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	OXIMETRO DE PULSO
MARCA	MINDRAY
MODELO	PM60
SERIE	CR-29262047
CLASIFICACIÓN POR RIESGO	IIB
INVIMA /PERMISO COMERCIALIZACIÓN	2019EBC-0020907

ACCESORIOS	
BASE CARGADOR	
SENSOR ADULTO	

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	$ 2.951.200	VIDA ÚTIL	NO REGISTRA

REGISTRO TÉCNICO					
VOLTAJE	100-220V	PRESIÓN		N/A	
CORRIENTE	1.2A	VELOCIDAD		N/A	
POTENCIA	130W	CAPACIDAD		N/A	
FRECUENCIA	50-60Hz	PESO		0.33Kg	
TEMPERATURA	<40°C	BATERÍA		5V	
HUMEDAD	15-95%	MÓVIL	X	FIJO	

CLASIFICACIÓN			
BIOMÉDICA		**DE USO**	
DIAGNÓSTICO	X	MÉDICO	X
TTO. DE LA VIDA		BÁSICO	
REHABILITACIÓN		APOYO	
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	X	DIGITAL	
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 53406518-5 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	OXIMETRO DE PULSO	MARCA	MINDRAY
MODELO	PM60	REG.SANITARIO/ PERMISO COMERCIALIZACION	2019EBC-0020907
SERIE	CR-29262047		

CANT	ACCESORIOS	MARCA	MODELO	SERIE	REGISTRO FOTOGRAFICO
1	BASE CARGADOR	-	-	-	
1	SENSOR ADULTO	-	-	-	
1		-	-	-	



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

PROVEEDOR	EQUIMEDICAS	TEL.	2612358	CORREO	Equimedicas1@yahoo.com
FABRICANTE	MINDRAY BIOMEDICAL	TEL.	N/A	PAIS	CHINA

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				OTROS SUMINISTROS	
VOLTAJE AC	100-220V	PRESION	N/A	GRASA	
VOLTAJE DC	5V	VELOCIDAD	N/A	AGUA	
CORRIENTE ELÉCTRICA	1.2A	VACIO	N/A	AIRE	
POTENCIA	130W	PESO DEL EQUIPO	0.33Kg	VAPOR	
FRECUENCIA	50-60Hz	CAPACIDAD DE CARGA	N/A	REFRIGERANTE	
CONDICIONES AMBIENTALES		DIMENSIONES	5.5 X 12 X 3 cm	GAS	
		VOLUMEN	N/A	ENERGIA	X
TEMPERATURA	<40°C	AÑOS DE VIDA UTIL DEFINIDOS POR EL FABRICANTE		ACEITE	
HUMEDAD RELATIVA	15-95%	5		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



PM-60

Pulsioxímetro



mindray

healthcare within reach

Parameters: SpO_2, PR

- **Adecuado para adulto, pediátrico y neonato.**
- **Resolución alta con la pantalla color de 2.4 pulgadas LCD**
- **Dos modos de funcionamiento: Modo de Spot Check y Modo de Monitoreo Continuo**
- **Alarmas audibles y visibles, ajustable**
- **Transferencia simultánea de datos de tecnología multifrecuencial(rojo e infrarrojo)**
- **Batería soporta 36 horas de funcionamiento continuo**
- **Cubierta protectiva y caja de transporte para necesitas de monitoreo portátil**







Cubierta Protectiva



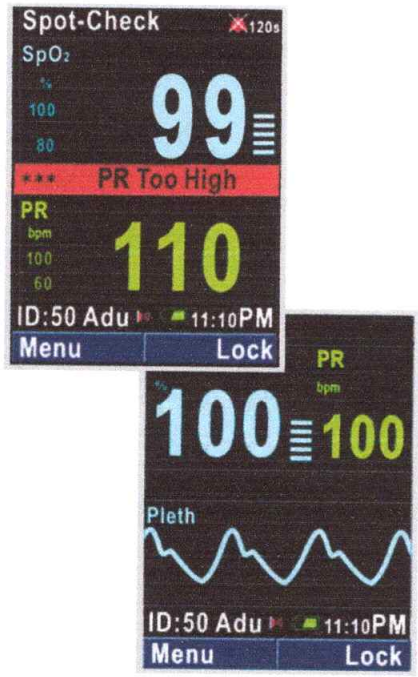
Caja de Transporte



Stand de Cargo

PM-60

Pulsioxímetro

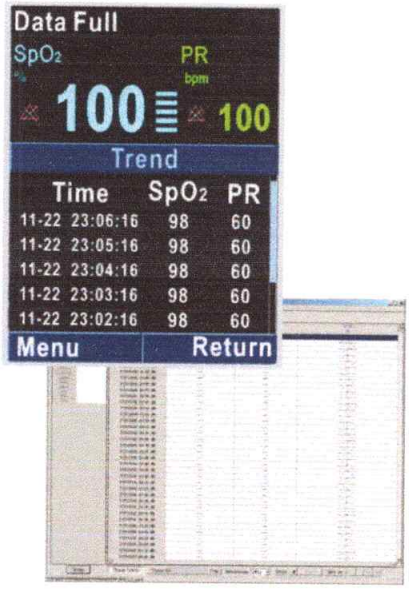


Modo de Spot Check

- Se queda en espera y apagado automático cuando no se usa
- Acrece IDs de paciente automáticamente
- No-alarma modo selectable para la ocasión de "se salta el sensor"

