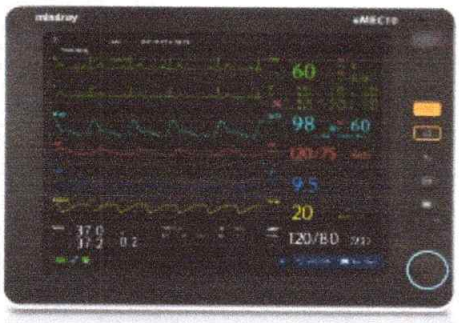
| HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA E.S.E. | | | |
|---|---|---|---|
| **Proceso** | GESTIÓN DE TECNOLOGÍA | **Código** | GTE-FOR-001-V03 |
| **Subproceso** | Tecnología Biomédica | **Fecha Elaboración** | 26/01/16 |
| **Nombre del documento** | HOJA DE VIDA EQUIPO BIOMÉDICO | **Última actualización** | 11/02/19 |
| | | **Vigencia hasta** | 10/02/22 |
| **Responsable:** Ing. Biomédico | **Revisado:** Comité de Calidad | **Aprobado:** Gerencia | |

| HOJA DE VIDA EQUIPO BIOMÉDICO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NIVEL 2 | CÓDIGO DEL PRESTADOR (REPS) | 7334900926 | SEDE | 01 |



| DATOS BÁSICOS | |
|---|---|
| NOMBRE | MONITOR DE SIGNOS VITALES |
| MARCA | MINDRAY |
| MODELO | UMEC 10 |
| SERIE | KN-45223182 |
| CLASIFICACIÓN POR RIESGO | IIB |
| INVIMA /PERMISO COMERCIALIZACIÓN | 2016EBC-0014448 |
| | |

| ACCESORIOS | |
|---|---|
| BATERIA RECARGABLE | CABLE AC |
| SENSOR SPO2, CABLE EKG, NIPB | |

| DATOS DE UBICACIÓN | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SERVICIO | PEDIATRIA | UBICACIÓN | PEDIATRIA | NRO INVENTARIO | |

| DATOS DE PROPIEDAD | | | |
|---|---|---|---|
| FORMA DE ADQUISICIÓN | COMPRA | FABRICANTE | MINDRAY |
| FECHA DE COMPRA | 2/12/24 | E-MAIL FABRICANTE | NO REGISTRA |
| FECHA DE INSTALACIÓN | 3/12/24 | PROVEEDOR | EQUIMEDICAS |
| VENCIMIENTO GARANTÍA | 2/12/25 | TELÉFONO PROVEEDOR | 2612358 |
| COSTO ADQUISICIÓN | $ 7.735.000 | VIDA ÚTIL | NO REGISTRA |

| REGISTRO TÉCNICO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VOLTAJE | 110-240V | PRESIÓN | | 427.5-805.5mmHG | |
| CORRIENTE | 0.6-0.3A | VELOCIDAD | | N/A | |
| POTENCIA | 66W | CAPACIDAD | | N/A | |
| FRECUENCIA | 50-60HZ | PESO | | 3Kg | |
| TEMPERATURA | NO REGISTRA | BATERÍA | | 12v | |
| HUMEDAD | 30%-70% | MÓVIL | x | FIJO | |

| CLASIFICACIÓN | | | |
|---|---|---|---|
| **BIOMÉDICA** | | **DE USO** | |
| DIAGNÓSTICO | x | MÉDICO | |
| TTO. DE LA VIDA | | BÁSICO | |
| REHABILITACIÓN | | APOYO | x |
| PREVENCIÓN | | OTRO | |
| ANÁLISIS LAB | | CUÁL: | |

| FUENTES DE ALIMENTACIÓN | | | |
|---|---|---|---|
| ELECTRICIDAD | x | ENERGÍA SOLAR | |
| AGUA | | DERIV PETRÓLEO | |
| AIRE | | ACEITE | |
| GAS | | MECÁNICA | |
| VAPOR | | OTRA: | |

| MANUALES | | | |
|---|---|---|---|
| OPERACIÓN | | | |
| SERVICIO | | | |
| PLANO | | | |
| FÍSICO | | DIGITAL | x |
| LUGAR: | | | |

| TECNOLOGÍA PREDOMINANTE | | | |
|---|---|---|---|
| ELÉCTRICO | | NEUMÁTICO | |
| ELECTRÓNICO | x | VAPOR | |
| MECÁNICO | | SOLAR | |
| HIDRAÚLICO | | ÓPTICO | |
| OTRO: | | | |

| PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO | | |
|---|---|---|
| CUATRIMESTRAL | SEMESTRAL | ANUAL |
| x | | |

| PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN | | |
|---|---|---|
| NO REQUIERE | ANUAL | BIANUAL |
| | x | |

| RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE | |
|---|---|
| EVITAR EL CALOR Y FRIO EXCESIVO, SOLVENTES Y ACEITES | EVITAR QUE CAIGA AGUA U OTROS LIQUIDOS |

EQUIMEDICAS
NIT 93486518-5 IVA REGIMEN COMUN

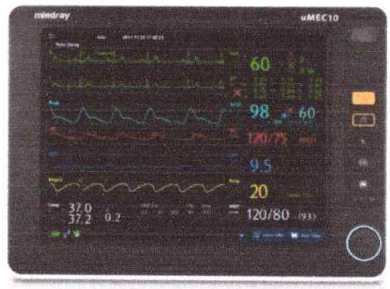
Importación y venta de equipos Biomédicos
Venta de Material Médico Quirúrgico e Insumos
Hospitalarios, Mantenimiento Hospitalario

# HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| EQUIPO | MONITOR DE SIGNOS VITALES | MARCA | MINDRAY |
| MODELO | uMEC10 | REG.SANITARIO/ PERMISO COMERCIALIZACION | 2016EBC-0014448 |
| SERIE | KN-45223182 | | |

| CANT | ACCESORIOS | MARCA | MODELO | SERIE |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Batería recargable | - | - | - |
| 1 | Sensor SpO2 adulto | - | - | - |
| 1 | Cable ECG | - | - | - |
| 1 | Sonsa de temperatura | - | - | - |
| 1 | Cable AC | - | - | - |
| 1 | Manual usuario español | - | - | - |
| 1 | Manguera NIBP | - | - | - |
| 1 | Brazalete adulto | - | - | - |

