

ACTA DE ENTREGA Y RECIBO A SATISFACCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

En el municipio de **Sabanalarga, Antioquia**, a los 10 días del mes de Septiembre de 2025, se suscribe la presente **Acta de Entrega y Recibo a Satisfacción**, dentro del marco del Contrato No. 004-205 de 2025, celebrado entre la **E.S.E. Hospital San Pedro de Sabanalarga**, representada legalmente por la Dra. **Fadyni Andrea Mosquera Agualimpia**, en calidad de **Gerente** (en adelante **LA ENTIDAD**), y la empresa **CASA MEDICA LATIDOS S.A.S.**, representada legalmente por **Claudia Stella Barona Rodriguez**, identificada con C.C. No. 31.306.517, en calidad de **CONTRATISTA**.

OBJETO DEL ACTA

Dejar constancia de la entrega, recibo y verificación de los **equipos biomédicos** adquiridos en el marco de la Convocatoria Pública No. 002 de 2025, cuyo objeto es: “ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS BÁSICOS DE SALUD - EBS- ESTIPULADOS EN EL FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN TERRITORIAL EN APS DE CONFORMIDAD CON LA RESOLUCIÓN No. 00001184 DE 2024 DEL 08 JULIO DE 2024 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL PARA LA E.S.E. HOSPITAL SAN PEDRO DE SABANALARGA.”, de acuerdo con las especificaciones técnicas de los equipos ofertados por el Contratista y contratados por la Entidad.

RELACIÓN DE EQUIPOS ENTREGADOS

CODIGO UNSPSC	CANTIDAD	PRODUCTO	MARCA-REFERENCIA	SERIAL O NUMERO DE LOTE	ACCESORIOS
42182103	1	FONENDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS	LITTMANN - CLASIC III - COLOR NEGRO	LOTE-11379055	2 Olivas 1 Goma quita frio de campana
42182103	2	FONENDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS	LITTMANN - CLASIC III - COLOR NEGRO	LOTE-11379055	2 Olivas 1 Goma quita frio de campana
42182103	3	FONENDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS	LITTMANN - CLASIC III - COLOR NEGRO	LOTE-11379055	2 Olivas 1 Goma quita frio de campana
42182103	4	FONENDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS	LITTMANN - CLASIC III - COLOR NEGRO	LOTE-11379055	2 Olivas 1 Goma quita frio de campana
42182103	5	FONENDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS	LITTMANN - CLASIC III - COLOR NEGRO	LOTE-10707280	2 Olivas 1 Goma quita frio de campana
42182103	6	FONENDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS	LITTMANN - CLASIC III - COLOR NEGRO	LOTE-11429104	2 Olivas 1 Goma quita frio de campana
42182702	1	TALLIMETROS	SECA – 206	LOTE-2023-11-15 EAN-4012030003711	Ninguno
42182702	2	TALLIMETROS	SECA – 206	LOTE-2023-11-15 EAN-4012030003711	Ninguno
42182702	3	TALLIMETROS	SECA – 206	LOTE-2023-11-15 EAN-4012030003711	Ninguno
42182702	4	TALLIMETROS	SECA – 206	LOTE-2023-11-15 EAN-4012030003711	Ninguno
42182702	5	TALLIMETROS	SECA – 206	LOTE-2023-11-15 EAN-4012030003711	Ninguno
42182702	6	TALLIMETROS	SECA – 206	LOTE-2023-11-15 EAN-4012030003711	Ninguno
42182211	1	TERMOMETRO INFRAROJO	BERRCOM – JXB 178	S/N; M21200525904	2 Baterias AA
42182211	2	TERMOMETRO INFRAROJO	BERRCOM – JXB 178	S/N; M22200563810	2 Baterias AA
42182211	3	TERMOMETRO INFRAROJO	BERRCOM – JXB 178	S/N; M21200525936	2 Baterias AA
42182211	4	TERMOMETRO INFRAROJO	BERRCOM – JXB 178	S/N; M02200506414	2 Baterias AA
42182211	5	TERMOMETRO INFRAROJO	BERRCOM – JXB 178	S/N; M02200506430	2 Baterias AA
42182211	6	TERMOMETRO INFRAROJO	BERRCOM – JXB 178	S/N; M02200506405	2 Baterias AA

CODIGO UNSPSC	CANTIDAD	PRODUCTO	MARCA-REFERENCIA	SERIAL O NUMERO DE LOTE	ACCESORIOS
42182005	1	EQUIPO DE ORGANOS	LENZ GZ-10	LOTE-202506	1 Estuche 8 Espejuelos 4 Baterias AA
42182005	2	EQUIPO DE ORGANOS	LENZ GZ-10	LOTE-202506	1 Estuche 8 Espejuelos 4 Baterias AA
42182005	3	EQUIPO DE ORGANOS	LENZ GZ-10	LOTE-202506	1 Estuche 8 Espejuelos 4 Baterias AA
42182005	4	EQUIPO DE ORGANOS	LENZ GZ-10	LOTE-202506	1 Estuche 8 Espejuelos 4 Baterias AA
42182005	5	EQUIPO DE ORGANOS	LENZ GZ-10	LOTE-202506	1 Estuche 8 Espejuelos 4 Baterias AA
42182005	6	EQUIPO DE ORGANOS	LENZ GZ-10	LOTE-202506	1 Estuche 8 Espejuelos 4 Baterias AA
42182702	1	INFANTOMETRO	KRAMER -0901		
42182702	2	INFANTOMETRO	KRAMER -0901		
42182702	3	INFANTOMETRO	KRAMER -0901		
42182702	4	INFANTOMETRO	KRAMER -0901		
42182702	5	INFANTOMETRO	KRAMER -0901		
42182702	6	INFANTOMETRO	KRAMER -0901		
42181602	1	TENSIOMETRO	GMD -ARTERY 300	LOTE-SSU250201	1 Estuche 1 Llave para manometro
42181602	2	TENSIOMETRO	GMD -ARTERY 300	LOTE-SSU250201	1 Estuche 1 Llave para manometro
42181602	3	TENSIOMETRO	GMD -ARTERY 300	LOTE-SSU250201	1 Estuche 1 Llave para manometro
42181602	4	TENSIOMETRO	GMD -ARTERY 300	LOTE-SSU250201	1 Estuche 1 Llave para manometro
42181602	5	TENSIOMETRO	GMD -ARTERY 300	LOTE-SSU250201	1 Estuche 1 Llave para manometro
42181602	6	TENSIOMETRO	GMD -ARTERY 300	LOTE-SSU250201	1 Estuche 1 Llave para manometro
42182800	1	BALANZA	BADECOL – EB 7005	Serie N ° 25689-294	2 Baterias AAA
42182800	2	BALANZA	BADECOL – EB 7005	Serie N ° 25689-248	2 Baterias AAA
42182800	3	BALANZA	BADECOL – EB 7005	Serie N ° 25689-249	2 Baterias AAA
42182800	4	BALANZA	BADECOL – EB 7005	Serie N ° 25689-250	2 Baterias AAA
42182800	5	BALANZA	BADECOL – EB 7005	Serie N ° 25689-251	2 Baterias AAA
42182800	6	BALANZA	BADECOL – EB 7005	Serie N ° 25689-252	2 Baterias AAA
42181800	1	PULSOXIMETRO	GMD – LATIDOS PRO	Serie N°2012505300191916	1 Estuche 1 protector de pulsoximetro 2 baterias AAA
42181800	2	PULSOXIMETRO	GMD – LATIDOS PRO	Serie N°2012505300191938	1 Estuche 1 protector de pulsoximetro 2 baterias AAA
42181800	3	PULSOXIMETRO	GMD – LATIDOS PRO	Serie N°2012505300191951	1 Estuche 1 protector de pulsoximetro 2 baterias AAA
42181800	4	PULSOXIMETRO	GMD – LATIDOS PRO	Serie N°2012505300191962	1 Estuche 1 protector de pulsoximetro 2 baterias AAA
42181800	5	PULSOXIMETRO	GMD – LATIDOS PRO	Serie N°2012505300191966	1 Estuche 1 protector de pulsoximetro 2 baterias AAA
42181800	6	PULSOXIMETRO	GMD – LATIDOS PRO	Serie N°2012505300191986	1 Estuche 1 protector de pulsoximetro 2 baterias AAA
42182702	1	CINTA METRICA MCO	MCO		
42182702	2	CINTA METRICA MCO	MCO		
42182702	3	CINTA METRICA MCO	MCO		
42182702	4	CINTA METRICA MCO	MCO		
42182702	5	CINTA METRICA MCO	MCO		
42182702	6	CINTA METRICA MCO	MCO		

OBSERVACIONES

- Todos los equipos fueron entregados en **perfecto estado**, nuevos, libres de uso y con sus respectivas **fichas técnicas, manuales de usuario en español y registros sanitarios**.
- La garantía sera de un año por parte del Contratista por defectos de fabrica. La garantia no incluye daños por inadecuada manipulación del equipo.
- Se verificó el cumplimiento de las **especificaciones técnicas** establecidas en el contrato.

DECLARACIONES

1. **LA ENTIDAD** declara haber recibido a satisfacción los equipos descritos en la presente acta.
2. **EL CONTRATISTA** declara haber entregado los equipos en los términos pactados, quedando obligado a garantizar su correcto funcionamiento conforme a lo estipulado en el contrato.
3. La presente acta hace parte integral del contrato y servirá como soporte para el trámite de pago correspondiente.

FIRMAS

Por **LA ENTIDAD**

Nombre: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Por **EL CONTRATISTA**



CLAUDIA BARONA RODRIGUEZ

REPRESENTANTE LEGAL

CASA MEDICA LATIDOS SAS

NIT-901.837.794-0

ANEXO 1

REGISTRO FOTOGRÁFICO DE EQUIPOS

FONENDOSCOPIOS



TALLIMETROS



TERMOMETRO INFRARROJO



EQUIPO DE ORGANOS



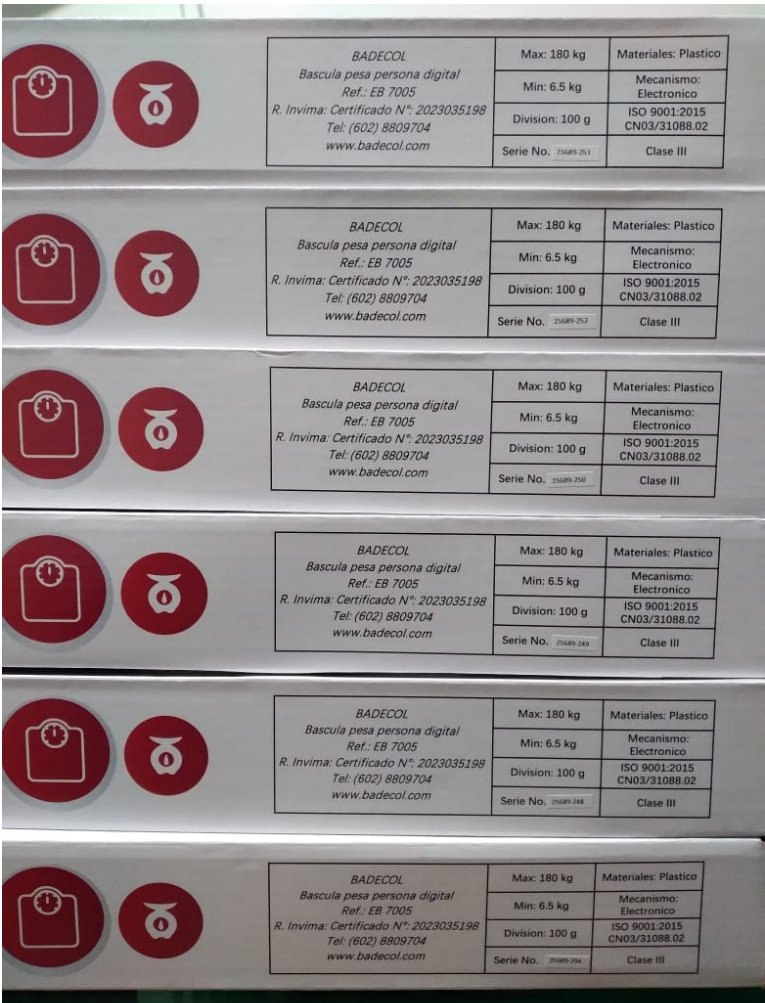
INFANTOMETRO



TENSIOMETRO



BASCULAS



PULSOXIMETRO



CINTA METRICA



BÁSCULA PESA PERSONA EB 7005

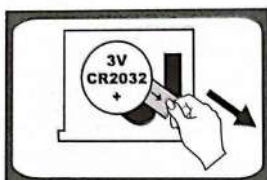
Badecol facilita el día a día de los usuarios, ofreciéndoles equipos de pesaje de la línea mecánica que puede ser usada en todos los ámbitos, como consultorios, gimnasios o en el hogar; por su modelo, capacidad y facilidad de manejo, este modelo es uno de los más atractivos.



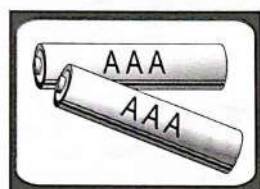
- | | | |
|----|-------------------------|------------------------------|
| 6. | Fuente de alimentación: | 2 Pilas AAA |
| 4. | Display: | LCD 74 X 35,6 mm |
| | Material: | Plástico de alta resistencia |
| | Dimensiones: | 31 x 29,8 x 3,5 cm |

MANUAL EB 7005

BATERÍA



Tipo 1: 1x batería de litio de 3V (CR2032). Por favor, retira la lámina de aislamiento del contacto de la batería antes de usarla.



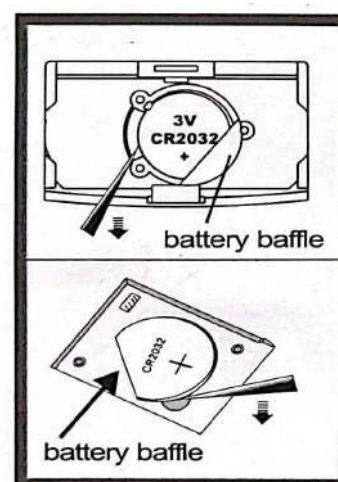
Tipo 2: 2x baterías AAA de 1.5V (excluidas)

PARA REEMPLAZAR LA BATERÍA

Condición 1: Abre la tapa del compartimiento de la batería en la parte trasera de la báscula, si el compartimiento de la batería es del tipo mostrado en la imagen 1.

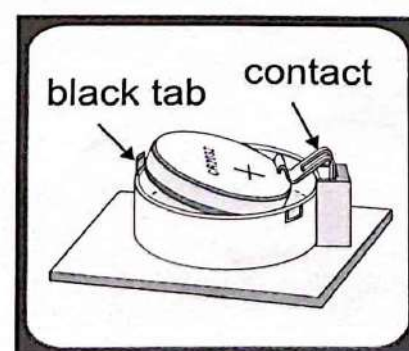
A. Saca la batería usada con la ayuda de un objeto puntiagudo, como se muestra en la imagen 1.

B. Instala la batería nueva colocando un lado de la batería debajo de la pestaña de la batería y luego presionando el otro lado. Por favor, presta atención a la polaridad.



Condición 2: Abre la tapa del compartimiento de la batería en la parte trasera de la báscula, si el compartimiento de la batería es del tipo mostrado en la imagen 2.

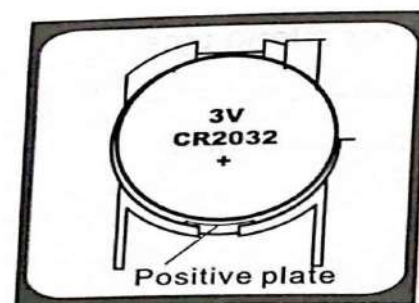
- A. Tira de la lengüeta negra hacia afuera y la batería saldrá.
- B. Instala la batería nueva colocando un lado de la batería debajo del contacto y luego presionando el otro lado. Por favor, presta atención a la polaridad.



picture 2

Condición 3: Abre la tapa del compartimiento de la batería en la parte trasera de la báscula, si el compartimiento de la batería es del tipo mostrado en la imagen 3.

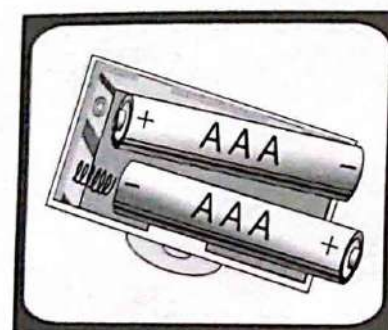
- A. Presiona la batería suavemente, la batería saldrá automáticamente.
- B. Instala la batería nueva conectando un lado de la batería a la placa positiva primero, y luego presionando el otro lado. Por favor, observa la polaridad.



picture 3

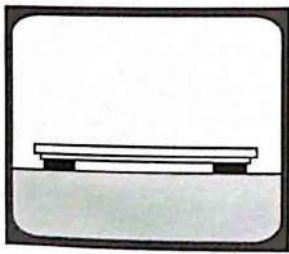
Condición 4: Abre la tapa del compartimiento de la batería en la parte trasera de la báscula, si el compartimiento de la batería es del tipo mostrado en la imagen 4.

- A. Saca las baterías usadas (con la ayuda de un objeto puntiagudo, si es necesario).
- B. Instala la batería nueva colocando un lado de la batería debajo del contacto y luego presionando el otro lado. Por favor, presta atención a la polaridad.



picture 4

OPERACIÓN



Paso 1: Para asegurar la precisión, coloca la báscula en un suelo duro y plano y evita alfombras o superficies blandas.

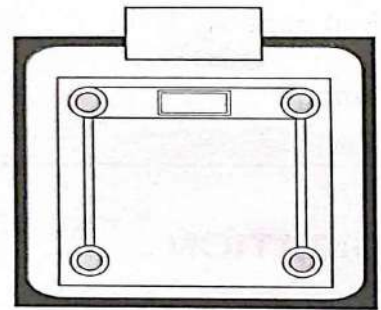
Observación: Si la báscula es una de nuestra serie "slim" (indicada en el paquete), asegúrate de ponerla en una superficie dura como mármol, baldosas, etc., y asegúrate de que no haya cuerpos extraños debajo de la báscula antes de pesarte.