Modo de Monitoreo Continuo

- Selección de alarma continua
- Poder añadir ID de paciente manualmente
- Observación de la cuerva de SpO_2



Almacenamiento de Datos y Administración de Funciones
Para que usted pueda almacenar y repasar los datos más fácil,
Modo de Spot Check: 1~99 IDs con totalmente 4000 resultos
Modo de Monitoreo Continuo: máximo 96 horas de tendencia

Todos los datos se puede transferir a Computator via software del ambiente de Windows para observar y imprimir.

PM-60
Pulsioxímetro

Especificaciones Técnicas

Seguridad
Aprobación IEC60601-1, Marca CE acorde con MDD93/42/EEC

Tipo de Protección intergrado	Clase II con fuente de alimentación
Grado de Protección	BF(Prueba de Desfibrilación)
Protección contra Ingreso de líquido	IPX2

Dimension y Peso

Dimension	55(A)×120(H)×30(L)mm
Peso	Máximo 330g con batería

Medio de Operación

Temperatura	0~40℃
Humedad	15~95% sin condensación

Medio de Memoria

Temperatura	-20℃~+60℃
Humedad	10~95% sin condensación

Especificaciones de Funcionamiento

Pantalla	2.4 pulgadas TFT color
Resolución	320×240
Multi visualización alternativas	Estándar visualización Visualización de curva
Curva	Una curva de Pletismografía
Indicador	Indicador óptico de alarma Indicador óptico de fruente Tono de pulso Sonida de alarma Tono de botón
Interfaz	un doble propósito enchufe para la conexión de SpO2 sensor y el cable de comunicación
Interfaz de Infrarrojo	enlace de infrarrojo permite a descargar los datos de los pacientes simultáneamente a computador
CD Interfaz de Alimentación	Stand de cargo para Li-ion Batería Requisito de CD Alimentación Entrada voltaje 5V CD Corriente 1.2 A

Order Information

Part Number	Description
0852B-01000	**Main unit (with standard reusable sensor)**
0852-10-77701	Carrying case
0852-21-77412-53	Protective cover
0852-30-77503	Battery charging kit (Euro)
0852-30-77504	Battery charging kit (US)
0852-30-77505	Battery charging kit (UK)
0852-30-77531	Pole mounting kit
0852-30-77491	Data management kit

Partial list of choices, for more details please refer to the price list.

Batería	Li-ion batería 2 horas de cargo; 24 horas de funcionamiento continuo AA batería(con 3 piezas) 36 horas de funcionamiento continuo
Memoria de Tendencia	Modo de Monitoreo Resolución: 2 segundos Tiempo Máximo: 96 horas Modo de Spot Check Revista de 4000 datos Resultos de paciente hasta 99
Alarma	audible y visible, priorizada en tres niveles con función que permita revisar y modificar los límites superiores e inferiores por usuario

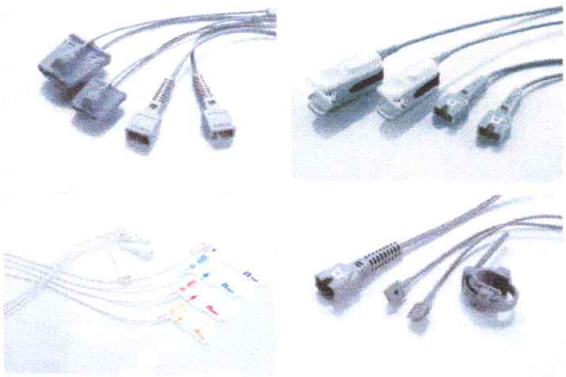
SpO2

Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Precisión	±2% (70~100%, Adulto/Pediátrico) ±3% (70~100%, Neonato) 0~69% sin condensación
Rango de alarma	50~100%
Rato de refrescamiento	1 segundo
Promedio de tiempo	7 segundo (con sensibilidad alta) 9 segundo (con sensibilidad media) 11 segundo (con sensibilidad baja)