REGISTRO FOTOGRAFICO




| USO | | CLASIFICACION BIOMEDICA | | CLASIFICACION RIESGO SEGÚN 4725 DE 2005 | | TIPO DE TECNOLOGIA | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | DIAGNOSTICO | X | | | | | | |
| MEDICO | | TRATAMIENTO Y MTTO DE LA VIDA | | I | | ELECTRICO | | HIDRAULICO | |
| BASICO | | PREVENCION | | IIA | | ELECTRONICO | X | NEUMATICO | |
| APOYO | X | REHABILITACION | | IIB | X | MECANICO | | VAPOR | |
| OTRO | | ANALISIS DE LABORATORIO | | III | | ELECTROMECANICO | | SOLAR | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PROVEEDOR | EQUIMEDICAS | TEL. | 2612358 | CORREO | Equimedicas1@yahoo.com |
| FABRICANTE | MINDRAY MEDICAL | TEL. | N/A | PAIS | COLOMBIA |

| CARACTERISTICAS TÉCNICAS | | | | OTROS SUMINISTROS | |
|---|---|---|---|---|---|
| VOLTAJE AC | 110-240V | PRESION | N/A | GRASA | |
| VOLTAJE DC | 12V | VELOCIDAD | N/A | AGUA | |
| CORRIENTE ELÉCTRICA | 0.6-0.3 A | VACIO | N/A | AIRE | |
| POTENCIA | 66W | PESO DEL EQUIPO | 3 KG | VAPOR | |
| FRECUENCIA | 50 - 60 HZ | CAPACIDAD DE CARGA | N/A | REFRIGERANTE | |
| CONDICIONES AMBIENTALES | | DIMENSIONES | 145mm X 310mm X 260 mm | GAS | |
| PRESIÓN | 427.5-805.5mmHg | FLUJO | N/A | ENERGIA | X |
| TEMPERATURA | +10°C - +40°C | AÑOS DE VIDA UTIL DEFINIDOS POR EL FABRICANTE | | ACEITE | |
| HUMEDAD RELATIVA | 30% - 70% | NO REGISTRA | | OTROS | |

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO

| NUMERO DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS EN EL AÑO | | | | | | | | | | | | REQUIERE CALIBRACIÓN | | NUMERO DE CALIBRACIONES EN EL AÑO | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | SI | NO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

mindray

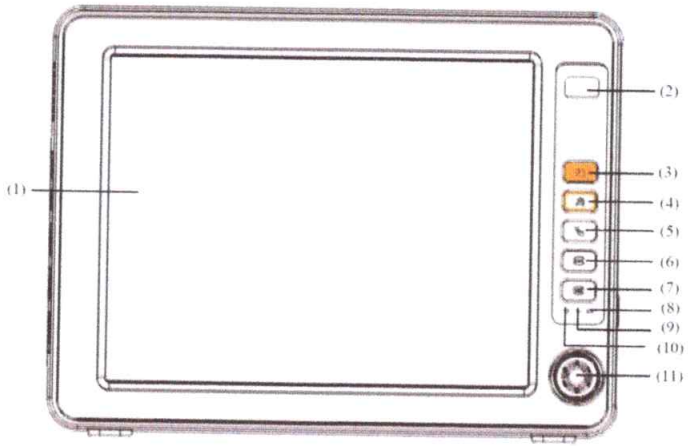
# GUÍA RÁPIDA

## MONITOR DE SIGNOS VITALES **UMEC 10**



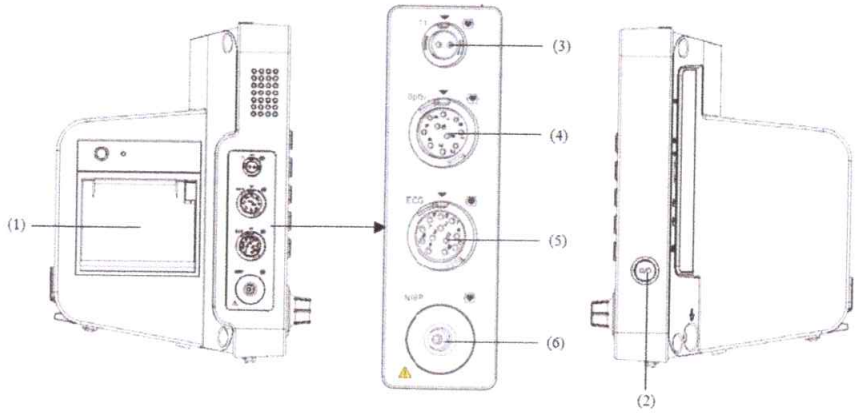

Los monitores de paciente de la serie **uMEC** están diseñados para monitorizar, visualiza, revisar, almacenar, y transferir diversos parámetros fisiológicos, como **ECG**, **FC**, **Resp**, **Temp**, **SpO2**, **FP**, **PNI**, **PI**, **GC** y **CO2**.

### PANEL FRONTAL




1. Pantalla
2. Indicador de alarma
3. Botón reestablecer alarmas
4. Botón Pausar/Restaurar alarmas
5. Botón Iniciar/Detener PNI
6. Botón Congelar/Descongelar ondas
7. Botón menú principal/Salir de menú
8. Indicador de batería
9. Indicador alimentación AC
10. Indicador de encendido
11. Mando

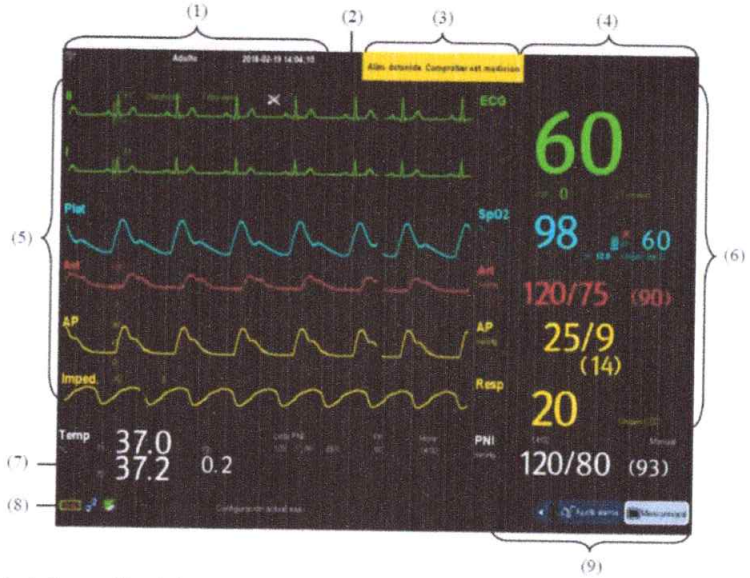
### PANELES LATERALES




1. Registrador
2. Interruptor de encendido y apagado
3. Conector Sonda de temperatura
4. Conector Cable SpO2
5. Conector Cable ECG
6. Conector Manguito PNI

### PANTALLA

Este monitor del paciente adopta un LCD TFT de alta resolución para visualizar los parámetros y la ondas del paciente. A continuación, se muestra una pantalla de visualización típica.