Paso 2: Sube suavemente a la báscula, entonces la báscula se encenderá automáticamente. Párate uniformemente en la báscula sin moverte y espera hasta que tu peso mostrado en la pantalla esté estable y fijo

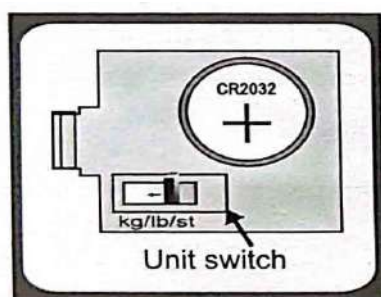
APAGADO AUTOMÁTICO

Cuando te bajes de la báscula, se apagará automáticamente. El apagado automático ocurre si la pantalla muestra la misma lectura de peso durante aproximadamente 8 segundos.



PARA CONVERTIR LA UNIDAD DE PESO

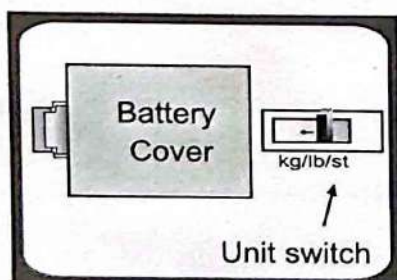
Si la báscula tiene ambos sistemas de medición, Métrico (kilogramos) e Imperial (libras, piedras), puedes convertir la unidad de peso de la siguiente manera:



Condición 1:

Si el interruptor de unidad está dentro del compartimento de la batería:

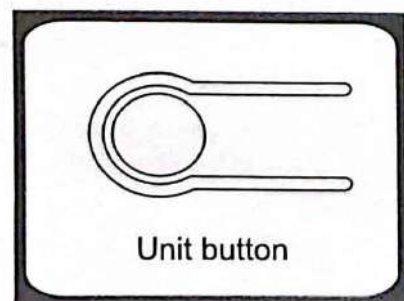
1. Abre la tapa del compartimento de la batería en la parte posterior de la báscula.
2. Sube y baja el interruptor de unidad para convertir la unidad de la báscula entre kg-lb-st.



Condición 2:

Si el interruptor de unidad está en la parte posterior de la báscula:

1. Encuentra el interruptor de unidad en la parte posterior de la báscula.
2. Sube y baja el interruptor de unidad para convertir la unidad de la báscula entre kg-lb-st.



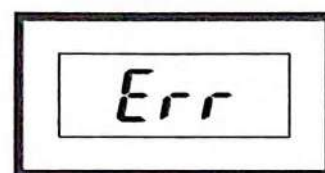
Condición 3:

Si el interruptor de unidad está en la parte posterior de la báscula:

1. Encuentra el interruptor de unidad en la parte posterior de la báscula.
2. Presiona el botón de conversión de unidad cuando la báscula esté encendida. La pantalla LCD mostrará la unidad de peso actual.
3. Presiona el botón nuevamente para convertir la unidad de peso.

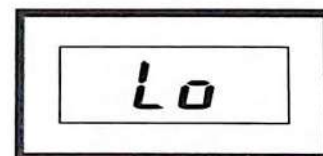
INDICADOR DE SOBRECARGA

La sobrecarga de la báscula (la capacidad máxima de peso está indicada en la báscula). Por favor, bájate para evitar daños.



INDICADOR DE BATERÍA BAJA

La batería está baja. Por favor, instala una batería nueva.



RE-PROBANDO

Se muestra "C" cuando te bajas de la báscula, lo que significa que esta lectura de peso es errónea. Por favor, vuelve a probar.



CONSEJOS PARA EL USO Y CUIDADO

1. La plataforma será resbaladiza cuando esté mojada. ¡Mantenla seca!
2. Mantente de pie durante el proceso de pesaje.
3. NO golpees, choques ni dejes caer la báscula.
4. Trata la báscula con cuidado ya que es un instrumento preciso.
5. Limpia la báscula con un paño húmedo y evita que entre agua en la báscula. NO uses agentes de limpieza químicos/abrasivos.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR EXTERNA No. 500-8060-13

PARA: IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

ASUNTO: ADECUACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y FABRICANTES NACIONALES, OBTENCIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, ACLARACIÓN SOBRE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y REQUISITOS SOBRE LA PUBLICIDAD PARA LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, mediante Acta No. 09 del 17 de Octubre de 2012, ratificada por las Actas No. 03 del 10 de Abril de 2013 y No. 6 del 10 de Julio de 2013, estableció el término de ocho (8) meses contados a partir del 10 de Abril de 2013 para que los importadores adecuen sus establecimientos y soliciten el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA). Así mismo, para que los fabricantes nacionales soliciten el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias y el respectivo registro sanitario. Posteriormente, mediante el Comunicado 500-2385-2013 de fecha 28 de Junio de 2013 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA reconfirmó dicho tiempo.

Los establecimientos interesados, recientemente han dado inicio a las actividades pertinentes con el propósito de dar cumplimiento a las exigencias sanitarias y al plazo establecido, no obstante la obtención de Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias, sin los cuales no se puede obtener el respectivo registro sanitario, implica que los interesados cumplan previamente con unos requisitos técnicos y científicos.

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa que a partir del **11 DE AGOSTO DEL 2014**, los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de los dispositivos médicos relacionados a continuación, deberán contar con el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos y el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias, respectivamente además del registro sanitario pertinente.

- Muletas y Caminadores
- Sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Colchón antiescaras
- Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad.
- Básculas mecánicas y electrónicas
- Camas de uso Hospitalario
- Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)
- Sierra oscilante para yesos
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección.
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Procesadores de tejido para patología
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología
- Succionador de Leche Materna
- **Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras que incluyan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de frecuencia del pulso y proporcionan información utilizada para fines de evaluación y planificación física o terapéutica.**
- Campo quirúrgico desechable y no desechable
- Masajeadores eléctricos
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Eyector de Saliva
- Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica
- Tela de látex para aislamiento
- Sistema de matrices desechables
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Centrífugas refrigeradas para banco de sangre.
- Centrífugas de tubo para laboratorio.
- Centrífugas para hematocrito.
- Centrífugas para PCR o Biología Molecular.
- Centrífugas para Inmunoematología en banco de sangre.
- Ultracentrífugas
- Procesadores de láminas portaobjetos para fluorescencia (IFI)
- Procesadores de placas para inmunoensayos (ELISA y quimioluminiscencia)
- Procesadores para pruebas de Western Blot (confirmación de HIV)
- Procesadores de pruebas para biología molecular PCR (termo-cicladores)

2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

A partir de dicha fecha si en el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se encontraren productos sin registro sanitario o establecimientos sin el concepto técnico de las condiciones sanitarias o sin el Certificado de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos, serán sujetos de medida sanitaria de conformidad con el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE

Dentro de la documentación requerida para solicitar el registro sanitario de productos importados se encuentra el “Certificado de Venta Libre” el cual declara o certifica la comercialización de los productos en el país de origen o país de referencia, expedido por una autoridad gubernamental, estatal u otro Organismo competente, llámese Autoridad Sanitaria, Ministerio, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Departamentos de Salud, Divisiones y/o Departamentos Provinciales, entre otros.

En este sentido, para el caso que el producto no sea vigilado o regulado por la autoridad sanitaria en el país de origen, es pertinente precisar que otra entidad Gubernamental, Estatal u Organismo competente del país en donde se fabrique o se comercialice el producto, debe expedir un documento público donde se cite la siguiente información: datos del fabricante, nombre del producto (Modelos o series), y donde se aclare que dichos productos no son considerados Dispositivos Médicos, pero su venta o comercialización no está restringida, es decir que se vende libremente.

De igual forma, este documento debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, el cual reza:

*“...**Artículo 44. Documentos expedidos en el extranjero.** Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año...” (Subraya fuera de texto).*

PUBLICIDAD

Respecto a la publicidad, el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005 refiere que los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I (es decir, de bajo riesgo) pueden ser anunciados en medios masivos de comunicación, teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Para los dispositivos médicos de clases IIA (de riesgo moderado), IIB (de riesgo alto) y III (de riesgo muy alto) destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, establece que únicamente pueden anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante el INVIMA puede autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad para estas clases de dispositivos.

También se precisa que los mensajes publicitarios sobre estos productos, no pueden exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso, no deben inducir a engaño o error, y no pueden imputar, difamar, o causar perjuicios o comparaciones peyorativas para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Lo anterior en concordancia con el numeral 1.4 del artículo 3 de la Ley 1480 de 2012 "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones" donde se indica que los consumidores tienen derecho a recibir protección contra la publicidad engañosa.

Igualmente, la citada Ley en su artículo 30 establece:

"PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDAD. Está prohibida la publicidad engañosa. El anunciante será responsable de los perjuicios que cause la publicidad engañosa. El medio de comunicación será responsable solidariamente solo si se comprueba dolo o culpa grave. En los casos en que el anunciante no cumpla con las condiciones objetivas anunciadas en la publicidad, sin perjuicio de las sanciones administrativas a que haya lugar, deberá responder frente al consumidor por los daños y perjuicios causados." (Resaltado fuera de texto)

4

Dada en Bogotá D.C., a los cinco (5) días del mes de Diciembre de 2013

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: 500-03-07

Proyecto: 500-03-10

Proyecto: 500-03-02

Reviso: 500-03-01

Reviso: 500-01-01

Reviso: 500-05-01

Reviso: 500-04-05

Aprobó: Oficina Asesora Jurídica: 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



DIAGNOSTICO MEDICO

CINTA METRICAS RETRACTIL MCO



ESPECIFICACIONES:

Largo: 200 cms
(60") Ancho: 1 cms
(0.4") Coraza:
plastica

Cinta de alta calidad , en poliester suave antialergenico , contenido en estuche plastico de alta resistencia , con boton de liberacion , utilizado en el campo medico para recolecciond e medidas antropometricas, perimetros cefalicas , obstreticia y control de tallas



1 Mes
garantia por
defectos de
fabrica



Retractable



Producto libre
de latex



Totalmente
seguro



Liviano



Estudiantes
profesionales
de la salud





Tecnología
Alemana



Ficha Técnica

▷ GZ-10

Kit

Otoscopio +
Oftalmoscopio

Equipo de órganos de los sentidos



G4 Medical
EQUIPOS & SUMINISTROS MÉDICOS



Un otoscopio de fibra óptica, una fuente de luz y un juego de espéculos de distinto diámetro. Un lente magnificador que optimiza la visibilidad del tímpano y conducto auditivo.

Un oftalmoscopio con varios lentes y espejos, que luminan el interior del ojo a través de la pupila y el cristalino.

5

20.000h



8

18



Aperturas

Bombillo

Luz led

Estuche

Espéculos

Dioptrías

Fibra óptica

/ miras

larga duración

Iluminación

en nylon

reutilizables

-20d~ +20d

otoscopio



Tecnología alemana 



Mayor Definición



Sin obstrucciones ni reflejos

Con su atractivo diseño y práctico tamaño, se convertirá rápidamente en parte importante de una consulta.

Garantía 3 AÑOS



Especificaciones Técnicas

	Otostoscopio	Oftalmoscopio
Referencia GZ-10	HS-OT10	HS-OT10Y
Iluminación	Fibra óptica	Directa
Magnificación	3X	15X
Luminancia	24 lúmen	14 lúmen
Modelo de bombilla	Bombilla tipo LED	
	B109	B206
Parámetro eléctrico de bombilla	3.0 Vdc 0.05A	
Temperatura de color	6000K	3500K
Tamaño de espéculos	2 (24-3-4-5mm)	***
Baterías	2 X AA baterías alcalinas	

¿Qué incluye ?

Estuche protector
Baterías AA
Otoscopio - Oftalmoscopio
8 Puntas de repuesto
Manual y empaque

1
2
3
4
5

Operación	Temperatura	10 °C ~ 40°C
	Humedad	30% ~ 80%
	Presión de aire	700hPa ~ 1060hPa
Almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 °C ~ 70°C
	Humedad	(Sin condensación 10% ~ 90%)
	Presión de aire	500hPa ~ 1060hPa
Estándares	MDD 93/42/EEC Clase I IEC 60601 - 1:1995, IEC 60601 - 1 - 2:2007	

Oftalmoscopio



18 Dioptrías/lentes
-20d ~ +20d

+	1	2	3	4	6	8	10	15	20
-	1	2	3	4	6	8	10	15	20

Este dispositivo adopta un sistema de lentes profesional, que hace que los médicos obtengan un campo visual claro para examinar las estructuras interiores de los ojos. Se utiliza para ver los medios dióptricos, la retina y la mácula lútea, etc.

5 Aperturas / miras
con dial de selección



Círculo grande

Permite el examen general del ojo a través de la pupila dilatada

Círculo pequeño

Permite la entrada rápida en pupilas pequeñas y sin dilatar.

Punto de cruce

Utilizado para determinar la fijación central o excéntrica

Semicírculo

Para una combinación de percepción de profundidad y campo de visión.

Filtro verde

Ayuda a destacar las estructuras vasculares y fibras venosas

Otoscopio



Fibra
óptica



Como un otoscopio de diagnóstico tradicional, adopta la tecnología de reflexión total de fibra óptica, y hace que la trayectoria de la luz y la observación de la luz tiendan a ser coaxial a través del diseño de optimización, que aumenta el campo visual. Se utiliza para ver la membrana timpánica y el canal auditivo externo para diagnosticar patologías del oído externo y medio.

Trayectoria
de luz coaxial

El Sistema de Visión Coaxial mejora la oftalmoscopia ya que facilita la entrada en la pupila y proporciona un campo de visión más amplio y reducción del resplandor en comparación con otros oftalmoscopios tradicionales.

Partes del dispositivo



Oftalmoscopio

- Cabezal
- Orificio de observación
- Selección de dioptrías
- Visualizador de dioptría seleccionada
- Base giratoria del cabezal
- Mango ergonómico
- Regulador ON /OFF
- Tapa de baterías
- Dial de selección de aperturas



Otoscopio

- 1 Cabezal
- 2 Punta / Espéculo
- 3 Lente de magnificación
- 4 Base giratoria del cabezal
- 5 Regulador ON /OFF
- 6 Mango ergonómico
- 7 Tapa de baterías

MANUAL DE USO

Kit de órganos de los sentidos

GZ-10

Oftalmoscopio



OFTALMOSCOPIO

MANUAL DE INSTRUCCIÓN

Es un dispositivo médico de alimentación interna. Por favor lea este folleto antes de su uso, y téngalo a mano para futuras consultas.

Símbolos

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Los símbolos para la marca de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo a la normativa 2002/96/EC. El dispositivo, los accesorios y el empaque tienen que ser dispuestos correctamente al final de su uso. Siga las ordenancias locales o regulaciones para eliminación.
	Parte aplicada tipo B
	Atención, consulte los documentos complementarios

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para asegurar el correcto uso del producto, las medidas de seguridad deben seguirse siempre incluyendo las advertencias y preocupaciones listadas en este manual de instrucciones.

Advertencias y precauciones

- No use el dispositivo donde pueda exponerse a gas inflamable.
- Proteja el dispositivo de agua, humedad, impacto, caídas, luz solar directa, calor y fuego.
- No toque el lente directamente con su mano o algo duro.
- Use el tipo de bombillo especificado en este folleto de instrucciones.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños e infantes no supervisados.
- No desarme o intente reparar el dispositivo ni sus componentes.

GENERALIDADES

Descripción

Especial clásico para oftalmología. Este dispositivo adopta un sistema de lentes profesional, lo que hace médico convenientemente obtener un campo visual claro para examinar la estructura interior de los ojos, tales como dioptrímedía, etc.

Especificaciones Técnicas

- Iluminación Luz Led



- 5 aperturas diferentes

- Gama de lentes

+	1	2	3	4	6	8	10	15	20
-	1	2	3	4	6	8	10	15	20

COMO USAR ESTE DISPOSITIVO

- Encienda (o apague) el dispositivo empujando hacia arriba (o abajo) como se muestra en la figura 1.
- Desplazarse la rueda de dioptrías en dos direcciones como fig. 2 para seleccionar un diópter adecuado, lo que ayuda a obtener una visión, observación más clara para el usuario.
- Desplazar la rueda de diafragma fig. 3 para conseguir una apertura necesaria;
- Diagnosticar apuntando la luz al ojo del paciente como la fig. 4.



fig 1



fig 2



fig 3



fig 4

Atención:

Esto es un dispositivo operado intermitentemente, 1 minuto ENCIENDE, 5 minutos APAGA..

MANTENIMIENTO

Carga de partes de repuesto.



fig 5



fig 6

1. Cambio de bombilla (Fig.5)

- Apagar y desenroscar la cabeza de la manija del dispositivo;
- Tire de la bombilla vieja hacia abajo, y reemplazar por una nueva
- Atornillar la cabeza hacia atrás en el mango

Atención

- Por favor use el bombillo especial (Modelo: & 107) para este dispositivo.
- Después de que el bombillo se queme, la temperatura se mantendrá alta por aproximadamente 5 minutos. Espere al momento para evitar lesiones.

2. Cambio de Baterías (Fig.6)

- Desenroscar la tapa del botón de la manija;
- Remueva las viejas baterías AA, y reemplaze con las nuevas, asegúrese de que el ánodo de las baterías apunte al a cabeza del dispositivo;
- Atornille en el botón de la tapa del mango

Atención

- Las baterías recomendadas son las alcalinas AA.
- No deje baterías gastadas en el mango..
- Por favor saque las baterías del dispositivo si no está en uso por un periodo prolongado.
- Reemplace todas las baterías simultáneamente y no utilice baterías alcalinas de manganeso con baterías de litio, esto reduce la vida del bombillo.



Las baterías deben disponerse de acuerdo con las regulaciones locales.

Limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del dispositivo con una solución 75% alcohol al menos una vez por semana, evitando el vidrio de aumento (ventana) en el cabezal. Se prohíbe el detergente corrosivo pulidor.

Atención

No esterilizar con autoclave. No sumerja ni permita el contacto con el agua.

REVISIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD

La inspección y mantenimiento preventivo, debe llevarse incluyendo una frecuencia semestral. La revisión de seguridad siguiente debe realizarse al menos cada 12 meses por una persona calificada que tenga capacitación, conocimiento adecuado y experiencia práctica para realizar estas pruebas..

- Inspeccionar el equipo y sus accesorios por daño mecánico y funcional
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.
- Verificar que el dispositivo funciona apropiadamente como se describe en las instrucciones de uso.

ESPECIFICACIONES

Iluminación	Iluminación directa	
Luminancia	14 Lúmenes	
Bombillo	Modelo Especifico: 206 3.0V, 80 mA	
Baterías	2 AA Baterías Alcalinas	
Operación	Temperatura	10°C ~ 35°C
	Humedad	30% ~ 75%
	Presión del aire	700 hPa ~ 1060 hPa
Almacenamiento & Transporte	Temperatura	-20°C ~ 70°C
	Humedad	10% ~ 90% (Sin condensación)
	Presión del aire	500 hPa ~ 1060 hPa
Estándares	MDD 93/42/EEC Clase I IEC 60601-1-1:1995, IEC 60601-1-2:2007	

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA

Clasificación del equipo con respecto a la protección de choques eléctricos:

- Equipo con energía interna.
- Grado de protección de choque eléctricos: TIPO B
- Equipo no adecuado para uso en presencia de mezclas inflamables: Si.
- Modo de operación: Operación intermitente.