Rato de Pulso

Rango	18~300lpm
Resolución	1lpm
Precisión	±3lpm (sin movimiento) ±5lpm (con movimiento)
Rango de alarma	18~300lpm
Rato de refrescamiento	1 segundo
Promedio de tiempo	7 segundo (con sensibilidad alta) 9 segundo (con sensibilidad media) 11 segundo (con sensibilidad baja)

Sensores Selectables



DISTRIBUTOR: INSANEX, S.L.
SUMINISTROS HOSPITALARIOS
www.insanexsl.es
Tel. 916 626 391 Fax. 916 624 848

CE 0123

M NDRAY is a trade mark of Shenzhen Mindray Bio Medica E ectronics Co , Ltd
Specifications subject to change without notice.
© 2010Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.
P/N:SPA-PM60-420285-20110216

mindray

Mindray is listed on the NYSE under the symbol"MR"
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 26582888 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com Website: www.mindray.com

Medical Electronics Co., Ltd.

<redacted>

www.mindray.com

PM-60 Oximetro de Pulso

Guia Rapida



Advertencia

Cuando use el equipo con cirugías electroquirúrgicas (ESU), asegúrese de que el paciente esté seguro. Para evitar un riesgo de explosión, no use el equipo en presencia de vapores o líquidos anestésicos inflamables

mindray

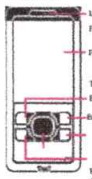
Oximetro de pulso

Tarjeta de operación rápida

Gracias por comprar el oximetro de pulso.
Hemos incluido esta práctica tarjeta de operación rápida para ayudarlo con las requisitos básicos operaciones. Para más detalles, consulte el Manual de Operación.

VERVIEW

Front View

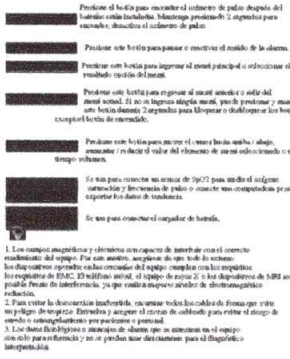


Rear View



Top View





Presione el botón para encender el oximetro de pulso después del batería están instalados. Mantenga presionado 2 segundos para encender, desactiva el sidmetro de pulso

Presione este botón para pausar o reactivar el sonido de la alarma.

Presione este botón para ingresar al menú principal o seleccionar el resultado rápido del menú.

Presione este botón para regresar al menú anterior o salir del menú actual. Si no se ingresa ningún menú, puede presionar y mantener este botón durante 2 segundos para bloquear o desbloquear los botones, excepto el botón de encendido.

Presione este botón para mover el cursor hacia arriba / abajo, aumentar / reducir el valor del elemento de menú seleccionado o el tiempo volumen.

Se usa para conectar un sensor de SpO2 para medir el oxígeno saturación y frecuencia de pulso o conecte una computadora personal o exportar los datos de tendencia.

Se usa para conectar el cargador de batería.

1. Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el correcto rendimiento del equipo. Por este motivo, asegúrese de que todo lo relacionado los dispositivos operados en las cercanías del equipo cumplen con los requisitos los requisitos de EMC. El teléfono móvil, el equipo de rayos X o los dispositivos de MRI son posible fuente de interferencia, ya que emiten mayores niveles de electromagnético radiación.
2. Para evitar la desconexión inadvertida, asegúrese todos los cables de forma que evite un peligro de tropiezo. Estrangule y asegure el exceso de cableado para evitar el riesgo de estrés o estrangulamiento por parálisis o pánico.
3. Los datos fisiológicos o mensajes de alarma que se muestran en el equipo son solo para referencia y no se pueden usar directamente para el diagnóstico interpretación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

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

352024000231687-3

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. 116575014383002	2024 - 05 - 10	No. 022E510566	2024 - 04 - 01

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-30324215	2024 - 03 - 18	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	1.307.29	1.028.82	CT	473	5	U	724.00

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	50076927

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 BUN24835 PEDIDO PEDIDO IMPORT-1225 MINDRAY DECLARACION 1 DE 5;FACTURA MCO-30324215/30324217 DE FECHA 2024/03/18. // NOS ACOGEMOS AL DECRETO 1881 DEL 2021; ARANCEL DEL 0% //FACTURA:MCO-30324215, FECHA:18-03-2024, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: CABLE NMT PARA MODULO NMT MINDRAY, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 040-001462-00, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTES BENEVISION N22, BENEVISION N19, BENEVISION N17, BENEVISION N15, BENEVISION N12, BENEVISION N12C, BENEVISION N1, BENEVISION M12, BENEVISION M15, BENEVISION M17, TECNICA DE DIAGNOSTICO: SEÑAL NEUROMUSCULAR, NOMBRE COMERCIAL O TECNICO: CABLE NMT PARA MODULO NMT MINDRAYOBSERVACIONES REF/SUBFAMILIA EN R.S: ACCE(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 Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 352024000231687 133. Feha: 2024 05 15

