espacio muerto en la abertura de la vía aérea
	VeCO2 (ml)	Volumen de CO2 espirado
	ViCO2 (ml)	Volumen de CO2 inspirado
SpO2	SpO2 (%)	Saturación de oxígeno
	Pulso (1/min)	Pulso
	SpO2/FiO2 (%)	La relación SpO2/FiO2 (%) es una aproximación de la relación PaO2/FiO2 que, al contrario que la PaO2/FiO2, se puede calcular de forma no invasiva e ininterrumpida
	OSI	Índice de saturación de oxígeno
	PI (%)	Índice de perfusión
	IVP (%)	Índice de variabilidad del pletismograma
Humidificador*	T pieza en Y (°C)	Temperatura medida en la pieza en Y
	T humidificador (°C)	Temperatura medida en la salida de la cámara de agua

* Si la integración del humidificador HAMILTON-H900 está activada y hay un humidificador conectado y encendido.

Características físicas



Peso	6,5 kg 18,5 kg con carro El carro soporta una carga de trabajo segura máxima [1] de 44 kg.
Dimensiones	Consulte el gráfico anterior
Accesorios para el carro	Kit de montaje HAMILTON-H900, sistema de sujeción para bombonas de O2 opcional, brazo de soporte del tubo opcional, soporte para botella de agua, cesta

[1] La carga de trabajo segura máxima se aplica a un carro aparcado correctamente y en equilibrio.

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

RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19987701
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001977-R1

RADICACIÓN: 20191123311
VIGENCIA: 25/06/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008016571 DEL 20/06/2008, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2008EBC-0001977 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL A FAVOR DE ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2009006108 DEL 04 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADCION DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009013627 DEL 15 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009026969 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010000406 DEL 19 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTACION

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010020098 DEL 1 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIA

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010023415 DE 30 de Julio de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2010038833 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040859 DE 5 de diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL CUYO IMPORTADOR ES CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD CES CON DOMICILIO EN MEDELLIN

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040860 DE 5 de diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL CUYO IMPORTADOR ES FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante RESOLUCION No. 2011007969 DE 22 de marzo de 2011 el INVIMA autorizo EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD "CES" con domicilio en Medellín -Antioquia

Que mediante Resolución número 2011013592 DE 29 de abril de 2011, el INVIMA autorizó la Adición de Importador incluyendo a: INVERSIONES MEDICAS DE ANTIOQUIA S.A mediante LEASING BANCOLOMBIA con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011018631 DE 27 de mayo de 2011 el INVIMA autorizo adicionar Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2011034780 DE 13 de septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido que se autorice Adición de importador

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

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

RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCION No. 2011036579 DE 23 de septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido de ADICIONAR IMPORTADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2012010576 DE 23 de abril de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido de adicionar referencia e importador

Que mediante Resolución No. 2013016924 del 17 de junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008016571 del 20/06/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015039087 del 29 de septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008016571 del 20/06/2008, en el sentido de aprobar la adición de importador.

Que mediante Resolución 2019026015 de 25 de junio de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001977 para el producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS a favor de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20191123311 radicado el 28/06/2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A, solicito la corrección de la Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el sentido que se incluya correctamente el número del Permiso de Comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Permiso de Comercialización de INVIMA2008EBC-0001977 siendo lo correcto INVIMA2019EBC-0001977-R1, razón por la cual es procedente acceder a lo solicitado por el interesado.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que:

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

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del Permiso de Comercialización, quedando así:

"(...)
ARTICULO PRIMERO. *- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al*

PRODUCTO:	*VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS*
MARCA(S):	*HAMILTON MEDICAL*
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	*INVIMA 2019EBC-0001977-R1INVIMA 2019EBC-0001977-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

(...)"

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

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

RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.03 10:36:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá D.C.,

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Andrés Alba Rodriguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015464665 expedida en Bogotá, en calidad de actuando, con tarjeta Profesional N° —, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019038452 del 3 Septiembre

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 1015464665

Notificador:

Firma:

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. 2020035385 DE 19 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19987701 **RADICACIÓN:** 20201184852 **FECHA:** 08/10/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001977-R1 **VIGENCIA** 25/06/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008016571 DEL 20/06/2008, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2008EBC-0001977 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL A FAVOR DE ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019026015 de 25 de junio de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001977 para el producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS a favor de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019 el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del Permiso de Comercialización, quedando así:
"(...)
ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
MARCA(S): HAMILTON MEDICAL
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0001977-R1INVIMA 2019EBC-0001977-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
(...)"