El fabricante se reserva el derecho para hacer cambios técnicos sin notificar con interés del proceso. No se darán noticias previas en caso de modificaciones en este manual.



Lenz Medical GmbH
Nordstrasse 5
99427 Weimar, Germany
www.lenzmedical.com
www.lenzmedical.de

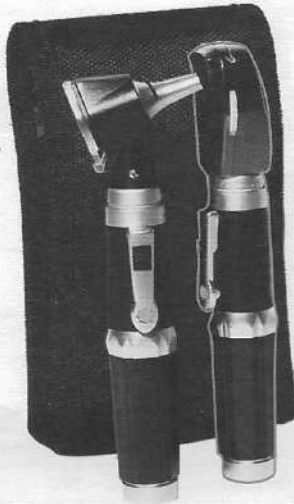


MANUAL DE USO

Kit de órganos de los sentidos

GZ-10

Otoscopio



OTOSCOPIO

MANUAL DE INSTRUCCIÓN

Es un dispositivo médico con fuente de energía interna. Por favor lea todo este folleto antes de usar el kit, y manténgalo a mano para referencias futuras.

Símbolos

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Los símbolos para la marca de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo a la normativa 2002/96/EC. El dispositivo, los accesorios y el empaque tienen que ser dispuestos correctamente al final de su uso. Siga las ordenancias locales o regulaciones para disposición.
	Parte aplicada tipo B
	Atención, consulte los documentos complementarios

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para asegurar el correcto uso del producto, las medidas de seguridad deben seguirse siempre incluyendo las advertencias y preocupaciones listadas en este manual de instrucciones.

Advertencias y precauciones

- No use el dispositivo donde pueda exponerse a gas inflamable.
- Proteja el dispositivo de agua, humedad, impacto, caídas, luz solar directa, calor y fuego.
- No toque el lente directamente con su mano o algo duro.
- Use el tipo de bombillo especificado en este folleto de instrucciones.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños e infantes no supervisados.
- No desarme o intente reparar el dispositivo ni sus componentes.

GENERALIDADES

Descripción

El otoscopio es un dispositivo médico clásico en el ENT. Los dispositivos adoptan el reflejo total de fibra óptica, y hace que el camino de la luz y su observación tiendan a ser coaxiales a través del diseño de la optimización, el cual incrementa el campo de visión. Es usado para visualizar la membrana timpánica y el canal auditivo externo para diagnosticar las patologías del oído medio y externo.

Especificaciones Técnicas

- Luz led
- Aumento 3x para la ventana de visualización.
- Iluminación de fibra óptica.
- Un bombillo de insuflación para pruebas neumáticas.

COMO USAR ESTE DISPOSITIVO

- Encienda (o apague) el dispositivo empujando hacia arriba (o abajo) como se muestra en la figura 1.
- Seleccione una punta según el canal auditivo del paciente y empujelo hacia el cabezal, gire la punta en sentido de las agujas del reloj (fig.2). Generalmente, la punta de 4mm es para adultos y la 2.4mm es para niños.
- Ponga el otoscopio con punta en el canal auditivo del paciente (fig.3); y examine a través de la ventana que tiene una magnificación de 3x;



fig.1

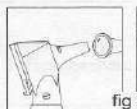


fig.2

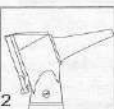


fig.3

Atención:

El otoscopio debería ser usado solamente para examinar el oído cuando sea puesta una punta. Es un servicio operado intermitentemente, 1 minuto en USO, 5 minutos en DESCANSO.

MANTENIMIENTO

Carga de partes de repuesto.



fig.4

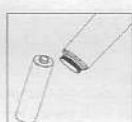


fig.5

1. Cambio de bombillo (Fig.4)

- Apague la luz y desatornille el cabezal del mango del producto;
- Hale el bombillo hacia abajo y reemplace con uno nuevo;
- Atornille el cabezal otra vez al mango.

Atención

- Por favor use el bombillo especial (Modelo: 107) para este dispositivo.
- Después de que el bombillo se queme, la temperatura se mantendrá alta por aproximadamente 5 minutos. Espere al momento para evitar lesiones.

2. Cambio de Baterías (Fig.5)

- Desatornille la tapa anterior del mango;
- Remueva las viejas baterías AA, y reemplaze con las nuevas, asegúrese de que el ánodo de las baterías apunte al cabezal del dispositivo;
- Atornille abajo la tapa del mango.

Atención

- Reemplaze todas las baterías por baterías alcalinas AA.
- No deje baterías usadas a la mano.
- Por favor saque las baterías del dispositivo si no está en uso por un periodo prolongado.

Las baterías deben disponerse de acuerdo con las regulaciones locales.

Limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del dispositivo con una solución 75% alcohol al menos una vez por semana, evitando el vidrio de aumento (ventana) en el cabezal. Se prohíbe el detergente corrosivo pulidor.
- Desinfecte las puntas del otoscopio con un flujo fuerte por 20 minutos a 134°C.

Atención

No esterilizar con autoclave. No sumerja ni permita el contacto con el agua.

REVISIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD

La inspección y mantenimiento preventivo, debe llevarse incluyendo una frecuencia semestral. La revisión de seguridad siguiente debe realizarse al menos cada 12 meses por una persona calificada que tenga capacitación, conocimiento adecuado y experiencia práctica para realizar estas pruebas.

- Inspeccionar el equipo y sus accesorios por daño mecánico y funcional
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.
- Verificar que el dispositivo funciona apropiadamente como se describe en las instrucciones de uso.

ESPECIFICACIONES

Iluminación	Iluminación de fibra óptica	
Luminancia	24 Lúmenes	
Magnificación	3X	
Tamaño puntas	2.4mm, 3mm, 4mm, 5mm	
Bombillo	Modelo Especifico: 109 & 109 N 3.0V, 80 mA	
Baterías	2 AA Baterías Alcalinas	
Operación	Temperatura	10°C ~ 35°C
	Humedad	30% ~ 75%
	Presión del aire	700 hPa ~ 1060 hPa
Almacenamiento & Transporte	Temperatura	-20°C ~ 70°C
	Humedad	10% ~ 90% (sin condensación)
	Presión del aire	500 hPa ~ 1060 hPa
Estándares	MDD 93/42/EEC Clase I IEC 60601-1:1995, IEC 60601-1-2:2007	

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA

Clasificación del equipo con respecto a la protección de choques eléctricos:

- Equipo con energía interna.
- Grado de protección de choque eléctricos: TIPO B
- Equipo no adecuado para uso en presencia de mezclas inflamables: SI.
- Modo de operación: Operación intermitente.

El fabricante se reserva el derecho para hacer cambios técnicos sin notificar con interés del proceso. No se darán noticias previas en caso de modificaciones en este manual.

Lenz Medical GmbH
Nordstrasse 5
99427 Weimar, Germany
www.lenzmedical.com
www.lenzmedical.de



Lenz[®]

Produkte
fürs leben

RESOLUCIÓN No. 2022032858 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OTOSCOPIO (PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS) - OTOSCOPIO DE DIAGNÓSTICO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025962
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ZHEJIANG HONSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
OTOSCOPIO	1
ESTUCHE PROTECTOR	1
BATERIAS AA	2
BOMBILLA	1
PUNTAS DE REPUESTO	4
MANUAL DE INSTRUCCIONES	1

USOS: EL OTOSCOPIO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL FIN DE EXAMINAR LAS ESTRUCTURAS INTERNAS DEL OÍDO. EL OTOSCOPIO ES UN INSTRUMENTO MÉDICO CON UN HAZ DE LUZ QUE SIRVE PARA VISUALIZAR Y EXAMINAR EL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO Y EL TÍMPANO. EL MÉDICO Y LA PERSONA DE ATENCIÓN MÉDICA SON LOS PRINCIPALES USUARIOS DE ESTE DISPOSITIVO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE OTOSCOPIO
OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
OTOSCOPIO
HS-OT10, HS-OT10A, HS-OT10B, HS-OT10C, HS-OT10D, HS-OT10E, HS-OT10F, HS-OT10G, HS-OT10H, HS-OT10I, HS-OT10J, HS-OT10K, HS-OT10L, HS-OT10M, HS-OT10N, HS-OT10P, HS-OT10Q, HS-OT10R, HS-OT10S, HS-OT10T, HS-OT10U, HS-OT10W, HS-OT10X, HS-OT10Y, HS-OT10Z
PARA DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OIDOS

EXPEDIENTE No.: 20236710
RADICACIÓN No.: 20221195884
FECHA DE RADICACIÓN: 31/08/2022



RESOLUCIÓN No. 2022032858 de 7 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: Idiazc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/09
11:47:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2022036946 de 29 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OFTALMOSCOPIO (PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS) – OFTALMOSCOPIO
MARCA: LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC, LORD.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026102
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ZHEJIANG HONSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: CABEZAL, ORIFICIO DE OBSERVACIÓN, SELECCIÓN DE DIOPTRÍAS, VISUALIZACIÓN DE DIOPTRÍAS SELECCIONADAS, BASE GIRATORIA DEL CABEZAL, MANGO ERGONÓMICO, REGULADOR ON/OFF, TAPA DE BATERÍAS, DIAL DE SELECCIÓN DE APERTURAS, ESTUCHE PROTECTOR, BATERÍAS: 2 AA, MANUAL DE INSTRUCCIONES (USUARIO)
USOS: EQUIPO USADO PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACIÓN DE LOS OJOS. EL OFTALMOSCOPIO DIRECTO SE UTILIZA PARA EXAMINAR EL FONDO DE OJO, ESPECIALMENTE LA RETINA. EL MÉDICO Y LA PERSONA DE ATENCIÓN MÉDICA SON LOS PRINCIPALES USUARIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE OFTALMOSCOPIO.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
HS-OP10, HS-OP10A, HS-OP10B, HS-OP10C, HS-OP10D, HS-OP10E, HS-OP10F, HS-OP10G, HS-OP10H, HS-OP10I, HS-OP10J, HS-OP10K, HS-OP10L, HS-OP10M, HS-OP10N, HS-OP10P, HS-OP10Q, HS-OP10R, HS-OP10S, HS-OP10T, HS-OP10U, HS-OP10W, HS-OP10X, HS-OP10Y, HS-OP10Z.
EXPEDIENTE No.: 20236707
RADICACIÓN No.: 20221195873
FECHA RADICACIÓN: 31/08/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2022036946 de 29 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/30
13:30:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Presentamos el icono clínico
de la próxima generación.



Versatilidad de campana abierta.

El lado pediátrico se convierte en una campana. Solamente retire la diafragma y reemplácelo por un anillo que reduce el frío al paciente.

Presentamos el fonendoscopio 3M Littmann® Classic III

Desde el primer momento estará a la altura de sus expectativas
El fonendoscopio 3M Littmann® Classic III es la nueva versión de la línea Classic, inspirada para ayudar a millones de profesionales médicos a desempeñar su profesión con excelencia. Trae consigo nuevo diseño, materiales y tecnología a la gama de fonendoscopios Littmann®.

El nuevo fonendoscopio Littmann® Classic III le ofrece:



Alta sensibilidad acústica para la realización de valoraciones generales.



Diafragmas de doble frecuencia en el lado pediátrico y en el lado de adultos.



Membrana de una sola pieza que es fácil de colocar y de limpiar por la suavidad de su superficie sin fisuras.



Tubo de nueva tecnología con mayor durabilidad y menor probabilidad de desteñirse. Resistente a aceites corporales y alcohol.

Expresa su personalidad a través de una amplia gama de colores y acabados diferentes.

Conoce las nuevas características que hacen de 3M Littmann® Classic III un estetoscopio deseable.

Características

Diafragma de doble frecuencia en ambos lados de la campana:

-Adulto y pediátrico

-El lado pediátrico, es útil para pacientes pequeños o délgados y auscultaciones carótidas.

Olivas súper blandas le entregan comodidad y un excelente sellado acústico; se ajustan firmemente a los tubos para mayor seguridad.

La campana permanece libre de suciedad y de otras partículas ambientales gracias a la membrana que la cubre.

Auriculares ajustables que le permiten fijarlos según el tamaño de su cabeza y comodidad deseada, solamente con apretar o estirar de los tubos.

Libre de látex o phtalatos

Fabricado en Estados Unidos. Aplicamos rigurosamente procesos y controles de calidad a todos los fonendoscopios de Littmann® para que usted reciba este instrumento en óptimas condiciones asegurándole una larga duración.

Especificaciones del fonendoscopio Littmann® Classic III

Longitud 69cm

Peso 150g

Desempeño acústico 7

Garantía 5 años

CAMPANA

Construcción Doble cara, adultos y pediátrico

Material Acero inoxidable

Diafragma Diafragma de doble frecuencia de una sola pieza

Diámetro del diafragma Adulto: 4.3cm
Pediátrico: 3.3cm

BINAURAL

Construcción Lumen
(canal acústico único)

Material Libre de látex y phtalatos

AURICULARES

Material Diámetro ancho aleación aluminio anodizado

Acabados y colores

Periódicamente lanzamos nuevas combinaciones de colores y acabados. Visite nuestro sitio www.littmann.cl para más información.

Debido a limitaciones del proceso de impresión, los colores indicados son aproximaciones de los colores de los tubos reales.



Combinaciones de colores y acabados disponibles

COLORES

ACABADO ESTÁNDAR ACABADO ESPECIAL

Negro	5620	Black 5803, Smoke 5811
Gris	5621	
Azul Marino	5622	
Azul Caribe	5623	Rainbow 5807
Verde Cazador	5624	
Frambuesa	5626	Rainbow 5806
Burdeo	5627	
Naranja	5629	
Azul Cielo	5630	
Rosado	5639	
Rosado Perla	5633	
Chocolate		Copper 5809
Verde Oliva		Smoke 5812
Ciruela	5831	
Lavanda	5832	
Turquesa	5835	
Lima Limón	5839	
Verde Lima	5829	
Esmeralda	5840	



Littmann®
Classic III™
Stethoscope



Manual del usuario del fonendoscopio Littmann® Classic III™ de 3M™

Lo felicitamos por la compra del fonendoscopio Littmann® Classic III™ de 3M™.

El fonendoscopio Littmann Classic III proporciona un desempeño acústico superior combinado con una versatilidad excepcional. Su diseño innovador ofrece una membrana de pieza única sintonizable en cada lado de la pieza torácica, la parte de mayor tamaño puede ser utilizada en pacientes adultos, y la parte de menor tamaño es muy útil para la evaluación pediátrica. Además, es posible convertir la parte pediátrica de la pieza torácica en una campana tradicional por medio del reemplazo de la membrana sintonizable con la goma quitafrió, incluida en su compra. Para obtener más información, visite www.littmann.com.

Explicación de los símbolos



Consulte las instrucciones de uso.



No está fabricado con látex de caucho natural.

Instrucciones de uso

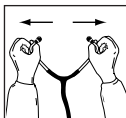
Coloque el fonendoscopio en sus oídos

El auricular del fonendoscopio está ajustado al ángulo para complementar la anatomía del canal auditivo típico y está diseñado para proporcionar un ajuste cómodo. Las olivas deben apuntar hacia adelante cuando las inserte en sus oídos.

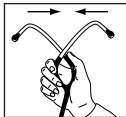


Ajuste la tensión del auricular

Si es necesario, ajuste la tensión del auricular para garantizar un ajuste apretado, pero cómodo en sus oídos.



Para reducir la tensión del resorte en el auricular, tire de los tubos de los oídos. Repita hasta lograr la tensión deseada.



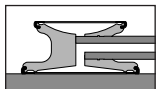
Para aumentar la tensión del resorte en el auricular, presione los tubos de los oídos al mismo tiempo. Repita hasta lograr la tensión deseada.

Seleccione la parte activa de la pieza torácica

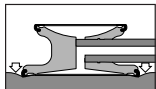
El fonendoscopio Littmann Classic III presenta una pieza torácica de dos lados. Solo un lado de la pieza torácica está acústicamente activo a la vez, y se lo identifica por una marca en el vástago. Rote la pieza torácica para cambiar el lado a utilizar.

Membrana de doble frecuencia Littmann: escuche sonidos de frecuencia alta y baja

Ambos lados de la pieza torácica están equipados con la membrana de doble frecuencia propiedad exclusiva de Littmann que le permite acentuar los sonidos de frecuencia baja o alta ajustando, simplemente, la presión que se aplica en el paciente.



Frecuencias bajas: Para acentuar los sonidos de frecuencias más bajas, use una presión suave contra el paciente.



Frecuencias altas: Para acentuar los sonidos de frecuencias más altas, use una presión firme contra el paciente.

Se transforma en una campana abierta tradicional



La parte pequeña de la pieza torácica puede utilizarse con la membrana de doble frecuencia Littmann o puede convertirse en un campana abierta tradicional con la goma quitafrió, incluida en su compra.



Para retirar la membrana de doble frecuencia Littmann, pellizque el aro de la membrana con las uñas de sus dedos índice y pulgar, tire y levante la membrana de la pieza torácica.



Para montar la goma quitafrió, coloque una parte de la funda en el borde de la pieza torácica y estírela sobre y alrededor del borde de la misma.



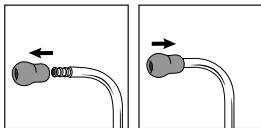
Para volver a montar la membrana de doble frecuencia Littmann, retire la goma quitafrió. Inserte el borde flexible de la membrana de doble frecuencia dentro de la ranura del aro y enrolle lentamente el aro alrededor y sobre el borde de la pieza torácica.

Limpieza, desinfección y almacenamiento

Limpie el fonendoscopio entre cada visita de pacientes con un paño con un 70 % de alcohol isopropílico o con un paño desechable con agua y jabón. Se considera recomendable usar un paño desechable para limpiar el fonendoscopio cuando quita material orgánico.

Es posible usar un 2 % de lejía diluida en agua para desinfectar su fonendoscopio. De todas maneras, los fonendoscopios que contienen pigmentos de color rojo en sus tubos (borgoña, rosa, ciruela, durazno, frambuesa, naranja, etc.) podrían sufrir de una leve decoloración después de su exposición a la lejía. Debido a la naturaleza destructiva de la lejía, úsela solo diluida en agua, de forma limitada y/o cuando sea necesario.