134. Levante No. 352024000215218	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2024 - 05 - 15		

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ [redacted] 996. Espacio para autoadhesivo de la entidad recaudadora (Número del adhesivo) DAVIVIENDA Autoadhesivo 51901050436312 Fecha presentación 2024-05-15 16:32:00 Valor pagado $141.392.000.00

Fecha de Impresión: 2024-05-15 16:55:10

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **352024000231687-3**
Subpartida : **9018190000**

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

SORIO. NOMBRE PRODUCTO EN R.S: MONITOR DE PACIENTES. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016EBC-001 4959. VENCIMIENTO: 2026/07/25. EXPEDIENTE: 20109029. FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO E N CHINA. MERCANCIA NUEVA.CODIGO FABRICA: 040-001462-00., CANTIDAD: 2 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , P RODUCTO: KIT PALETAS EXTERNAS ADULTO, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 0651-30-77114, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DE STINO: MEDICINA/ ACCESORIO PARA EQUIPO MEDICO BENEHEART. D6 DESFIBRILADOR/MONITOR., TECNICA DE DIAGNOSTICO:NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: DESFIBRILADOR, OBSERVACIONES: REF/SUBFAMILIA: ACCESORIO. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY . REGI STRO SANITARIO INVIMA: 2020EBC-0005463-R1. EXPEDIENTE: 20014779. VENCIMIENTO: 2030/05/19 FABRICANTE LEGAL EN R.S.: SHENZHEN MINDR AY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. MERCANCIA NUEVA. CODIGO FABRICA: 0651-30-77114 / 0651-30-76994. COMPUE STO POR: JUEGO DE PALETAS INCLUYE GEL CONDUCTOR (250/TUBO), CANTIDAD: 5 KIT, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , P RODUCTO: MODULO INVOS RSO2 DE SATURACION DE OXIGENO REGIONAL. BENEVISION N, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 115-0 37264-00, SERIAL: JKC42067701, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTES BENEVISION N22, BENEVISION N19, BENEVISION N17, BENEVISION N15, BENEVISION N12, BENEVISION N12C, BENEVISION N1, BENEVISION M12, BENEVISION M15, BENEVISION M17, TECNICA DE DIAGN OSTICO: NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTES REFERENCIA/MODELO/FAMILIAAL QUE VA DESTINADO: ACCE SORIO MARCA EN RS: MINDRAY REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016EBC-0014959 VIGENCIA: 25/07/2026 EXPEDIENTE: 20109029 FABRICANTES: SHEN ZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN : CHINA,CODIGO DE FABRICA: 115-037264-00, MERCANCIA NUEVA., CANTIDA D: 1 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: KIT DE ACCESORIOS MODULO INVOS RSO2 DE SATURACION DE OX IGENO REGIONAL PARA ADULTO DE 2 CANALES. BENEVISION N, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 115-033947-00, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTES BENEVISION N22, BENEVISION N19, BENEVISION N17, BENEVISION N15, BENE VISION N12, BENEVISION N12C, BENEVISION N1, BENEVISION M12, BENEVISION M15, BENEVISION M17, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, DI SPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTES REFERENCIA/MODELO/FAMILIA AL QUE VA DESTINADO: ACCESORIO MARCA EN RS: M INDRAY REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016EBC-0014959 VIGENCIA: 25/07/2026 EXPEDIENTE: 20109029 FABRICANTES: SHENZHEN MINDRAY BIO-MED ICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN : CHINA,CODIGO DE FABRICA: 115-033947-00, MERCANCIA NUEVA. KIT CONFORMADO POR: 1 CABLE INVOS 5100C, CANAL 1 Y 2 CON PREAMPLIFICADOR, 1 SENSOR REUTILIZABLE INVOS 5100C, CANAL 1 (AZUL), 1 SENSOR REUTILIZABLE INVOS 5100 C, CANAL 2 (MARRÓN), 2 SENSORES DESECHABLE INVOS SOMASENSORPARA ADULTO, CANTIDAD: 1 KIT, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 20 24-05-06 , PRODUCTO: DESFIBRILADOR MONITOR BIFASICO MANUAL AUTOMATICO, MARCA: MINDRAY, MODELO: BENEHEART. D6, REFERENCIA: BENEHEA RT. D6, SERIAL: DZ-43025991, DZ-43025992, DZ-43025993, DZ-43025994, DZ-43025995, DZ-43025996, USO O DESTINO: ESTE EQUIPO SE ENCUE NTRA INDICADOPARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PU LSO Y NO RESPONDEN Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR, TECNICA DE DIAGNOSTICO: RITMO CARDIACO, NOMBRE DEL PRODUCTO EN RS: DESFRIBILADOR, REFERENCIA/MODELO/FAMILIA AL QUE VA DESTINADO: BENEHEART. D6. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2020EBC-0005463-R 1. VENCIMIENTO: 2030/05/19. EXPEDIENTE: 20014779. FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN C HINA. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. PRESENTACION COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL. VIDA ÚTIL: 0. CODIGO INTERNO: BENEH EART. D6, MERCANCIA NUEVA. PARTE NUMERO: 0651B-PA00728.INCLUYE PARTES Y/O ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: SONDA CUTÁNEA , KIT DE PALETAS EXTERNAS, KIT DE ALMOHADILLAS DE DESFIBRILACIÓN, KIT SENSORES SPO2/ADU/REUSE, MANGO ADU CM1203+TUBO, CABLE ECG 5 DERIVACIONES, CABLE DE ALIMENTACIÓN, MANUAL DE USO, CANTIDAD: 6 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PROD UCTO: CABLE INTERFASE SPO2, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 0010-20-42710, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACC ESORIO PARA MONITOR VS-800, BENEVIEW. T5, BENEVIEW. T8, TMS-6016 (SISTEMA DE TELEMETRIA), IMEC8, IMEC10, IMEC12, BENEVIEW. T1 IPM 8, IPM 10, IPM 12 VS 600 , VS900 BENEVIEW. T6, BENEVIEW. T9, IMEC5, IMEC6, IMEC7, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY REFERENCIA/MODELO/FAMILIA AL QUE VA DESTINADO: ACCESORIO MARCA EN RS: MIN DRAY REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0003486-R1 VIGENCIA: 13/11/2029 EXPEDIENTE: 20001871 FABRICANTES: FABRICANTE SHENZHEN MIN DRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTDA CON DOMICILIO EN CHINA. CODIGO FABRICA: 0010-20-42710, MERCANCIA NUEVA., CANTIDAD: 200 UNID AD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: MODULO CAPNOGRAFIA, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENC IA: 115-037385-00, SERIAL: HNB42098449, HNB42098450, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA SER UTILIZADO EN MONITORES BENEVIEW. T5, BENEV IEWT8, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY REFERENCIA/MODELO/FA MILIA AL QUE VA DESTINADO: ACCESORIO MARCA EN RS: MINDRAY REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0003486-R1 VIGENCIA: 2029/11/13. EXP EDIENTE: 20001871 FABRICANTES: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. CODIGO FABRICA: 115-03738 5-00, MERCANCIA NUEVA., CANTIDAD: 2 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: CABLE GASTO CARDIACO, MA RCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 0010-30-42743, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA MONITOR VS-800, BE NEVIEW. T5, BENEVIEW. T8, IMEC8, IMEC10, IMEC12, BENEVIEW. T1 IPM 8, IPM 10, IPM 12 VS 600 , VS900 BENEVIEW. T6, BENEVIEW. T9, IM EC5, IMEC6, IMEC7, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY REFERENC IA/MODELO/FAMILIA AL QUE VA DESTINADO: ACCESORIO MARCA EN RS: MINDRAY REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0003486-R1 VIGENCIA: 13/ 11/2029EXPEDIENTE: 20001871 FABRICANTES: FABRICANTE SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. CODI GO FABRICA: 0010-30-42743, MERCANCIA NUEVA., CANTIDAD: 5 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: TRA MPA DE AGUA ADULTO, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 115-043022-00, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACCESORIO P ARA MONITOR VS-800, BENEVIEW. T5, BENEVIEW. T8, IMEC8, IMEC10, IMEC12, BENEVIEW. T1 IPM 8, IPM 10, IPM 12 VS 600 , VS900 BENEVIEW . T6, BENEVIEW. T9, IMEC5, IMEC6, IMEC7, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, NOMBRE COMERCIAL O TECNICO: TRAMPA DE AGUA ADULTO. OB SERVACIONES: REF/SUBFAMILIA EN R.S: ACCESORIO.NOMBRE PRODUCTO EN R.S: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2019EBC-0003486-R1. VENCIMIENTO: 2029/11/13. EXPEDIENTE: 20001871. FABRICANTE LEGAL EN R.S: S HENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. CODIGO FABRICA: 115-043022-00. MERCANCIA NUEVA. CAJA POR 10UNIDADES, CANTIDAD: 100 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO PM-60, MARCA: MI NDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: PM60, SERIAL: CR-43277542, CR-43277543, CR-43277544, CR-43277545, CR-43277546, CR-43277547 , CR-43277548, CR-43277549, CR-43277550, CR-43277551, CR-43277552, CR-43277553, CR-43277554, CR-43277555, CR-43277556, CR-4327755 7, CR-43277558, CR-43277559, CR-43277560, CR-43277561, CR-43277562, CR-43277563, CR-43277564, CR-43277565, CR-43277566, CR-432775 67, CR-43277568, CR-43277569, CR-43277570, CR-43277571, CR-43277572, CR-43277573, CR-43277574, CR-43277575, CR-43277576, CR-43277 577, CR-43277578, CR-43277579, CR-43277580, CR-43277581, CR-43277582, CR-43277583, CR-43277584, CR-43277585, CR-43277586, CR-4327 7587, CR-43277588, CR-43277589, CR-43277590, CR-43277591, CR-43277592, CR-43277593, CR-43277594, CR-43277595, CR-43277596, CR-432 77597, CR-43277598, CR-43277599, CR-43277600, CR-43277601, CR-43277602, CR-43277603, CR-43277604, CR-43277605, CR-43277606, CR-43 277607, CR-43277608, CR-43277609, CR-43277610, CR-43277611, CR-43277612, CR-43277613, CR-43277614, CR-43277615, CR-43277616, USO O DESTINO: MONITOR DE SATURACION DE OXIGENO SE USA PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA, VISUALIZACIÓN, LA TRANSFERENCIA DE LA SATURAC IÓN DE OXÍGENO Y LA FRECUENCIA DEL PULSO DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES EN HOSPITALES, TRATAMIENTO DE EMERGENCIA, TRANSPORTE DE PACIENTES Y ATENCIÓN DOMICILIARIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: DIFRACCIÓN DE LUZ, NOMBRE DEL PRODUCTO EN RS: MONITOR DE SATURACION DE OXIGENO REFERENCIA/MODELO/FAMILIA EN RS: PM-60 NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0020907 VIGENCIA: 2 029/12/19 EXPEDIENTE: 20167455 FABRICANTES: SHENZHEN MINDRAYBIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN: CHINA MARCA EN RS: MINDRAY PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD VIDA ÚTIL: 5 AÑOS, MERCANCIA NUEVA. CODIGO INTERNO: PM60 , PM-60. PARTE NUMERO: 0852B-PA00052. INCLUYE PARTES Y/O ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: CABLE MR 512F, BATERIA, MANUAL DE USO, CANTIDAD: 75 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: KIT ACCESORIO BIS MODULE BENEVIEW. SERIES, MARCA: MINDRAY, MODELO:

