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	EQUIPO DE ORGANOS
MARCA	WELCH ALLYN
MODELO	POCKET LED
SERIE	NO REGISTRA
CLASIFICACIÓN POR RIESGO	I
INVIMA /PERMISO COMERCIALIZACIÓN	2017DM-0017337

ACCESORIOS	
CABEZAL OFTALMOSCOPIO	PUNTAS PROTECTORAS
CABEZAL OTOSCOPIO	ESPECULOS DESECHABLES

DATOS DE UBICACIÓN					
SERVICIO	PEDIATRIA	UBICACIÓN	PEDIATRIA	NRO INVENTARIO	

DATOS DE PROPIEDAD			
FORMA DE ADQUISICIÓN	COMPRA	FABRICANTE	WELCH ALLYN
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	$ 1.904.000	VIDA ÚTIL	NO REGISTRA

REGISTRO TÉCNICO					
VOLTAJE	N/A	PRESIÓN		N/A	
CORRIENTE	NO REGISTRA	VELOCIDAD		N/A	
POTENCIA	NO REGISTRA	CAPACIDAD		N/A	
FRECUENCIA	NO REGISTRA	PESO		0.5 KG	
TEMPERATURA	18-35ºC	BATERÍA		3V	
HUMEDAD	15-70%	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		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	

EQUIMEDICAS
NIT 93406518-5 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	EQUIPO DE ORGANOS	MARCA	WELCH ALLYN
MODELO	POCKET LED	REG.SANITARIO/ PERMISO COMERCIALIZACION	2017DM-0017337
SERIE	N/A		

CANT	ACCESORIOS	MARCA	MODELO	SERIE
1	CABEZAL OFTALMOSCOPIO			
1	CABEZAL OTOSCOPIO			
1	ESTUCHE			
4	PUNTAS PROTECTORAS PARA EL MANGO EN SILICONA			
2	PROTECTORES PARA LENTE EN SILICONA			
4	ESPÉCULOS DESECHABLES			

REGISTRO FOTOGRAFICO



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	X	ELECTRONICO	X	NEUMATICO	
APOYO		REHABILITACION		IIB		MECANICO		VAPOR	
OTRO		ANALISIS DE LABORATORIO		III		ELECTROMECANICO		SOLAR	

PROVEEDOR	EQUIMEDICAS	TEL.	2612358	CORREO	Equimedicas1@yahoo.com
REPRESENTANTE	N/A	TEL.	N.A	CORREO	N/A
FABRICANTE	WELCH ALLYN	TEL.	N.A	PAIS	U.S.A

CARACTERISTICAS TÉCNICAS				OTROS SUMINISTROS	
VOLTAJE AC	V	PRESION	N/A	GRASA	
VOLTAJE DC	3 V	VELOCIDAD	N/A	AGUA	
CONSUMO	A	VACIO	N/A	AIRE	
POTENCIA	0.3 W	PESO	0.5 KG	VAPOR	
FRECUENCIA	HZ	CAPACIDAD	N/A	REFRIGERANTE	
CONDICIONES AMBIENTALES		NIVEL DE RUIDO	N/A	GAS	
		FLUJO	N/A	ENERGIA	X
TEMPERATURA	18 – 35°C	AÑOS DE VIDA UTIL DEFINIDOS POR EL FABRICANTE		ACEITE	
HUMEDAD RELATIVA	15-70%	10 AÑOS		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

Welch Allyn Oftalmoscopio Pocket LED y Pocket Plus LED

Especificaciones del Producto:



	Oftalmoscopio Pocket LED	Oftalmoscopio Pocket Plus LED
MODELOS	12870-BLK, 12870-WHT, 12870-PUR, 12870-BLU	12880-BLK, 12880-WHT, 12880-PUR, 12880-BLU
Altura Total	17,5 cm	17,5 cm
Ancho del Cabezal	3,3 cm	3,3 cm
Profundidad del Cabezal	3,0 cm	3,0 cm
Diámetro del Mango	2,1 cm	2,1 cm
Peso Cabezal y Mango (Sin baterías)	2,56 oz. (72,6 gr.)	2,56 oz. (72,6 gr.)
Tipo de Batería (No incluída)	Alkalina AA x 2	Alkalina AA x 2
Duración de la Batería	> 5 horas	> 5 horas
Tipo de Bombillo	LED SureColor™	LED SureColor™
Duración del Bombillo	Hasta 20.000 horas	Hasta 20.000 horas
Rango de Dioptrías	-20 a + 20	-20 a +20
Escala de Dioptrias	-20, -15, -10, -8, -6, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15, 20	-20, -15, -10, -8, -6, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15, 20
Tipos de Filtro	Libre de Rojo, Azul Cobalto	Libre de Rojo, Azul Cobalto, Densidad Neutral
Tamaños del Punto de Apertura	5 (Micropunto, Pequeño, Grande, Ranura, Fijación)	5 (Micropunto, Pequeño, Grande, Ranura, Fijación)
Apertura Grande de Flujo Total (Lúmenes, Andor)	.20 a .50 Lúmenes	.20 A .50 Lúmenes
Campo de Iluminación/ Distribución, Apertura Grande	11,4 mm a una Distancia de 50 mm	11,4 mm a una Distancia de 50 mm
Estándares	IEC 60601-1, 60601-1-2 ISO 15004-1, 15004-2, 10942, 10993-1	