Que mediante escrito número 20201184852 radicado el 08/10/2020, EL DOCTOR LEÓN DARÍO JIMÉNEZ POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. , presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION 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.

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 2019026015 de 25 de junio de 2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0001977-R1 a favor de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el

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

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

RESOLUCION No. 2020035385 DE 19 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADOR FUNDACION CARDIO INFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA con domicilio en CL 163A No. 13B 60, BOGOTÁ - CUNDINAMARCA. Solo para uso propio

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 19 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
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Validity unknown
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.10.21 07:11:45 -05
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+57) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023013970 de 5 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: 19987701 **RADICACIÓN:** 20231061795 **FECHA:** 13/03/2023
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001977-R1 **VIGENCIA:** 25/06/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008016571 DEL 20/06/2008, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2008EBC-0001977 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL A FAVOR DE ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019026015 de 25 de junio de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001977 para el producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS a favor de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019 el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del Permiso de comercialización

Que mediante Resolución No. 2020035385 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el asentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20231061795 radicado el 13/03/2023, el Doctor(a) CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S., 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, 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. 2019026015 de 25 de junio de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001977-R1 a favor de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2023013970 de 5 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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A., QUEDANDO;

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Nombre del Producto y Numero de parte

1. HAMILTON-C1 1610010
2. HAMILTON MR1 1610100
3. HAMILTON-T1 1610060 - 161009 – 160090

Accesorios:

Nombre del Producto y Numero de parte

Circuito respiratorio 260161 - 260186 - 260185 - 260187 -260188 - 260189 - 260200

Adaptador para válvula respiratoria 10074247

Mascaras 282501 – 282502 – 282503 – 282525 – 282526 – 282527 – 282505 – 282506 – 282507 – 282528 282529 – 282530 – 282531 – 282532 – 282532 – 282533 – 282534 – 282535 – 282536 – 282624 282625 – 282537 – 282538 – 282539 – 282540 – 282540 – 282541 – 282542 - 282544

Cánulas nasales 10075901 – 10075902 – 10075903 – 10076604 – 10076605 - 10076606

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 5 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validity unknown
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/05 10:49:05 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
R(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 - 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. 2019026015 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008016571 DEL 20/06/2008, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2008EBC-0001977 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL A FAVOR DE ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2009006108 DEL 04 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADCION DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009013627 DEL 15 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009026969 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010000406 DEL 19 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTACION

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010020098 DEL 1 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIA

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010023415 DE 30 de Julio de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2010038833 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040859 DE 5 de Diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL CUYO IMPORTADOR ES CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD CES CON DOMICILIO EN MEDELLIN

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040860 DE 5 de Diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL CUYO IMPORTADOR ES FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante RESOLUCION No. 2011007969 DE 22 de Marzo de 2011 el INVIMA autorizo EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD "CES" con domicilio en Medellin -Antioquia

Que mediante Resolución número 2011013592 DE 29 de Abril de 2011, el INVIMA autorizó la Adición de Importador incluyendo a: INVERSIONES MEDICAS DE ANTIOQUIA S.A mediante LEASING BANCOLOMBIA con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011018631 DE 27 de Mayo de 2011 el INVIMA autorizo adicionar Referencias

Que mediante RESOLUCION No. 2011034780 DE 13 de Septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido que se autorice Adición de importador

Que mediante RESOLUCION No. 2011036579 DE 23 de Septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido de ADICIONAR IMPORTADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2012010576 DE 23 de Abril de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución

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

invima

RESOLUCIÓN No. 2019026015 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

2008016571 del 20/06/2008 en el sentido de adicionar referencia e importador
Que mediante Resolución No. 2013016924 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008016571 del 20/06/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015039087 del 29 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008016571 del 20/06/2008, en el sentido de aprobar la adición de importador.