Las membranas de doble frecuencia, la goma quitafrió y las olivas se pueden retirar para una limpieza completa (asegúrese de que todas las partes y superficies estén secas antes de armar nuevamente). Para retirar las olivas del auricular, tire fuerte. Para montar las olivas, empuje la parte pequeña de las mismas firmemente sobre el tubo del oído hasta que se ajusten en su lugar.



No sumerja el fonendoscopio en ningún líquido.

No exponga el fonendoscopio a ningún proceso de esterilización.

Evite almacenar el fonendoscopio en un lugar de temperatura elevada.

Programa de servicio y garantía del fonendoscopio Littmann

Registre su fonendoscopio en línea en:
<http://www.littmann.com/warranty-registration>

El fonendoscopio Littmann Classic III tiene garantía contra defectos en los materiales y de fabricación durante un período de cinco (5) años. Dentro del período de la garantía, será posible realizar reparaciones sin cargo si envía el fonendoscopio a 3M, excepto en casos de abuso evidente o daño accidental.

Para servicio y reparación en EE. UU., visite www.littmann.com/service o llame al 1-800-292-6298. Si se encuentra fuera de los EE. UU., visite www.littmann.com para obtener la información de contacto de su oficina local de 3M.

3M, Littmann, el logotipo L Littmann, la L, y Classic III son marcas registradas de 3M.

Usado con licencia en Canadá.

© 2015, 3M. Todos los derechos reservados.



Made in U.S.A. by  **3M Health Care**,
2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144
(U.S.A.) 1-800-228-3957 Visit our website www.littmann.com



Not Made
With Natural
Rubber Latex

Consult
instructions
for use

3M, Littmann, the L Littmann logo, the L,
and Classic III are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2015, 3M. All rights reserved.

Issue Date: 2014-07

34-8716-5219-3



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

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

RESOLUCIÓN No. 2016026486 DE 14 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: 3M LITTMANN ESTETHOSCOPES – ESTETOSCOPIOS

MARCA: 3M LITTMANN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014924

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: BIAURICULARES EN TUBOS/ YUGO DE PVC, AUDÍFONOS DE ALUMINIO, RESORTES DE ACERO, OLIVAS (PUNTAS DE OÍDO)EN SILICONA, ANILLO DE POLIURETANO, DIAFRAGMA DE COMPUESTO EPOXY, PIEZA DE PECHO (CHESTPIECE) DE ACERO INOXIDABLE, ACABADO HUMO: CARBONITRURO DE CIRCONIO, ACABADO ARCO IRIS: DIÓXIDO DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO DE POLIURETANO, POLIBUTILENO TEREFTALATO / POLIETILENO - (PBT / PET), MANGUERA DE SILICONA, POLIURETANO, BARRA ALUMINIO, POLIBUTILENO (PBT) CON INSERTO EN ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO

USOS: LOS ESTETOSCOPIOS LITTMANN DE 3M SE PRETENDEN PARA DIAGNÓSTICO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ÚNICAMENTE. SE PUEDE UTILIZAR PARA AUSCULTACIÓN DE CORAZÓN, PULMÓN Y OTROS ÓRGANOS DEL CUERPO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO, NI SE PRETENDE UTILIZAR SALVO EN LA FORMA INDICADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ESTETOSCOPIO TRADICIONAL 3M™ LITTMANN® 3141, 3142, 3143;
ESTETOSCOPIO MASTER CARDIOLOGY™ 3M™ LITTMANN® 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2175, 2176, 2178, 2182, 2183; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY STC 3M™ LITTMANN® 4471, 4472, 4473, 4474, 4475;
ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY III™ 3M™ LITTMANN® 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131BE, 3134, 3135, 3136, 3137, 3137CPR, 3138, 3140, 3146, 3148, 3149, 3152RBW, 3157SM, 3158, 3159, 3161, 3163, 3164, 3165, 3166;
ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV™ 3M™ LITTMANN® 6151, 6152, 6153, 6154, 6155, 6156, 6157, 6158, 6159, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168,

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

RESOLUCIÓN No. 2016026486 DE 14 de Julio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176; ESTETOSCOPIO MASTER CLASSIC II™ 3M™ LITTMANN® 2139, 2141, 2142G, 2143, 21441, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2634, 2636; ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™ LITTMANN® 5620, 5621, 5622, 5623, 5624, 5626, 5627, 5629, 5630, 5631, 5633, 5639, 5641, 5803, 5806, 5807, 5809, 5811, 5812, 5813, 5829, 5831, 5832, 5835, 5839, 5840; ESTETOSCOPIO CLASSIC II SE 3M™ LITTMANN® 2138, 2201, 2201BRS, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2215, 2218BE, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820CPR, 2822, 2823, 2827SM, 2828, 2829RBW, 2830, 2836, 2837, 2941, 2942; ESTETOSCOPIO CLASSIC II PEDIATRIC 3M™ LITTMANN® 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2131, 2136, 2153, 2154, 2155; ESTETOSCOPIO CLASSIC II INFANT 3M™ LITTMANN® 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2132, 2156, 2157, 2158, 2179; ESTETOSCOPIO SELECT 3M™ LITTMANN® 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2298, 2301, 2303, 2305, 2306, 2310; ESTETOSCOPIO LIGHTWEIGHT 3M™ LITTMANN® 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2456

REPUESTOS Y PARTES: IDENTIFICADOR, DIAFRAGMAS, DIAFRAGMAS CON ANILLO, ANILLO PARA DIAFRAGMA, ANILLO PARA CAMPANA, OLIVAS (PUNTAS DE OIDO), SET DE MANGERA, TUVOS Y OLIVAS, TUBOS, PIEZAS DE PECHO Y ADAPTADORES.

SE INCLUYE KITS DE REPUESTOS (PARTES): LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40005 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40006: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 UN PAR DE OLIVAS COLOR GRIS. LITTMANN® KIT CARDIOLOGY III 40003: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO - 40016: 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40004: 1 ANILLO COLOR GRIS + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS. 40011 : 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II PEDIATRIC 40012: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS, 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II INFANT PEDIATRIC 40013: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC III 40017: 2 DIAFRAGMAS CON ANILLOS EN COLOR GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40018: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® CARDIOLOGY S.T.C 40019: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® LIGHTWEIGHT II S.E 40020: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR NEGRO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR NEGRO. 40021: 1 ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR MARRÓN CLARO. LITTMANN® MASTER CLASSIC 40022: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. 40023 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS

EXPEDIENTE NO.: 20111880
RADICACIÓN NO.: 2016092597
FECHA DE RADICACIÓN: 11 07 2016

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016026486 DE 14 de Julio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

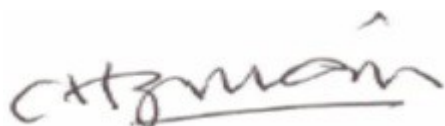
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Técnico: msandovalc

Signature Not
Verified

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.18
09:12:46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 3 de 3

Infantometro

Marca: Kramer

Ref: 0901

Unidad de venta: unidad

Uso: para medir la longitud de niños y niñas.

Características:

- Graduado en doble escala pulgadas y centímetros
- Rango de medida: 50 - 100 cmts
- Material: Plexiglass inoxidable
- Precisión 1mm
- Plegable y tope cefálico
- Clasificación de Riesgo : Clase I (riesgo bajo)
- Humedad de Almacenamiento : De 15 al 95%.
- Rango de Temperatura de Transporte: Entre -40°C y +70°C



PULSIOXÍMETRO CON CURVA

Pulsioxímetro adulto, con indicación de la saturación parcial de oxígeno, frecuencia de pulso, índice de perfusión y curva fotoplefetismográfica. Cuenta con alarma ajustable, memoria de las últimas 20 mediciones y brillo de pantalla ajustable. Incluye estuche de transporte, cordón de seguridad y protector de silicona. Ideal para uso en instituciones o en casa.



Memoria de las últimas
20 mediciones



Pantalla con 4 sentidos
de orientación



Protector de silicona



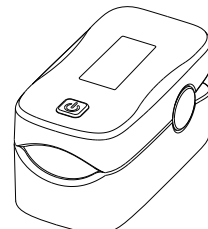
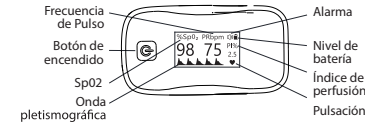
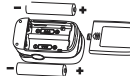
Alarma
Configurables



Función a un
solo botón

GMDPX-201D

Unidades por caja máster	100
Dimensiones	57 x 30 x 31 mm
Peso	28 g (sin baterías)
Alimentación eléctrica	2 x AAA (baterías)
Pantalla	OLED, 0,96 "
Direcciones de visualización de la pantalla	4
Niveles de brillo	5
Curva fotoplefetismográfica	Si
Variables medidas	SpO2, Frecuencia de pulso (PR), Índice de perfusión (PI)
SpO2	Rango: 30 – 99 % Resolución: 1 % Exactitud: ± 2 dígitos (70 – 100 %) No especificado (30 – 69 %)
Frecuencia de pulso	Rango: 25 – 250 bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: ± 3 bpm
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Protección contra líquidos y partículas	IP22
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 – 60 °C Humedad: 10 – 95 %
Condiciones ambientales de operación	Temperatura: 10 – 40 °C Humedad: 10 – 95 %
Memorias	20
Registro sanitario	2022EBC-0025857
Riesgo	IIB

LATIMOS Pulsioxímetro Pro Manual de usuario Pulsioxímetro de dedo  GMDPX-201D			1. INTRODUCCIÓN Y GUÍA DE OPERACIÓN 1.1. Vista frontal  Figura 1 Vista frontal del pulsioxímetro 1.2. INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS - Retire la tapa de las baterías e Introduzca dos baterías AAA en el compartimiento, teniendo cuidado de ubicar correctamente las polaridades (figura 2) - Ubique nuevamente la tapa, deslizándola de manera horizontal sobre el compartimiento de las baterías ADVERTENCIA - Las polaridades de la batería deben ubicarse de manera correcta, de otra manera, puede generarse un riesgo de daño para el dispositivo - Retire las baterías del dispositivo si este no va a ser usado por un periodo mayor a dos semanas - Si la indicación de batería es mostrada, las baterías deben reemplazarse inmediatamente. Evite mantener el dispositivo con baterías usadas en su interior.  Figura 2. Instalación de las baterías			1.3. OPERACIÓN - Retire la tapa de las baterías e inserte dos baterías AAA, teniendo cuida de que la polaridad queden ubicadas correctamente. Coloque nuevamente la tapa de las baterías - Presione la parte posterior del pulsioxímetro para abrir levemente la sonda e introduzca el dedo dentro de las almohadillas, asegurándose que la yema del dedo queda ubicada sobre los emisores. - Presione el botón para encender el pulsioxímetro y espere a que la pantalla de medición aparezca. - Esper e aproximadamente 8 segundos, El resultado puede ser leído directamente en la pantalla. - Antes de leer el resultado, verifique que por lo menos durante 4 segundos el resultado indicado en la pantalla es estable, esto permitirá leer un resultado más confiable. - El pulsioxímetro se apagará automáticamente 8 segundos después de haber retirado el dedo. 1.4. INSTALACIÓN DE LA CORREA DE SEGURIDAD - Pase el lado más delgado de la correa de seguridad a través de los orificios del pulsioxímetro - Una vez el lado delgado haya pasado completamente, pase el lado más grueso por en medio de lado más delgado y hale completamente  Figura 3. Instalación de la correa de seguridad			1.5. PRECAUCIONES DE USO - Antes de usar, verifique que el tamaño del dedo sea el adecuado para el dispositivo, de lo contrario intente usar un dedo más pequeño o más grande, que se ajuste. - Antes de usar, verifique que en el entorno debe no hayan materiales combustibles, así como evitar el uso del pulsioxímetro en ambientes de temperaturas y/o humedades altas o bajas. De igual manera tenga en cuenta lo siguiente: - Evite la exposición directa al sol. - Evite la radiación infrarroja o ultravioleta. - Evite el contacto con solventes orgánicos, niebla, polvo o gases corrosivos; - El pulsioxímetro no debe usarse en un dedo para el cual el miembro superior está canalizado, tiene puesto un brazalete de presión arterial o que reciba una inyección intravenosa. - El equipo puede no funcionar normalmente en pacientes con barrera de microcirculación, calentar o frotar el dedo, y volver a colocar el equipo podría mejorar la medición. - El rayo entre el fotodetector y el diodo emisor de luz debe cruzar la arteriola del paciente. - El paciente no debe usar esmalte de uñas u otro maquillaje en la uña - Evite insertar un dedo mojado en la sonda.			menú de configuración general. Presione brevemente el botón para mover *** a la opción correspondiente, y mantenga presionado el botón para confirmar su selección. - Presione dos veces y rápidamente el botón de encendido para rotar la pantalla. CONFIGURACIÓN GENERAL - Presione brevemente para mover *** a la configuración correspondiente, y mantenga presionado el botón para establecer la alarma o el pitido en ON u OFF. - Cuando la alarma está configurada en ON y los valores medidos de SpO2 o PR superan los límites superiores o inferiores, el pulsioxímetro emitirá una alarma. - Cuando la alarma está configurada en OFF y los valores medidos superan el límite, el pulsioxímetro no emitirá una alarma. - Cuando el pitido está configurado en ON, el pulsioxímetro reproduce un sonido que indica los pulsos cardíacos durante la medición. - Cuando el pitido está configurado en OFF, no se reproduce ningún sonido de pulso cardíaco. - Mantenga presionado el botón para seleccionar un nivel de brillo que puede estar entre 1 y 5, cuanto mayor sea el valor, mayor será el brillo de la pantalla. - Mientras *** esté en la opción DEFAULT, mantenga presionado el botón para restaurar los ajustes de fábrica. CONFIGURACIÓN DE ALARMA - Mantenga presionado el botón cuando *** esté en ALARM SETUP. En esta pantalla, puede establecer el límite superior e inferior de las alarmas de SpO2 y PR. - Seleccione la opción correspondiente y mantenga presionado el botón para cambiar el límite superior o inferior. - Mueva *** a la opción de EXIT y mantenga presionado el botón para regresar al modo de medición.			2. ESPECIFICACIONES <table><tr><td>Tipo de protección contra descargas eléctricas</td><td>Dispositivo energizado internamente</td></tr><tr><td>Grado de protección contra descargas eléctricas</td><td>Tipo BF</td></tr><tr><td>Modo de operación</td><td>Medición puntual</td></tr><tr><td>Grado de protección contra sólidos y líquidos</td><td>IP22</td></tr><tr><td>Alimentación eléctrica</td><td>2 x AAA</td></tr><tr><td>Corriente</td><td>25 – 50 mA</td></tr><tr><td>Dimensiones</td><td>57 x 30 x 31 mm</td></tr><tr><td>Peso</td><td>28 g (sin baterías)</td></tr><tr><td>Medición de SpO2</td><td>Rango: 30 – 99 % Resolución: 1 % Exactitud: ± 2 dígitos (70 – 90 %) Sin especificación (30 – 69 %)</td></tr><tr><td>Medición de frecuencia de pulso</td><td>Rango: 25 – 250 bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: ± 3 bpm</td></tr><tr><td>Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte</td><td>Temperatura: 10 – 40 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 70 – 106 kPa</td></tr><tr><td>Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte</td><td>Temperatura: -20 – 60 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 50 – 107.4 kPa</td></tr><tr><td>Tipo de pantalla</td><td>OLED/TFT</td></tr></table>			Tipo de protección contra descargas eléctricas	Dispositivo energizado internamente	Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	Modo de operación	Medición puntual	Grado de protección contra sólidos y líquidos	IP22	Alimentación eléctrica	2 x AAA	Corriente	25 – 50 mA	Dimensiones	57 x 30 x 31 mm	Peso	28 g (sin baterías)	Medición de SpO2	Rango: 30 – 99 % Resolución: 1 % Exactitud: ± 2 dígitos (70 – 90 %) Sin especificación (30 – 69 %)	Medición de frecuencia de pulso	Rango: 25 – 250 bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: ± 3 bpm	Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: 10 – 40 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 70 – 106 kPa	Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 – 60 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 50 – 107.4 kPa	Tipo de pantalla	OLED/TFT	Vida útil 2 años o 10000 mediciones Contenido indicado en la pantalla SpO2, frecuencia de pulso, PI (índice de perfusión), indicador de barra, indicador de batería, onda pletismográfica NOTA - La declaración de la exactitud de la saturación de oxígeno debe estar respaldada por estudios clínicos que cubran todo el rango de valores de oxígeno. La fracción de oxígeno inspirado (FIO2) suministrada a los sujetos de prueba se varió para lograr una serie de periodos de saturación estable objetivo en el rango de exactitud de SpO2 especificado (por ejemplo 70 – 100 %). Luego, la exactitud de SpO2 se calcula comparando las lecturas de SpO2 del pulsioxímetro de pulso con los valores de SpO2 determinados con un pulsioxímetro de referencia. - El ensayo clínico incluyó a 11 sujetos, 6 hombres y 5 mujeres, con un rango de edad de 18 a 46 años. El color de piel de los sujetos se incluyó desde negro hasta blanco. 3. MANTENIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 3.1. MANTENIMIENTO La vida útil del dispositivo es de aproximadamente 2 años o 10000 mediciones. Mantenga el pulsioxímetro y accesorios libres de polvo y suciedad. Las revisiones preventivas deben realizarse por lo menos cada 6 meses y siga las siguientes recomendaciones: - Limpie el equipo antes de usarlo según las indicaciones del numeral 3.2. Retire las pilas del interior del compartimento de pilas si el equipo no va a ser utilizado durante mucho tiempo. - Reemplace las pilas a tiempo cuando la indicación de batería baja se ilumine en la pantalla. - Se recomienda que el pulsioxímetro se mantenga en un entorno seco, sin			gases corrosivos y con buena ventilación en todo momento. La humedad y los ambientes con mucha luz afectarán su vida útil e incluso podrían dañar el dispositivo. - Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura esté entre -20 y 60°C y la humedad relativa sea inferior al 95%. - El equipo embalado puede ser transportado por medios de transporte ordinarios. El equipo no debe ser transportado junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos. - Verifique que los emisores de luz encienden. - Verifique que la carcasa del dispositivo no esté fracturada o con evidencia de golpes. - Verifique que la pantalla enciende correctamente y toda la información es mostrada. - Verifique que los resortes están en buen estado, y libres de óxido, en especial si mantienen el dispositivo con baterías en su interior. ADVERTENCIA No se permite hacer modificaciones o reparaciones al pulsioxímetro 3.2. LIMPIEZA El pulsioxímetro ddebe limpiarse de forma regular. Si se usa en lugares con mucha polución o mucha acumulación de polvo y arena, el dispositivo debe limpiarse con más frecuencia. Si el dispositivo es usado en una institución prestadora de salud, antes de limpiar el equipo, consulte las regulaciones de limpieza. Los agentes de limpieza recomendados son: - Jabón suave (diluido). - Etanol (70%). Para limpiar el pulsioxímetro, siga las indicaciones: - Apague el pulsioxímetro. - Limpie la pantalla utilizando un paño suave y limpio humedecido con limpiador de vidrios. - Limpie la superficie exterior del equipo y la sonda utilizando un paño suave humedecido con el limpiador. - Si es necesario, limpie todo el equipo con un paño seco para retirar			cualquier solución de limpieza. - Seque su equipo en un lugar ventilado y fresco. PRECAUCIÓN Para evitar daños en el dispositivo tenga en cuenta lo siguiente: - Siempre diluya el agente de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible. - No sumerja ninguna parte del pulsioxímetro en el líquido. - No vierta ni haga aspersión directa de líquidos sobre el equipo o los accesorios. - Nunca use materiales abrasivos (como lana de acero o limpiadores de plata), o limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona). - Si derrama líquido sobre el equipo, comuníquese con nosotros o con su personal de servicio. 3.3. DESINFECCIÓN Limpie el pulsioxímetro antes de desinfectarlo. Se recomienda usar etanol al 70 % para desinfección y se recomienda seguir los mismos pasos y precauciones dados en el numeral 3.2 PRECAUCIÓN Nunca use ETO o formaldehídos para realizar desinfección del dispositivo 3.4. DISPOSICIÓN FINAL Realice disposición final del pulsioxímetro de acuerdo con las normas y regulaciones para disposición final que se hayan establecido 4. ACCESORIOS - Correa de seguridad - Manual de usuario - Estuche - Protector de silicona			5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS <table><tr><th>PROBLEMA</th><th>CAUSA POSIBLE</th><th>SOLUCIÓN</th></tr><tr><td rowspan="3">El pulsioxímetro no enciende</td><td>Baterías agotadas</td><td>Reemplace las baterías</td></tr><tr><td>Baterías instaladas incorrectamente</td><td>Verifique la polaridad de las baterías</td></tr><tr><td>El dispositivo no funciona correctamente</td><td>Contáctese con servicio al cliente o su distribuidor</td></tr><tr><td rowspan="3">La SpO2 y la frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla</td><td>El tamaño del dedo es muy grande o muy pequeño</td><td>Cambie el dedo que introduce al pulsioxímetro por uno que se ajuste correctamente</td></tr><tr><td>Incidencia excesiva de luz externa</td><td>Acomode correctamente el dedo de tal manera que no haya incidencia de luz ambiente sobre los LED emisores y el fotodetector</td></tr><tr><td>La perfusión del usuario es muy baja</td><td>Caliente el dedo frotándolo y mida nuevamente. Si el paciente siente frío o</td></tr></table>			PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN	El pulsioxímetro no enciende	Baterías agotadas	Reemplace las baterías	Baterías instaladas incorrectamente	Verifique la polaridad de las baterías	El dispositivo no funciona correctamente	Contáctese con servicio al cliente o su distribuidor	La SpO2 y la frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla	El tamaño del dedo es muy grande o muy pequeño	Cambie el dedo que introduce al pulsioxímetro por uno que se ajuste correctamente	Incidencia excesiva de luz externa	Acomode correctamente el dedo de tal manera que no haya incidencia de luz ambiente sobre los LED emisores y el fotodetector	La perfusión del usuario es muy baja	Caliente el dedo frotándolo y mida nuevamente. Si el paciente siente frío o																																																																																																																																																																				
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Dispositivo energizado internamente																																																																																																																																																																																																																																											
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF																																																																																																																																																																																																																																											
Modo de operación	Medición puntual																																																																																																																																																																																																																																											
Grado de protección contra sólidos y líquidos	IP22																																																																																																																																																																																																																																											
Alimentación eléctrica	2 x AAA																																																																																																																																																																																																																																											
Corriente	25 – 50 mA																																																																																																																																																																																																																																											
Dimensiones	57 x 30 x 31 mm																																																																																																																																																																																																																																											
Peso	28 g (sin baterías)																																																																																																																																																																																																																																											
Medición de SpO2	Rango: 30 – 99 % Resolución: 1 % Exactitud: ± 2 dígitos (70 – 90 %) Sin especificación (30 – 69 %)																																																																																																																																																																																																																																											
Medición de frecuencia de pulso	Rango: 25 – 250 bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: ± 3 bpm																																																																																																																																																																																																																																											
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: 10 – 40 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 70 – 106 kPa																																																																																																																																																																																																																																											
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 – 60 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 50 – 107.4 kPa																																																																																																																																																																																																																																											
Tipo de pantalla	OLED/TFT																																																																																																																																																																																																																																											
PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN																																																																																																																																																																																																																																										
El pulsioxímetro no enciende	Baterías agotadas	Reemplace las baterías																																																																																																																																																																																																																																										
	Baterías instaladas incorrectamente	Verifique la polaridad de las baterías																																																																																																																																																																																																																																										
	El dispositivo no funciona correctamente	Contáctese con servicio al cliente o su distribuidor																																																																																																																																																																																																																																										
La SpO2 y la frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla	El tamaño del dedo es muy grande o muy pequeño	Cambie el dedo que introduce al pulsioxímetro por uno que se ajuste correctamente																																																																																																																																																																																																																																										
	Incidencia excesiva de luz externa	Acomode correctamente el dedo de tal manera que no haya incidencia de luz ambiente sobre los LED emisores y el fotodetector																																																																																																																																																																																																																																										
	La perfusión del usuario es muy baja	Caliente el dedo frotándolo y mida nuevamente. Si el paciente siente frío o																																																																																																																																																																																																																																										
La SpO2 y la frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de un momento a otro La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable			La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable La pantalla se apaga de		



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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211224314 de fecha 25/10/2021, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto PULSIOXÍMETRO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido donde se evidencie corregido el nombre del producto y nombre genérico del producto, quedando: PULSIOXIMETRO. Lo anterior por cuanto las partes, accesorios y repuestos quedan amparados en el ítem observaciones mediante la nota: "ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo".*
2. *Allegar copia de la solicitud de Radicación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, donde solicite la ampliación de línea o categoría de dispositivos médicos para EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, por cuanto a la fecha solamente se encuentra certificado para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS DE APOYO TERAPÉUTICO. Lo anterior se solicita por cuanto los PULSIOXÍMETROS son considerados Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada.*
3. *Allegar certificación de CCAA actualizada o la solicitud de recertificación, por cuanto se encontraba vencida al momento de presentar su solicitud y no se ha realizado la respectiva recertificación de CCAA.*
4. *Aportar formulario corregido donde se evidencie el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando: CL 32A NO. 26-58, PALMIRA, según lo indica el Certificado de Cámara y Comercio aportado con su solicitud y la base de datos de CCAA.*
5. *Allegar declaración de conformidad expedida por el fabricante donde se evidencie la equivalencia de los modelos amparados en el Certificado de Venta Libre versus los modelos como se van a comercializar en Colombia.*
6. *Allegar descripción del equipo en cuanto a las contraindicaciones, advertencias, componentes principales, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en castellano acorde al literal c del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
7. *Allegar catálogos originales del fabricante y también de todos los modelos a comercializar con el permiso de comercialización.*
8. *Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación para los PULSIOXÍMETROS que desea amparar, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado no menciona los rangos, ni los valores, ni las mediciones realizadas en la última fase de fabricación.*
9. *Allegar etiqueta de importador corregida donde se evidencie correctamente el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando: CL 32A NO. 26-58, PALMIRA, según lo indica el Certificado de Cámara y Comercio aportado con su solicitud y la base de datos de CCAA, así como el nombre del producto y el No. de Permiso de Comercialización, acorde al artículo 54, literal b y c del artículo 55 y artículo 57. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada se evidencia otra dirección de importador.*
10. *Allegar el desarrollo completo de pruebas que respalden la seguridad eléctrica del equipo biomédico PULSIOXIMETRO modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la SEGURIDAD ELÉCTRICA, FUNCIONAL, COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada corresponde a los estudios de biocompatibilidad y de materiales compatibles. Tenga en cuenta que es necesario que debe anexar dichas pruebas en idioma original y un resumen de esta información al castellano.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

11. Allegar el análisis de riesgos completo para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301. Lo anterior por cuanto en la información aportada no se evidencia que el análisis de riesgos corresponda a uno de los modelos que pretende amparar. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano. Lo anterior acorde al literal j del artículo 18.

12. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo, acorde al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado no menciona si es para los modelos que pretende amparar.

13. Anexar el historial comercial de los modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301 que desea amparar, donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se han comercializado acorde al literal a del artículo 29 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se menciona el historial comercial para dichos productos.

14. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, conforme al literal c del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 donde conste lo siguiente: Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior y Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. Lo anterior por cuanto la carta aportada no certifica lo mencionado.

Que mediante escrito No. 20221112249 del 10/06/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega respuesta al auto No. 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021.

Que mediante escrito No. 20221171491 del 03/08/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221173414 del 04/08/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Presenta formulario corregido donde se evidencia como nombre del producto PULSIOXIMETRO, así mismo se relaciona en observaciones la nota: *"ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo"* y también se evidencia el domicilio actual del importador, quedando: AV 9 AN No. 7 N 111 Cali - Valle.

Adjunta el certificado CCAA con la dirección de almacenamiento en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira - Valle, donde se evidencia que cuenta con concepto favorable para el almacenamiento y acondicionamiento de equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, asimismo aporta el formulario corregido incluyendo este acondicionador. **No obstante**, al verificar la otra dirección de almacenamiento en CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle, se observa que NO ESTÁ AUTORIZADA PARA ALMACENAR EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, por lo tanto no se incluye en el permiso de comercialización.

Aporta declaración de conformidad expedida por el fabricante donde se evidencia la equivalencia de los modelos amparados en el Certificado de Venta Libre versus los modelos como se van a comercializar en Colombia. Allega descripción del dispositivo que contiene las contraindicaciones, advertencias, componentes principales, relación con pacientes y descripción del funcionamiento.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

- Anexa catálogos originales del fabricante el cual contiene todos los modelos a comercializar.
- Presenta certificado de análisis de producto terminado el cual contiene las especificaciones e indica los valores o rangos de aceptación.
- Aporta el desarrollo de la norma IEC 606001-1-2 correspondiente a la compatibilidad electromagnética del producto.
- Allega el análisis de riesgos completo para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM201, YM301, donde informa cuales son los riesgos del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados.
- Anexa en el folio 128 el listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo.
- Presenta el historial comercial de los modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301 donde se menciona que hasta la fecha no existen alertas sanitarias involucradas con el producto.
- Adjunta la declaración expedida por IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, donde consta lo siguiente: Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo y que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. Adicionalmente, mediante alcance con radicado 20221171491 aporta la declaración del fabricante donde certifica la vida útil de 5 años.
- Adjunta etiquetas de importador corregidas mediante alcance con radicado No. 20221173414, donde se evidencia correctamente el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, conforme a las actualizaciones realizadas por IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Así mismo, aparece el nombre del producto, nombre, numero de registro sanitario y modelos del producto acorde a las referencias que serán comercializadas en el territorio nacional.

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:

PULSIOXÍMETRO

MARCA:

GMD

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.:

INVIMA 2022EBC-0025857

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

SHENZHEN YIMI LIFE TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS:

CARCASA: CAJA DE PLÁSTICO

DISPLAY: OLED

PAD: ALMOHADILLA

CUBIERTA PVC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS:

EQUIPO BIOMEDICO INDICADO PARA MEDIR Y MONITORIZAR LA SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO DE PACIENTES ADULTOS O PEDIATRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

OBSERVACIONES:ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:
YM101, YM102, YM103, YM201, YM301

LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL FABRICANTE SERÁN COMERCIALIZADAS EN EL TERRITORIO COLOMBIANO BAJO EL MODELO GMDPX BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MODELO FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR POR IMPORMEDICAL
YM101	GMDPX-101E
YM102	GMDPX-102E
YM103	GMDPX-300E
YM201	GMDPX-201D
YM301	GMDPX-300D

EXPEDIENTE No.:

20214117

RADICACIÓN No.:

20211224314

FECHA DE RADICACIÓN:

25/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20221171491 y sticker del importador aportados en el radicado No. 20221173414.

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)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

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/22
09:55:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20214117

RADICACIÓN: 20241070036

FECHA: 21/03/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857

VIGENCIA: 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 para el producto PULSIOXÍMETRO a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241070036 radicado el 21/03/2024, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, QUEDANDO:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE

ADICIÓN DE MARCA:

LATIDOS, LATID2S

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

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

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/04/01
11:30:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20214117

RADICACIÓN: 20241070036

FECHA: 21/03/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857

VIGENCIA: 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 para el producto PULSIOXÍMETRO a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241070036 radicado el 21/03/2024, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, QUEDANDO:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE

ADICIÓN DE MARCA:

LATIDOS, LATID2S

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

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

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/04/01
11:30:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

seca 206

Cinta métrica enrollable de pared



- Mecanismo de enrollado, para espacios reducidos.
- Fácil lectura del resultado de medición a través del indicador.
- Cinta metálica de alta durabilidad.

seca 206:

Cuando la calidad es buena,
también son correctos los resultados.

Tallímetros, estadiómetros o cintas para medir circunferencias son instrumentos relativamente sencillos para las tareas sanitarias. Pero pese a ello, deben satisfacer máximas exigencias clínicas. Ya se trate de tareas móviles o estacionarias, en espacios amplios o reducidos, utilización permanente u ocasional. Sea como y donde fuere, siempre se realizarán con la renombrada calidad de seca. Una calidad realmente perceptible: en instrumentos que no se distorsionan en muchos años y con topes para la cabeza que se deslizan suavemente en todo momento, garantizando una y otra vez resultados precisos.

Esta solución para espacios reducidos posee un mecanismo de enrollado automático.

La cinta métrica enrollable seca 206 de pared. Se fija en la pared fácilmente, con un solo tornillo. El indicador de medida se encuentra en el cabezal y permite una fácil lectura de la altura. La cinta está fabricada en metal que le confiere durabilidad.

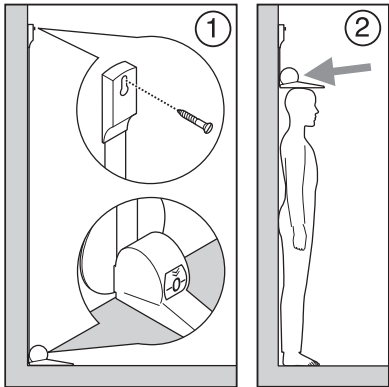
El montaje en la pared de esta cinta métrica con enrollado automático requiere poco espacio.



seca 206

Datos técnicos

- Alcance de medición:
0 – 220 cm / 0 – 87"
- División: 1 mm / 1/8"
- Dimensiones (AxAxP):
125 x 125 x 173 mm / 4,9 x 4,9 x 6,8"
- Peso: 202 g / 0.4 lbs



seca

bodymeter

206

Herzlichen Glückwunsch

Mit dem bodymeter seca 206 haben Sie ein leicht bedienbares Längenmessgerät für Kinder und Erwachsene erworben. Es ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Arztpraxen und stationären Mess- und Pflegeeinrichtungen konzipiert.

Sicherheit

Bevor Sie das neue bodymeter benutzen, nehmen Sie sich bitte ein wenig Zeit, um die folgenden Sicherheitshinweise zu lesen.

- Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Montagematerial.
- Schieben Sie nach der Längenmessung das bodymeter wieder nach oben, damit keine Verletzungsgefahr besteht.

Das Anbringen des bodymeters an der Wand

1. Legen Sie das bodymeter vor der Wand auf den Boden. Das Sichtfeld muss nach vorne weisen.
2. Ziehen Sie das Maßband so weit nach oben heraus, bis sich die Null genau mit dem roten Streifen im Sichtfeld deckt und markieren Sie das Bohrloch an der Wand im oberen Teil des Befestigungsloches.
3. Befestigen Sie das Ende des Maßbandes mit der mitgelieferten Schraube an der Wand.
4. Schieben Sie das bodymeter wieder zusammen.

Das Messen mit dem bodymeter

- a. Die zu messende Person stellt sich unter das bodymeter.
- b. Die Messzunge wird bis auf den Kopf herabgeführt.
- c. Im Sichtfeld erscheint die Körpergröße.

Bei Einhaltung der oben genannten Schritte wird eine Genauigkeit besser ± 5 mm erreicht.

Reinigung

Reinigen Sie den Messstab nach Bedarf mit einem Haushaltsreiniger oder handelsüblichen Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers.

Technische Daten

Messbereich: 0 - 220 cm
Teilung: 1 mm / 1/8 in
Abmessung (BxHxT): 35 x 115 x 150 mm
Eigengewicht: ca. 140 g

Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/45: Klasse Im

Entsorgung

Sollte das Messgerät nicht mehr benutzt werden können, gibt Ihnen der zuständige Müllbeseitigungsverband gern Auskunft über notwendige Maßnahmen zur fachgerechten Entsorgung.

Garantie

24 Monate Garantie ab Kaufdatum gewähren wir für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät von Unbefugten geöffnet wird.

Wichtig: Die Garantie gilt nur in Verbindung mit der Kaufquittung.

Congratulations

In the seca 206 bodymeter you have purchased an easy-to-use device for measuring the height of children and adults. It is designed for use in hospitals, doctors' surgeries and in-patient measuring and nursing facilities.

Safety

Before using the new bodymeter, please take a little time to read the following safety instructions.

- Follow the operating instructions.
- Use the mounting material supplied.
- After measuring, push the bodymeter back up so that there is no risk of injury.

Attaching the bodymeter to the wall

1. Place the bodymeter on the floor against the wall.
2. Pull the tape measure out far enough for the zero to line up exactly with the red stripe in the read-off area. Then mark the site of the drill hole on the wall in the upper part of the attachment hole.
3. Attach the end of the tape measure to the wall using the screw supplied.
4. Push the bodymeter back together.

Measuring with the bodymeter

- a. The person to be measured stands under the bodymeter.
- b. The measuring tongue is lowered onto the head.
- c. Height appears in the read-off area.

If the above-mentioned steps are followed, measurement accuracy is better than ± 5 mm.

Cleaning

Clean the measuring rod as required using a domestic cleaning agent or commercially-available disinfectants. Follow the manufacturer's instructions.