1. Área de información del paciente.
2. Símbolos de alarmas
3. Área de alarmas técnicas.
4. Área de alarmas fisiológicas
5. Área de ondas.
6. Área **A** de parámetros.
7. Área **B** de parámetros.
8. Área de mensajes de indicación.
9. Área de teclas de acceso rápido

## TECLAS DE ACCESO RÁPIDO

| Símbolo | Etiqueta | Función |
|---|---|---|
|  | / | Desplazarse a la izquierda para ver más teclas de acceso rápido. |
|  | / | Desplazarse a la derecha para ver más teclas de acceso rápido. |
|  | Menú principal | Entra en el menú principal. |
|  | En espera | Entra en el modo En espera. |
|  | Configuración de alarma | Entra en el menú [**Ajuste alarma**]. |
|  | Revisión | Entra en la ventana [**Revisar**]. |
|  | Medir PNI | Entra en el menú [**Medir PNI**]. |
|  | Parar todo | Detiene todas las mediciones de PNI. |
|  | Rest. PI | Se inicia la calibración a cero del transductor de PI. |
|  | Restablecimiento de alarma | Restablece el sistema de alarma. |
|  | Pausa de alarma | Pausa o restaura las alarmas. |
|  | Pantallas | Cambia de pantalla. |
|  | Configuración de pacientes | Accede al menú [**Ajuste pacien**]. |
|  | Minitendencias | Tiene una vista de divisiones de pantalla de las minitendencias. |
|  | Ajuste vol. | Entra en el menú [**Ajuste vol.**]. |
|  | Cargar conf. | Entra en el menú [**Cargar ajustes**]. |
|  | Iniciar GC | Inicia el procedimiento de gasto cardiaco. |
|  | Cómputos | Realiza cálculos. |
|  | Otros | Tiene una pantalla dividida para visualizar el estado de otros pacientes. |
|  | oxyCRG | Tiene una vista de divisiones de pantalla de las tendencias de oxiCRG. |
|  | ECG de 7 derivaciones | Entra en la pantalla ECG 7 deriv. a tamaño completo. |
|  | ECG de 12 deriv. | Entra en la pantalla ECG 12 deriv. a tamaño completo. |
|  | Parámetros | Entra en el menú [**Párametros**]. |
|  | STAT PNI | Inicia la medición STAT PNI. |
|  | Ajuste impr | Entra en el menú [**Ajuste impresión**]. |
|  | Ajuste unidades | Entra en el menú [**Ajuste unidades**]. |
|  | Modo de privacidad | Entra en el modo de privacidad. |
|  | Modo noche | Entra en el modo noche. |

Puede seleccionar las teclas de acceso rápido que desee visualizar en la pantalla así:

1. Seleccione [**Menú principal**] -> [**Mantenimiento>>**] -> [**Gestionar configuración>>**], introduzca l contraseña y seleccione [**Ok**].
2. Seleccione [**Editar Config. >>**] -> [**Editar**] -> [**Ajustes pantalla >>**].
3. En la pantalla [**Selec. tecl ráp.**], seleccione las teclas de acceso rápido que desee y su orden.

### Acceso al menú de parámetros

Seleccione [**Parámetros >>**] en el menú principal o seleccione el área de parámetros o el área de ond correspondiente para acceder al menú de configuración de parámetros.

### Modo En Espera

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

## Especificaciones técnicas

**uMEC10**
Tamaño del monitor: 315 mm x 155 mm x 220 mm
Peso: ≤ 3,5 kg. Configuración de parámetros estándar, incluyendo batería de litio y una grabadora

**uMEC12**
Tamaño del monitor: 345 mm x 160 mm x 255 mm
Peso: ≤ 4 kg. Configuración de parámetros estándar, incluyendo batería de litio y una grabadora

**Pantalla**
Tipo: uMEC10: Pantalla LED a color de 10,4" o pantalla táctil
uMEC12: Pantalla LED a color de 12,1" o pantalla táctil
Resolución: 800 x 600 píxeles
Formas de onda: uMEC10: hasta 7
uMEC12: hasta 8
Pantalla externa: 1 pantalla con VGA

**ECG**
Conjunto de derivaciones: 3 derivaciones: I, II, III
5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Reconocimiento automático de 3/5 derivaciones
Ganancia: x0,125, x0,25, x0,5, x1, x2, x4, Auto
Velocidad de barrido: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda: Modo de diagnóstico: 0,05-150 Hz
Modo de monitor (IEC): 0,5-40 Hz
Modo quirúrgico: 1-20 Hz
Modo de ST: 0,05-40 Hz
Protección desfib: Resistencia a desfibrilación: 5000 V (360 J)
Tiempo de recuperación: < 10 s
CMRR: Modo de diagnóstico: > 90 dB
Modo de monitor, quirúrgico ST: > 105 dB
Análisis ST: Rango: -2,0 a 2,0 mV
Precisión: ±0,02 mV o ±10 %, lo que sea mayor (-0,8 a +0,8 mV)
Resolución: 0,01 mV
Análisis ARR: 5 derivaciones múltiples, 24 clasificaciones
Análisis QT: Sí

**Frecuencia cardíaca**
Rango: Adulto: 15 a 300 bpm
Ped/Rec. nac.: 15 a 350 bpm
Resolución: 1 bpm
Precisión: ±1 bpm o ±1 %, lo que sea mayor
Análisis HR: Sí

**Respiración**
Rango: Adulto: 0 a 120 rpm
Ped/Rec. nac.: 0 a 150 rpm
Resolución: 1 rpm
Precisión: 7 a 150 rpm: ±2 rpm o ±2 %, lo que sea mayor
0 a 6 rpm: No especificado
Derivaciones: I o II
Velocidad de barrido: 3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s

**$SpO_2$**
Rango: 0 a 100 %
Resolución: 1 %
Precisión: ±2 % (70-100 %, Adulto/Ped.)
±3 % (70-100 %, Rec nac.)
No especificado (0-69 %)
Velocidad de actualización: ≤ 2 s