Opciones de Color Disponibles

Onix, Azul, Lila, Nieve

WelchAllyn

Welch Allyn Otoscopio Pocket LED y Pocket Plus LED

Especificaciones del Producto:



	Otoscopio Pocket LED	Otoscopio Pocket Plus LED
MODELOS	22870-BLK, 22870-WHT, 22870-PUR, 22870-BLU	22880-BLK, 22880-WHT, 22880-PUR, 22880-BLU
Altura Total	16,8 cm	16,8 cm
Ancho del Cabezal	3,0 cm	3,0 cm
Profundidad del Cabezal	5,1 cm	5,1 cm
Diámetro del Mango	2,1 cm	2,1 cm
zal y Mango (sin baterías)	2,53 oz (71,7 g)	2,53 oz (71,7 g)
o de Batería (No incluida)	Alkalina AA x 2	Alkalina AA x 2
Duración de la Batería	> 5 horas	> 5 horas
Tipo de Bombillo	LED SureColor™	LED SureColor™
Duración del Bombillo	Hasta 20.000 horas	Hasta 20.000 horas
Transmisión de Luz	Fibra Óptica	Fibra Óptica
apacidad de Aumento	3,6X	3,6X
Dioptría	10,4	10,4
Espéculos de 4.5mm stancia de enfoque)	12.4 mm de la Punta del Espéculo de 4.5 mm	12.4 mm de la Punta del Espéculo de 4.5 mm
ulos (visual, lp/mm)	8 lp/mm a la Distancia de Trabajo	8 lp/mm a la Distancia de Trabajo
Espéculos (visual)	11 a 25 mm de la Punta del Espéculo	11 a 25 mm de la Punta del Espéculo
Longitud Focal	96 mm (3,8 in.)	96 mm (3,8 in.)
ación/Distribución	34,1 mm a una distancia de 50 mm de la punta	34,1 mm a una distancia de 50 mm de la punta
úmenes, Andor)	Hasta 3,50 Lúmenes	Hasta 6.10 Lúmenes
opía Neumática	Sí	Sí
Estándares	IEC 60601-1, 60601-1-2 ISO 10993-1	



Opciones de Color Disponibles

Onix, Azul, Lila, Nieve

Para obtener más información sobre el Otoscopio y Oftalmoscopio Pocket LED y Pocket Plus LED de Welch Allyn, comuníquese con su Distribuidor Local o Representante de Ventas Welch Allyn.

© 2015 WELCH ALLYN SM4121LA REV B MC11934

Welch Allyn

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

032024000880634-2

Importador

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

13. Dirección: CL 47 5 26 P 2 | 15. Teléfono: 7568787 | 12. Cód. Admón.: 03 | 16. Cód. Dpto: 11 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

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

29. Número documento de identificación: 52727210 | 30. Apellidos y nombres: BELTRAN TORRES MARIA VERONICA

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
BOG	501	No. 116575014491493	2024 - 06 - 16	No. HAWB578	2024 - 06 - 07

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: WELCH ALLYN, INC. | 47. Ciudad: NUEVA YORK | 48. Cod.País Exportador: 249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: 4341 STATE STREET ROAD SKANEATELES FALLS NY 13153 | 50. E-mail: [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.
96236764	2024 - 05 - 25	249	4	169	11	LINEA AEREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A.	[redacted]

	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
S	9018909090	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	493	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	249		180,78		160,92	BX	8	5	U	140,00

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

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

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

84. Valor aduana USD: [redacted] | 85. Código registro o licencia: R | 86. Número: 50101698

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 5.00	93 [redacted]	94 [redacted]	95 0	96 0.00
I.V.A.	97 19.00	98 [redacted]	99 [redacted]	100 0	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 BOG243811 PEDIDO PEDIDO IMPORT-1224 /1218-2 / 1254 WELCH ALLYN DECLARACION 5 DE 7;VISTO BUENO NO. VINVIMA-24-0078475 DE 2024-0 6-26 //FACTURA:96236764, FECHA:25-05-2024, PRODUCTO: EQUIPO DE ÓRGANOS Y SENTIDOS POCKET LED COLOR NEGRO, MARCA: WELLCHALLYN / HI LLROM , MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 92871-BLK, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSE RVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR C UERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y L A OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓ(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: 032024000880634
133. Feha: 2024 06 29