Technical data

Measuring range: 0 - 220 cm
Graduations: 1 mm / 1/8 in
Dimensions (W x H x D): 35 x 115 x 150 mm
Weight: approx. 140 g
Medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/45: Class Im

Disposal

If it is no longer possible to use the measuring device, your responsible waste disposal authority will be pleased to provide information about the measures necessary to dispose of it properly.

Guarantee

We guarantee defects attributable to poor materials or workmanship for 24 months from the date of purchase.

The guarantee is invalidated if the device is opened by unauthorised parties.

Important: guarantee valid only in conjunction with proof of purchase.

Félicitations

En achetant le bodymètre seca 206, vous avez acquis une toise de mesure très pratique pour les enfants et pour les adultes. Il a été conçu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les centres de mesure et de soins stationnaires.

Sécurité

Avant d'utiliser le nouveau bodymètre, prenez le temps de lire les consignes de sécurité suivantes.

- Respectez les consignes du mode d'emploi.
- Utilisez le matériel de montage fourni.
- Après la mesure de la taille, repoussez le bodymètre vers le haut afin d'éviter tout danger potentiel.

Fixation du bodymètre au mur

1. Posez le bodymètre sur le sol en l'appuyant contre le mur. Le visuel doit être orienté vers l'avant.
2. Tirez le ruban de mesure vers le haut de

sorte que le zéro se confonde avec le repère rouge dans le visuel et marquez l'emplacement de la forure sur le mur dans la partie supérieure du trou de montage.

3. Fixez l'extrémité du ruban de mesure au mur à l'aide des vis fournies.
4. Repoussez le bodymètre en le faisant coulisser.

Mesure à l'aide du bodymètre

- a. La personne à mesurer doit se placer sous le bodymètre.
- b. Le curseur est abaissé contre la tête de la personne.
- c. La taille apparaît dans le visuel.

En respectant les étapes décrites ci-dessus, il est possible d'obtenir une précision de ± 5 mm.

Nettoyage

Nettoyez la toise de mesure si nécessaire à l'aide d'un détergent ménager ou d'un désinfectant courant. Respectez les consignes du fabricant.

Caractéristiques techniques

Plage de mesure : 0 - 220 cm
Graduation : 1 mm / 1/8 in
Dimensions (LxHxP) : 35 x 115 x 150 mm
Poids : env. 140 g
Dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 (Europe): Classe Im

Elimination

Si l'appareil de mesure ne peut plus être utilisé, l'organisme d'enlèvement des déchets compétent pourra vous renseigner sur les mesures nécessaires à prendre pour une élimination appropriée.

Garantie

Nous délivrons une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat pour tout vice résultant d'un défaut de matière ou de fabrication.

La garantie s'annule si l'appareil a été ouvert par une personne non autorisée.

Important : La garantie n'est valable que sur présentation de la quittance d'achat.

¡Le felicitamos!

Con la compra del bodymeter seca 206 ha adquirido Ud. un aparato de medición de al-

tura para bebés y adultos de fácil manejo. Está concebida para el uso en hospitales, consultorios médicos e instalaciones de medición y de cuidados estacionarias.

Seguridad

Antes de utilizar el nuevo bodymeter, tómese un poco de tiempo para leer los avisos siguientes de seguridad.

- Observar los avisos indicados en las instrucciones de uso.
- Utilizar el material de montaje entregado.
- Después de realizada la medición, desplazar el bodymeter hacia arriba para que no haya peligros de lesiones.

Colocar el bodymeter en la pared

1. Colocar el bodymeter en la pared en el suelo. El campo de visión debe mirar hacia delante.
2. Tire ahora hacia arriba de la cinta de medición hasta que el cero quede cubierto con la tira roja del campo de visión; marque entonces el taladro en la pared, en la parte superior del agujero de fijación.
3. Empleando el tornillo incluido en el suministro, fije el extremo de la cinta de medición a la pared.
4. Recoger de nuevo el bodymeter.

Medir con el bodymeter

- a. La persona a medir se coloca debajo del bodymeter.
- b. La lengüeta medidora se baja hasta la cabeza.
- c. En el campo de visión aparece la altura del cuerpo.

Manteniendo los pasos mencionados arriba se obtiene una precisión mayor de +/- 5 mm.

Limpeza

Limpiar la varilla de medición, según fuera preciso, con un detergente doméstico o con un desinfectante corriente. Seguir los avisos del fabricante.

Datos técnicos

Gama de medición: 0 - 220 cm
División: 1 mm / 1/8 in
Medidas (AnxAlxF): 35 x 115 x 150 mm
Tara: aprox. 140 g
Producto sanitario conforme al reglamento (UE) 2017/745: Clase Im

Eliminación

Si no se pudiera utilizar más la varilla de medición, la Asociación gestora de

residuos pertinente le informará con gusto sobre las medidas necesarias a llevar a cabo para una eliminación adecuada.

Garantía

Garantizamos 24 meses de garantía a partir de la fecha de compra por los fallos debidos a fallos de material o de fabricación.

La garantía se pierde si abren el aparato personas no autorizadas.

Importante: La garantía sólo conserva su validez junto con el recibo de compra.

Vivissime congratulazioni,

Acquistando il bodymeter 206 della seca vi siete procurati un apparecchio per la misurazione della statura per bambini ed adulti, facile da usare. Esso è concepito per l'uso in ospedali, ambulatori medici ed istituzioni fisse per la misurazione e la cura.

Sicurezza

Prima di utilizzare il nuovo bodymeter, prendetevi per favore un po' di tempo per leggere le avvertenze sulla sicurezza che seguono.

- attenetevi alle avvertenze nelle istruzioni per l'uso.
- utilizzate il materiale da montaggio compreso nella fornitura.
- dopo la misurazione della statura, fate scorrere di nuovo verso l'alto il bodymeter, per evitare il sorgere di pericoli di lesioni.

L'applicazione del bodymeter alla parete

1. Mettete il bodymeter accanto alla parete sul pavimento. Il campo visivo deve essere diretto in avanti.
2. Tirate il metro a nastro verso l'alto, fino a quando lo zero coincide con la striscia rossa nel campo visivo e marcate il foro nella parete nella parte superiore del foro di fissaggio.
3. Fissate alla parete l'estremità del metro a nastro con la vite compresa nella fornitura.
4. Ritirate di nuovo il bodymeter.

La misurazione con il bodymeter

- a. La persona da misurare si mette sotto il bodymeter.

b. La linguetta di misura viene tirata in basso fino alla testa.

c. Nel campo visivo appare la statura. Se si rispettano le istruzioni citate sopra, si raggiunge una precisione superiore a ±5 mm.

Pulizia

Pulite l’asta di misura, quando se ne presenta la necessità con un detersivo per usi domestici oppure con disinfettanti normalmente in commercio. Attenetevi alle avvertenze del fabbricante.

Specifiche tecniche

Campo di misura: 0 - 220 cm
Divisione: 1 mm / 1/8 in
Dimensioni (LxAxP): 35 x 115 x 150 mm
Peso proprio: circa 140 g
Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745: Classe Im

Smaltimento

Se non si potesse più utilizzare, l'ente competente per lo smaltimento dei rifiuti vi darà volentieri le informazioni sui provvedimenti necessari per uno smaltimento appropriato.

Garanzia

Concediamo 24 mesi di garanzia a partire dalla data di acquisto per difetti che si possono ricondurre a difetti di materiale o di fabbricazione.

La garanzia decade, se l'apparecchio viene aperto da persone non autorizzate.

Attenzione: la garanzia è valida solo unitamente alla ricevuta di acquisto.

Gratulujemy

Kupując przyrząd bodymeter seca 206, nabyli Państwo prosty w obsłudze wzrostomierz -dla dzieci i dorosłych. Przyrząd stosuje się głównie w szpitalach, gabinetach lekarskich i stacjonarnych ambulatoriach przy zakładach opieki.

Bezpieczeństwo

Przed użyciem przyrządu bodymeter prosimy poświęcić nieco czasu na lekturę poniższych wskazówek bezpieczeństwa.

- Należy przestrzegać wskázówek -zawartych w instrukcji obsługi.
- Stosować dostarczone wraz z przyrządem elementy -montażowe.

- Po zakończeniu pomiaru przyrząd bodymeter ponownie przesunąć do góry, aby -nie stwarzał

niebezpieczeństwa skaleczenia.

Montaż przyrządu bodymeter do ściany

- Położyć przyrząd bodymeter na podłodze przy ścianie. Wskaźnik musi być zwrócony do przodu.
- Wysunąć taśmę mierniczą do góry, aż do momentu, kiedy zero pokryje się dokładnie z czerwoną kreską wskaźnika, a następnie zaznaczyć na ścianie miejsce wiercenia, w górnej części otworu montażowego.
- Koniec taśmy mierniczej przymocować do ściany za pomocą śruby dostarczonej wraz z przyrządem.
- Następnie ponownie złożyć -bodymeter.

Pomiar za pomocą przyrządu bodymeter

- Mierzona osoba powinna stać pod wzrostomierzem bodymeter.
- Język wzrostomierza przesunąć w -dół dosunąć do głowy mierzonej osoby.
- Na wskaźniku pojawi się wynik pomiaru wzrostu.

Postępowanie zgodne z powyższym opisem umożliwia uzyskanie dokładności pomiaru powyżej ±5 mm.

Czyszczenie

W razie potrzeby wzrostomierz można czyścić płynami używanymi w gospodarstwie domowym albo jednym z typowych środków dezynfekcyjnych. Przestrzegać wskázówek -producenta.

Dane techniczne

Zakres pomiaru: 0 - 220 cm
Działka elementarna: 1 mm / 1/8 ins
Wymiary (S x W x G): 35 x 115 x 150 mm
Masa własna: ok. 140 g
Wyrób medyczny zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745: klasa Im

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania przyrządu pomiarowego, właściwa jednostka zajmująca się utylizacją odpadów udzieli Państwu informacji o prawidłowym sposobie utylizacji.

Gwarancja

Na braki spowodowane błędami materiałowymi albo produkcyjnymi udzielamy 24-miesięcznej gwarancji. Gwarancja wygasa, jeżeli przyrząd zostanie otwarty przez nieautoryzowaną osobę.

Uwaga: gwarancja jest ważna tylko w połączeniu z dowodem zakupu.

Parabéns

Ao adquirir o bodymeter seca 206 você optou por um aparelho de medição de altura para crianças e adultos, facilmente manuseável. Foi concebido para a utilização em hospitais, consultórios médicos e unidades estacionárias de medição e de cuidados de saúde.

Segurança

Antes de utilizar o bodymeter, leia as seguintes instruções de segurança.

- Observe as indicações do manual de instruções de utilização.

- Utilize o material de montagem fornecido.

- Depois de efectuada a medição, volte a empurrar o bodymeter para cima, para que não haja perigo de ferimentos.

Colocação do bodymeter na parede

- Coloque o bodymeter no chão e encostado à parede. O campo de visão deve estar dirigido para a frente.
- Puxe a fita métrica para cima, até que o zero fique coberto pela tira vermelha no campo de visão e marque o furo na parede, na parte superior do furo de fixação.
- Fixe a extremidade da fita métrica na parede com o parafuso fornecido.
- Recolha de novo o bodymeter.

Medir com o bodymeter

- A pessoa a medir coloca-se por baixo do bodymeter.
- A lingueta de medição é conduzida até à altura da cabeça.
- No campo de visão é exibida a estatura.

Se respeitar os passos anteriormente enunciados, obterá um grau de precisão superior a ±5 mm.

Limpeza

Em caso de necessidade, limpe a vareta de medição com um produto de limpeza doméstico ou com um desinfectante vulgar. Observe as indicações do fabricante.

Dados técnicos

Margem de medição: 0 - 220 cm
Divisão: 1 mm / 1/8 in
Dimensão (LxAxP): 35 x 115 x 150 mm

Peso próprio: aprox. 140 g
Dispositivo médico conforme o Regulamento (UE) 2017/745: Classe Im

Eliminação

Se o aparelho de medição não puder continuar a ser usado, a entidade responsável pela recolha do lixo na sua localidade fornecer-lhe-á as informações necessárias sobre como eliminar o aparelho de medição.

Garantia

Para falhas originadas por defeito de material ou de fabrico, o direito à garantia aplica-se por um período de 24 meses a partir da data de compra.

A garantia perde a validade no caso de o aparelho ser aberto por pessoas não autorizadas.

Importante: A garantia só é válida juntamente com a factura de compra.

お買い上げいただき、ありがとうございます

ボディメーター seca 206は、小児から大人までお使いいただける操作の簡単な身長計です。本製品は、病院、診療所、定置型の測定機関および老人介護施設での使用を目的として設計されています。

安全にご使用いただくために

新しいボディメーターをご使用になる前に、少しばかりお時間を割いていただき、以下の安全上のご注意をお読みください。

- 取扱説明書に記載されている指示に従ってください。
- 付属の取付パーツをご使用ください。
- 身長測定を終えた後は、けがをしないようにボディメーターを再び上方にスライドさせてください。

ボディメーターを壁に取り付ける

- ボディメーターを壁の前の床に置きます。表示ウィンドウを前方に向けてください。
- ゼロが表示ウィンドウの赤線と正確に重なるまで、メジャーを上方に引っ張ります。その位置に達したら、取付穴の上部分の壁にドリル穴の印を付けてください。
- 付属のスクリューを使用して、メジャー上部を壁に固定します。
- ボディメーターを再び引き入れて、元の状態に戻してください。

ボディメーターで測定する

- 被測定者は、ボディメーターの下に

- 立ちます。
- 測定プレートを頭の上まで引き下げてください。
- 表示ウィンドウに身長が表示されます。

上記の手順に従って測定を行った場合は、±5 mm以上の精度を達成できます。

清掃

メジャーロッドは、必要に応じて家庭用洗剤または市販の消毒剤で清掃してください。メーカーの指示を遵守してください。

技術データ

測定範囲: 0～220 cm
目盛: 1 mm / 1/8 in
製品寸法 (幅x高さx奥行): 35 x 115 x 150 mm
本体重量: 約140 g
医療機器規則 (EU) 2017/745に準拠: クラス 1m

廃棄処分

この測定装置が使えなくなった場合は、管轄の廃棄物処理当局が、適切な廃棄に必要な措置に関する情報を提供しています。

保証

素材または製造上の欠陥に起因する不具合については、ご購入日から24か月間保証いたします。許可を得ていない人物が本製品を開封した場合、保証は無効となりますのでご了承ください。
重要: 保証は、ご購入時の領収書をご提示いただける場合のみ有効となりますのでご注意ください。

seca 有限会社
〒262-0011
千葉県千葉市花見川区三角町94
電話: +81 (0) 43-216-0850
ファックス: +81 (0) 43-216-0851

seca yk.
94 Sankakucho, Hanamigawaku,
Chiba City, Chiba 262-0011, Japan
Phone: +81 (0) 43-216-0850
Fax: +81 (0) 43-216-0851

CE Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die seca gmbh & co. kg, dass das Produkt den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Richtlinien und Verordnungen entspricht. Die vollständige Konformitätserklärung finden Sie unter: www.seca.com.

CE Declaration of Conformity
seca gmbh & co. kg hereby declares that the product meets the terms of the applicable European directives. The unabridged declaration of conformity can be found at: www.seca.com.

CE Certificat de conformité

Nous, soussignés seca gmbh & co. kg, certifions par la présente que le produit satisfait aux dispositions des directives européennes applicables. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sous : www.seca.com.

CE Declaración de conformidad

Por la presente, seca gmbh & co. kg declara que el producto cumple las normas de las directivas europeas aplicables. La declaración de conformidad completa está disponible en: www.seca.com.

CE Dichiarazione di conformità

Con la presente seca gmbh & co. kg dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni vigenti delle direttive europee applicabili. Il testo completo della dichiarazione di conformità è reperibile su: www.seca.com.

CE Deklaracja zgodności

Firma seca gmbh & co. kg oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymogi stosujących się do niego dyrektyw europejskich. Pełna deklaracja zgodności jest dostępna na stronie: www.seca.com.

CE Declaração de conformidade

Pela presente, seca gmbh & co. kg declara que o produto está em conformidade com as diretivas europeias aplicáveis. A declaração de conformidade integral encontra-se em: www.seca.com.

CE 適合宣言書

これにより seca gmbh & co. kg は、本製品が、適用される欧州指令および規則の諸規定に準拠していることを宣言します。適合宣言書の全文は：www.seca.com をご覧ください。

Kennzeichen • Markings • Marquages • Indicaciones • Indicazioni • Oznaczenia • Indicadores • 製品および型番プレートに記されているマーク

UK CA XXXX	Device complies with United Kingdom directives xxxx: Notified Body for Medical Devices of the United Kingdom
	Importer/representative in the United Kingdom: seca Ltd 40 Barn Street B5 5QB Birmingham United Kingdom
	Importer/representative Switzerland • Importateur/représentant Suisse • Importatore/rappresentante Svizzera: seca ag (schweiz) Medizinische Waagen und Messsysteme Schönmatt Str. 4 CH-4153 REINACH
MD	Medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3–25
22089 Hamburg
Germany

T +49 40 20 00 00 0
F +49 40 20 00 00 50
E info@seca.com

ARTERY 300

TENSIÓMETRO ANEROIDE

Tensiómetro aneroide de alta calidad con práctico estuche para fácil transporte y almacenamiento, su manómetro de alta precisión y brazalete universal libre de látex permiten una medición confiable.



Ref GMD200-ST20

Rango de indicación de presión	0 ~ 300 mmHg
Precisión de la visualización	± 3 mmHg
Circunferencia del brazalete	22 cm a 42 cm
Brazalete	NYLON
Pera	En látex con Válvula de liberación de aire estándar con filtro
Vejiga	PVC
Conector de aire	PVC
Estuche Negro	Tamaño 227 x 127
Entorno operativo	+10 °C a +40 °C, 15% a 85% de humedad relativa
Entorno de almacenamiento	-20 °C a + 70 °C, 85% de humedad relativa o menos
Tamaño	88 x 53 x 38 mm
Peso	335 g
Dimensiones caja master	45,7 cm x 40,9 cm x 37cm
Cantidad por caja master	30
Peso neto caja master	10 kg
Peso bruto caja master	14,5 kg
KV	27
REGISTRO SANITARIO INVIMA	2020DM-0022524
EAN	7 709611 839261

Pasos para la toma de la presión arterial

Para tener en cuenta antes de iniciar la medición:

- Posición del paciente, mientras se realiza la medición:
 - Sentarse de manera cómoda.
 - Piernas sin cruzar.
 - Espalda y brazos apoyados.
 - Centro del brazalete en la parte superior del brazo al nivel de la aurícula derecha.
 - El paciente no debe hablar ni moverse durante la medición.
 - El paciente debe estar tranquilo durante cinco (5) minutos.
- Tome la primera medición y utilice los sonidos de Korotkoff en la fase K5 para la auscultación en adultos

Iniciando la medición

1. Inserte el diafragma del fonendoscopio debajo del brazalete y cierre la válvula de liberación de aire.
2. Infle el brazalete apretando repetidamente la pera.
3. Escuche el pulso mientras infla el brazalete.
4. Mire el manómetro, cuando ya no pueda escuchar el pulso, aumente la presión 30 mmHg adicionales.
5. Desinfe lentamente el brazalete.

Abra lentamente la válvula de liberación de aire girándola en sentido antihorario para que la presión baje 2-3 mmHg con cada latido del corazón.

Presión sistólica

6. En el momento en que escuche el primer latido del pulso, anote la lectura (mmHg) en el manómetro. Esta es la presión arterial sistólica (superior).

Presión diastólica

7. Deje que la presión siga disminuyendo. En el punto exacto en el que ya no escuche el pulso, valide el manómetro, esta es la lectura de la presión arterial diastólica (más baja).
8. Abra completamente la válvula de liberación de aire.

Cuidado y mantenimiento

- Utilice solo un paño suave y seco para limpiar el dispositivo.
- No utilice disolvente de pintura de gasolina, productos químicos como agentes corrosivos, ácidos fuertes, agentes oxidantes y agentes reductores, u otros disolventes fuertes en el dispositivo.
- El brazalete se puede lavar a mano o a máquina. Saque la recámara de aire del interior del brazalete antes de lavarlo.
- Utilice detergente común para su lavado.
- Cuando guarde el dispositivo, no coloque objetos pesados sobre él.
- Cuando el dispositivo se haya almacenado a una temperatura por debajo del punto de congelación, manténgala durante al menos 1 hora en un lugar cálido antes de usarla.
- Se recomienda que el dispositivo se revise cada 2 años. Esta operación solo puede ser realizada por personal autorizado por **GMD**.

Política de garantía

GMD garantiza que el **Tensiómetro Artery 300** cumple con las especificaciones descritas en el manual y está libre de defectos en los materiales y en la fabricación durante tres (3) años a partir de la fecha de compra del primer usuario; si se realiza el registro del producto en **www.gmd.com.co** 15 días después de la fecha de factura, obtendrá dos (2) años de garantía adicional. Esta garantía no cubre los daños causados por:

- Uso o mantenimiento del producto distinto a lo especificado en el manual de usuario.
- Modificación o reparación del dispositivo por parte de personal no autorizado por **GMD**.
- Cuando el producto haya sido usado fuera de su capacidad, maltratado, golpeado, expuesto a humedad, mojado por algún líquido o sustancia corrosiva, así como por cualquier otra falla que se atribuya al usuario.
- No están cubiertos: brazaletes de tela, estuche, pera, cámara de inflación y partes que puedan sufrir desgaste por el uso regular.

Si se determina que algún producto o accesorio cubierto por esta garantía es defectuoso, debido al uso de materiales, componentes o fabricación, y se reclama la garantía dentro del período establecido, **GMD** reparará o reemplazará, a su criterio, el producto o accesorio defectuoso sin costo alguno.

Para solicitar servicio técnico o garantía por parte de **GMD**, contactarse con servicio al cliente, le brindarán asesoría y un número de notificación para darle solución a su petición.

GMD®



ARTERY 300

TENSIÓMETRO ANEROIDE



Modelo: **GMD200**

GMD®



GRACIAS

Por seleccionar el **Tensiómetro Artery 300**. Por favor conserve y lea cuidadosamente este manual y siga las instrucciones para el uso adecuado de este producto. Por favor complete la siguiente información para futuras referencias en caso de tener algún inconveniente:

No. Lote:

Fecha de Compra:

Registre su producto en www.gmd.com.co (hasta máximo 15 días después de la fecha de la compra), para obtener dos (2) años de garantía adicional.

Conserve este manual en un lugar seguro para una consulta futura.

En caso de requerir información acerca del uso del producto o alguna reclamación referente a las PQRS, por favor contáctese a nuestras líneas de servicio al cliente **(602) 285 5088 ext 104 / 310 493 6998** o al correo electrónico servicioalcliente@impormedical.com.co.

Fabricante: Suzhou Sunspirit Co., Ltd.

Dirección: No. 72, Hengshan Rd., Suzhou New District, China

Importado Por: Impormedical equipos y suministros médicos S.A.

Dirección Del Importador: Calle 5 Oeste #4A-12, Cali, Valle, Colombia. **Teléfono:** +57 (602) 285 5088

Registro Sanitario: 2020DM-0022524

Nombre del Registro Sanitario: Tensiómetro aneroide o de pared - esfigomanómetro partes accesorios y repuestos

Descripción

Este dispositivo tiene la función de medir la presión arterial de manera manual e indirecta. Este manual contiene información importante para el cuidado y uso seguro del equipo. Por favor lea el manual antes de utilizarlo.

Indicaciones de uso

El **Tensiómetro Artery 300** está diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud para medir la presión sistólica y diastólica en adultos.

- Este manual está destinado a ayudarlo a entender el funcionamiento seguro y eficiente del **Tensiómetro Artery 300**. Este producto debe usarse de acuerdo con los procedimientos contenidos en este manual y no debe usarse para fines distintos a los descritos en este documento.
- El **Tensiómetro Artery 300** debe utilizarse junto con un fonendoscopio.
- Si no es un profesional de la salud, se recomienda un entrenamiento para su uso.

Información general del producto

Rango de indicación de presión	0 ~ 300 mmHg
Precisión de la visualización de la presión del manguito	± 3 mmHg
Circunferencia del brazo aplicable	Aproximadamente 22 cm a 42 cm
Entorno operativo	+10°C a +40°C, 15% a 85% humedad relativa
Entorno de almacenamiento	-20 °C a + 70 °C, 85% de humedad relativa o menos
Tamaño	88 x 53 x 38 mm
Peso	335 g
Vida útil del servicio	Más de 20000 mediciones

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso debido a mejoras en el rendimiento.

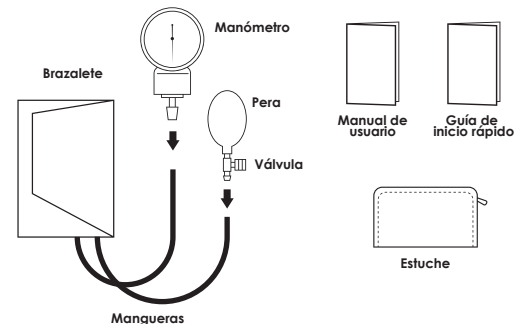
⚠ Importante: Lea las instrucciones de funcionamiento.

Este dispositivo cumple con ISO81060-1: 2012 (Tensiómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para el tipo de medición no automatizada), EN1060-2: 1995 + A1: 2009 (tensiómetros no invasivos - Parte 2: requisitos suplementarios para tensiómetros mecánicos).

⚠ Advertencia y precaución

- Utilice únicamente los accesorios incluidos en el producto o especificados en este manual.
- El sistema puede no producir la precisión especificada si se opera o almacena en condiciones de temperatura o humedad fuera de los límites establecidos en la sección anterior de este manual.
- Debido a que el dispositivo incluye piezas de precisión, se debe tener cuidado para evitar variaciones extremas de temperatura, humedad, golpes, polvo y luz del sol directa.
- No deje caer ni golpee el dispositivo.
- Asegúrese de no exponer la unidad a la humedad.
- Este dispositivo no es resistente al agua.
- No desmonte ni modifique el dispositivo.

Componentes:

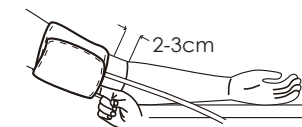


Instrucciones de funcionamiento

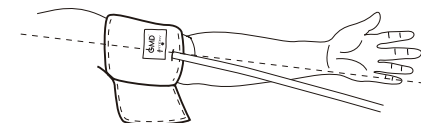
- Antes de tomarse la presión arterial, relájese y descanse un poco.
- No se tome la presión arterial después de hacer ejercicio físico.

Ajuste del brazalete

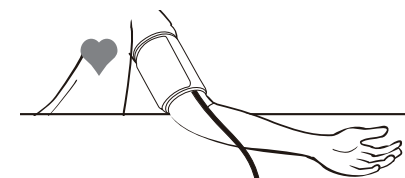
1. El brazalete debe colocarse en la parte superior del brazo de modo que el borde inferior esté entre 2-3 cm por encima de la curva del codo.



2. La etiqueta (Artery) del brazalete debe colocarse en la arteria.



3. Se sugiere realizar la medición sentado. Asegúrese siempre que el brazalete esté al nivel del corazón.



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020005389 DE 17 de Febrero de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA:

GMD

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021211

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S):

WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RECÁMARA	EN LÁTEX O PVC DE DOS VÍAS
PERA CON VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE	FABRICADA EN LÁTEX
BRAZALETE	EN NAILON IMPERMEABLE DE FÁCIL LIMPIEZA Y VELCRO
VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE	ACERO
MANÓMETRO	ALEACIÓN DE ALUMINIO

USOS:

DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020005389 DE 17 de Febrero de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE	TY-A01, TY-A02, TY-A03, TY-A04, TY-A05, TY-A06, TY-A07, TY-A08, TY-A09, TY-A10, TY-A11, TY-A12, TY-P01, TY-P02, TY-P03, TY-P04, TY-P05, TY-P06, TY-P07, ESTAS REFERENCIAS SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA BAJO EL MODELO GMD20 REFERENCIAS: GMD20-T4, GMD20-T10, GMD20-T8, GMD20-T18, GMD20-T17, GMD20-T20, GMD20-T13, GMD20-T15, GMD20-T11 PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS: GMD20-T20RP-PVC, GMD20-ST20RP, GMD20R-ST20-V, GMD20R-ST20, GMD20-AM

EXPEDIENTE NO.: 20176282

RADICACIÓN NO.: 20201018945

FECHA DE RADICACION: 31 01 2020

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por

PROYECTO A RODRIGUEZ

Fecha: 2020/02/19 08:48:31 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO A RODRIGUEZ

CC: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO	TERMOMETRO INFRARROJO DE NO CONTACTO		
Registro INVIMA:	Referencia	Marca	Nombre
VINVIMA-20-0036294	JXB-178	BERRCOM	TERMOMETRO



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El termómetro infrarrojo de no contacto ha sido elaborado valiéndose de las últimas tecnologías infrarrojas. Dicha tecnología permite tomar la temperatura de la arteria temporal, desde una distancia de 3 – 5 cms de la frente del individuo. Por su precisión y rapidez, así como por no exigir ningún contacto, el JXB-178 es, al día de hoy, el termómetro más adecuado a la hora de evitar riesgos cuando se mide la temperatura. se ha demostrado que este método de medición de la temperatura de la arteria temporal, es más preciso que la termometría timpánica y axilar.

USOS Y BENEFICIOS:

- Evita la contaminación **Termómetro – Cuerpo** al no haber contacto.
- Mayor precisión al hacer una medición, Dicha medición es obtenida por el calor infrarrojo generado por el flujo de la arteria temporal que se encuentra muy superficial en la frente.

CARACTERISTICAS:

- Diseño especial pensado para poder tomar la temperatura del cuerpo humano desde una distancia de 3 a 5 cm de la frente.
- Medición confiable y estable, gracias al sistema avanzado de detección infrarroja.
- Alarma sonora en caso que la temperatura supere los 38 °C (100,4 °F).
- Memoriza las últimas 32 mediciones de temperatura.
- Pantalla digital LCD con retroiluminación en tres colores.
- Se puede mostrar el valor de temperatura en diferentes unidades: Celsius o Fahrenheit.
- Apagado automático menos a 30 segundos.
- Vida útil: 100.000 lecturas.
- Tiene 3 modos de medicion: Superficial (Objetos como Biberon) Corporal y Ambiente.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Condiciones normales de uso:
Temperatura ambiente: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad relativa: ≤85 %
- 2 Pilas: CC 3 V (2 x pilas AA)
- Tamaño unitario: 155 x 100 x 40 mm (Long. x Anch. x Alt.)
- Peso unitario sin pilas: 105 g
- Precisión de la Temp. mostrada en pantalla: 0,1 °C (0,1 °F)
- Rango de medición: Modo Corporal: 32 °C a 43 °C (89,6 °F a 109,4 °F)
- En el Modo Corporal, hay tres posibles colores de retroiluminación: Retroiluminación en verde: <37,3 °C, Normal
Retroiluminación en Anaranjada: 37,4 a 37,9 Fiebre Leve

Retroiluminación roja: >38 , Fiebre Alta

- Precisión:
32,0 °C a 34,9 °C (89,6 °F a 94,8 °F) ±0,3 °C (±0,6 °F)
35,0 °C a 42,0 °C (95 °F a 107,6 °F) ±0,2 °C (±0,4 °F)
42,1 °C a 43,0 °C (107,8 °F a 109,4 °F) ±0,3 °C (±0,6 °F)

LINEAMIENTO:

Este dispositivo conforma con la Directiva de la UE 93/42/EEC en lo referido a productos médicos, así como con ISO 80601-2-56 y la Norma Europea EN60601-1-2, con lo cual está sujeto a ciertas precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética.



Índice

I. Precauciones de seguridad	1
II. Uso previsto	2
III. Introducción	2
IV. Precauciones ante de usar	2
V. Funcionamiento	2
Métodos para la medición de la temperatura.....	2
Temperatura normal según el método de medición	2
Ventajas de medir la temperatura en la arteria temporal	3
Temperatura normal según la edad	3
Consideraciones prácticas para tomar la temperatura	3
Como tomar la temperatura	3
Limitaciones	3
VI. Instrumento básico	3
VII. Características	4
VIII. Instrucciones	4
IX. Ajustes y funciones del menú	4
X. Especificaciones técnicas	5
XI. Mantenimiento del producto	5
XII. Accesorios	5
XIII. Pautas	5
XIV. Solución de problemas	5
XV. Explicación de los símbolos	6
XVI. Declaración EMC	6

EL FABRICANTE SE RESERVA EL DERECHO DE ALTERAR LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO SIN PREVIO AVISO

Guía rápida.

- * 1. Temperatura dentro de casa.

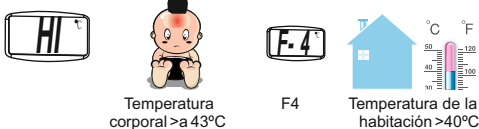
- * 2. Antes de medir
(1) Retirar el cabello (2) Limpiar sudor (3) Tomar la temperatura entre 3 y 5 cm



- * 3. Nota:
1. Puede aparecer en pantalla "LO" debido a:



- 2. "HI" puede aparecer debido a:



La temperatura se mide por la energía emitida por el ser humano. El termómetro no emite ninguna radiación dañina.

I. Precauciones de seguridad

- * Siga las instrucciones indicadas en este manual.
- * Este termómetro puede ser usado tanto por profesionales como por particulares.
- * Este termómetro debe ser usado solamente para el propósito descrito en este manual.
- * Solo debe usarse en un entorno de entre 10°C y 40°C
- * Se debe conservar en un entorno seco y limpio.
- * No exponer a descargas eléctricas.
- * No exponer a temperaturas extremas >55°C o <-20°C
- * No usarse en entornos con una humedad > 85%
- * La parte mas delicada del termómetro es su cristal protector y las lentes.
- * No tocar con los dedos ni el cristal protector ni sus lentes.
- * Limpie el cristal protector con un paño ligeramente humedecido en 95% de alcohol
- * No exponer el termómetro ni al agua ni a la luz del sol.
- * No arrojar ni dejar caer el termómetro.
- * Si tuviera alguna incidencia, contacte con su vendedor.
- NO intente reparar el termómetro.

II. Uso previsto

Este equipo es un termómetro infrarrojo para medir la temperatura sin contacto en la frente de niños y adultos. Puede ser usado tanto por doctores en clínicas como por particulares en el hogar.

III. Introducción

El Termómetro Infrarrojos Sin Contacto JXB-178 ha sido diseñado con la tecnología mas moderna que permite tomar la temperatura en la arteria temporal (AT) a una distancia entre 3-5cm de la frente. Preciso, instantáneo sin contacto, el JXB-178 es hasta ahora el termómetro mas adecuado para medir la temperatura sin riesgo. Se ha demostrado que el método de medir la temperatura (AT) es mas preciso que el termómetro de oído y mejor tolerado que el termómetro rectal (1)

Sin embargo, como en otros tipos de termómetros, es esencial usar el JXB-178 adecuadamente para obtener resultados adecuados y fiables. Por lo tanto, es importante leer completamente este manual de uso cuidadosamente, así como las precauciones, antes de usar.

(1)* Greenes D, Fleisher G. Accuracy of a Noninvasive Temporal Artery Thermometer for use on Infants. Arch pediatr Adoslec Med 2001. 155. 376

IV. Precauciones antes de usar

El JXB-178 ha sido pre-ajustado en fábrica.
No es necesario calibrarlo antes de usar.

Para obtener resultados estables y fiables, debe tener en cuenta los posibles cambios de temperatura ambiente debidos a cambios en el entorno, y permitir al JXB-178 aclimatarse a la nueva temperatura antes de usarse (entre 15 o 20 minutos) Es importante dejar entre 3 y 5 segundos entre dos mediciones.

V. Funcionamiento

Todos los objetos, sólidos, líquidos o gases, emiten energía por radiación. La intensidad de esta energía depende de la temperatura del objeto. El Termómetro Infrarrojos JXB-178 es por lo tanto, capaz de medir la temperatura de una persona por la energía que esa misma persona emite. Esta medición se puede tomar gracias a la sonda de temperatura integrada en el equipo, que constantemente analiza y registra la temperatura ambiente. Por lo tanto, tan pronto como el usuario coloca el termómetro cerca de un cuerpo y activa el sensor de radiación, la medición se realiza instantáneamente por detección del calor infrarrojo generado por el flujo sanguíneo arterial. El calor corporal puede por lo tanto ser medido sin interferencia del calor del entorno ambiental.

DIFERENTES MÉTODOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA

Temperatura de central

La temperatura central es la medición más precisa e implica medir la temperatura en la arteria pulmonar por medio de un catéter equipado con una sonda térmica que puede leer la temperatura in situ. El mismo método se emplea para sondas que miden la temperatura esofágica. Sin embargo, estos métodos invasivos de medición requieren equipos específicos y experiencia.

Termometría rectal

La temperatura rectal se ajusta lentamente en comparación con la evolución de la temperatura interna del cuerpo. Se ha demostrado que la temperatura rectal permanece elevada mucho después de que la temperatura interna del paciente ha comenzado a descender y viceversa.

Además, se sabe que las perforaciones rectales se producen como resultado de este método y sin las técnicas de esterilización apropiadas, la termometría rectal puede propagar gérmenes que a menudo se encuentran en las heces.

Termometría oral

La temperatura oral se ve fácilmente influenciada por la ingestión reciente de alimentos o bebidas y por la respiración por la boca. Para medir la temperatura oral, la boca debe permanecer cerrada y la lengua bajada durante tres o cuatro minutos, lo cual no es fácil con los niños pequeños.

Temperatura axilar (axila)

Aunque puede ser fácil medir la temperatura axilar, se ha demostrado que no proporciona una medición precisa de la temperatura interna del niño. Para tomar este tipo de temperatura, el termómetro debe estar colocado firmemente sobre la arteria axilar. A pesar de la baja sensibilidad y la relativa imprecisión de la temperatura axilar en la detección de la fiebre, la Academia de Pediatría Americana recomienda este método como prueba de detección de fiebre en recién nacidos.

Termometría timpánica

Para obtener una lectura precisa de la temperatura, se requiere un buen dominio de la técnica de medición. La sonda del termómetro se debe poner lo más cerca de la parte más cálida del canal auditivo externo.

Temperaturas normales según el método de medición

MÉTODO DE MEDICIÓN	TEMP° NORMAL
RECTAL	36.6°C ~ 38°C
ORAL	35.5°C ~ 37.5°C
AXILAR	34.7°C ~ 37.3°C
AURICULAR	35.8°C ~ 38°C
TEMPORAL	35.8°C ~ 37.8°C

La temperatura del cuerpo humano varía a lo largo del día. También puede verse influenciada por numerosos factores externos: edad, sexo, tipo y grosor de la piel ...

Ventajas de la temperatura de la arteria temporal (AT)

La temperatura arterial infrarroja se puede medir usando un dispositivo colocado en la frente, en la región de la arteria temporal. Se ha demostrado que este método relativamente nuevo de medición de temperatura es más preciso que la termometría timpánica y se tolera mejor que la termometría rectal.

El termómetro JXB-178 ha sido diseñado para producir una lectura instantánea de la temperatura de la frente sin ningún contacto con la arteria temporal. Como esta arteria está bastante cerca de la superficie de la piel y, por lo tanto, accesible y dado que el flujo sanguíneo es permanente y regular, permite una medición precisa de la temperatura.

Esta arteria está unida al corazón por la arteria carótida que está directamente unida a la aorta. Forma parte del tronco principal del sistema arterial. La eficiencia, la velocidad y la comodidad de tomar una temperatura de esta área lo hacen ideal en comparación con otros métodos de medición de temperatura.

Temperatura normal según la edad

Edad	°C	°F
0-2 años	36.4-38.0	97.5-100.4
3-10 años	36.1-37.8	97.0-100.0
11-65 años	35.9-37.6	96.6-99.7
> 65 años	35.8-37.5	96.4-99.5

Consideraciones prácticas al tomar una temperatura

- Para garantizar que se obtengan mediciones de temperatura precisas y fiables, es esencial que cada usuario reciba capacitación adecuada en la técnica de medición de temperatura antes de usar dicho dispositivo.
- Es esencial recordar que aunque los procedimientos como tomar la temperatura, pueden ser simples, no deben trivializarse.
- La temperatura debe tomarse en un contexto neutral. El paciente no debe haber realizado una actividad física vigorosa antes de la medición y la temperatura ambiente debe ser moderada.
- Tenga en cuenta las variaciones fisiológicas de la temperatura que deben considerarse al evaluar los resultados: la temperatura aumenta en 0,5°C entre las 6 a.m. y las 3 p.m. Las mujeres tienen una temperatura más alta, en promedio, alrededor de 0.2°C. Su temperatura también varía de acuerdo con su ciclo ovárico. Aumenta 0.5°C en la segunda mitad del ciclo y en las primeras etapas del embarazo.
- Cuando se está sentado, la temperatura es más baja aproximadamente 0.3°C a 0.4°C que cuando se está de pie

Cómo tomar una temperatura

Apunte a la mitad de la frente, desde una distancia de aproximadamente 3 cm ~ 5 cm, presione el botón de medición del termómetro y la temperatura se mostrará al instante.



La fiabilidad de la medición no se puede garantizar, si la temperatura se mide sobre otra parte del cuerpo (por ejemplo, brazo, torso ...)

Restricciones

Para garantizar un resultado estable y confiable, tenga en cuenta lo siguiente antes de cualquier medición de temperatura :

- Retirar el cabello de la frente.
- Limpie la transpiración de la frente.
- Evite corrientes de aire (equipos nasales, aire acondicionado ...)
- Permita un intervalo de 3 a 5 segundos entre dos mediciones.
- Cada vez que hay un cambio significativo en la temperatura ambiente deje que el JXB-178 se aclimate a esta nueva condición ambiental durante al menos 15 minutos antes de volver a usarlo.

VI. Instrumento básico

La parte aplicada de tipo BF: Sensor.



VII. Características

1. Diseño especial para tomar la temperatura del cuerpo humano con una distancia de 3 cm ~ 5 cm (1.2 ~ 2 pulgadas) desde la frente.
2. Medición fiable y estable, gracias al Sistema de Detección Infrarroja.
3. Alarma audible si la temperatura es superior a 38°C (100.4°F).
4. Memoriza las últimas 32 mediciones de temperatura.
5. Tres colores de retroiluminación de pantalla digital LCD.
6. La temperatura se puede mostrar en grados Celsius o Fahrenheit.
7. Apagado automático (<30 segundos) para conservar la energía.
8. Durabilidad (100.000 lecturas).
9. Práctico, fácil de usar.

Uso adicional:

El JXB-178 también se puede usar para medir la temperatura de un biberón o baño (usando el modo de temperatura superficial) o la temperatura ambiente (usando el modo de habitación).

VIII Instrucciones

1. Instale las baterías.
2. Para el primer uso o al insertar unas baterías nuevas, espere de 10 a 15 minutos para que se caliente la unidad. Esto permitirá que la unidad se aclimate a la temperatura de la habitación.
3. Presione el botón On/Scan, apunte hacia la frente (consulte el diagrama a continuación para ver el posicionamiento del JXB-178), desde una distancia de 3cm~5cm. Cuando presione el botón "On/Scan" en el modo de espera, la medición estará completada cuando la temperatura se muestre en la pantalla o cuando se emita un pitido. El tiempo de medición es de un segundo.
Consejo: No cambie la posición del termómetro antes de finalizar la medición.
4. Antes de tomar la temperatura, asegúrese de eliminar el vello y la transpiración de la frente.

IX. Configuración y función del menú.

1. Encienda el dispositivo
Presione el botón "On/Scan", se iluminará la pantalla y pasará al modo de espera con el signo "----.°C" o "----.°F".
Pulse el botón "On/Scan" nuevamente, obtendrá el resultado de la medición en 1 segundo. Si no hay más operaciones, se apagará en 30"
2. En el estado de encendido, configuración del modo
 - a. Pulse el botón "MODE", y la pantalla mostrará: Cuerpo ... °C
 - b. Pulse de nuevo el botón "MODE" y la pantalla mostrará: Room.. °C
 - c. Pulse nuevamente el botón "MODE" y la pantalla mostrará: Temperatura superficie ... °C**Nota: El valor predeterminado del termómetro está configurado en modo CUERPO.**
¡Importante!: La temperatura de la superficie difiere de la temperatura interna del cuerpo. Para obtener la temperatura interna, utilice el modo "CUERPO".
Para una lectura de área externa, asegúrese de seleccionar el modo "TEMPERATURA DE SUPERFICIE".

- 3.F1: Elección de la unidad de temperatura
En el estado de encendido, presione el botón "MODE" durante 2 segundos, la pantalla mostrará "F1", luego presione el botón "MODE" para cambiar de °C a °F, confirme presionando el botón "MEM".

- 4.F2: configuración de alarma
En el estado de encendido, presione el botón "MODE" durante 2 segundos, la pantalla mostrará "F1", luego presione el botón "MEM" una vez, la pantalla mostrará "F2", presione el botón "MODE" para elegir la alarma de 37.3°C a 39.1°C, confirme pulsando "MEM".
Nota: El valor predeterminado del umbral de alarma es 38°C (100.4°F)

5. En el estado de encendido, presione el botón "MEM" (Memoria), se mostrará la última temperatura y permite ver las 32 últimas mediciones. En el estado de encendido, presione el botón "MEM" y manténgalo presionado durante 5 segundos, todos los datos en la memoria serán eliminados. Luego presione el botón "MEM" nuevamente, la pantalla mostrará "CLr"

6. En el estado de encendido, pulse "⏻") " para activar o apagar el timbre. Cuando la pantalla muestra "ON", se activó el timbre. Cuando la pantalla muestra "OFF", el timbre se desactivó
7. Recalibración del dispositivo a través del MENÚ F4

Cuando existe una diferencia entre el JXB-178 y el termómetro de mercurio, y usted cree que el termómetro de mercurio es exacto, no es conveniente usarlo. Puede usar la función de recalibración para ajustar el JXB-178 para que sea el mismo resultado de prueba con el termómetro de mercurio.

Además, cuando usa JXB-178 para las personas con diferentes colores de piel (por ejemplo: la raza amarilla, la raza blanca, las personas negras, etc.) también puede usar la recalibración.

Instrucciones para la recalibración:

En el estado de encendido, presione el botón "MODE" durante 2 segundos, la pantalla mostrará "F1", luego presione el botón "MEM" dos veces, la pantalla mostrará "F4", presione el botón "MODE" para elegir el valor de Offset -3°C a 3°C (-5.4°F a 5.4°F), confirme pulsando el botón "MEM".

En los casos de cambios estacionales o ambientales, se debe realizar una verificación y ajuste.

8 CAMBIANDO LAS BATERÍAS

Pantalla: cuando aparezcan en la pantalla LCD el símbolo parpadeante "  ", significa que hay que cambiar las baterías. Operación: abra la tapa y cambie las baterías, teniendo cuidado con el posicionamiento correcto. Un error con esto podría causar daños al aparato y afectar la garantía de su JXB-178. Nunca use pilas recargables. Use solo baterías de un solo uso.



X. Especificaciones técnicas

1. Condiciones de uso normal
Temperatura ambiente: 10°C~40°C (50°F~104°F)
Humedad relativa: ≤85%
 2. Pilas: DC 3V (2 pilas AA)
 3. Tamaño de la unidad: 155x100x40mm (largoxanchoxalto)
 4. Unidad de peso (sin batería): 105g
 5. Resolución de temperatura: 0.1°C (0.1°F)
 6. Rango de medición:
En modo cuerpo: 32.0°C~43.0°C (89.6°F~109.4°F)
En el modo de cuerpo, hay tres retroiluminaciones de color en pantalla:
Color verde: ≤37.3°C (99.1°F), significa temperatura normal.
Color naranja: 37.4°C~37.9°C (99.3°F~100.2°F), significa fiebre baja.
Color rojo: ≥38°C (100.4°F), significa fiebre alta.
En modo superficie: 0°C~60°C (32°F~140°F)
En modo habitación: 0°C~40°C (32°F~104°F)
 7. Precisión:
32.0°C~34.9°C (89.6°F~94.8°F) ± 0.3°C (± 0.6°F)
35.0°C~42.0°C (95°F~107.6°F) ± 0.2°C (± 0.4°F)
42.1°C~43.0°C (107.8°F~109.4°F) ± 0.3°C (± 0.6°F)
 8. Consumo: ≤300mW
 9. Precisión: ± 0.3°C (0.6°F)
 10. Distancia de medición: 3cm ~ 5cm (1.2in ~ 2in)
 11. Apagado automático: <30 segundos
 12. Memoria: 32 mediciones
- * Nota: El termómetro infrarrojo sin contacto Modelo JXB-178 puede tomar lecturas de temperatura por debajo de 32.0°C o por encima de 43.0°C (89.6°F a 109.4°F) pero no se garantiza la precisión fuera de este rango.

Longevidad del producto

El JXB-178 fue concebido para un uso intenso y profesional. Su duración está garantizada por 100.000 tomas.

XI Mantenimiento del producto

- El cristal protector sobre la lente es la parte más importante y frágil del termómetro, tenga mucho cuidado.
- Limpie el vidrio con tela de algodón, humedecida con alcohol a 95°.
- No utilice otras baterías que no sean las mencionadas, no recargue baterías no recargables, no las arroje al fuego.
- Retire las baterías cuando el termómetro no se vaya a usar durante un período prolongado de tiempo.
- No exponga el termómetro a la luz solar o al agua.
- Un impacto dañará el producto.

XII Accesorios

Manual de usuario en español 1ud.

XIII Pautas

Este dispositivo cumple con la directiva de la UE 93/42/EEC sobre productos médicos, ISO 80601-2-56 y la norma europea EN60601-1-2 y está sujeto a precauciones particulares con respecto a la compatibilidad electromagnética.

XIV Solución de problemas

Si tiene problemas al usar su termómetro, consulte esta guía para ayudar a resolver el problema. Si el problema persiste, comuníquese con nuestro servicio al cliente.

LA PANTALLA MUESTRA TEMPERATURA > 43.0°C (109.4°F):

La temperatura está en Fahrenheit. Cambie la medida a Celsius.

LA PANTALLA MUESTRA TEMPERATURA < 32°C (89.6°F):

Para tomar la temperatura en superficie, presione el botón "MODE" y ajústelo a la lectura llamada "Cuerpo" Si el dispositivo está en modo Superficie, la temperatura de 32°C (89.6°F) muestra la temperatura externa de su cuerpo, en lugar de la interna.

LA PANTALLA MUESTRA EL MENSAJE HI

Cuando aparezca este mensaje en la pantalla, la temperatura está por encima del rango de medición seleccionado, esta por encima de 43.0°C (109.4°F) en el modo Cuerpo.

LA PANTALLA MUESTRA EL MENSAJE LO

Cuando aparezca este mensaje en la pantalla, la temperatura está por debajo del rango de medición seleccionado, esta por debajo de 32°C (89.6°F) en el modo Cuerpo.

Este mensaje se muestra por varias razones. A continuación encontrará una lista de los principales problemas:

Causas para mostrar LO	Consejos
Lectura de temperatura obstaculizada por el cabello o la transpiración.	Asegúrese de que no haya obstrucción o humedad antes de tomar la temperatura.
Temperatura obstaculizada por una corriente de aire o un cambio brusco de temperatura ambiente.	Asegúrese de que no haya aire soplando en el área de uso. Esto podría afectar a la lectura.
Las lecturas de la temperatura son demasiado seguidas y el termómetro no tuvo tiempo de reiniciarse.	Haga una pausa de 3 a 5 segundos como mínimo entre lecturas; se recomienda una pausa de 15 sg
La distancia de medición es demasiado grande.	Tome medidas a la distancia recomendada (aprox. 3-5cm; 1.2in~2.0in)

XV. Explicaciones de los símbolos

Símbolo	Referencia
	Marca
	IEC 60417-5333, tipo BF
	IEC 60417-5031 Corriente directa
IP22	Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra gotas de agua que caen verticalmente con inclinación de hasta 15 °
	Consulte el manual de instrucciones
	ELIMINACIÓN: No deseché este producto como residuo municipal sin clasificar. La recolección de dichos desechos por separado para un tratamiento especial es necesaria.
	Fabricante
SN	Número de serie

XVI. Declaración EMC

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnéticas			
El "JXB-178" está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del "JXB-178" debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test inmunidad	Test Nivel IEC 60601	Nivel conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6kv contacto ±8kv aire	±6kv contacto ±8kv aire	Suelos de madera, cemento o cerámico. Si cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser menor de 30%
Transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2kv para líneas suministro/±1kv para líneas de entrada/salida	No aplicable	Calidad de suministro corriente debe ser la típica del comercio o entorno hospitalario.
IEC61000-4-5	±1kv línea(s) a línea(s) ±2kv línea(s) a tierra	No aplicable	Calidad de suministro corriente debe ser la típica del comercio o entorno hospitalario.
Caidas tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% caída Ut) para 0.5 ciclo. 40% Ut (60% caída Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% caída Ut) para 25 ciclos <5% Ur (95% caída Ut) para 5sg	No aplicable	Calidad de suministro corriente debe ser la típica del comercio o entorno hospitalario. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo, se recomienda que el "JXB-178" sea alimentado por una fuente de energía ininterrumpible o una batería
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos del alimentación debería estar a niveles normales del entorno del comercio u hospitalario.
NOTA UT es el tensión A.C. de red antes de la aplicación del nivel de prueba			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnéticas			
El "JXB-178" está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del "JXB-178" debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test inmunidad	Test Nivel IEC 60601	Nivel conf.	Entorno electromagnético
			Los portátiles y móviles de comunicación por RF deben utilizarse lo más lejos posible del "JXB-178", incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada IEC61000-4-6	3 A/m 150Khz a 80Mhz	No aplicable	d = [3.5/V1]√P d = [3.5/E1]√P 80MHz a 800MHz d = [7/E1]√P 800MHz a 2.5 GHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, se lo determine un estudio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, el mayor rango de frecuencia aplicado. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción o refracción de estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM de radiodifusión y de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético. Se debe observar la intensidad de campo medido en la ubicación del "JXB-178" para verificar su funcionamiento normal. Si ocurriera un funcionamiento anormal, también se observarían las medidas adicionales que sean necesarias, como cambiar la orientación tales como reubicarlo en otro lugar.			
b En el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V / m.			

Distancias recomendadas entre portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el "JXB-178"			
El JBX está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones RF dadas. El cliente o el usuario del termómetro JXB-178 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles (transmisores) y el "JXB-178" como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150KHz a 80Mhz d=[3.5/V1]√P	80MHz a 800MHz d=[3.5/E1]√P	800MHz a 2.5GHz d=[7/E1]√P
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1 a 80MHz/800MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias > altas NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

	Guangzhou Berrcom Medical Device Co. Ltd Dirección: No. 38 Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nannsha 511470 Guangzhou, Guangdong, CHINA Tel. +86(20)34938449 Fax: +86(20)34936960	
	Wellkang Ltd Dirección: The Black Church, St. Mary's Place Dublin 7, D07 P4AX, Ireland Tel: +353(1)4433560 Email: AuthRep@CE-marking-eu Web: www.CEmark.com	
		