**Frecuencia cardíaca**
Rango: 20 a 300 bpm (desde $SpO_2$)
30 a 300 bpm (desde PNI)
25 a 350 bpm (desde IBA)
Precisión: ±3 bpm (desde $SpO_2$)
±3 bpm o ±3 %, lo que sea mayor (desde PNI)
±1 bpm o ±1 %, lo que sea mayor (desde IBP)
Resolución: 1 bpm
Velocidad de actualización: ≤ 2 s

**PNI**
Método: Oscilométrico automático
Modo de operación: Manual, automático, STAT
Parámetros: Sistólico, diastólico, medio
Intervalo sistólico: Adulto: 25 a 290 mmHg
Ped: 25 a 240 mmHg
Rec. nac.: 25 a 140 mmHg
Intervalo Diastólico: Adulto: 10 a 250 mmHg
Ped: 10 a 200 mmHg
Rec. nac.: 10 a 115 mmHg
Intervalo medio: Adulto: 15 a 260 mmHg
Ped: 15 a 215 mmHg
Rec. nac.: 15 a 125 mmHg
Precisión: Máxima para error medio: ±5 mmHg
Desviación estándar máx.: 8 mmHg
Resolución: 1 mmHg
Análisis PNI: Sí

**Temperatura**
Canal: 1 canal (uMEC10); 2 canales (uMEC12)
Parámetros: T1, T2 y TD
Rango: 0 a 50°C (32 a 122°F)
Resolución: 0,1°C
Precisión: ±0,1°C o ±0,2°F (sin sonda)

**IBP (para uMEC 12 solamente)**
Canal: hasta 2 canales
Rango: -50 a 300 mmHg
Resolución: 1 mmHg
Precisión: ±2 % o ±1 mmHg, lo que sea mayor (sin sensor)
Sensibilidad: 5 μV/V/mmHg
Intervalo de impedancia: 300 a 3000 Ω

**C.O. (para uMEC 12 solamente)**
Método: Termodilución
Rango: CO: 0,1 a 20 L/min
TB: 23 a 43°C
TI: 0 a 27°C
Precisión: CO: ±5 % o ±0,1 L/min, lo que sea mayor
TB, TI: ±0,1°C (sin sensor)
Resolución: CO: 0,1 L/min
TB, TI: 0,1°C

**$CO_2$ (para uMEC 12 solamente)**
Modo: Sidestream, bajo flujo
Rango: 0 a 20 % (0-152 mmHg, bajo presión de atmósfera estándar)
Precisión: ±0,1 % (< 1 %)
±0,2 % (1 a 4,9 %)
±0,3 % (5 a ≤ 6,9 %)
±0,4 % (7 a 11,9 %)
±0,5 % (12 a 12,9 %)
±(0,43 %+8 %rel.) (13 a 20 %)
no especificado (en más del 20 %)
Velocidad de flujo de muestra: 90, 120 ml/min. (Sidestream)
50 ml/min. (Bajo flujo)
Precisión de la velocidad de flujo de muestra: ±15 % o ±15 ml/min, lo que sea mayor
Tiempo de arranque: < 90 s
Tiempo de respuesta: Uso con trampa de agua para adultos y línea de muestreo para adultos de 2,5 m
< 5,5 s @ 120 ml/min
Uso con trampa de agua para neonatos y línea de muestreo para neonatos de 2,5 m
< 4,5 s @ 90 ml/min
Uso de accesorios de bajo flujo accesorios
< 5 s @ 50 ml/min
AWRR rango: 0 a 150 rpm
Precisión de AWRR: < 60 rpm: ±1
60-150 rpm: ±2
Tiempo de apnea: 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

**Almacenamiento de datos**
Datos de tendencias: 1200 horas (Intervalo cada 1 minuto), 4 horas (Intervalo cada 5 segundos)
Eventos de alarma: 1800 eventos y formas de onda asociadas
Eventos man.: 128 eventos man. y formas de onda asociadas
PNI: 1600 mediciones
Formas de onda: Máximo de 48 horas de información completa de formas de onda

**Batería**
Tipo: 1 Batería de iones de litio recargable incorporada
Voltaje: 11,1 VDC
Capacidad: 2500 mAh (5000 mAh opcional)
Tiempo de ejecución: 4 horas (2500 mAh), 8 horas (5000 mAh)
Tiempo de recarga: 2500 mAh:4 horas máximo (con el equipo apagado)
4500 mAh: 8 horas máximo (con el equipo apagado)

**Interfaces**
Conectores: 1 Conector eléctrico de CA
1 Conector de red RJ45
2 Conectores USB 2.0
1 Conector de salida VGA
1 Conector de salida multifuncional (ECG de salida, llamada a la enfermera y señales sincr. desfib.)
Soporte WiFi: 3( 3G/2,4G doble banda
Escáner de código de barras: Soporte
Impresora en red: Soporte

**Grabadora**
Tipo: Matriz térmica
Velocidad: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Trazo: 3

**Requisitos eléctricos**
Voltaje de CA: 100 a 240 V de CA, 50/60 Hz
Corriente: 1,5 A

**Requisito medioambiental**
Temperatura: Funcionamiento: 0 a 40°C (32 a 104°F)
Almacenamiento: -20 a 60°C (-4 a 140°F)
Humedad: Funcionamiento: 15 a 95 % (sin condensar)
Almacenamiento: 10 a 95 % (sin condensar)
Barométrico: Funcionamiento: 427,5 a 805,5 mmHg (57,0 a 107,4 kPa)
Almacenamiento: 120 a 805,5 mmHg (16,0 a 107,4 kPa)

*No todas las funciones están disponibles en todos los territorios; para obtener más información comuníquese con un representante de ventas local de Mindray.

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray [illegible] are registered trademarks or trademarks owned by Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD.
© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.
P/N: ES-LA-uMEC-21028Sw4P-20160427

mindray






# uMEC

## Monitor para pacientes

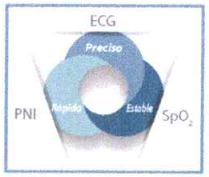
Cómo eliminar los costos altos de la atención médica de calidad

mindray
healthcare within reach

## Rendimiento avanzado

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

- El Algoritmo ECG con derivaciones múltiples patentado de Mindray mejora enormemente la precisión de las mediciones y reduce falsas alarmas
- La técnica de medición rápida PNI disminuye el malestar provocado por la presión de inflado de la pulsera, especialmente en pacientes que sufren de hipertensión o hipotensión
- El algoritmo contra interferencia $SpO_2$ brinda una medición precisa incluso cuando el paciente está en movimiento
- La amplia capacidad para el almacenamiento de datos permite una revisión exhaustiva de la historia clínica del paciente; también admite dispositivos USB de almacenamiento externo
- 8 horas de funcionamiento con una batería de iones de litio