352024000231687-3

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **352024000231687-3**
Subpartida : **9018190000**

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

SIN MODELO, REFERENCIA: 6800-30-50878, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTES BENEVISION N22, BEN EVISION N19, BENEVISION N17, BENEVISION N15, BENEVISION N12, BENEVISION N12C, BENEVISION N1, BENEVISION M12, BENEVISION M15, BENE VISION M17, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTES REFERENCIA/MODELO/FAMI LIA AL QUE VA DESTINADO: ACCESORIO MARCA EN RS: MINDRAY REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016EBC-0014959 VIGENCIA: 25/07/2026 EXPEDIENT E: 20109029 FABRICANTES: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN : CHINA, CODIGO DE FABRICA: 6800-30-50 878 MERCANCIA NUEVA. KIT COMPUESTO POR: 1 MÓDULO 186-0195-MR Y CABLES Y 5 SENSORES BIS 186-0150-MR ADULTO, CANTIDAD: 2 KIT, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: SENSOR SPO2 NEONATAL DIRECTO, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFEREN CIA: 115-020887-00, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MODELOS: BENEVIEW. T5, BENEVIEW. T8, BE NEVIEW. T1 IPM 8, IPM 10, IPM 12 VS 600, VS900 BENEVIEW. T6, BENEVIEW. T9, IMEC8, IMEC10, IMEC12, IMEC5, IMEC6, IMEC7, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY OBSERVACIONES REF/SUBFAMILIA EN R.S: ACCESORIO. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2019EBC-0003486-R1. VENCIMIENTO: 2029/11/13. EXPEDIE NTE: 20001871. FABRICANTE LEGAL EN R.S: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA. MERCANCIA NUEVA. CODIGO INTERNO: 115-020887-00, CANTIDAD: 75 UNIDAD,VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: MONITOR MULTIPAR AMETROS UMEC10, MARCA: MINDRAY, MODELO: UMEC10, REFERENCIA: UMEC10, SERIAL: KN-43215489, KN-43215490, KN-43215491, KN-43215492, K N-43215493, KN-43215494,KN-43215495, KN-43215496, KN-43215497, KN-43215498, KN-43215499, KN-43215500, KN-43215501, KN-43215502, K N-43215503, KN-43215504, KN-43215505, KN-43215506, KN-43215507, KN-43215508, KN-43215509, KN-43215510, KN-43215511, KN-43215512, KN-43215513, KN-43215514, KN-43215515, KN-43215516, KN-43215517, KN-43215518, KN-43215519, KN-43215520, KN-43215521, KN-43215522, KN-43215523, KN-43215524, KN-43215525, KN-43215526, KN-43215527, KN-43215528, KN-43215529, KN-43215530, KN-43215531, KN-43215532 , KN-43215533, KN-43215534, KN-43215535, KN-43215536, KN-43215537, KN-43215538, KN-43215539, KN-43215540, KN-43215541, KN-4321554 2, KN-43215543, KN-43215544, KN-43215545, KN-43215546, KN-43215547, KN-43215548, KN-43215549, KN-43215550, KN-43215551, KN-432155 52, KN-43215553, KN-43215554, KN-43215555, KN-43215556, KN-43215557, KN-43215558, KN-43215559, KN-43215560, KN-43215561, KN-43215 562, KN-43215563, KN-43215564, KN-43215565, KN-43215566, KN-43215567, KN-43215568, KN-43215569, KN-43215570, KN-43215571, KN-4321 5572, KN-43215573, KN-43215574, KN-43215575, KN-43215576, KN-43215577, KN-43215578, KN-43215579, KN-43215580, KN-43215581, KN-432 15582, KN-43215583, KN-43215584, KN-43215585, KN-43215586, KN-43215587, KN-43215588, KN-43215589, KN-43215590, KN-43215591, KN-43 