Que mediante escrito 20181065881 del 06 de Abril de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A., solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS.

Que mediante auto número 2018012514 del 18 de Octubre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Al revisar el formulario en el ítem partes de evidencia que el interesado diligencio REPISA DE TRANSPORTE CON BOMBONA DE OXIGENO, razón por cual es necesario indicar que la bombona de oxigeno no puede quedar incluida como parte del equipo solo la REPISA DE TRANSPORTE, por lo tanto debe aportar formulario corregido en el cual indique REPISA DE TRANSPORTE PARA BOMBONA DE OXIGENO, entendiéndose que solo queda incluida la repisa.

2. Aportar formulario corregido en el cual corrija la dirección de domicilio del acondicionador ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A., quedando CARRERA 80 A No. 34B-07, MEDELLIN, ANTIOQUIA, esto por cuanto el interesado diligencio CARRERA 80 A No. 34B-0, MEDELLIN, ANTIOQUIA, faltando el (7) en la dirección de domicilio, así mismo es pertinente señalar que también debe corregir la razón social del acondicionador a LOGICALL S.A., esto por cuanto el interesado diligencio LOGICAL S.A., faltando una (L) en la razón social del acondicionador.

3. Aportar CVL en el que se evidencie el modelo y/o referencia diligenciada en el formulario HAMILTON -C6, esto se solicita por cuanto en el CVL allegado no se encuentra descrita, para el caso en el cual no pueda aportar CVL donde se encuentre descrita la referencia HAMILTON -C6, deberá aportar formulario corregido excluyéndola del Permiso de Comercialización en el ítem PARTES DEL EQUIPO como en el ítem MODELOS Y/O REFERENCIAS.

4. Aportar certificación debidamente firmada por el fabricante HAMILTON MEDICAL AG, en la que indique que el humidificador con modelo y/o referencia HAMILTON-H900 es de uso exclusivo de los ventiladores amparados en el Permiso de Comercialización y NO se venderá por separado para ventiladores de otras marcas. Para el caso que no pueda aportar esta certificación deberá excluir dicha referencia de la solicitud y solicitar Registro Sanitario por separado.

5. Aportar formulario donde se incluya como observación en el anexo 1 que la referencia 951001 INTELLICUFF es una solución integrada para los modelos HAMILTON-G5/ S1 y HAMILTON -C6, de acuerdo con lo evidenciado en la información técnica aportada en el folio 170 y 172. Tenga en cuenta lo requerido en el numeral 3.

6. Aportar certificación debidamente firmada por el fabricante HAMILTON MEDICAL AG, en la que indique que CIRCUITOS RESPITARIOS son de uso exclusivo de los ventiladores amparados en el Permiso de Comercialización y NO se venderán por separado para ventiladores de otras marcas. Para el caso que no pueda aportar esta certificación deberá excluirlos de la solicitud con sus diferentes presentaciones y códigos y solicitar Registro Sanitario por separado.

7. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico-científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Aclarando que dicho desarrollo, debe ser emitido por un laboratorio que realice dichas pruebas, donde es el fabricante del equipo quien solicita a un laboratorio certificado realizar pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética al equipo, dependiendo de la aplicación del equipo de acuerdo a las

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

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

normas IEC correspondientes y NO debe ser certificado por el mismo fabricante. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado desde el folio 376 en adelante es emitido por el fabricante y NO es lo solicitado anteriormente.

8. Allegar formulario corregido respecto a la dirección de la empresa ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S por cuanto se evidencia en el Certificado de Existencia y Representación Legal como dirección CARRERA 5 NO. 27-64 OFICINA 201 LAGO URIBE-PEREIRA y no como se diligenció en el formulario.

Que mediante escrito 20181257959 del 14 de Diciembre de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A., allega respuesta al requerimiento 2018012514 del 18 de Octubre de 2018.

Que mediante escrito 20191060130 del 02 de Abril de 2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A., allega **alcance** para dar respuesta al requerimiento 2018012514 del 18 de Octubre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018012514 del 18 de Octubre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta formulario corregido donde indica en las partes del equipo REPISA DE TRANSPORTE PARA BOMBONA DE OXIGENO

Para el numeral 2: Aporta formulario corregido indicando la dirección correcta del acondicionador ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A., quedando CARRERA 80 A No. 34B-07, MEDELLIN, ANTIOQUIA y **alcance** 20191060130 donde solicita que **sí sea incluido** el acondicionador LOGICALL S.A. para el importador ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S., y no como lo había manifestado en las respuesta con radicado 20181257959.