Mediciones fundamentales avanzadas




Enorme capacidad de datos




Batería de larga duración



## De uso fácil

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

- Pantalla LED de 10,4 pulgadas/12,1 pulgadas de alta resolución con pantalla táctil opcional
- Admite distintos diseños de la pantalla de monitoreo para diversas necesidades clínicas, incluyendo fuente de tamaño grande, pantalla completa/media, monitoreo de 7 derivaciones, vista de la otra cama, etc.
- Las configuraciones predeterminadas satisfacen los requisitos médicos generales, no es necesario ajustar las configuraciones antes del uso; ayuda a comenzar a usar el equipo rápidamente
- Estadísticas para cambios de la frecuencia cardíaca y para el control de la presión arterial ambulatoria, donde se muestran los valores altos y bajos
- El peso inferior a 3,5 kg con la batería permite transportar el equipo
- El gabinete exclusivo para accesorios permite el manejo eficiente de los mismos
- El diseño de una pieza facilita la limpieza




Análisis HR/BP



Interfaces fáciles de usar

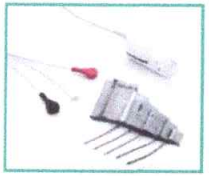


Gabinete exclusivo para accesorios

## Alta durabilidad

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

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



Accesorios de alta calidad



Protección contra caídas



Compatible con múltiples agentes de limpieza

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

# Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2024**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

**352024000383604-4**

**Importador**

| 5. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 6. DV. | 11. Apellidos y nombres o Razón Social |
|---|---|---|
| 830004892 | 2 | TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. |

| 13. Dirección | 15. Teléfono | 12. Cód. Admón. | 16. Cód. Dpto | 17. Cód. Ciudad Municipio |
|---|---|---|---|---|
| CL 47 5 26 P 2 | 7568787 | 35 | 11 | 001 |

**Declarante**

| 24. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 25. DV. | 26. Razón social del declarante autorizado | 27. Tipo usuario | 28. Cód. usuario |
|---|---|---|---|---|
| 830023585 | 7 | AGENCIA DE ADUANAS SIACOMEX SAS NIVEL 1 | 26 | 369 |

| 29. Número documento de identificación | 30. Apellidos y nombres |
|---|---|
| 14472110 | REYNA MESA JOSE MARIA |

| 31. Clase Importador | 32. Tipo declaración | 33. Cod. | 34. No.Formulario Anterior | 35. Año - Mes - Día | 36. Cod. Admón. | 37. Declaración de Exportación | 38. Año - Mes - Día | 39. Cod. Admón. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 02 | Inicial | 1 | XXXXXXXXXXXXXX | XXXX - XX - XX | XX | No. XXXXXXXXXXXXXXX | XXXX - XX - XX | XX |

| 40. Cod. lugar ingreso de las mercancías | 41. Cod. Depósito | 42. Manifiesto de carga | 43. Año - Mes - Día | 44. Documento de transporte | 45. Año - Mes - Día |
|---|---|---|---|---|---|
| BUN | 25578 | No. 116575014609461 | 2024 - 07 - 26 | No. 022E522648 | 2024 - 06 - 17 |

| 46. Nombre exportador o proveedor en el exterior | 47. Ciudad | 48. Cod.País Exportador |
|---|---|---|
| MR GLOBAL. (HK) LIMITED. | Hong Kong | 351 |

| 49. Dirección exportador o proveedor en el exterior | 50. E-mail |
|---|---|
| FLAT/RM 1115-6 BLOCK1, 11/FGRAND CENTURY. PLACE193 | [redacted] |

| 51. No. de factura | 52. Año - Mes - Día | 53. Cod. país procedencia | 54. Cod. Modo Transporte | 55. Código de Bandera | 56. Cod. Depto destino | 57. Empresa transportadora | 58. Tasa de cambio $ cvs. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MCO-30331742 | 2024 - 06 - 04 | 351 | 1 | 741 | 11 | NAVES S.A. | [redacted] |

| S | 59. Subpartida arancelaria | 60. Cod. Complementario | 61. Cod. Suplementario | 62. Cod. Modalidad | 63. No. cuotas o meses | 64. Valor cuota USD | 65. Periodicidad del pago de la cuota | 66. Cod. país de origen | 67. Cod. Acuerdo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 9018190000 | XX | XX | C100 | XX | XXXX | XX | 215 | XXX |

| 68. Forma de pago de la importación | 69. Tipo de importación | 70. Cod. país compra | 71. Peso bruto kgs. dcms. | 72. Peso neto kgs. dcms. | 73. Código embalaje | 74. No. bultos | 75. Subpartidas | 76. Cod. unidad comercial | 77. Cantidad dcms. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | 01 | 351 | 1.412.90 | 1.067.11 | CT | 597 | 8 | U | 317.00 |

| 78. Valor FOB USD | 79. Valor fletes USD |
|---|---|
| [redacted] | [redacted] |

| 80. Valor Seguros USD | 81. Valor Otros Gastos USD |
|---|---|
| [redacted] | 0 |

| 82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD | 83. Ajuste valor USD |
|---|---|
| [redacted] | 0.00 |

| 84. Valor aduana USD | 85. Código registro o licencia | 86. Número |
|---|---|---|
| [redacted] | R | 50110199 |

| 87. Cod. oficina | 88. Año | 89. Programa No | 90. Cód Interno del Producto |
|---|---|---|---|
| 3 | 2024 | XXXXXXXXXX | 0 |

**Autoliquidación**

| Concepto | % | Base | Total Liquidado ($) | Total a pagar con esta declaración ($) | Total Liquidado (USD) |
|---|---|---|---|---|---|
| Arancel | 92 0.00 | 93 [redacted] | 94 0 | 95 0 | 96 0.00 |
| I.V.A. | 97 19.00 | 98 [redacted] | 99 [redacted] | 100 [redacted] | 101 0.00 |
| Salvaguardia | 102 0.00 | 103 0 | 104 0 | 105 0 | 106 0.00 |
| Derechos Compensatorios | 107 0.00 | 108 0 | 109 0 | 110 0 | 111 0.00 |
| Derechos Antidumping | 112 0.00 | 113 0 | 114 0 | 115 0 | 116 0.00 |
| Sancion | 117 0 | 118 0 | 119 0 | 120 0 | |
| Rescate | 121 0 | 122 0 | 123 0 | 124 0 | |
| | | Total | 125 [redacted] | | 126 0.00 |

91. Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO BUN241354 PEDIDO PEDIDO IMPORT-1259 MINDRAY DECLARACION 2 DE 8;FACTURA: MCO-30331742/30331743/30331744/30331745/30331747 DE FECHA 04/06/2024; NOS ACOGEMOS AL DECRETO 1881 DEL 2021; ARANCEL DEL 0% //FACTURA:MCO-30331742/30331743, FECHA:04-06-2024, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0080982 DE 2024-07-02 , PRODUCTO: MONITOR MULTIPARAMETROS UMEC10, MARCA: MINDRAY, MODELO: UMEC10, REFERENCIA: UMEC10, SERIAL: KN-45222940, KN-45222941, KN-45222942, KN-45222943, KN-45222944, KN-45222945, KN-45222946, KN-45222947, KN-45222948, KN-45222949, KN-45222950, KN-45222951, KN-45222952, KN-45222953, KN-45222954, KN-45222955, KN-45222956, KN-45222957, KN-45222958, KN-45222959, KN-45222960, KN-45222961, KN-45222962, KN-45222963, KN-45222964, KN-45222965, KN-45222966(continúa al respaldo)

| 127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX |
|---|---|---|
| 130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera<br>Estado de levante: Levante automático<br>No hay declaración posterior | 131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores | 132. No. Aceptación declaración<br>352024000383604<br>133. Feha: 2024 08 05 |

| 134. Levante No. 352024000436589 | 135. Fecha | Firma funcionario responsable | 136. Nombre<br>137. C.C. No. |
|---|---|---|---|
| | 2024 - 08 - 05 | | |

| Firma declarante | 997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)<br>Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario | 980. Pago Total $ [redacted]<br>996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo)<br>BANCOLOMBIA S.A.<br>Autoadhesivo 07843261410905<br>Fecha presentación 2024-08-05 16:14:00<br>Valor pagado $128.425.000.00 |
|---|---|---|

Fecha de Impresión: 2024-08-05 16:33:47

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

**Declaración de Importación**

Aceptación : **352024000383604-4**
Subpartida : **9018190000**



105. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, seriales y otros)