215592, KN-43215593, KN-43215594, KN-43215595, KN-43215596, KN-43215597, KN-43215598, KN-43215599, KN-43215600, KN-43215601, KN-4 3215602, KN-43215603, KN-43215604, KN-43215605, KN-43215606, KN-43215607, KN-43215608, KN-43215609, KN-43215610, KN-43215611, KN- 43215612, KN-43215613, KN-43215614, KN-43215615, KN-43215616, KN-43215617, KN-43215618, KN-43215619, KN-43215620, KN-43215621, KN -43215622, KN-43215623, KN-43215624, KN-43215625, KN-43215626, KN-43215627, KN-43215628, KN-43215629, KN-43215630, KN-43215631, K N-43215632, KN-43215633, KN-43215634, KN-43215635, KN-43215636, KN-43215637, KN-43215638, KN-43215639, KN-43215640, KN-43215641, KN-43215642, KN-43215643, KN-43215644, KN-43215645, KN-43215646, KN-43215647, KN-43215648, KN-43215649, KN-43215650, KN-43215651, KN-43215652, KN-43215653, KN-43215654, KN-43215655, KN-43215656, KN-43215657, KN-43215658, KN-43215659, KN-43215660, KN-43215661 , KN-43215662, KN-43215663, KN-43215664, KN-43215665, KN-43215666, KN-43215667, KN-43215668, KN-43215669, KN-43215670, KN-4321567 1, KN-43215672, KN-43215673, KN-43215674, KN-43215675, KN-43215676, KN-43215677, KN-43215678, KN-43215679, KN-43215680, KN-432156 81, KN-43215682, KN-43215683, KN-43215684, KN-43215685, KN-43215686, KN-43215687, KN-43215688, USO O DESTINO: UTILIZADO PARA MONI TOREAR,VISUALIZAR, REVISAR, ALMACENAR Y TRANSFERIR LOS MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, INCLUYENDO EL ECG, FRECUENCIA CARDÍACA (HR), RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERATURA (TEMP), SPO2, FRECUENCIA DE PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), PRESIÓN ARTERI AL INVASIVA (IBP), LA POTENCIA CARDÍACA (C.O.), DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) Y LA PRESIÓN PARCIAL DE GASES ANESTÉSICOS O CONCENTRACIÓ N (AG)., TECNICA DE DIAGNOSTICO: MONITOREO DE SIGNOS VITALES, NOMBRE TECNICO O COMERCIAL: MONITOR MULTIPARAMETROS UMEC10. OBSERVA CIONES REF/MODELO EN R.S: UMEC10. NOMBRE PRODUCTO EN R.S: MONITOR DE PACIENTE. MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: MINDRAY. REGISTRO SA NITARIO INVIMA: 2016EBC-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. MERCANC IA NUEVA. PARTE NUMERO: M1K6B-PA00221. INCLUYE PARTES Y/O ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: SONDA CUTÁNEA , CABLE MR 512F , CABLE ECG 3 LEADS, MANGO ADU CM1203+TUBO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, MANUAL DE USO., CANTIDAD: 200 UNIDAD, VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0055663 DE 2024-05-06 , PRODUCTO: SENSOR SPO2 NEONATAL, MARCA: MINDRAY, MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 518B-30-72107, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: MEDICINA/ACCESORIO PARA MONITOR MODELOS BENEVIEW. T5, BENEVIEW. T8, BENEVIEW. T1, BENEVIEW. T6, BENEV IEW. T9, IMEC8, IMEC10, IMEC5, IMEC6, IMEC7., TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, NOMBRE COMERCIAL O TECNICO: SENSOR SPO2 NEONATAL . DISPOSITIVO MÉDICO AL QUE VA DIRIGIDO: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY REFERENCIA/MODELO/FAMILIA AL QUE VA DESTINADO: ACCESORIO. MA RCA 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 INTERNO: 518B-30-72107 / REUSABLE SPO2 SENSOR, CANTIDAD: 50 UNIDADXXX