Para el numeral 3: Allega CVL vigente, donde se encuentra incluida la referencia HAMILTON -C6.

Para el numeral 4: Certificación del fabricante donde declara que el humidificador es de uso exclusivo de los ventiladores y no se venderá por separado.

Para el numeral 5: Formulario corregido donde se encuentra la observación 961001 INTELLICUFF es una solución integrada para los modelos HAMILTON-G5/ S1 y HAMILTON -C6.

Para el numeral 6: Certificación del fabricante donde declara que los circuitos respiratorios son de uso exclusivo de los ventiladores y no se venderá por separado.

Para el numeral 7: Desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestran la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC para los ventiladores.

Para el numeral 8: Formulario corregido indicando correctamente la dirección de domicilio de la empresa ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S., dirección CARRERA 5 NO. 27-64 OFICINA 201 LAGO URIBE-PEREIRA.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2019026015 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
MARCA(S):	HAMILTON MEDICAL
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2008EBC-0001977
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	HAMILTON MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA IIb
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	**HAMILTON C1:** TURBINA, MANGO INTEGRADO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON PULSADOR Y GIRATORIO, VENTILATION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACION), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, FUENTE DE ALIMENTACION Y CONECTORES. * **HAMILTON-MR1:** TURBINA, TESLASPY INCORPORADO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON PULSADOR Y GIRATORIO, VENTILACION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACION), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, FUENTE DE ALIMENTACION Y CONCETORES, MANGO OPCIONAL.* **HAMILTON-C2:** TURBINA, MANGO INTEGRADO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON DE CONTROL PULSADOR Y GIRATORIO, VENTILATION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACION), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, CO2, LLAMADA DE ENFERMERA.* **HAMILTON-C3:** TURBINA, MANGO INTEGRADO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON DE CONTROL PULSADOR Y GIRATORIOS, VENTILATION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACION), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, SPP2, COS, LLAMADA DE ENFERMERA.* **HAMILTON-G5:** CONFIGURACION FLEXIBLE DEL DISPOSTIIVO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON CONTROL PULSADOR Y GIRATORIO, VENTILATION COCKPIT, (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACIÓN), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, MODULOS OPCIONALES, CONTROL A DISTANCIA DEL HUMIDIFICADOR DESDE EL VENTILATION COCKPIT, INTERFACES MULTIMEDIA.**HAMILTON-S1:** CONFIGURACIÓN FLEXIBLE DEL DISPOSITIVO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON DE CONTROL PULSADOR Y GIRATORIO, VENTILATION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACIÓN), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, MODULOS OPCIONALES CONTROL DE HUMIDIFICADOR DESDE LA PANTALLA AL RESPIRADOR, INTERFACES MULTIMEDIA. **HAMILTON –T1:** TURBINA, MANGO INTEGRADO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON PULSADOR Y GIRATORIO, VENTILATION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACIÓN), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL, OPCIÓN DE MONTAJE E INSTALACIÓN, BATERIA INTERCAMBIABLE EN FUNCIONAMIENTO, REPISA DE TRANSPORTE PARA BOMBONA DE OXIGENO. *HAMILTON C6: TURBINA, MANGO INTEGRADO, INTERFACES DEL PACIENTE Y PUERTOS, BOTON DE CONTROL PULSADOR Y GIRATORIOS, VENTILATION COCKPIT (CUADRO DE CONTROL DE VENTILACIÓN), SEÑAL LUMINOSA DE ALARMA, SPP2, COS, LLAMADA DE ENFERMERA.

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

RESOLUCIÓN No. 2019026015 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

USOS: SE UTILIZA EN OBSTRUCCION DE LAS VIAS RESPIRATORIAS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, DIFICULTADES PARA RESPIRAR Y TODOS LOS TRAUMAS, LESIONES O ENFERMEDADES QUE PUEDEN INTERFERIR EN LA RESPIRACION. SE USA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, ESPECIALES, SALAS DE URGENCIAS Y TRANSPORTE INTRA E INTERHOSPITALARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

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

CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
161001	HAMILTON-C1
160001 - 160002	HAMILTON-C2
160005 - 160006	HAMILTON-C3
159001 - 159005	HAMILTON-G5/ S1
161010	HAMILTON -MR1
161005 - 161006	HAMILTON -T1
160021	HAMILTON -C6

ACCESORIOS:

950004 - 950008	HAMILTON-H900
951001	INTELLICUFF
260087 - 260094 - 260144 - 260145 - 260128 - 260127 - 260167 - 260168 - 260206 - 260207 - 260180 - 260182 - 260161 - 260185 - 260186 – 260187	CONJUNTOS DE RESPIRACIÓN
155500 - 260177 - 260179 - 155362 - 950185 - 281637 - 282049 - 282050 - 282051 - 282092 – 281911	SENSORES DE FLUJO
260040	SISTEMA DE BARRIDO
161186-161190-161191-161189	CONJUNTO DE VÁLVULA ESPIRATORIA
260174-260176	LÍNEA DE PRESIÓN
155601	VENTILAIR
260169 3.0M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, DUALES
260170 1.5M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, DUALES
260180 1.5M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, DUALES
260182 3.0M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, DUALES
260241 1.5M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, DUALES
260244 3.0M B10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, DUALES
260087 1.8M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260094 2.4 M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260127 2.4 M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260128 1.8M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260144 4.8M B/8	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260145 3.0M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260167 3.0M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260168 4.8M B/8	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260184 1.8M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260206 1.8M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260207 1.8M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260239 2.4M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260239 2.4M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260240 2.4M B/10	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
260257 1.8M B/20	CIRCUITOS RESPIRATORIOS, COAXIALES
155500 1.8M	SENSOR DE FLUJO (CAJA POR 10)
260177 1.6M	SENSOR DE FLUJO (CAJA POR 10)
260179 3.1M	SENSOR DE FLUJO (CAJA POR 10)
155362	SENSOR DE FLUJO (CAJA POR 10)
260174 1.6M (CAJA POR 10)	LÍNEA DE PRESIÓN PARA NCPACP/NCPAP-PC 8

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

260176 3.1M POR 10)	LÍNEA DE PRESIÓN PARA NCPACP/NCPAP-PC 8CAJA
160176	VÁLVULA ESPIRATORIA (CAJA POR 10)
161186	VÁLVULA ESPIRATORIA (CAJA POR 10)
161189	VÁLVULA ESPIRATORIA (CAJA POR 10)
950158	VÁLVULA ESPIRATORIA (CAJA POR 10)
161900	PERSONALIZACIÓN INTERNACIONAL
161901	PERSONALIZACIÓN JAPON
161902	PERSONALIZACIÓN CANADÁ
161903	PERSONALIZACIÓN USA
161904	PERSONALIZACIÓN CHINA
161905	PERSONALIZACIÓN BRASIL
161520 RS232)	TARJETA DE COMUNICACIONES (CO2, NURSE CALL,
161521	TARJETA DE COMUNICACIONES (NURSE CALL)
161636	TARJETA DE COMUNICACIONES (CO2, SPO2, RS232)
281928	SENSOR SIDESTREAM DE CO2 LOFLO
282157	SENSOR MAINSTREAM DE CO2 CAPNOSTAT 5
950201	ADAPTADOR DE SPO2 MASIMO
282010	ADAPTADOR DE SPO2 NIHON KOHDEN
161150	CARRO
281671	BRAZO SOPORTE
161152	SOPORTE DE CILINDROS DE O2
160470	CONECTOR DISS DE O2
160471	CONECTOR NIST DE O2
161590	CONECTOR NIST DE O2
161591	CONECTOR DISS DE O2 90°
355198	CABLE DE ALIMENTACIÓN USA
355199	CABLE DE ALIMENTACIÓN GB
355200	CABLE DE ALIMENTACIÓN EU
355308	CABLE DE ALIMENTACIÓN CN
161545	CABLE COM1
151650	CABLE COM1 (500 MM)
160166	CABLE DE LLAMADO DE ENFERMERÍA
161175 (REUTILIZABLE)	CONJUNTO DE VÁLVULA ESPIRATORIA
161275	CONJUNTO DE FILTROS
160243	ANILLO DE BLOQUEO
161227	CUERPO DE LA VÁLVULA
161244	MEMBRANA 1 PIEZA
161390	MEMBRANA CAJA X 5 PIEZAS
161188 (REUTILIZABLE)	CONJUNTO DE VÁLVULA ESPIRATORIA NEO
161169	MEMBRANA CAJA X 5 PIEZAS
161600	MEMBRANA 1 PIEZA
161932	CUERPO DE LA VÁLVULA
161935	ANILLO DE BLOQUEO
161439	PLATO DE MONTAJE
161148	MONTAJE UNIVERSAL PARA CAMA
160002	HAMILTON-C2 PERSONALIZADO
160008	HAMILTON-C2 JAPON
160902	PERSONALIZACIÓN CANADA
160907	PERSONALIZACIÓN VENEZUELA
160140 INTERFAZ CO2, SPO2	TARJETA DE COMUNICACIONES CO2, NURSE CALL,
160143	TARJETA DE COMUNICACIONES (NURSE CALL)
281928	SENSOR SIDESTREAM DE CO2 LOFLO

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

281718	SENSOR MAINSTREAM DE CO2 CAPNOSTAT 5
160150	CARRO
160151	SOPORTE DE HUMIDIFICADOR
160152	SOPORTE DE CILINDRO
160153	BRAZO SOPORTE CON BLOQUEO RÁPIDO
160154	BLOQUEO RÁPIDO PARA BRAZO SOPORTE
160505	SOPORTE DE CILINDRO TAMAÑO E
160162	SOPORTE DE BOTELLA DE AGUA
160245	CONJUNTO DE VÁLVULA ESPIRATORIA (REUTILIZABLE)
160218	MEMBRANA 1 PIEZA
160500	MEMBRANA CAJA X 5 PIEZAS
160242	CUERPO DE LA VÁLVULA
160243	ANILLO DE BLOQUEO
160215	FILTRO DE POLVO PARA HEPA & VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO
160216	FILTRO HEPA
369106	BATERÍA LI-ION
160166	CABLE DE NURSE CALL
155198	CABLE DE ALIMENTACIÓN USA
355199	CABLE DE ALIMENTACIÓN GB
355200	CABLE DE ALIMENTACIÓN EU
160187	ADAPTADOR DE CARRO
160148	MONTAJE UNIVERSAL PARA CAMA
160144	MONTAJE DE CAMA CON MONTAJE DE CILINDRO
160145	MONTAJE DE PARED PARA MONTAJE DE CAMA
160157	SISTEMA DE TRANSPORTE UNIVERSAL
160158	MONTAJE DE CILINDRO UTS 10L
160159	MONTAJE DE CILINDRO UTS 2X3L
160466	PLACA DE MONTAJE PARA C2
160160	BRAZO SOPORTE UTS PARA C2
160470	CONECTOR DISS DE O2
160471	CONECTOR NIST DE O2
279913	ADAPTADOR DE BAJA PRESIÓN DE O2 (LPO)
159001	HAMILTON-G5 UNIDAD DE VENTILACIÓN + VENTILACIÓN COCKPIT
159002	HAMILTON-G5 PERSONALIZACIÓN
159003	HAMILTON-G5 JAPON
159005	HAMILTON-S1 UNIDAD DE VENTILACIÓN + VENTILACIÓN COCKPIT
159007	HAMILTON-S1 JAPON
159050	HAMILTON-G5/S1 PERSONALIZADO
159052	HAMILTON-G5 USA
159053	HAMILTON-G5 CANADÁ
159054	HAMILTON-G5 CHINA
159055	HAMILTON-G5 BRASIL
159056	HAMILTON-G5 VENEZUELA
159129	H00/AERONEB
159130	APLICACIÓN NEONATAL
159131	P/V TOOL
159132	P/V TOOL PRO
159133	NCPAP-PS
159134	INTERFAZ DE COMUNCIACIONES
159135	APLICACIÓN DE HELIOX
159136	KIT DE PREPARACIÓN DE CO2
159137	KIT DE PREPARACIÓN DE SPO2 HAMILTON-G5
159139	KIT DE PREPARACIÓN DE CO2&SPO2 HAMILTON-G5

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

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

159148	KIT DE NEBULIZADOR AERONEB
159149	KIT SPO2 & NEBULIZADOR AERONEB
159187	KIT DE INICIO DE NCPAP
159189	KIT DE INTELLICUFF USA
159190	INTELLICUFF INTERNACIONAL
159191	NIHON KOHDEN INTELLIVENT-ASV
159650	INTELLIVENT-ASV MASIMO
159651	INTELLIVENT-ASV JAPON
159695	HIFLOW O2
159715	SENSOR O2 PARAMAGNETICO
159993	LLAVE DE SIMULACIÓN INTELLIVENT-ASV
159581	PLACA BASE GIRATORIA
159580	MONTAJE SUPERIOR GIRATORIO
159112	RIEL
159120	CARRO
159121	CARRO ESTÁNDAR
159142	KIT DE MONTAJE DE CILINDRO
159145	KIT DE MONTAJE DE HUMIDIFICADOR AJUSTABLE
159144	KIT DE BATERÍA EXTENDIDA
159541	KIT DE MONTAJE DE HUMIDIFICADOR AJUSTABLE
159154	KIT DE TIRA DE ENERGÍA
159155	KIT DE TIRA DE ENERGÍA (GB)
159156	KIT DE TIRA DE ENERGÍA (EU)
159157	KIT DE TIRA DE ENERGÍA (SUIZA)
369104	CARGADOR DE BATERÍA EXTERNA
151972 (REUTILIZABLE)	CONJUNTO DE VÁLVULA ESPIRATORIA
151228	CUERPO DE LA VÁLVULA
151233	MEMBRANA CAJA X 5 PIEZAS
159147	UNIDAD DE EXTENSIÓN DEL CARRO
159146	KIT DE MONTAJE VENTILAIR II
160902	PERSONALIZACIÓN CANADA
160903	PERSONALIZACIÓN USA
160904	PERSONALIZACIÓN CHINA
160905	PERSONALIZACIÓN BRASIL
160907	PERSONALIZACIÓN VENEZUELA
689268	CATALOGO HAMILTON-G5
689336	CATALOGO HAMILTON-S1

OBSERVACIONES:

LA REFERENCIA 951001-INTELLICUFF ES UNA SOLUCIÓN INTEGRADA PARA LOS MODELOS HAMILTON - G5/S1 Y HAMILTON - C6.

PARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS QUE FUERON EXCLUIDOS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR QUE SE ENCUENTRAN **DESCONTINUADAS** SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS.

VIDA UTIL: 8 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19987701
RADICACIÓN: 20181065881
FECHA: 06/04/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y ETIQUETAS DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181065881.

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

RESOLUCIÓN No. 2019026015 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0001977.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

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 25 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
25 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.25 14:42:00 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Bogotá D.C., 26/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Pablo Ospina Quintero identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1.030.624.620 expedida en Bogotá D.C., en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° ____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019026015 del 25-JUN-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 1.030.624.620

Notificador:

Firma:

Código:

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

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

RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19987701
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001977-R1

RADICACIÓN: 20191123311
VIGENCIA: 25/06/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008016571 DEL 20/06/2008, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2008EBC-0001977 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL A FAVOR DE ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2009006108 DEL 04 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADCION DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009013627 DEL 15 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009026969 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010000406 DEL 19 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTACION

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010020098 DEL 1 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIA

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010023415 DE 30 de Julio de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2010038833 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040859 DE 5 de diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL CUYO IMPORTADOR ES CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD CES CON DOMICILIO EN MEDELLIN

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040860 DE 5 de diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL CUYO IMPORTADOR ES FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante RESOLUCION No. 2011007969 DE 22 de marzo de 2011 el INVIMA autorizo EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD "CES" con domicilio en Medellin -Antioquia

Que mediante Resolución número 2011013592 DE 29 de abril de 2011, el INVIMA autorizó la Adición de Importador incluyendo a: INVERSIONES MEDICAS DE ANTIOQUIA S.A mediante LEASING BANCOLOMBIA con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011018631 DE 27 de mayo de 2011 el INVIMA autorizo adicionar Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2011034780 DE 13 de septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido que se autorice Adición de importador

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

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

RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCION No. 2011036579 DE 23 de septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido de ADICIONAR IMPORTADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2012010576 DE 23 de abril de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008016571 del 20/06/2008 en el sentido de adicionar referencia e importador

Que mediante Resolución No. 2013016924 del 17 de junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008016571 del 20/06/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015039087 del 29 de septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008016571 del 20/06/2008, en el sentido de aprobar la adición de importador.