, KN-45222967, KN-45222968, KN-45222969, KN-45222970, KN-45222971, KN-45222972, KN-45222973, KN-45222974, KN-45222975, KN-4522297
6, KN-45222977, KN-45222978, KN-45222979, KN-45222980, KN-45222981, KN-45222982, KN-45222983, KN-45222984, KN-45222985, KN-452229
86, KN-45222987, KN-45222988, KN-45222989, KN-45222990, KN-45222991, KN-45222992, KN-45222993, KN-45222994, KN-45222995, KN-45222
996, KN-45222997, KN-45222998, KN-45222999, KN-45223000, KN-45223001, KN-45223002, KN-45223003, KN-45223004, KN-45223005, KN-4522
3006, KN-45223007, KN-45223008, KN-45223009, KN-45223010, KN-45223011, KN-45223012, KN-45223013, KN-45223014, KN-45223015, KN-452
23016, KN-45223017, KN-45223018, KN-45223019, KN-45223020, KN-45223021, KN-45223022, KN-45223023, KN-45223024, KN-45223025, KN-45
223026, KN-45223027, KN-45223028, KN-45223029, KN-45223030, KN-45223031, KN-45223032, KN-45223033, KN-45223034, KN-45223035, KN-4
5223036, KN-45223037, KN-45223038, KN-45223039, KN-45223040, KN-45223041, KN-45223042,KN-45223043, KN-45223044, KN-45223045, KN-4
5223046, KN-45223047, KN-45223048, KN-45223049, KN-45223050, KN-45223051, KN-45223052, KN-45223053, KN-45223054, KN-45223055, KN-
45223056, KN-45223057, KN-45223058, KN-45223059, KN-45223060, KN-45223061, KN-45223062, KN-45223063, KN-45223064, KN-45223065, KN
-45223066, KN-45223067, KN-45223068, KN-45223069,KN-45223070, KN-45223071, KN-45223072, KN-45223073, KN-45223074, KN-45223075, KN
-45223076, KN-45223077, KN-45223078, KN-45223079, KN-45223080, KN-45223081, KN-45223082, KN-45223083, KN-45223084, KN-45223085, K
N-45223086, KN-45223087, KN-45223088, KN-45223089, KN-45223090, KN-45223091, KN-45223092, KN-45223093, KN-45223094, KN-45223095,
KN-45223096, KN-45223097, KN-45223098, KN-45223099, KN-45223100, KN-45223101, KN-45223102, KN-45223103, KN-45223104, KN-45223105,
KN-45223106, KN-45223107, KN-45223108, KN-45223109, KN-45223110, KN-45223111, KN-45223112, KN-45223113, KN-45223114, KN-45223115
, KN-45223116, KN-45223117, KN-45223118, KN-45223119, KN-45223120, KN-45223121, KN-45223122, KN-45223123, KN-45223124, KN-4522312
5, KN-45223126, KN-45223127, KN-45223128, KN-45223129, KN-45223130, KN-45223131, KN-45223132, KN-45223133, KN-45223134, KN-452231
35, KN-45223136, KN-45223137, KN-45223138, KN-45223139, KN-45223140, KN-45223141, KN-45223142, KN-45223143, KN-45223144, KN-45223
145, KN-45223146, KN-45223147, KN-45223148, KN-45223149, KN-45223150, KN-45223151, KN-45223152, KN-45223153, KN-45223154, KN-4522
3155, KN-45223156, KN-45223157, KN-45223158, KN-45223159, KN-45223160, KN-45223161, KN-45223162, KN-45223163, KN-45223164, KN-452
23165, KN-45223166, KN-45223167, KN-45223168, KN-45223169, KN-45223170, KN-45223171, KN-45223172, KN-45223173, KN-45223174, KN-45
223175, KN-45223176, KN-45223177, KN-45223178, KN-45223179, KN-45223180, KN-45223181, KN-45223182, KN-45223183, KN-45223184, KN-4
5223185, KN-45223186, KN-45223187, KN-45223188, KN-45223189, USO O DESTINO: UTILIZADO PARA MONITOREAR, VISUALIZAR, REVISAR, ALMAC
ENAR Y TRANSFERIR LOS MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, INCLUYENDO EL ECG, FRECUENCIA CARDÍACA (HR), RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERA
TURA (TEMP), SPO2, FRECUENCIA DE PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA (IBP), LA POTENCIA CA
RDÍACA (C.O.), DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) Y LA PRESIÓN PARCIAL DE GASES ANESTÉSICOS O CONCENTRACIÓN (AG)., TECNICA DE DIAGNOSTICO:
MONITOREO DE SIGNOS VITALES, NOMBRE TECNICO O COMERCIAL: MONITOR MULTIPARAMETROSUMEC10. OBSERVACIONES REFERENCIA/MODELO/FAMILIA E
N R.S: UMEC10. NOMBRE PRODUCTO EN R.S: MONITOR DE PACIENTE. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 201
6EBC-0014448. VENCIMIENTO: 2026/03/15. EXPEDIENTE: 20100931. FABRICANTES LEGALES EN R.S: SHENZHEN MINDRAY BIO MEDICAL ELECTRONICS
CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA. PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD. VIDA UTIL: 10. CODIGO FABRICA: UMEC10. MERCANCIA NUEVA. PARTE NUM
ERO: M1K6B-PA00221. INCLUYE PARTES Y/O ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: SONDE DE TEMPERATURA DE LA PIEL, CABLE MR DACTIL
AR, CABLE 3 LEAD ECG, BRAZALETE, CABLE DE ALIMENTACION, MANUAL DE USO, CANTIDAD: 250 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0080982 D
E 2024-07-02 , PRODUCTO: MONITOR SIGNOS VITALES NIBP SPO2 VS8, MARCA: MINDRAY, MODELO: VS8, REFERENCIA: VS8, SERIAL: AS5-45011550
, AS5-45011551, USO O DESTINO: INDICADO PARA MONITOREO DE PARAMETROS VITALES DEL PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL DURANTE S
U PERMANENCIA EN CLINICA. SE USA EN CUIDADOS INTENSIVOS, UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS, SALAS DE CIRUGIA, UNIDADES DE OBSERVACIO
N Y POST OPERATORIOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: MONITOREO DE SIGNOS VITALES, NOMBRE DEL PRODUCTO EN RS: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY
, REFERENCIA/MODELO/FAMILIA EN RS: VS 8. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019EBC-0003486-R1. VENCIMIENTO: 2029/11/13. EXPEDIENTE: 20001
871. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA.
PRESENTACION COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL. VIDA ÚTIL: 0. CODIGO INTERNO: VS8 / 6814B-CTO-S01, MERCANCIA NUEVA. CODIGO INTER
NO: 6814B-CTO-S01, INCLUYE PARTES Y/O ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: BRAZALETE, CABLE MR DACTILAR, CABLE DE ALIMENTACI
ÓN, MANUAL DE USO, CANTIDAD: 2 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0080982 DE 2024-07-02 , PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE, MARCA: M
INDRAY, MODELO: EPM10, REFERENCIA: EPM10, SERIAL: AC7-45125408, AC7-45125409, AC7-45125410, AC7-45125411, AC7-45125412, AC7-45125
413, AC7-45125414, AC7-45125415, AC7-45125416, AC7-45125417, AC7-45125418, AC7-45125419, AC7-45125420, AC7-45125421, AC7-45125422
, AC7-45125423, AC7-45125424, AC7-45125425, AC7-45125426, AC7-45125427, AC7-45125428, AC7-45125429, AC7-45125430, AC7-45125431, A
C7-45125432., USO O DESTINO: ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA MONITOREAR, VISUALIZAR, REVISAR, ALMACENAR Y TRANSFERIR LOS MÚLT
IPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, INCLUYENDOEL ECG, FRECUENCIA CARDÍACA (HR), RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERATURA (TEMP), SPO2, FRECUENC
IA DE PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA (IBP), LA POTENCIA CARDÍACA (C.O.), DIÓXIDO DE C
ARBONO (CO2) Y LA PRESIÓN PARCIAL DE GASES ANESTÉSICOS O CONCENTRACIÓN (AG), TECNICA DE DIAGNOSTICO: MONITOREO DE SIGNOS VITALES,
NOMBRE DEL PRODUCTO EN RS: MONITOR DE PACIENTE, REFERENCIA/MODELO/SUBFAMILIA EN R.S EPM 10, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA:
INVIMA 2016EBC-0014448.VENCIMIENTO: 2026/03/15, EXPEDIENTE: 20100931. FABRICANTE LEGAL EN R.S SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECT
RONICS CO, LTD, CON DOMICILIO CHINA MARCA EN RS: MINDRAY, PRESENTACION COMERCIAL: UNIDADVIDA UTIL 10, CODIGO DE FÁBRICA: EPM10. M
ERCANCIA NUEVA. PARTE NUMERO:9208B-PA00040. INCLUYE PARTES Y/O ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: SONDA DE TEMPERATURA DE
LA PIEL, SENSOR REUTILIZABLE SPO2, BRAZALETE, CABLE 5 LEAD, CABLE DE ALIMENTACION, MANUAL DE USO, CANTIDAD: 25 UNIDAD, VISTO BUEN
O NO. VINVIMA-24-0080982 DE 2024-07-02 , PRODUCTO: CABLE ECG 3-5 LEADS BROCHE, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 00
10-30-42719, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: MEDICINA/ACCESORIO PARA MONITOR MODELOS BENEVIEW. T5, BENEVIEW. T8, BENEVIEW. T1,
BENEVIEW. T6, BENEVIEW. T9, IMEC8, IMEC10, IMEC5, IMEC6, IMEC7., TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, NOMBRE TECNICO O COMERCIAL:
CABLE ECG 3-5 LEADS BROCHE. OBSERVACIONES REF/SUBFAMILIA R.S: ACCESORIO. NOMBRE PRODUCTO EN R.S: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY. MAR
CA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2019EBC-0003486-R1. VENCIMIENTO: 2029/11/13. EXPEDIENTE: 20001871.
FABRICANTE LEGAL EN R.S: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. CODIGO DE FABRICA: 0010-30-427
19 MERCANCIA NUEVA. LOTE: 92079214, CANTIDAD: 40 UNIDADXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**352024000383604-4**

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

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

# RESOLUCION No. 2016044098 DE 25 de Octubre de 2016

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

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

## ANTECEDENTES

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

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

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

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

## RESUELVE

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

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

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

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

## COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



Firma válida

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

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



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INGENIERÍA MC S.A.S.