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. 2019057718 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191148229 de fecha 02/08/2019, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE SATURACIÓN DE OXIGENO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal. En este sentido, se dio 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 mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MONITOR DE SATURACIÓN DE OXIGENO
MARCA:	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2019EBC-0020907**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER; LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;

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. 2019057718 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

	TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA. JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA-BOLIVAR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; CENTRO DE SUMINISTROS HOSPITALARIOS con domicilio en PIEDECUESTA-SANTANDER
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	CONSTA DE UNA UNIDAD PRINCIPAL; UN SENSOR DE SPO2, CIRCUITO DE CONTROL PRINCIPAL; CIRCUITO DE MEDICIÓN DE PARÁMETROS; MÓDULO DE PANTALLA LCD; CIRCUITO DE ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA; INTERFAZ DE ENTRADA DE USUARIO A TRAVÉS DE BOTONES; INTERFACES EXTERNAS PARA COMUNICACIONES Y ACCESORIOS.
USOS:	MONITOR DE SATURACIÓN DE OXIGENO SE USA PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA, VISUALIZACIÓN, LA TRANSFERENCIA DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO Y LA FRECUENCIA DEL PULSO DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES EN HOSPITALES, TRATAMIENTO DE EMERGENCIA, TRANSPORTE DE PACIENTES Y ATENCIÓN DOMICILIARIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
VIDA ÚTIL:	5 años
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA: PM-60
EXPEDIENTE No.:	20167455
RADICACIÓN No.:	20191148229
FECHA DE RADICACIÓN:	02/08/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker de los importadores aportados en el radicado No. 20191148229 de fecha 02/08/2019.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

27 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.19 14:12:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

INGENIERÍA MC S.A.S.

NIT 900.485.365-9

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 33947

DATOS DEL SOLICITANTE		EQUIPO BAJO PRUEBA	
CLIENTE:	HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA E.S.E	**EQUIPO:**	OXÍMETRO
NIT:	890.700.666-8	**MARCA:**	MINDRAY
TELÉFONO:	(608) 251 31 00	**MODELO:**	PM-60
DIRECCIÓN:	AV CENTENARIO CALLE 9 N°16 - 38	**SERIE:**	CR-29262047
CIUDAD:	HONDA- TOLIMA	**ID. INSTITUCIÓN:**	NO REGISTRA

LUGAR Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CALIBRACIÓN

LUGAR DE CALIBRACIÓN:	PEDIATRÍA	**TEMPERATURA INICIAL:**	20,4	°C	**TEMPERATURA FINAL:**	21,6	°C
FECHA DE RECEPCIÓN:	2024-12-05	**HUMEDAD RELATIVA INICIAL:**	72	%	**HUMEDAD RELATIVA FINAL:**	72	%
FECHA DE CALIBRACIÓN:	2024-12-05						

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

IBP19421

FIRMAS AUTORIZADAS

Realizó

Andres Felipe Cardoso
Metrólogo

Revisó

Joaquín Elías Bedoya Hernández
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° 33947

EQUIPO DE REFERENCIA UTILIZADO

EQUIPO	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACIÓN
SIMULADOR DE OXIMETRÍA	SPOT LIGHT	6114065	2024-04-19

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.

SATURACIÓN DE OXÍGENO

Valor de Referencia	Medición Promedio	ERROR	Incertidumbre Expandida	
98	99,0	1,0	±	0,48
97	98,0	1,0	±	0,48
95	96,0	1,0	±	0,48
90	90,0	0,0	±	0,48
85	85,0	0,0	±	0,48

Unidad de la Medición		%
Error Máximo		1,0
Incertidumbre Máxima	±	0,48

FRECUENCIA CARDÍACA DESDE SATURACIÓN

Valor de Referencia	Medición Promedio	ERROR	Incertidumbre Expandida	
60	60,0	0,0	±	0,48
100	100,0	0,0	±	0,48
150	150,0	0,0	±	0,48

Unidad de la Medición		Lat/min
Error Máximo		0,0
Incertidumbre Máxima	±	0,48

FIN DEL CERTIFICADO

FIRMAS AUTORIZADAS

Realizó

Andres Felipe Cardoso
Metrólogo

Revisó

Joaquín Elías Bedoya Hernández
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