134. Levante No. 032024000831130 | 135. Fecha: 2024 - 06 - 29 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No.

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 $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9100304036857 2

Fecha de Impresión: 2024-06-29 13:13:13

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032024000880634-2**
Subpartida : **9018909090**

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

N, RETINOPATIA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA, TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO: OTOSCOPIA INDIRECTA, NOMBRE DEL PRODUCTO EN R.S.: OFTALMOSCOPIO. R EFERENCIA/MODELO/FAMILIA EN RS: 901026 -DIAGNOSTIC SET 3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M). MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: WELCH ALLYN, HILL-ROM, BAXTER. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2017DM-0017337. VENCIMIENTO:202 7/12/19. EXPEDIENTE: 20138514. FABRICANTE LEGAL EN R.S.: WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS. WELCH ALLYN DE MÉXICO S . DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO. VIDA UTIL: N/A. PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA,ESTUCHE DE DIAGNO STICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO. CODIGO FABRICA: 92871-BLK / 901026. MERCANCIA NUEVA. SET COMPUESTO POR OFTAL MOSCOPIO, OTOSCOPIO, ESPÉCULOS, PROTECTORES Y ESTUCHE LOTE: 24-135, 24-143, CANTIDAD: 50 SET,//FACTURA:96236765, FECHA:25-05-2024 , PRODUCTO: EQUIPO DE ÓRGANOS Y SENTIDOS POCKET LED COLOR NEGRO, MARCA: WELLCHALLYN / HILLROM , MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 9 2871-BLK, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGU LARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUE DE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓN, RETINOPATIA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA, TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO: OTOSCOPIA INDIRECTA, NOMBRE DEL PRODUCTO EN R.S.: OFTALMOSCOPIO. REFERENCIA/MODELO/FAMILIA EN RS: 901026 -DIAGNOSTIC SET 3.5V COA XIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M). MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: WELCH ALLYN, HILL-ROM, BAXTER. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2017DM-0017337. VENCIMIENTO:2027/12/19. EXPEDIENTE: 20138514. FABRICANTE LEGAL EN R.S.: WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS. WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO. VIDA UTIL: N/A. PRESEN TACION COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO. CODIGO FA BRICA: 92871-BLK / 901026. MERCANCIA NUEVA. SET COMPUESTO POR OFTALMOSCOPIO, OTOSCOPIO, ESPÉCULOS, PROTECTORES Y ESTUCHE LOTE: 24 -135, 24-143, CANTIDAD: 73 SET,//FACTURA:96236766, FECHA:25-05-2024, PRODUCTO: EQUIPO DE ÓRGANOS Y SENTIDOS POCKET LED COLOR NEGR O, MARCA: WELLCHALLYN / HILLROM , MODELO: SIN MODELO, REFERENCIA: 92871-BLK, SERIAL: SIN SERIAL, USO O DESTINO: ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMIN AR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTA LINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTE NSIÓN, RETINOPATIA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA, TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO: OTOSCOPIAINDIRECTA, NOMBRE DEL PRODUCTO EN R.S.: OFTALMOSCOPIO . REFERENCIA/MODELO/FAMILIA EN RS: 901026 -DIAGNOSTIC SET 3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M). MARCA REGISTRADA ANTE INVIMA: WELCH ALLYN, HILL-ROM, BAXTER. REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2017DM-0017337. VENCIMIENTO: 2027/12/19. EXPEDIENTE: 20138514. FABRICANTE LEGAL EN R.S.: WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS. WELCH ALLYN DE MÉXIC O S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO. VIDA UTIL: N/A. PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DI AGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO. CODIGO FABRICA: 92871-BLK / 901026. MERCANCIA NUEVA. SET COMPUESTO POR O FTALMOSCOPIO, OTOSCOPIO, ESPÉCULOS, PROTECTORES Y ESTUCHE LOTE: 24-143, CANTIDAD: 17 SETXXX

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20136514 RADICACIÓN: 20181024263 FECHA: 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 VIGENCIA: 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 901082
12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)
12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE
12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)
12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE
12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE
12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

71900 LITHIUM-ION HANDLE

71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY

71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC

12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER

71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

901026 – Diagnostic Set
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
3.5V CONV. OTOSSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBI)
3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
3.5V DIAG. SET W/ 11810,23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820 . LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/OTOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3 .5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 252 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1