Que mediante Resolución 2019026015 de 25 de junio de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001977 para el producto VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS a favor de ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20191123311 radicado el 28/06/2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el sentido que se incluya correctamente el número del Permiso de Comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Permiso de Comercialización de INVIMA2008EBC-0001977 siendo lo correcto INVIMA2019EBC-0001977-R1, razón por la cual es procedente acceder a lo solicitado por el interesado.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

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

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019026015 de 25 de junio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del Permiso de Comercialización, quedando así:

"(...)
***ARTICULO PRIMERO.** - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al*

PRODUCTO:	*VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS*
MARCA(S):	*HAMILTON MEDICAL*
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	*INVIMA 2019EBC-0001977-R1INVIMA 2019EBC-0001977-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

(...)"

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

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

RESOLUCION No. 2019038452 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam. Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.03 10:36:25 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá D.C.,

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Andrés Alba Rodríguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015464665 expedida en Bogotá, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° ——, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019038452 del 3 Septiembr

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ——

C.C. 1015464665

Notificador:

Firma: ——

Código:

Clínica Medellín
La salud persona a persona

Medellín, febrero 23 de 2024

CLINICA MEDELLIN S.A.S CON NIT NUMERO 890.911.816 – 1
CERTIFICA QUE

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S con Nit número 890.924.197-7 es proveedor de nuestra institución en la adjudicación de los siguientes equipos

Nro. de contrato u orden de compra	03-239727
Contratista:	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S
Contratante:	**CLINICA MEDELLIN S.A.S**
Fecha de inicio de contrato:	06/06/2023
Fecha de terminación del contrato:	07/06/2023
Objeto del contrato:	Venta y mantenimiento de equipos Médicos
Valor del contrato:	$116.261.658
Teléfono:	(604)4446152
Ciudad:	Medellín
Equipos Adquiridos:	Ventilador
Modelo:	C1
Cantidad:	2
Marca:	HAMILTON MEDICAL

EMCO S.A.S se ha distinguido por la buena calidad de sus equipos, cumplimiento y excelente servicio.

Se expide esta constancia a solicitud de la empresa para fines pertinentes.

Cordialmente,

Firma
Nombres y apellidos: Juan Mauricio Carvajal Valencia
Cargo: Jefe de mantenimiento

6

CLÍNICA PANAMERICANA

Medellín, febrero 26 de 2024

PROMOTORA CLINICA ZONA FRANCA DE URABA S.A.S. NIT NUMERO 900.390.423-9
CERTIFICA QUE

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S con Nit número 890.924.197-7 es proveedor de nuestra institución en la adjudicación de los siguientes equipos

Nro. de contrato u orden de compra	13696
Contratista:	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S
Contratante:	**PROMOTORA CLINICA ZONA FRANCA DE URABA**
S.A.S.	
Fecha de inicio de contrato:	Diciembre 12 de 2023
Fecha de terminación del contrato:	Diciembre 20 de 2023
Objeto del contrato:	Venta y mantenimiento de equipos Médicos
Valor del contrato:	$193.841.417
Teléfono:	8290790
Ciudad:	Apartado
Equipos Adquiridos:	Ventilador
Modelo:	C1
Cantidad:	3
Marca:	HAMILTON MEDICAL

EMCO S.A.S se ha distinguido por la buena calidad de sus equipos, cumplimiento y excelente servicio.

Se expide esta constancia a solicitud de la empresa para fines pertinentes.

Cordialmente,

6/03/2024

Firma
Nombres y apellidos: Hernán Gómez Higuita
Cargo: Responsable Ing. Biomédica

Vida para todos