NIT 900.485.365-9

# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N°** 33950

| DATOS DEL SOLICITANTE | | EQUIPO BAJO PRUEBA | |
|---|---|---|---|
| **CLIENTE:** | HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA E.S.E | **EQUIPO:** | MONITOR SIGNOS VITALES |
| **NIT:** | 890.700.666-8 | **MARCA:** | MINDRAY |
| **TELÉFONO:** | (608) 251 31 00 | **MODELO:** | UMEC10 |
| **DIRECCIÓN:** | AV CENTENARIO CALLE 9 N°16 - 38 | **SERIE:** | KN-45223182 |
| **CIUDAD:** | HONDA- TOLIMA | **ID. INSTITUCIÓN:** | NO REGISTRA |
| | | **UBICACIÓN:** | PEDIATRÍA |

**LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **LUGAR DE CALIBRACIÓN:** | PEDIATRÍA | **TEMPERATURA INICIAL:** | 20,1 | °C | **TEMPERATURA FINAL:** | 20,9 | °C |
| **FECHA DE RECEPCIÓN:** | 2024-12-05 | **HUMEDAD RELATIVA INICIAL:** | 71 | % | **HUMEDAD RELATIVA FINAL:** | 72 | % |
| **FECHA DE CALIBRACIÓN:** | 2024-12-05 | **PRESIÓN:** | 985 | hPa | | | |

Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de INGENIERÍA MC SAS. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron, las mediciones el laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. el usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

**NOTAS**

IBP19418

**FIRMAS AUTORIZADAS**

Realizó

**Andres Felipe Cardoso**
**Metrólogo**

Revisó

**Joaquin Elías Bedoya Hernandez**
**Director Laboratorio de Calibración**



Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

INGENIERÍA MC S.A.S.

NIT 900.485.365-9

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N°** 33950

**EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO**

| CÓDIGO EQMC | EQUIPO | SERIE | FECHA DE CALIBRACIÓN | ENTIDAD/LABORATORIO |
|---|---|---|---|---|
| EQMC-069 | MANÓMETRO CON INDICACIÓN DIGITAL | 9624036 | 2024-07-31 | CELSIUS |
| EQMC-074 | SIMULADOR DE SIGNOS VITALES | 2815026 | 2024-02-16 | METROLOGY INTEGRATION |
| EQMC-081 | SIMULADOR DE OXIMETRÍA | 6114065 | 2024-04-19 | METROLOGY INTEGRATION |

**Método Utilizado:**
La calibración se realiza por el método de comparación con el patrón de referencia.
Nuestros instrumentos son trazables a estándares internacionales (NIST)

**Incertidumbre:**
La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando un factor de cobertura k=2

**RESULTADO DE LA MEDICIÓN**

El valor promedio corresponde a 5 mediciones.

**PRESIÓN NO INVASIVA SISTÓLICA**

| Valor de Referencia | Medición Promedio | Error | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 80 | 79,2 | -0,8 | ± | 1,4 |
| 100 | 100,2 | 0,2 | ± | 1,4 |
| 120 | 121,2 | 1,2 | ± | 1,4 |
| 150 | 146,4 | -3,6 | ± | 1,6 |
| 200 | 199,2 | -0,8 | ± | 1,4 |

| | | |
|---|---|---|
| **Unidad de la Medición** | | mmHg |
| **Error Máximo** | | -3,6 |
| **Incertidumbre Máxima** | ± | 1,6 |

**PRESIÓN NO INVASIVA DIASTÓLICA**

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 50 | 51,8 | 1,8 | ± | 1,4 |
| 65 | 65,8 | 0,8 | ± | 1,4 |
| 80 | 79,2 | -0,8 | ± | 1,4 |
| 100 | 100,2 | 0,2 | ± | 1,4 |
| 150 | 152,8 | 2,8 | ± | 1,4 |

| | | |
|---|---|---|
| **Unidad de la Medición** | | mmHg |
| **Error Máximo** | | 2,8 |
| **Incertidumbre Máxima** | ± | 1,4 |

**PRESIÓN NO INVASIVA MEDIA**

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 60 | 59,2 | -0,8 | ± | 1,4 |
| 76 | 75,2 | -0,8 | ± | 1,4 |
| 93 | 92,2 | -0,8 | ± | 1,4 |
| 116 | 115,2 | -0,8 | ± | 1,4 |
| 166 | 164,2 | -1,8 | ± | 1,4 |

| | | |
|---|---|---|
| **Unidad de la Medición** | | mmHg |
| **Error Máximo** | | -1,8 |
| **Incertidumbre Máxima** | ± | 1,4 |

**FIRMAS AUTORIZADAS**

Realizó

**Andres Felipe Cardoso**
**Metrólogo**

Revisó

**Joaquin Elías Becoya Hernandez**
**Director Laboratorio de Calibración**



Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

INGENIERÍA MC S.A.S.

NIT 900.485.365-9

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N°** 33950

**FRECUENCIA CARDÍACA**

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 30 | 30,0 | 0,0 | ± | 0,49 |
| 60 | 60,0 | 0,0 | ± | 0,49 |
| 120 | 120,0 | 0,0 | ± | 0,49 |
| 180 | 180,0 | 0,0 | ± | 0,49 |
| 240 | 240,0 | 0,0 | ± | 0,49 |

| | | |
|---|---|---|
| **Unidad de la Medición** | | Lat/min |
| **Error Máximo** | | 0,0 |
| **Incertidumbre Máxima** | ± | 0,49 |

**SATURACIÓN DE OXÍGENO**

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 98 | 99,0 | 1,0 | ± | 0,82 |
| 97 | 98,0 | 1,0 | ± | 0,82 |
| 95 | 96,0 | 1,0 | ± | 0,82 |
| 90 | 90,0 | 0,0 | ± | 0,82 |
| 85 | 85,0 | 0,0 | ± | 0,82 |

| | | |
|---|---|---|
| **Unidad de la Medición** | | % |
| **Error Máximo** | | 1,0 |
| **Incertidumbre Máxima** | ± | 0,82 |

**FRECUENCIA CARDÍACA DESDE SATURACIÓN**

| Valor de Referencia | Medición Promedio | ERROR | Incertidumbre Expandida | |
|---|---|---|---|---|
| 60 | 59,6 | -0,4 | ± | 0,78 |
| 100 | 100,0 | 0,0 | ± | 0,50 |
| 150 | 150,0 | 0,0 | ± | 0,50 |

| | | |
|---|---|---|
| **Unidad de la Medición** | | Lat/min |
| **Error Máximo** | | -0,4 |
| **Incertidumbre Máxima** | ± | 0,78 |

**FIN DEL CERTIFICADO**

**FIRMAS AUTORIZADAS**

Realizó

**Andres Felipe Cardoso**
**Metrólogo**

Revisó

**Joaquin Elías Badoya Hernandez**
**Director Laboratorio de Calibración**



Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué