CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Cali, 21 de noviembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Yo Romel Alfredo Salamanca Rey, identificado con la cedula de ciudadanía N° 91.297.909 de Bucaramanga, actuando en nombre y representación legal de **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Cali el seis (6) de enero del año 2005 con Matricula No 649456-16., domiciliada en la ciudad de Cali dirección Cra 38 No. 5E-17, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIAS DIGESTIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S
Nit. 830 512 205-1
Carrera 38 No. 5E - 17
CEL: 300 6660636 - 318 3834533
Cali - Colombia
WWW.SPS.COM.CO

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA TERAPIAS DIGESTIVAS

ITEM	PRODUCTO	CODIGO UNSP	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/TOTAL (VR UNIT + IVA)	MARCA Y/O LABORATORIO	R/ INVIMA	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO	VIDA UTIL
1	SONDA PARA RECAMBIO DE GASTROSTOMIA 20FR	42231609	UNIDAD	Caja x 5	$ 235.300	$ -	$ 235.300	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023816	IIB	5 AÑOS
2	SONDA PARA GASTROSTOMIA 14 FR	42231609	UNIDAD	Caja x 5	$ 235.300	$ -	$ 235.300	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023816	IIB	5 AÑOS
3	TUBO DE SUCCION SILICONADO X 3 METROS CON DOBLE CONECTOR DE 7.0 MM	42293505	UNIDAD	Caja x 50	$ 9.300	$ 1.767	$ 11.067	CARDINAL HEALTH	2019DM-003815-R	IIA	5 AÑOS
4	GEL DESBRIDANTE HIDROSORB	42181503	UNIDAD	Caja x 12	$ 94.300	$ -	$ 94.300	CARDINAL HEALTH	2022DM-0001208-	III	2 A 4 AÑOS
5	SISTEMA DE DRENAJE TORACICO III CAMARAS AQUASEAL	42295453	UNIDAD	Caja x 5	$ 222.600	$ 42.294	$ 264.894	CARDINAL HEALTH	2018DM-0018811	IIA	5 AÑOS
6	BOLSA DE ORINA CISTOFLO ADULTO 2000 ml	42311902	UNIDAD	40	$ 10.100	$ 1.919	$ 12.019	GLOBAL GHC	2019DM-0019854	I	5 AÑOS
7	SONDA NASOYEYUNAL #12 FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 105.500	$ -	$ 105.500	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	IIA	5 AÑOS
8	SONDA NASOYEYUNAL 10FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 105.500	$ -	$ 105.500	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	IIA	5 AÑOS
9	SONDA NASOYEYUNAL 6 FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 110.200	$ -	$ 110.200	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	IIA	5 AÑOS
10	SONDA NASOYEYUNAL 8 FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 105.500	$ -	$ 105.500	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	IIA	5 AÑOS
11	TRAMPA DE LUKEN, SPECIMEN TRAP	41104128	UNIDAD	50	$ 8.200	$ 1.558	$ 9.758	GLOBAL GHC	2020DM-0021909	IIA	3 AÑOS
12	SONDA DE ALIMENTACION POR GASTROSTOMIA 12FR 4-0 MM REF 8884715122	42231609	UNIDAD	Caja x 5	$ 235.300	$ -	$ 235.300	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023816	IIB	5 AÑOS

CONFIDENCIALIDAD:

EL CLIENTE, bajo su más estricta responsabilidad, se obliga a mantener y a hacer que se mantengan en forma estrictamente confidencial todos los datos, documentos, informes, estudios, precios, conceptos de carácter técnico y demás relativos, que conozca o realice con motivo de la presente cotización y se obliga a no revelarlos a persona alguna, salvo en caso de que cuente con el consentimiento, previo, expreso y por escrito de parte de SPS SAS. Tal información, cuando no sea del dominio público, las partes reconocen que constituye un secreto comercial.

Condiciones Comerciales

Validez de la oferta: Hasta del 11 de Diciembre de 2025
Tiempo de Entrega: De 1 a 4 días hábiles
Forma de Pago: Credito neto a 60 dias

Cordialente,

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
Representante Legal (S)

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

RESOLUCION No. 2021014654 DE 26 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20163521 **RADICACIÓN:** 20211072702 **FECHA:** 15/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019854 **VIGENCIA:** 24/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019020333 DE 24 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019854 para el producto BOLSA URINARIA, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211072702 radicado el 15/04/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2019020333 DE 24 de Mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019854 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto BOLSA URINARIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

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.

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

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

RESOLUCION No. 2021014654 DE 26 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 26 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 10:03:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019020333 DE 24 de Mayo de 2019
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: BOLSA URINARIA
MARCA: GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019854
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR (ES: COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUBIERTA DE TUBO DE ENTRADA	POLIETILENO
PUERTO DE MUESTREO (NO REQUIERE AGUJA PARA EL MUESTREO)	POLIPROPILENO
TUBO DE ENTRADA	PVC (LONGITUD: 105 CM, O.D: 9.0 MM, I.D: 7.0 MM)
SOPORTE – MANIJA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO
BOLSA	PVC (ESPESOR: 0.20 MM)
VALVULA DE SALIDA EN FORMA DE T	CARCAZA + VALVULA INTERIOR (POLIETILENO)
MEMBRANA PERMEABLE DE AIRE (FILTRO DE AIRE)	FIBRA ORGÁNICA

USOS: BOLSA DE RECOLECCION DE ORINA (TAMBIEN LLAMADA BOLSA URINARIA) SE UTILIZA PARA ALMACENAR LA ORINA. EMPLEADA EN PACIENTES QUE REQUIEREN CONTROL DE VOLUMEN O CALIDAD DE ORINA, Y PROCEDIMIENTOS QUE REQUIERAN DRENAJE DE ORINA EN UNA SOLA VÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL UNA (1) UNIDAD/SOBRE Y CAJA POR (10 A 100) UNIDADES
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20163521
RADICACIÓN NO.: 20191096250
FECHA DE RADICACIÓN: 22 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019020333 DE 24 de Mayo de 2019
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

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 24 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/31 11:23:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2021018720 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20186353 **RADICACIÓN:** 20211092300 **FECHA:** 11/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021909 **VIGENCIA:** 31/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020025040 DE 31 de Julio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021909 para el producto CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211092300 radicado el 11/05/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2020025040 DE 31 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021909 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE para el producto CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

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.

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

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

RESOLUCION No. 2021018720 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/19 17:19:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025040 DE 31 de Julio 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:	CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN
MARCA:	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021909**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO, ITD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FRASCO O BOTELLA	PS(POLIESTIRENO)
TAPA	PE (POLIETILENO)
MANGUERA	SILICA GEL

USOS: DISPOSITIVO UTILIZADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS EN FORMA SEGURA Y ESTÉRIL Y POSTERIOR EVALUACIÓN EN EL LABORATORIO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
- INDICADO EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS EN LOS QUE SE REQUIEREN MUESTRAS DE SECRECIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO, DIGESTIVO U OTRA MUESTRA ESTÉRIL PARA SER PROCESADA EN EL LABORATORIO.
-SE UTILIZA EN LA TOMA DE SECRECIONES BRONQUIALES POR DIFERENTES MÉTODOS:
-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL DIRECTAMENTE EN LA VÍA RESPIRATORIA
-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL EN VÍA AÉREA ARTIFICIAL
-A TRAVÉS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS: FIBROBRONCOSCOPIA
-A TRAVÉS DEL ESPUTO PARA BK O POR ASPIRACIÓN EN VÍA AÉREA SUPERIOR.
-UTILIZADO TAMBIÉN PARA TOMA DE MUESTRAS EN OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS ENDOSCÓPICOS (GASTROINTESTINAL O UROLÓGICO)
-SE PUEDE UTILIZAR EN SALAS DE CIRUGÍA, UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO, SERVICIOS DE URGENCIAS, SALAS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS, SALAS DE TERAPIA RESPIRATORIA.
-SU USO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO Y ENTRENADO EN LA TOMA DE MUESTRAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20ML, 30ML,40ML, 60ML, 80ML, 100ML, 120ML, 150ML,	SPECIMEN CONTAINERS

PARA USO ÚNICO, DESECHAR DESPUÉS DE SU USO
PRODUCTO ESTÉRIL EN EO, VIGENTE POR 3 AÑOS
NO LO USE SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD EXTREMAS.
ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025040 DE 31 de Julio 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

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20186353
RADICACIÓN NO.:	20201131525
FECHA DE RADICACION:	30 07 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 31 DE JULIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/31 11:25:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026776 DE 30 de Junio de 2021
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 la ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211096650 del 19 de Mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA KANGAROO CON PUERTO EN Y/SONDA DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMIA CON PUERTOS EN Y., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211097521 de fecha 20 de mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC allega anexo al expediente No. 20202835.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA KANGAROO CON PUERTO EN Y/SONDA DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMIA CON PUERTOS EN Y,
MARCA:	KANGAROO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023816**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
EJE	SILICONA Y SILICONA CON BASO4
EMBUDO	SILICONA
GLOBO/BALON	SILICONA
DISCO Y VÁLVULA DE PIEL	SILICONA
ADAPTADOR DE PÚAS	POLIÉSTER POLIURETANO
ADAPTADOR DE PUERTO DUAL	PVC

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026776 DE 30 de Junio de 2021
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 la ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
LUBRICANTE	SOLUBLE EN AGUA
CONECTOR ENFIT	SILICONA

USOS: LOS TUBOS DE GASTROSTOMIA Y NIVEL CUTÁNEO ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN LIQUIDA AL ESTÓMAGO A TRAVÉS DE UN DISPOSITIVO DE RETENCIÓN DE BALÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD, CAJA DE 5 Y MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720205	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 20 FR/CH (6,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720221	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 22 FR/CH (7,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720247	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 24 FR/CH (8,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720163	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 16 FR/CH (5,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720189	KANGAROO GASTROSTORNY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 18 FR/CH (6,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884715122	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 5 ML 12 FR/CH (4,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884715148	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 5 ML 14 FR/CH (4,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720221E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 22 FR/CH (7,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720189E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 18 FR/CH (6,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720205E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 20 FR/CH (6,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720163E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 16 FR/CH (5,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884715148E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 5 ML 14 FR/CH (4,7 MM)

VIDA UTIL: <60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20202835

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

RESOLUCIÓN No. 2021026776 DE 30 de Junio de 2021
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 la ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20211096650
FECHA: 19/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211096650 de 19 de mayo de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/30 11:42:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021024608 DE 18 de Junio de 2021
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:	SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA KANGAROO - SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA
MARCA:	KANGAROO, ENFIT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023768**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CARDINAL HEALTH 200, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO; PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubos	PVC, poliuretano, revestimiento polimérico de Hydromer, acero inoxidable, peletano.

USOS: ESTOS TUBOS ESTÁN INDICADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN, LÍQUIDOS Y MEDICAMENTOS POR VÍA NASO-ENTÉRICA PARA PACIENTES QUE TIENEN UN TRACTO GASTROINTESTINAL INTACTO PERO QUE SON FÍSICAMENTE INCAPACES DE MANEJAR LA INGESTA NUTRICIONAL MEDIANTE LA MASTICACIÓN Y LA DEGLUCIÓN NORMALES.
NOTA: SÓLO PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES, Y MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884721252	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884721088	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 10 Fr/Ch (3.3 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884720858	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 3g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes	8884710859	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7mm) x 43" (109cm)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021024608 DE 18 de Junio de 2021
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	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes	8884711253	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0mm) x 43" (109cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884721252E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884721088E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 10 Fr/Ch (3.3 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884720858E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 3g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884711253E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0mm) x 43" (109cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884710859E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7mm) x 43" (109cm)

VIDA UTIL: 60 MESES
(8884710859 NO LE APLICA VIDA ÚTIL)
EXPEDIENTE NO.: 20204656
RADICACIÓN NO.: 20211117180
FECHA DE RADICACION: 17 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 18 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/21 08:43:04 COT
Razón: Firma LEGAL
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTÓ: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2002012710 DEL 25 DE JUNIO DE 2002, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2002V-0001208, PARA EL PRODUCTO "PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL MARCA KENDALL, A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA D, C, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012018621 del 6 de Julio de 2012, el INVIMA Concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001208-R1, para el producto PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL- COVIDIEN, a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221063473 de fecha 19 de abril de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL, marca COVIDIEN.

Que mediante Auto No. 2022004842 de fecha 22 de junio de 2022, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez estudiada la documentación allegada para la solicitud de renovación de registro sanitario, se evidencia que el producto tiene dentro de sus componentes sustancias consideradas activas (principio activo que se encuentran en Normas Farmacológicas del Invima) las cuales pueden ser consideradas medicamentos por si solas. En este sentido se requiere allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido donde se realice el cambio de riesgo a III, de conformidad con la regla 13 del Artículo 7 del decreto 4725 de 2005, el cual contempla las Reglas de clasificación de los Dispositivos Médicos así: "Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III." Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*

2. *Una vez revisado el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, se puede evidenciar que no coincide la descripción para la referencia 9252 respecto a lo descrito en el Certificado de Venta Libre. Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido, donde se describan las referencias tal cual aparecen en el certificado de venta libre. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*

3. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas en donde se evidencie un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y/o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Se requiere establecer que el diseño del certificado de análisis cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos), para dar cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

4. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso de que el producto sea esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para*

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

5. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

6. *Allegar Sticker del importador que incluya el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, para así dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se evidencia en la documentación estudiada.*

7. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación y demás que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 122 a 174 corresponden a productos elaborados a base de PEG y no al producto objeto de la solicitud.*

8. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.*

Que mediante Resolución No. 2022026293 DE 3 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012018621 del 6 de Julio de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito No. 20221230571 de fecha 03 de noviembre de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, allegó respuesta al Auto No. 2022004842 de fecha 22 de junio de 2022.

Que mediante radicado No. 20221249700 de fecha 29 de noviembre de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, allegó anexo al expediente en el sentido de complementar la respuesta al auto.

Que mediante radicado No. 20221257651 de fecha 09 de diciembre de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, allegó anexo al expediente en el sentido de complementar la respuesta al auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario, toda vez que realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20221230571 de fecha 03 de noviembre de 2022 y anexos al expediente No. 20221249700 de fecha 29 de noviembre de 2022 y No. 20221257651 de fecha 09 de diciembre de 2022, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en la clasificación del producto, las referencias corregidas según CVL, dando respuesta a los puntos 1 y 2 del auto de requerimientos.

Adicionalmente, el usuario allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, validación del método de esterilización, descripción del método de desecho o disposición final, Sticker del importador, la evaluación biológica del producto y estudios clínicos, dando respuesta SATISFACTORIA a los puntos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del auto de requerimientos.

Teniendo en cuenta que por medio de la resolución No. 2022026293 DE 3 de agosto de 2022, se aprobó CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, estás modificaciones se tendrán en cuanta en la presente resolución de renovación por cuanto fueron concedidas posterior a dicha solicitud.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0001208-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	APOSITOS EN HIDROGEL PARA HERIDAS / HYDROGEL WOUND DRESSINGS - APÓSITOS DE HIDROGEL PARA HERIDAS,
MARCA(S):	KENDALL, CARDINAL HEALTH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0001208-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDINAL HEALTH con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
HIDROGEL	AGUA PURIFICADA USP GERMABEN CARBOMER SÓDICO GLICERINA USP POLIMETACRILATO DE GLICERINA (LUBRAJEL DV)
GASA	GASA ALGODÓN

USOS: PARA TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN DE GRADO I – IV, ULCERAS POR ESTASIS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, CORTES, ABRASIONES Y PEQUEÑAS IRRITACIONES DE LA PIEL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 12, x 24, x 25, x 100, Muestra gratis.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL DRESSINGS	9250	KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL WOUND DRESSING 1/2 OZ (15 ML)
KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL DRESSINGS	9251	KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL WOUND DRESSING 1 OZ (30 ML) TUBE
KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL DRESSINGS	9252	KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL WOUND DRESSING 3 OZ (89 ML) TUBE
KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE	9255	KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE USP TYPE VII GAUZE PAD 0.25 OZ (7 ML) GEL 2" X 2" (5.1 CM X 5.1 CM)
KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE	9256	KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE USP TYPE VII GAUZE PAD 1.0 OZ (30 ML) GEL 4"X 4" (10.2 CM X 10.2 CM)
KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE	9257	KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE USP TYPE VII GAUZE PAD 2.0 OZ (59 ML) GEL 4"X 8" (10.2 CM X 20.3 CM)

VIDA UTIL: 2 años (9255,9256,9257) y 4 años (9250,9251,9252)
EXPEDIENTE No.: 19904718
RADICACIÓN: 20221063473
FECHA: 19/04/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, aportado mediante radicado 20221063473 radicado el 19 de abril de 2022 y sticker del importador aportado mediante radicado 20221230571 de fecha 03 de noviembre de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0001208-R1.

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

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/16 07:55:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018045966 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales 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:	UNIDADES DE DRENAJE TORÁCICO
MARCA:	AQUA-SEAL/ COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018811
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN IRELAND LIMITED. CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUERA DE CONEXIÓN	ELASTOMERO TERMOPLÁSTICO
RECIPIENTE DE RECOLECCION	POLICARBONATO
CONECTOR	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	PVC

USOS:	LAS UNIDADES DE DRENAJE TORÁCICO SON SISTEMAS OPERADOS AL VACÍO USADOS PARA RECOLECTAR SANGRE DERRAMADA DEL ÁREA MEDIASTINAL O DE LA CAVIDAD PLEURAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD - UNA (1) CDU EN BOLSA PLASTICA Y CAJAS POR 4,5 Y 6 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8888571299	AQUA-SEAL CHEST DRAINAGE UNIT WET SUCTION

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018045966 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

8888571406	AQUA-SEAL CHEST DRAINAGE UNIT WET SUCTION, DUAL DRAIN
8888571370	ALTITUDE CHEST DRAINAGE UNIT DRY SUCTION, AUTOTRANSFUSION READY
8884713100	THORA-SEAL BASIC CHEST DRAINAGE UNIT ONE CHAMBER 2000 ML
8884713308	THORA-SEAL CHEST DRAINAGE UNIT THREE CHAMBER SYSTEM, COLLECTION, UNDERWATER SEAL AND SUCTION CONTROL CHAMBERS 2500 ML

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20152834
RADICACIÓN NO.: 20181213727
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 2018

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 25 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02 14:24:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001293835 DEL 24/09/01, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001297502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2005003596 DEL 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICACION NO SUSTANCIAL DE LA FORMULACION, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE KENDALL A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTARA Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009020450 CON FECHA DE 17 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE REALIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010028309 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:· ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011013185 DE 27 DE ABRIL DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN DE SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A A COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012005277 DEL 2 DE MARZO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR SE CAMBIA LA RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES: COVIDIEN ANTERIORMENTE REGISTRADO COMO KENDALL - KENMEX, CON DOMICILIO EN LA CALLE 9 SUR NO. 125 CIUDAD INDUSTRIAL TIJUANA, MÉXICO CP 22500 Y · COVIDIEN, ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL - GAMMATRON 117 MOO 2, PETCHKASEM RD. SAMPRAN NAKORN PATHOM THAILANDIA 73110; SE ADICIONA EL FABRICANTE: COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA; SE CAMBIA EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE; SE CAMBIA EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE Y SE AUTORIZAN LAS ETIQUETAS: RADICADAS BAJO ESTE RADICADO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 234467 DEL 31/05/1999 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA-KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE
MARCA(S):	ARGYLE KENDALL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-003815-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO COVIDIEN ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL-GAMMATRON LTD CON DOMICILIO EN TAILANDIA.
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D. MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CLORURO DE POLIVINILO
COPOLÍMERO DE BLOQUE DE ESTIRENO BUTADIENO
COPOLÍMERO DE METACRILATO DE METILO DE ESTIRENO
RESINA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SERIE 20, DPE -2010

USOS: LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE ESTAN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y SU FINALIDAD DE USO ES LA SUCCION GENERAL. LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE DE TIPO RIGIDO SON TRANSPARENTES CON PUNTA Y OJOS LISOS, TIENEN UN RESPIRADERO OPCIONAL TIP TROL PARA CONTROL DE SUCCION, SON RESISTENTES A LA RUPTURA, SU CONSTRUCCION ES DE UNA SOLA PIEZA Y VIENEN ESTERILES PARA UN SOLO USO. LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE DE TIPO FLEXIBLE SON IRROMPIBLES, ESTAN HECHOS DE VINILO MALEABLE CON LUZ INTERNA LISA, TIENEN UN RESPIRADERO OPCIONAL TIP TROL PARA CONTROL DE LA SUCCION CON LA PUNTA DEL DEDO, TIENEN UNA SUMP TIP OPCIONAL Y VIENEN ESTERILES PARA UN SOLO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: DISPOSITIVO POR BOLSA ESTERIL, 20 Ó 50 BOLSAS POR CAJA, CAJA POR 25
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
SINGLE SUCTION CATHETERS
YANKAUER SUCTION INSTRUMENTS.
CURITY CONTROL SUCTION TUBE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19901705
RADICACIÓN: 20191009492
FECHA DE RADICACIÓN: 21 01 2019

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-02-[illegible] 08:22:36 COT
Razón: Inv[illegible]
Locación: BOGOTA D.C.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019053287 DE 26 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19901705 **RADICACIÓN:** 20191229793 **FECHA:** 21/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-003815-R2 **VIGENCIA** 06/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001293835 del 24/09/01, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2001297502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2005003596 del 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICACION NO SUSTANCIAL DE LA FORMULACION, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2005010224 de 10/06/2005, el INVIMA modificó LA RESOLUCIÓN No. 234467 DEL 31/05/1999, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE EN EL EXTERIOR., ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, y NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE KENDALL A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTARA Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009020450 CON FECHA DE 17 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE REALIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010028309 DE 7 de Septiembre de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:· ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25

Que mediante RESOLUCION No. 2011013185 DE 27 de Abril de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009010332 del 16 de abril de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de razón de social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A a COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA

Que mediante Resolución No. 2012005277 del 2 de Marzo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009010332 del 16 de abril de 2009, en el sentido de aprobar se cambia la razón social de fabricantes: COVIDIEN anteriormente registrado como KENDALL - KENMEX, con domicilio en la Calle 9 Sur No. 125 Ciudad Industrial Tijuana, México CP 22500 y · COVIDIEN, anteriormente registrada como KENDALL - GAMMATRON 117 MOO 2, PETCHKASEM RD. SAMPRAN NAKORN PATHOM THAILANDIA 73110; Se adiciona el fabricante: COVIDIEN LLC. Con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA; se cambia el nombre del producto: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE; Se cambia el nombre del producto: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE y Se autorizan las etiquetas: Radicadas bajo este radicado.

Que mediante Resolución No. 2018009502 de 5 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009010332 del 16 de Abril de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019001847 DE 23 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019053287 DE 26 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

No. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-003815-R2, para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013233 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto que se encuentra marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA V-003815-R1, hasta la vida útil del producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE, por Renovación del Registro Sanitario

Que mediante RESOLUCION No. 2019014973 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 234467 del 31/05/1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-3815 para el producto KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA- KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191229793 radicado el 21/11/2019 , LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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 del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-003815-R2 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Se adicionan las siguientes referencias como parte del Sistema de Aspiración Argyle:

8888284703	Argyle Suction Tubing Integral Funnel/Funnel 9/32"" x 6' (7 mm x 1.8 m)
8888301614	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 10' (6 mm x 3.1 m)
8888301622	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 12' (6 mm x 3.7 m)
8888301630	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 20' (6 mm x 6.1 m)

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019053287 DE 26 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

8888301606	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 6' (6 mm x 1.8 m)
8888301507	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 1-1/2' (5 mm x 0.5 m)
8888301523	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 10' (5 mm x 3.0 m)
8888301531	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 12' (5 mm x 3.7 m)
8888301549	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 20' (5 mm x 6.1 m)
8888301515	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 6' (5 mm x 1.8 m)
8888301713	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 10' (7 mm x 3.1 m)
8888301721	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 12' (7 mm x 3.7 m)
8888301739	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 20' (7 mm x 6.1 m)
8888301705	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 6' (7 mm x 1.8 m)
8888301645	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 25' (6 mm x 7.6 m)
42450	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 6' (6 mm x 1.8 m)
42250	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 10' (5 mm x 3.0 m)
42350	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 12' (5 mm x 3.7 m)
42050	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 6' (5 mm x 1.8 m)
43450	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 10' (7 mm x 3.1 m)
43250	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 6' (7 mm x 1.8 m)
41450	Kendall Suction Connecting Tube with Molded Connectors 3/16"" x 18' (0.5 cm x 5.5 m)

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

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 26 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 NOV 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.27 08:53:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 28/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibague, en calidad de Autora, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190532807 del 26/11/19.

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

Notificado:

Firma: Erika Cortes

C.C. 65765323

Notificador: 9

Firma: _____

Código:

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020011641 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19901705 **RADICACIÓN:** 20201053060 **FECHA:** 06/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-003815-R2 **VIGENCIA:** 06/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-003815-R2, para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013233 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto que se encuentra marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA V-003815-R1, hasta la vida útil del producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE, por Renovación del Registro Sanitario

Que mediante RESOLUCION No. 2019014973 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 234467 del 31/05/1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-3815 para el producto KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA- KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201053060 radicado el 06/03/2020 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019003565 de 6 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-003815-R2 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

8888280412 ARGYLE BUBBLE TUBING NON-CONDUCTIVE 1/4"X100 (6 MMX 30.5 M)
8888280610 ARGYLE BUBBLE TUBING NON-CONDUCTIVE 9/32"X100 (7 MMX 30.5 M)

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020011641 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

8888280214 ARGYLE BUBBLE TUBING NON-CONDUCTIVE 3/16"X100 (5 MMX 30.5 M)
8888290619 ARGYLE BUBBLE TUBING CONDUCTIVE 9/32"X100 (7 MMX 30.5 M)
8888301515 ARGYLE SUCTION TUBING MOLDED CONNECTORS 3/16"X6 (5 MMX 1.8 M)

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

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.25 11:19:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Global Healthcare

Contenedor para Muestras
REF 63-793
www.globalhealthcare.net

Contenedor para Muestras (Trampa de Lukens)

REF 63-793

REGISTRO INVIMA CLASE

2020DM-0021909
Clase: IIA

CÓDIGO DE BARRAS CASE

40872237009044

EMPAQUE

(50) Und / Corrugado

Presentación en empaque individual tipo blíster

3

Vida Útil de 3 años
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

Descripción

CONTENEDOR PARA MUESTRAS (TRAMPA DE LUKENS)

Dispositivo médico desechable usado para recolectar, transportar y cultivar fluidos y/o secreciones corporales en hospitales y/o laboratorios.

Este producto está compuesto por una botella o frasco de 40 cc, una tapa con tubo de silicona, una tapa plana y un sello para registrar información del paciente y de la muestra.

Global Healthcare

Contenedor para Muestras

REF 63-793

www.globalhealthcare.net

Indicaciones de uso

Dispositivo utilizado para la toma de muestras en forma segura y estéril en:

- ✓ Procedimientos diagnósticos en los que se requieren muestras de secreción del tracto respiratorio, digestivo u otra muestra estéril para ser procesada en el laboratorio.

  Se utiliza en la toma de secreciones bronquiales por diferentes métodos:

- ✓
  - A través de aspirado bronquial directamente en la vía respiratoria.
  - A través de aspirado bronquial en vía aérea artificial.
  - A través de procedimientos endoscópicos: Fibrobroncoscopia.
  - A través del esputo para BK o por aspiración en vía aérea superior.
- ✓ Toma de muestras en otros procedimientos diagnósticos endoscópicos (gastrointestinal o urológico).
- ✓ Salas de Cirugía, Unidades de Cuidado Intensivo, Servicios de Urgencias, Salas de Procedimientos Endoscópicos, Salas de Terapia Respiratoria.
- ✓ Su uso debe ser realizado por personal capacitado y entrenado en la toma de muestras.

Características

1. Frasco de 40 cc : Transparente con aforado cada 1 ml. para medición del contenido.

2. Tapas Blancas:

- **Tapa con dos conectores:**
  - **Conector lateral** para conexión de fuente de vacío a través de manguera de succión.
  - **Conector central** con manguera de silicona de 10 cm para adaptar sonda de succión a través de la que se obtendrá la muestra o para conectar al puerto de succión del endoscopio.
- **Tapa lisa** :
  - Para sellar la muestra una vez se haya tomado, con el fin de asegurar las condiciones de esterilidad y seguridad de ésta.

3. Adhesivo para marcar la muestra que contiene:

- Nombre del paciente.
- Número de identificación del paciente.
- Detalle de ubicación del paciente: cama, sala, cubículo, etc.
- Fecha de toma de la muestra.
- Nombre de la muestra tomada: ejemplo secreción endotraqueal, BAL bronquio der, etc.

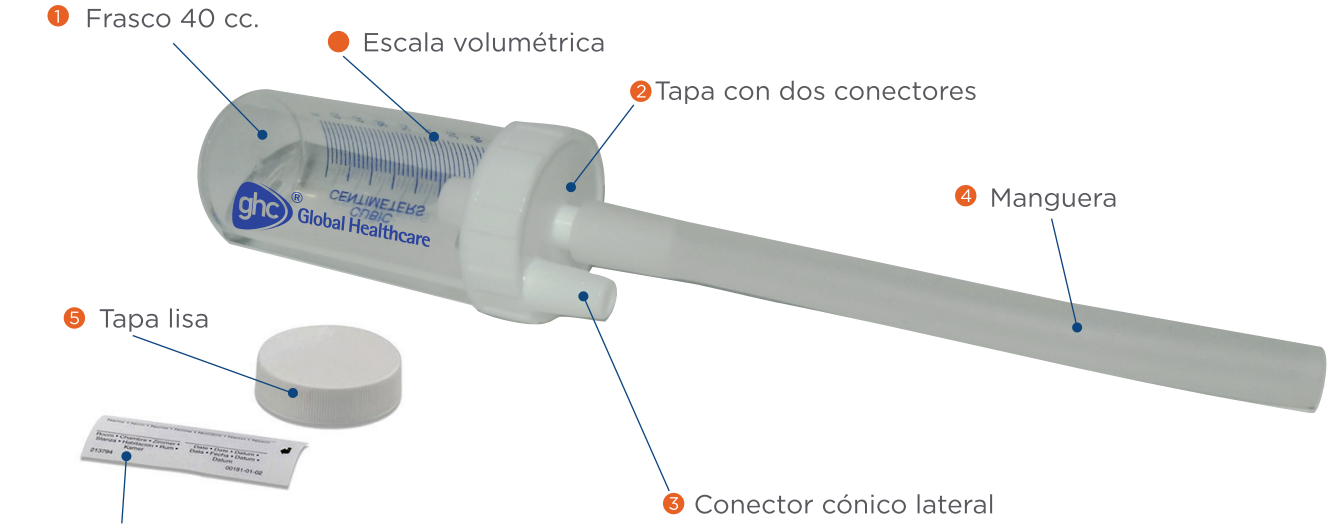
Global Healthcare

Contenedor para Muestras

REF 63-793

www.globalhealthcare.net

Producto y estructura



N°	Estructura	Material
1	Frasco 40 cc.	Poliestireno (PS)
2	Tapa con conectores	Polietileno (PE)
3	Conector cónico lateral	Polietileno (PE)
4	Manguera con conexion	Silica Gel
5	Tapa lisa	Polietileno (PE)

- ✓ El dispositivo es esterilizado en Óxido de Etileno para asegurar las condiciones de la muestra, su evaluación y diagnóstico.
- ✓ El empaque es tipo blíster para fácil apertura que permite asegurar las condiciones de asepsia y esterilidad al momento de ser utilizado.

Instrucciones de uso

- ✓ Verifique que el empaque está intacto y que las fechas de vencimiento del producto estén vigentes.
- ✓ Prepare todos los materiales necesarios para realizar el procedimiento, utilice las medidas de protección universal y pruebe que la succión funcione adecuadamente.

Global Healthcare

Contenedor para Muestras
REF 63-793
www.globalhealthcare.net

- ✓ Abra el empaque por el sitio indicado (flecha indicadora en papel transparente). La apertura debe realizarse por la base del frasco para asegurar la esterilidad de los conectores y las tapas al momento de realizar el procedimiento.
- ✓ Asegure la tapa con conectores al frasco y deje en lugar seguro y protegido la tapa lisa y el adhesivo para marcar la muestra.
- ✓ Conecte la manguera de succión al conector cónico lateral una vez se asegure que ésta funciona adecuadamente.
- ✓ Conecte la sonda de aspiración, el catéter de succión cerrada o el adaptador de succión del endoscopio, según sea el caso, a la manguera de silicona del conector central de la tapa.
- ✓ Mantenga siempre el frasco o contenedor en posición vertical para evitar que se pierda la muestra recolectada.
- ✓ Realice la aspiración de la secreción requerida para la muestra y si es necesario, de acuerdo al protocolo institucional de toma de muestras, realice lavado de la sonda con 10 cc de solución salina.
- ✓ Una vez tenga la muestra requerida, desconecte la manguera de succión del conector cónico lateral y desconecte la manguera de silicona de 10 cc de la sonda o catéter.
- ✓ Posicione la manguera de silicona en puerto lateral de la tapa para asegurar el contenido del frasco y la integridad de la muestra.
- ✓ Retire la tapa con conectores y reemplácela por la tapa lisa para mantener la muestra en condiciones de seguridad y esterilidad, y ser transportada al laboratorio.
- ✓ Deseche la tapa con conectores en caneca roja para materiales contaminados.
- ✓ Registre los datos del paciente y de la muestra en el adhesivo, adhiéralo en el frasco que contiene la muestra para identificarla correctamente al momento de entregar en el laboratorio.
- ✓ Entregue la muestra marcada y con la tapa lisa bien ajustada al laboratorio en el menor tiempo posible después de tomada.

Precauciones

- Para uso único, desechar después de su uso.
- Producto estéril en EO, vigente por 3 años.
- No almacenar a temperatura y humedad extremas.
- Almacenar en lugar fresco y seco.

Global Healthcare

Contenedor para Muestras
REF 63-793
www.globalhealthcare.net

Advertencias

- Si el producto se reutiliza hay riesgo de tener infección cruzada o de obtener información errada durante la evaluación de la muestra tomada.
- El producto mantiene sus características siempre y cuando se sigan las recomendaciones de almacenamiento, transporte, instrucciones de uso y desecho.
- No use productos con el empaque dañado o contaminado.
- No use productos vencidos.

Almacenamiento y transporte

Para almacenar el producto se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Humedad por debajo del 80%.
- No exponga el producto a ningún tipo de gas corrosivo.
- Lugar con adecuada ventilación.

Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.

Disposición final

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos y muestras de laboratorio.

Símbolos

Alertas sanitarias o eventos adversos:
Hasta ahora no hay alertas sanitarias o eventos adversos ocurridos con este producto.

Bolsa Urinaria

REF UB-PCA

STERILE EO

2000 ml
de capacidad (aprox.)

REGISTRO INVIMA CLASE

2019DM-0019854
Clase: I

CÓDIGO DE BARRAS CASE
40872237009501

EMPAQUE

1 und/Sobre,
(40) Und/Caja

5

Vida Útil de 5 años
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

Descripción

BOLSA URINARIA EN FORMA DE PERA
Dispositivo médico desechable constituido por una bolsa en forma de pera, con accesorios.
Va conectada a la sonda vesical para recoger la orina. Es de SISTEMA CERRADO debido a que posee una llave de paso que permite el vaciado de la bolsa con mayor seguridad, minimizando el riesgo de infección y accidentes ocupacionales.

Indicaciones de uso

- Bolsa Urinaria (También llamada bolsa de drenaje de orina de un solo uso o Bolsa de recolección de orina) se utiliza para almacenar la orina.
- Empleada cuando se requiere medición del volumen de orina a horario en paciente crítico.
- Incontinencia urinaria (escape).

- Retención urinaria (no ser capaz de orinar).
- Durante cirugía que hace necesaria la colocación de una sonda u otro problema de salud.
- Sala de cirugía, UCI, Hospitalización y cuidado en el domicilio de pacientes adultos y pediátricos en fase aguda o crónica.

Características

Bolsa Urinaria tipo cerrado que tiene válvula antirreflujo diseñada para la toma de muestras y tubo de vaciado de la bolsa localizado en la parte más distal. No produce estancamientos de orina por lo que no se presentará colonización de bacterias que puedan ascender a la vejiga provocando infecciones del tracto urinario.
Constituida por las siguientes partes:

TUBO DE RECOLECCIÓN O DE ENTRADA.
Tubo flexible que se encuentra en la parte superior de la bolsa y que está unido herméticamente a ella. Dispone de una válvula unidireccional para evitar el reflujo de la orina. Tubo de entrada largo y ancho (longitud: ≥ 105 cm; O.D. 9.0 mm, I.D. 7.0 mm). No se flexiona o tuerce con facilidad. Es resistente.

TUBO DE DRENAJE DE LA BOLSA
Situado en la parte inferior de la bolsa unido herméticamente a ella. Tiene una válvula de salida en forma de T que al abrirla, permite el vaciado de la bolsa, así como la toma de muestras (sistema cerrado).

FILTRO DE AIRE / FILTRO PARA BACTERIAS
Es un pequeño orificio para que entre el aire, con el fin de facilitar el vaciado de la bolsa. El aire en la bolsa de orina podría agotarse, por lo tanto, podría almacenar 2000 ml de orina completa y también ayuda a proteger la bolsa de orina de roturas o fugas debido a la baja presión de aire en la bolsa. Este filtro también impide que las bacterias del medio externo penetren en el sistema.

MANIJA DE SUJECIÓN
Se encuentra en su parte superior. Posee dos ganchos a modo de percha que permiten colgar la bolsa del lateral de la cama.

CONECTOR ESTRIADO Y PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS
Conector universal diseñado con tapón de protección y de diámetro compatible con todos los tipos de sondas. Conector cónico en oposición a la dirección de desconexión, evitando que se desconecte de la sonda. El puerto para toma de muestras libre de agujas (Luer Slip) minimiza el riesgo de infección por desconexión y permite extraer orina fresca para un análisis biológico adicional.

CAMARA DE GOTEO CON VENTILACIÓN Y VÁLVULA ANTI-REFLUJO INTEGRADA
Evita el reflujo de la orina previniendo las infecciones urinarias. La válvula de ventilación a prueba de líquidos y bacterias evita el reflujo de orina hacia el tubo con mínimo riesgo de infección. Puerto de ventilación en la bolsa que garantiza compensación de la presión y flujo continuo viable sin retorno. Evita malos olores.

ESCALA GRADUADA (MEDIDA APROXIMADA)
Permite conocer la cantidad de orina existente en la bolsa. Tiene escala para volúmenes mínimos. Útil en pacientes pediátricos.

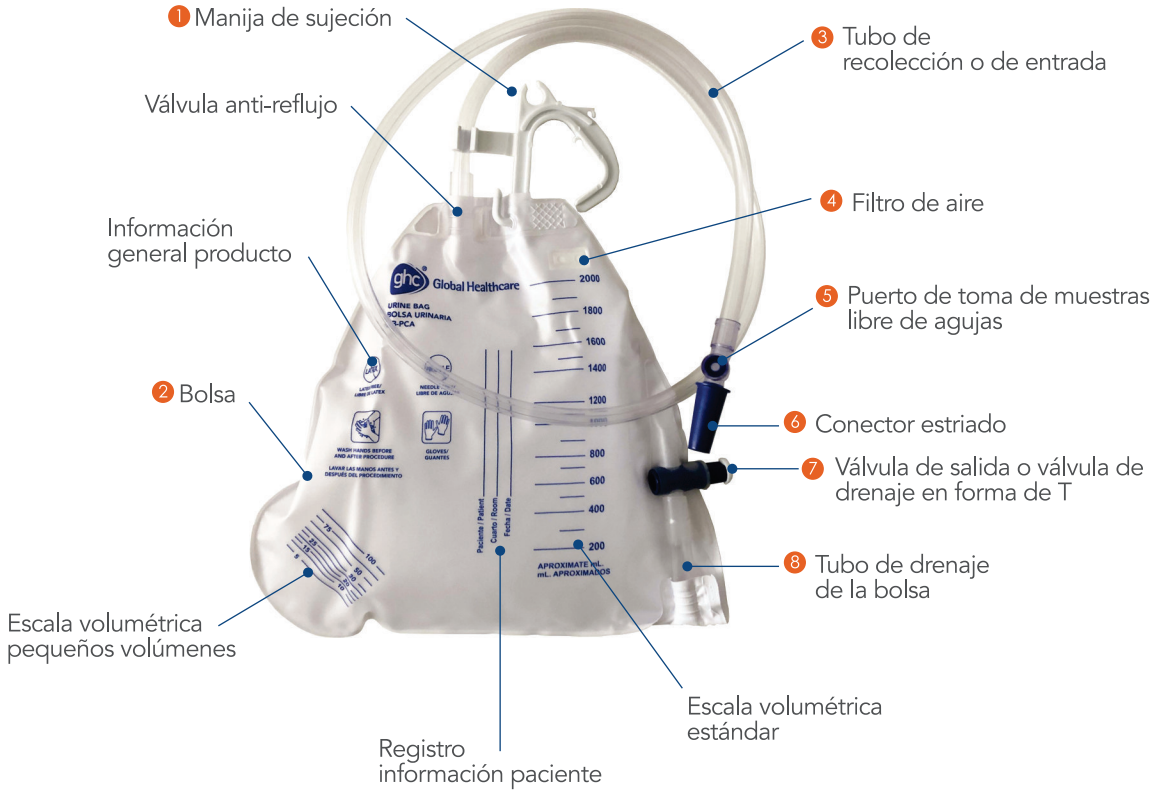
Global Healthcare

Bolsa Urinaria

REF UB-PCA

www.globalhealthcare.net

Producto y Estructura



No.	Estructura	Material
1	Manija de sujección	Polipropileno
2	Bolsa	PVC (Espesor 0.20 mm)
3	Tubo de entrada	PVC (Longitud: 105 cm, O.D: 9.0 mm, I.D:7.0 mm)
4	Membrana permeable de aire (filtro de aire)	Fibra orgánica
5	Puerto de muestreo libre de agujas	Polipropileno
6	Cubierta del tubo de entrada	Polietileno
7	Válvula de salida en forma de T	Carcaza + Válvula interior (Polietileno)
8	Tubo de drenaje de la bolsa	PVC

Instrucciones de uso

- Inspeccionar visualmente para asegurar que el paquete esté intacto.
- Retirar la cubierta protectora de la bolsa.
- Asegurar que la salida del drenaje esté cerrada.
- Extraer el aire del interior de la bolsa de orina presionando la bolsa con la mano a través de la "membrana permeable" / filtro de aire.
- Retirar la cubierta del tubo de entrada, conectar al catéter Nelaton o al catéter Foley y luego realizar el drenaje de orina.
- Colgar la bolsa de orina en la cama del paciente o en cualquier otro fijador, comprobando también que la válvula de anti-reflujo no esté torcida o doblada.
- Fijar la manguera a través de la manija de sujeción para dar soporte y regular el paso del fluido.

- Cuando la bolsa llegue al nivel máximo de orina, drenar a través de la válvula de salida en forma de T. Siempre se debe verificar la medición de la orina con el gramurio o recipiente que tenga escala de medición en ml.
- La bolsa colectora debe cambiarse cada 7 días o siempre que se desconecte del catéter vesical, huela mal o tenga exceso de sedimento.
- La bolsa debe vaciarse regularmente, cuando esté 2/3 llena o menos.
- Al vaciar el contenido de la bolsa, se debe evitar el contacto de la llave de salida con el gramurio o recipiente de recolección, de igual forma que con el piso.
- Durante el proceso de drenaje de orina mantener la bolsa y el tubo de recolección por debajo del nivel de la vejiga.
- Para drenar la bolsa, el tubo de recolección o de entrada debe estar por encima de la misma, no paralelo o al mismo nivel.
- Si se requiere elevar la bolsa por encima de la vejiga, pinzar el tubo de recolección lo más cerca a la conexión de la sonda.
- Mantener el tubo de recolección o de entrada sin acodaduras.

Precauciones

- Úselo al menos 15 días después de la fecha de fabricación.
- Para uso en un solo paciente.
- Deseche después de su uso.
- El dispositivo debe usarse bajo la supervisión de un médico.

Advertencias

- La reutilización del producto, puede dar lugar a infección o infección cruzada.
- No usar para transfusión de sangre.
- Producto contiene DEHP, no es adecuado para niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Almacenamiento y trasporte

- No almacenar a temperatura y humedad extrema. Almacenar en lugar fresco y seco.
- Almacenar a una humedad relativa inferior al 80%.

Disposición final

Es un producto utilizado para un solo paciente. Por favor, no lo reutilice en un segundo paciente.
Después del uso, deséchelo de acuerdo con las regulaciones y disposiciones del gobierno local para desechos médicos

Símbolos

Alertas sanitarias o eventos adversos:

Hasta ahora, no hay alerta sanitaria o eventos adversos ocurridos en nuestros productos.

CardinalHealth
Essential to care™

KENDALL™

HIDROGEL AMORFO

Ficha Técnica

Marca:	Kendall™
Clasificación de riesgo:	IIB
Método de esterilización:	NO ESTÉRIL
Vida útil:	48 MESES

Hidrogel amorfo, transparente, compuesto por agua purificada (53%), glicerina (45%) como humectante, gliceril poli-metacrilato para absorción suave. Debridante autolítico selectivo.

1. Información básica del producto

- Gel desbridante autolítico (Hidrogel Amorfo), diseñado para ayudar a la cicatrización húmeda de la herida.
- Composición:
  Glicerina que le da propiedad humectante / emoliente.
  Agua purificada que aporta húmedad al tejido seco.
  Polimetacrilato con excelente acción fibrinolítica.
  Germaben II; conservante que evita el crecimiento bacteriano en el tubo.
- Mantiene hidratación balanceada.
- Realiza desbridamiento autolítico selectivo.
- Es un eficaz removedor de esfacelo.
- Estimula la granulación en heridas profundas.

2. Otras Especificaciones

- Heridas con tejido necrótico seco.
- Heridas con tejido necrótico húmedo (Fibrina)
- Heridas cavitadas o tunelizadas.
- Ulceras de miembros inferiores.
- El producto puede generar sensación de ardor, en pacientes con heridas de espesor superficial (agregar xilocaína sin epinefrina es de utilidad).

3. Presentación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
9251	Gel Tubo X 3 Onza (30 ml)	Caja X 12 Tubos
9252	Gel Tubo X 1 Onza (89 ml)	Caja X 12 Tubos

Número de Registro INVIMA 2012DM-0001208-R1
Fecha Vencimiento registro 16/07/2022
Fabricante : Covidien LLC- 15 Hampshire - USA

CardinalHealth
Essential to care™

KANGAROO™

SONDA DE GASTROSTOMÍA ENFit

Ficha Técnica

Marca:	KANGAROO™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida útil:	60 meses

Sonda de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son físicamente capaces de realizar la masticación y deglución normales de la ingesta nutricional. El puerto de alimentación es incompatible con las conexiones luer lock o IV, lo que reduce el riesgo de una conexión o infusión accidental. Disponible con conexiones enterales seguras para abordar la alerta de evento Sentinel de conexiones erróneas de tuberías de la JCAHO de 2006

1. Información básica del producto

- Material 100% de silicona de uso médico que garantiza comodidad para el paciente y durabilidad.
- Conector próximal en Y color lila removible permite cambiar solo el puerto, en lugar de cambiar la sonda.
- Permite utilizar cualquier conector escalonado de nutrición, jeringa punta oral y punta catéter.
- Disco de retención externo que mantiene la sonda en su posición y con perforaciones que permiten la circulación de aire alrededor del estoma.
- Balón de retención que garantiza un sello completo y evita filtraciones de contenido gástrico.
- Graduación en el cuerpo de la sonda que permite vigilar posibles desplazamientos.
- Marca que indica la medida de la sonda (Fr) y la cantidad de agua necesaria para el llenado del balón para evitar inflado insuficiente o excesivo.
- Disponibles desde 12 hasta 24 French.
- Punta de salida redondeada con extremo distal abierto para fácil inserción, comodidad para el paciente y correcta administración de la fórmula.
- Empaque individual estéril.
- Libre de DEHP.
- Conector ENFit.

2. Otras Especificaciones

- Contiene paquete 2,7g de lubricante soluble en agua.
- Uso exclusivo para administración de nutrición enteral.
- Usar únicamente agua estéril para el llenado del balón. llenas el balón con el 75% del contenido indicado en el cuerpo de la sonda.

3. Presentaciones

CÓDIGO	CALIBRE DEL TUBO FR.	CAPACIDAD DEL BALÓN	UNIDAD DE MEDIDA
8884715148E	14Fr (4.7mm)	5 CC	Caja x 5 Unid.
8884720163E	16 Fr (5.3mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.
8884720189E	18 Fr (6.0mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.
8884720205E	20 Fr (6.7mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.
8884720221E	22 Fr (7.3mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.

Número de Registro INVIMA 2021DM-0023816
Fecha Vencimiento registro: 30/06/2031
Fabricante: Covidien LLC- 15 Hampshire - USA.

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

CardinalHealth
Essential to care™

KANGAROO™

SONDA ENTERAL CON PESO DOBBHOFF ENFit

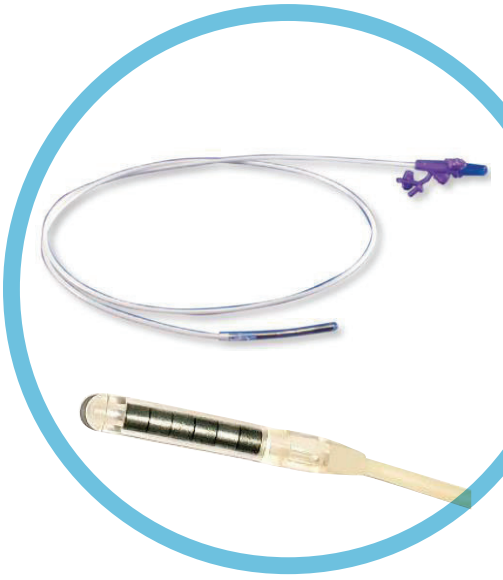
Ficha Técnica

Marca:	KANGAROO™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	NE
Vida útil:	60 meses

Sonda fabricada en material radiopaco de poliuretano con peso en la punta, indicada para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía enteral a pacientes que tienen un tracto digestivo intacto, pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y deglución normales. El puerto de alimentación es incompatible con las conexiones luer lock o IV, lo que reduce el riesgo de una conexión o infusión accidental. Disponible con conexiones enterales seguras para abordar la alerta de evento Sentinel de conexiones erróneas de tuberías de la JCAHO de 2006.

1. Información básica del producto

- Material 100% Poliuretano radiopaco:
  Resiste a la destrucción de los jugos gástricos.
  Facilidad de aspiración de los jugos gástricos sin que se colapse.
  Brinda comodidad al paciente por ser flexible y suave.
  Permite verificar su posición por Rx.
- Conector en Y puerto doble con codificación Lila:
  Permite utilizar cualquier conector escalonado de nutrición, jeringa punta oral y punta catéter.
- Peso en la punta de acero inoxidable.
- Recubierto por lubricante Hydromer (polímetro hidrofílico seco patentado) que facilita la colocación y remoción de la sonda y el estilete.
- Dos orificios ovalados de salida.
- Longitud de 109 cm, para utilizar hasta posición post-pilórica.
- Marcas de profundidad en centímetros.
- Libre de DEHP.
- Conector ENFit



2. Otras especificaciones

- Uso exclusivo para administración de nutrición enteral.
- Active el Hydromer internamente inyectando 10ml de agua a través del estilete y externamente sumergiendo la punta durante al menos 5 segundos, puede además humedecer el cuerpo de la sonda para facilitar un paso más suave.

3. Presentación

CÓDIGO	MEDIDA	PESO	LONGITUD	UNIDAD DE MEDIDA
8884710859E	8 Fr	7 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.
8884711253E	12 Fr	7 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.

Número de Registro INVIMA 2021DM-0023768
Fecha Vencimiento Registro 18/06/2031
Fabricante: Covidien LLC- 15 Hampshire - USA.

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

CardinalHealth
Essential to care™

ARGYLE™

TUBOS DE SUCCIÓN ESTÉRILES

Ficha Técnica

Marca:	ARGYLE™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida Útil:	60 meses

1. Información básica del producto

- Tubo construido en PVC grado médico, lo que garantiza su absoluta hipo- alergenicidad.
- Con conectores universales que favorecen el empate con cualquier dispositivo ,dentro del más amplio rango de medidas y calibres.
- Estéril.
- Libre de látex.

2. Otras especificaciones

- En toda situación en donde se requiera hacer succión o aplicar equipos. de succión continua o alterna.
- No tiene memoria en frío lo que garantiza que no se enrolle, ni se colapse.
- Material de tipo no conductivo.
- Lumen interno estriado de 5, 6 y 7 mm.
- Largo desde : 1,8 Mts hasta 6,1 Mts.
- Disponible en Kit con cánula de yankauer.

3. Presentaciones

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
8888301515	Tubo de Succión conector de 3/16" x 6' (5 mm x 1.8 m)	Caja x 50 Unidades
8888301614	Tubo de Succión conector de 1/4" x 10' (6 mm x 3.1 m)	Caja x 50 Unidades
8888301630	Tubo de Succión conector de 1/4" x 20' (6 mm x 6.1 m)	Caja x 50 Unidades
8888301713	Tubo de Succión conector de 9/32" x 10' (7mm x 3.1 m)	Caja x 50 Unidades
8888505040	Tubo de Succión conector de 1/4" x 10' (6 mm x 3.1 m) con cánula de yankauer rígida.	Caja x 50 Unidades

Número de Registro: INVIMA 2019DM-003815-R2
Fecha Vencimiento Registro: 06/02/2029
Fabricante : COVIDIEN LLC 15 HAMPSHIRE STREET

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

AQUA-SEAL™

SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO TRES CÁMARAS

Ficha Técnica

Marca:	AQUASEAL
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida útil:	60 Meses

Sistema de drenaje torácico de tres cámaras (cámara sello de agua, recolección y control de aspiración) para el drenaje por gravedad y/o succión de ˜uidos y aire acumulado en la cavidad torácica por trauma o procedimiento quirúrgico.

1. Información básica del producto

- Estéril / Desechable.
- Con doble envoltura para presentación en campo estéril.
- Capacidad: 2.300 CC.
- Fabricado en policarbonato transparente.
- Columna blanca indicadora de niveles de drenaje.
- Conector estriado universal para tubo de tórax
- Manguera ˜exible de KratoN (hipoalergénica, autosellable)
- Manija de sujeción / Manijas metálicas para colgar en cama.
- Pie azul giratorio en 90 grados para mayor estabilidad al colocarlo en el piso.
- Válvula automática control de presión positiva /Válvula manual control de presión negativa.
- Adaptador de control de succión para presiones mayores a -25 cm H2O. Su función es derivar la cámara control de aspiración (cm H20), por lo tanto, pasan directamente los milimetros de mercurio desde la red de aspiración central al equipo. Sólo con indicación médica.
- Trampa de agua (Sello de agua) posee una esfera de azul de metileno que en contacto con el agua bidestilada ,tiñe esta de color azul como indicador.

2. Otras Especificaciones

- Asegúrese de llenar la cámara "Sello de agua" hasta la línea de marca.
- Pinzar el tubo de tórax antes de conectar a la tubería (Kraton).
- Utilice la jeringa de prellenado , llenarla hasta la línea demarcada con 45ml de agua estéril, agua bidestilada o solución salina.
- Siga las instrucciones del fabricante para armar el sistema.

3. Presentación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
8888571299	Sistema de drenaje torácico tres cámaras	CAJA X 5

Número de Registro INVIMA 2018DM-0018811
Fecha Vencimiento registro 25/10/2028
Fabricante : COVIDIEN LLC- 15 HAMPSHIRE - USA

Bogotá D.C., enero 21 de 2025

Señores,
Hospital Universitario San José de Popayán ESE

ASUNTO: DISTRIBUIDOR CARDINAL HEALTH COLOMBIA SAS

Por medio del presente certificamos que la compañía **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS con Nit: 830.512.205-1**, es distribuidor Autorizado para comercializar el portafolio de la línea de Soluciones Medicas excepto Bombas de Nutrición Enteral.

SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS está autorizado para almacenar, distribuir, cotizar, vender o proveer soporte para la línea de productos de Soluciones Medicas.

Esta certificación se emite al veintiuno (21) días del mes de enero de 2025 y tendrá vigencia por un (1) año.

Maria Fernanda Abadia E.
Maria Fernanda Abadia E. (Jan 21, 2025 10:43 EST)

Atentamente,
Maria Fernanda Abadia Escobar
Representante Legal
Cardinal Health Colombia S.A.S.
E-mail: mariafernanda.abadia@cardinalhealth.com

Certificado de Distribución SPS a Hospital San José

Final Audit Report 2025-01-21

Created:	2025-01-21
By:	Katherine Mendoza (katherine.mendoza@cardinalhealth.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAPs2sX8Cl-h45dKKenIESuU2dF_8PaLAp

"Certificado de Distribución SPS a Hospital San José" History

Document created by Katherine Mendoza (katherine.mendoza@cardinalhealth.com)
2025-01-21 - 3:08:15 PM GMT- IP address: 134.238.151.156

Document emailed to Mariafernanda Abadia (mariafernanda.abadia@cardinalhealth.com) for signature
2025-01-21 - 3:11:47 PM GMT

Signer Mariafernanda Abadia (mariafernanda.abadia@cardinalhealth.com) entered name at signing as Maria Fernanda Abadia E.
2025-01-21 - 3:43:07 PM GMT- IP address: 134.238.151.156

Document e-signed by Maria Fernanda Abadia E. (mariafernanda.abadia@cardinalhealth.com)
Signature Date: 2025-01-21 - 3:43:09 PM GMT - Time Source: server- IP address: 134.238.151.156

Agreement completed.
2025-01-21 - 3:43:09 PM GMT

A QUIEN INTERESE

Por medio de la presente notificamos que la compañía **SPECIAL PRODUCTS SURGERY Nit. 830.512.205-1,** es distribuidor autorizado de los productos de la compañía, en la línea de fijadores DALE, de **GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA** con Nit. 900.136.532-6 durante el año 2025.

Los datos anteriormente suministrados en la presente certificación son meramente informativos y no constituyen obligatoriedad, responsabilidad o compromiso por parte de **GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA** y están sujetos a cambio en cualquier momento y sin previo aviso, según las circunstancias presentadas por el cliente.

Para constancia de lo anterior se firma en la ciudad de Cali, a los veinte (20) días del mes de enero de 2025.

Atentamente,

Andres Leonardo Vélez Moreno
Gerente Nacional de Ventas
GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

1. OBJETIVO

Describir las directrices y la metodología a seguir en la gestión del descarte de los dispositivos médicos rechazados.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca el descarte y disposición final de los Dispositivos Médicos por reclamaciones, devoluciones, retiros del mercado, vencimientos y rechazos.

3. RESPONSABILIDADES

Director técnico: Verificar el cumplimiento del procedimiento, disponer los productos para el descarte y disposición final, realizar el diligenciamiento de los registros.

Líder de Logística y Auxiliares de Bodega: Cumplir con el presente procedimiento.

Gerente: Designar los recursos para el descarte y disposición final de los productos.

4. **FRECUENCIA** El descarte se hará como mínimo una vez al año, o cuando el volumen lo requiera y según las necesidades o casos de retiro del mercado que se presenten.

5. DEFINICIONES

Aparatos eléctricos y electrónicos. Todos los aparatos que para funcionar necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos, así como los aparatos, necesarios para generar, transmitir y medir dichas corrientes.

Cuarentena: Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Dispositivo Rechazado: Dispositivo Medico con evidencia de algún fallo y por tal razón no puede ser utilizado.

Gestión: Es un conjunto de los métodos, procedimientos y acciones desarrollados por la Gerencia, Dirección o Administración del generador de residuos hospitalarios y similares, sean estas personas naturales o jurídicas y por los prestadores del servicio de desactivación y del servicio público especial de aseo, para garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre residuos hospitalarios y similares.

Gestión integral: Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde su generación hasta su disposición final.

No conformidad: No cumplimiento de las expectativas de uso del dispositivo médico o de características físicas del dispositivo importado.

Reclamación: Expresión verbal o escrita de una insatisfacción o notificación de un problema relativo a la identificación o calidad del dispositivo médico.

Reclamante: Persona que presenta la reclamación.

6. CONDICIONES GENERALES

Los productos no conformes, que no cumplen con las características técnicas, instrucciones del fabricante y la normatividad actual, se consideraran como desechos hospitalarios, se pueden presentan por las siguientes causas:

- Rechazo
- Reportes de calidad (que no han sido devueltos al proveedor)
- Productos Vencidos
- Avería de empaque y/o perdida de la esterilidad
- Retiro del mercado preventivo o por alerta sanitaria
- Productos usados para Demostraciones

La directora técnica indica como almacenarlos en la Zona de Rechazados y diligencia el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7. DESCRIPCION

7.1 Los productos inicialmente rechazados por las causales del numeral 6, en la mayoría de los casos serán los mismos productos a descartar, el director técnico será el encargado de definir y gestionar las acciones necesarias. Estos productos se ubicarán en el AREA DE NO APROBADOS, de acuerdo a cada caso, vencimiento, retiros, rechazos y devoluciones.

7.2 Productos a retirar del mercado después de realizada la gestión de retiro de productos y definir el inventario existente, el director técnico:

- Para los productos a devolver al proveedor emitirá un acta con toda la información de los dispositivos médicos, y programará con el proveedor la recogida de los mismos quedará como constancia el acta firmada y copia del documento con el que recoge el proveedor.
- Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que SPS sea el encargado de la acción de descarte, diligenciara el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS y programara la recogida con la empresa de aseo para proceso de destrucción.

7.3 Las devoluciones que fueron rechazadas, productos vencidos y rechazos en general de productos, el director técnico presentara informe periódicamente a gerencia (como mínimo trimestralmente) para analizar qué productos se encuentran en el área de rechazados que se puedan usar para demostración o talleres de los especialistas de ventas y determinar finalmente que productos serán descartados.

7.3.1 Los productos que se definen para demostración

Se emite relación en un acta, se procede a marcar con sticker de **DEMOSTRACION – NO PERMITIDA EN HUMANOS** los dispositivos que tendrán ese fin y se entregan al gerente comercial para su custodia y asignación.

Cuando los insumos de Demostración se requieran desechar, los especialistas de ventas entregaran al líder logístico para ser incluido en la siguiente programación de descarte y se ubican en el área de no aprobados para descarte y se relaciona en el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.3.2 Los productos que se definen descartar

Después de la revisión y autorización por parte de gerencia de la destrucción de dispositivos médicos, se procede a diligenciar el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, se hace la separación en bolsas o cajas de los insumos destapándolos y sin empaque secundario para determinar el volumen y proceder con la programación de la recolección se diligencia formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.4 PROGRAMACION RECOLECCION DESCARTE

Se contrata por evento con la entidad prestadora del servicio público especial de aseo el cual deberá contar con la respectiva licencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o la entidad competente.

7.4.1 ASEO DEL SUROCCIDENTE:

Se debe ingresar a la plataforma de la empresa de aseo: https://www.aseodelsuroccidente.com/portal-clientes/

CLICK AQUÍ PARA INGRESAR A SIREDE

Usuario: 830512205

Clave: 12345

ZONA CLIENTES

SOLICITUDES

SOLICITUD DE SERVICIO

Diligenciar el formulario de acuerdo al servicio solicitado

Al Email de líder de logistica diana.saldarriaga@sps.com.co, llega la constancia de programación.

SOCIEDAD INNOVACION AMBIENTAL – INNOVA SAS ESP

Se debe enviar un correo con la solicitud de recolección a: dircomercial@innovaambiental.com.co

Remitir listado de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos a descartar

Dirección para la recolección

Contacto y nombre del responsable de la entrega

7.4.2 El día de la recolección el Director Tecnico esta presente en la entrega, se hace firmar del encargado de la Recoleccion una copia del formato SPS-FRT-08 ya diligenciado con la relación de los dispositivos entregados.

7.4.3 Al email de Desirée Bravo desire.bravo@aseodelsuroccidente.com ó Sebastian Villa dircomercial@innovaambiental.com.co según corresponda, se solicita el certificado de custodia y certificado de destrucción con el listado de los dispositivos entregados.

- El certificado de custodia, lo entregan en plazo de 2 a 3 días
- El certificado de destrucción lo gestiona directamente el proveedor del servicio en aproximadamente 45 días hábiles

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

→ Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

→ Resolución número 4002 de 2.007, Ministerio de la Protección Social. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.

→ Resolución Numero 01164 De 2002, Ministerio Del Medio Ambiente Y Ministerio De La Protección Social, Por La Cual Se Adopta El Plan De Manejo De Residuos Hospitalarios Y Similares.

→ Manual de residuos hospitalarios.

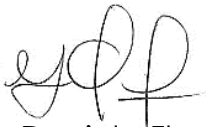
→ Ley 1672 de 2013, por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

→ Decreto 457 marzo de 2020, emergencia sanitaria por pandemia covid-19

→ Instructivo de las empresas prestadoras de recolección y destrucción

9. ANEXOS

- SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- PROGRAMACION DE RECOLECCION
- CERTIFICADO DE CUSTODIA
- CERTIFICADO DE DESTRUCCION
- ACTAS DE ENTREGA A PROVEDORES
- ACTAS DE ENTREGAS INSUMOS PARA DEMOSTRACION

Elaboró	Revisó	Aprobó
		
Diana Saldarriaga Líder Logística	Belkisp Salamanca Presidente Administrativa	Daniela Florez Directora Técnica

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	RESPONSABLE
1	Noviembre 14 de 2018	Se revisa el procedimiento y se ajusta quien es el responsable de diligenciar los registros y se incluyen como dispositivos no conformes los que se encuentran vencidos	Directora técnica
2	Noviembre 14 de 2018	Se elimina el uso del formato SPS-FRT-23 PRODUCTOS VENCIDOS Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DM	Directora técnica
3	Marzo 1 de 2020	Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, Acoplar a necesidades la descripción del procedimiento	Directora Técnica
4	Octubre 22 de 2021	Se ajusta el documento en estructura de acuerdo con el procedimiento de control documental, se actualiza el prestador de servicio especial de recolección para descarte.	Directora Técnica

5	Febrero 24 de 2022	Se incluye en el procedimiento nuevo proveedor de servicio para el descarte de dispositivos médicos INNOVA SAS ESP	Directora Técnica
6	Enero 31 de 2024	Se realiza revisión del documento y actualización según control documental.	Directora Técnica

Aseo del Suroccidente S.A. ESP	ACTA DE INCORPORACIÓN O ACTUALIZACIÓN	Fecha emisión:10/5/2012
	RUTA INDUSTRIAL / RUTA HOSPITALARIA	Fecha Actualización: 08/09/2016
	SERVICIO ESPECIAL DE ASEO	Versión: 02
		Código: GC-F-01

DATOS DE REGISTRO	Código Operativo		Cuenta Suscriptor	

Día	Mes	Año	Incorporación	Reincorporación	Actualización	Retiro
01	08	2024			X	

DATOS DEL USUARIO

Nombre o Razón Social	SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS	**NIT**	#	830512205-1
Actividad	Comercializador e importado equipos y dispositivos médicos			
Representante legal	Belkips Salamanca Rey	**C.C.**	#	37720438
Contacto Operativo	Yeiny Daniela Florez	**e-mail**		directortecnico@sps.com.co
Cargo	Directora Técnica			
Contacto de Compras	Milena Cardenas	**e-mail**		compras@sps.com.co
Contacto para pagos	Jennifer Caicedo	**e-mail**		cartera@sps.com.co
Teléfono	5144912 ext. 116			
Cargo	Analista de Tesorería y Cartera	**e-mail**		
Dirección Recolección	Cra 38A # 6-54	**Horario Funcionamiento**		Lunes y Martes 8:30 am a 6:00 pm
Dirección de Correspondencia	Cra 38A # 6-54			Miércoles a Viernes de 8:00 am a 6:00pm

Barrio	Eucarístico	**Comuna**	**10**	**Ciudad**	Cali
Forma de pago	Contado		**Tarifa**	$	
Fecha cierre facturación	Dia 28 del mes				

Cantidad Kilos	0	**Código Ciiu**		**Tipo de Institución**	Pública	Privada X

	L	M	MR	J	V	S	D	OBSERVACIONES
FRECUENCIA								Recolecciones programadas a solicitud
	S	Q	M	Otro	X			

NOTA: El usuario manifiesta conocer las condiciones y recomendaciones de la prestación del servicio de recolección, tratamiento y transporte hasta el sitio de disposición final, de los residuos peligrosos y similares, las tarifas, frecuencias de recolección y características del servicio, así como el diligenciamiento del presente documento y avala con su firma haber recibido dicha información en forma clara y precisa.

La asignación de frecuencia de recolección estará sujeta a verificación por parte del Coordinador Operativo.

Firma:	
Nombre representante Legal	
Belkips Salamanca	
C.C. o NIT 830512205-1	***Nombre del funcionario***
Sello del Generador	**ASEO DEL SUROCCIDENTE S.A. ESP**

Espacio para uso interno de **ASEO DEL SUROCCIDENTE S.A. ESP**

Verificación Área Comercial		**Verificación de Datos en el Sistema**	

Teléfonos: 6900343 Fax: 6900336
Dirección: Calle 11A # 32-108 Arroyohondo

CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Cali, 21 de septiembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Yo Romel Alfredo Salamanca Rey, identificado con la cedula de ciudadanía N° 91.297.909 de Bucaramanga, actuando en nombre y representación legal de **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Cali el seis (6) de enero del año 2005 con Matricula No 649456-16., domiciliada en la ciudad de Cali dirección Cra 38 No. 5E-17, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIAS DIGESTIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

CARTA DE COMPROMISO RECIBIR PRODUCTOS PROXIMOS A VENCER

Cali, 21 de noviembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA DE COMPROMISO RECIBIR PRODUCTOS A VENCER

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

Esto una vez sea adjudicado el contrato en mención.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 30/11/2020	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201179490 FECHA 02/10/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 07 DE OCTUBRE DE 2021

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17		
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** servicioalcliente@sps.com.co y contratación@sps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.512.205-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17		
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** gerencia@sps.com.co y carlos.acosta@sps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YEINY DANIELA FLOREZ MOYA
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 1.151.952.585 DE SANTIAGO DE CALI

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 A No 6 - 54		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0640	**FECHA: BOGOTA D.C. 13 DE OCTUBRE DE 2021**

Certificación vigente hasta el día 6 de octubre de 2026.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-16 PNCB / 5200-18 MGH C.C. Exp.: V-0268	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

CARTA DE COMPROMISO DISPONIBILDAD

Cali, 21 de noviembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA COMPROMISO DISPONIBILDAD

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a contar con la disponibilidad del producto ofertado con la entidad Hospital Susana López de Valencia E.S.E.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

CARTA DE COMPROMISO REPORTE TECNOVIGILANCIA

Cali, 21 de noviembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA DE TECNOVIGILANCIA

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a brindar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

CARTA COMPROMISO GESTION AMBIENTAL

Cali, 21 de noviembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a adherirse al sistema de gestión ambiental de la institución Hospital Susana López de Valencia.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ Confianza y valor para su vida NIT. 891.580.002-5	GERENCIA	FO-ARH-01 Versión: 04 Página 1 de 10

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 129 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

CONTRATO NUMERO:	129 / 2024
CONTRATANTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.
NIT:	891.580.002-5
CONTRATISTA:	**SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.**
NIT:	830512205-1
OBJETO:	**SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.**
TERMINO DE DURACIÓN:	SEIS (6) MESES A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACIÓN DEL CONTRATO.
VALOR:	**CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE. ($458.697.600) IVA INCLUIDO.**
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 146 DEL 20 DE FEBRERO DE 2024.
SUPERVISOR:	LA SUPERVISIÓN DEL CONTRATO SERÁ EJERCIDA POR LA DRA. **EDDY LORENA BRAVO** JEFE OFICINA DE VIGILANCIA Y CONTROL O QUIEN EJERZA SUS FUNCIONES O QUIEN LA GERENCIA DESIGNE.

Entre los suscritos a saber, **CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS,** mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía Número 76.314.758 expedida en Popayán, obrando en su calidad de Gerente y Representante Legal del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO,** del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Número 20201000001715 del 30 de marzo de 2020, debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según Acta de Posesión del 01 de abril de 2020, entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quién en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **EL HOSPITAL**, por una parte y por la otra, **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S,** Sociedad representada legalmente por **ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY,** mayor de edad, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 91.297.909 expedida en Bucaramanga, quien obra en su calidad de Gerente y Representante Legal Suplente, conforme al Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Cali, sociedad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT. 830512205-1, quien en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO,** previas las siguientes consideraciones: **1)** Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 de 2016 y el Acuerdo Número 02 de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán. **2)** Que de conformidad con el Numeral 6o del Artículo 195 de la Ley 100 de 1993 el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado aplicará en sus procesos de Contratación las normas del Régimen de Derecho Privado, el Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva de la Institución Hospitalaria y la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. Sin perjuicio de la aplicación de las normas del derecho privado respecto de los contratos que celebre, la Empresa Social del Estado aplicará las restricciones y consecuencias derivadas del Régimen de Inhabilidades e *Incompatibilidades consagradas en la Constitución Política de 1991 y en las leyes que regulen la materia, así como los principios allí consagrados.* **3)** Que de conformidad con el objeto y la cuantía a contratar, la modalidad de selección será la de **SOLICITUD PRIVADA DE OFERTA,** de acuerdo con lo estipulado en el Capítulo III, artículo 40 del Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, que expresa: ***"ARTÍCULO 40. DEFINICIÓN Y PROCEDENCIA****. Es la modalidad por la cual El Hospital mediante una solicitud privada de oferta que debe dirigirse como mínimo a tres (3) oferentes que estén en condiciones de proveer la obra, bien o servicio, selecciona al contratista, cuando el presupuesto para contratar se encuentra en un rango superior a ciento cincuenta salarios mínimos legales mensuales vigentes (150) SMLMV e inferior a mil quinientos salarios mínimos legales mensuales vigentes (1.500) SMLMV o que no esté incluido dentro de la modalidad de contratación directa.".* **4)** Que el Estudio de Necesidad y Conveniencia suscrito y aprobado por el Dr. **OSCAR FERNANDO ROSERO VARGAS,** Subgerente Científico del Hospital Universitario San José de Popayán, establece: *"El objeto misional del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, contempla la prestación del servicio de salud de alta complejidad con altos estándares de calidad y humanización con el fin de garantizar una atención médica de excelencia, por ello se genera la necesidad de la adquisición del suministro de* ***DISPOSITIVOS***

MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO, *para la atención integral de los pacientes cuya condición patológica lo requiera. "Es importante mencionar que un medicamento es aquel preparado farmacéutico, obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica a una concentración determinada y que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación o paliación de enfermedades, los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. Los equipos de monitorización se usan para enviar la información sobre la presión sanguínea obtenida mediante un catéter de monitorización de la presión a un sistema de monitoreo del paciente o protección del control sanguíneo venoso y arterial, para conseguir un sistema de obtención de muestras de sangre sin agujas, cerrado, fiable y completo que proporciona lecturas precisas sobre la presión sanguínea. El área de Gestión de Tecnología del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, en su actividad de gestionar la disponibilidad de contar con equipos capaces de suplir las necesidades que se requieren y garantizar el buen funcionamiento de los mismos en las áreas asistenciales, reconoce la necesidad de contar con el equipo monitor de gasto cardiaco ya que conocer el dato concreto sobre el gasto cardiaco de un paciente, permite obtener información sobre la salud cardiovascular generando aspectos positivos como la reanimación de pacientes con fallo cardiaco, prevenir alteraciones, afrontar una cirugía con menor riesgo, reducir la mortalidad o para que la estancia hospitalaria de los pacientes sea la más corta posible. En mérito de lo expuesto, el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E debe asegurar las cantidades suficientes de estos dispositivos médicos, ya que, bajo ninguna circunstancia se puede suspender la dispensación en el Hospital, con el fin de prevenir un desabastecimiento de estos dispositivos médicos vitales porque dicho aspecto acarrearía una emergencia en la institución, por tal motivo, el servicio farmacéutico adelanta el presente estudio previo para garantizar la calidad, seguridad, disponibilidad y oportunidad en la entrega de los dispositivos médicos requeridos para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud y a la conservación de la calidad del servicio, esto, siendo respaldado normativamente por el Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 del 2007 modificada por las resoluciones 4026 y 2955 del mismo año, Resolución 3100 del 2019, Resolución 163 de 2021, Resolución 4816 de 2008 y Resolución 2366 del 29 de diciembre del 2023 del Ministerio de Salud y la Protección Social, por lo tanto, es necesario gestionar y entregar de manera oportuna los dispositivos médicos que son solicitados para mantener la continuidad en los tratamientos médicos instaurados por el grupo de profesionales de la salud. En el marco del principio de planeación, en virtud del cual el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., debe efectuar el análisis legal, comercial, financiero, técnico, organizacional y de riesgo del objeto a contratar, se procede con el presente proceso.".* **5)** Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, el cual se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no previsto en ellas, por el Acuerdo 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, la Resolución número 0189 del 12 de junio de 2020 Manual de Contratación del Hospital y las demás normas del Derecho privado (Civil y Comercial) aplicables sobre la materia. **PRIMERA.- OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO. SEGUNDA.- VALOR:** El valor del contrato asciende a la suma de **CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE. ($458.697.600) IVA INCLUIDO,** para cubrir las necesidades aproximadamente de seis (6) meses, siempre y cuando se mantengan las condiciones de manejo y el promedio de consumo de los dispositivos médicos dispensados por el servicio farmacéutico. El contrato se celebra por monto agotable, de conformidad al siguiente detalle:

ITEM	DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO INVIMA	CLASIFICACION DE RIESGO	FABRICANTE, IMPORTADOR O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	VALOR UNITARIO	IVA (cuando aplique)	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	PRESUPUESTO OFICIAL POR ITEM INCLUIDO IVA
1	KIT DE MONITORIZACION QUE INDICA LAS MEDICIONES HEMODINAMICAS INTERMITENTES Y CONTINUAS RELACIONADAS CON LA EVALUACION DE LOS COMPONENTES ESENCIALES DEL APORTE DE OXIGENO, ASI COMO EQUILIBRIO ENTRE APORTE Y CONSUMO DE OXIGENO.	VOLUMEVIEW COMBO KIT	2020DM-0022727	IIA	EDWARDS	$ 1.670.000	$ -	$ 1.670.000	$ 10.020.000
2	KIT SENSOR PARA USO EN EL	FLOTRAC	2017DM-	IIA	EDWARDS	$	$ 217.550	$ 1.362.550	$

	INTRAVASCULAR Y DE PRESIÓN ARTERIAL EN GASTO CARDIACO.								
3	KIT TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE ADULTO	TRANSDUCTOR DE PRESION INVASIVA SENCILLO	2020DM-0021080	IIA	EDWARDS	$ 85.000	$ 16.150	$ 101.150	$ 6.069.000
4	SISTEMA DE MONITARIZACION DE PRESION CON EL TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE ADULTO	TRANSDUCTOR CON VAMP	2020DM-0021080	IIA	EDWARDS	$ 177.500	$ 33.725	$ 211.225	$ 228.123.000
5	SISTEMA DE MONITARIZACION DE PRESION CON EL TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE PEDIATRICO	TRANSDUCTOR CON VAMP JUNIOR	2015DM-001449 R2	IIA	EDWARDS	$ 238.000	$ 45.220	$ 283.220	$ 50.979.600
									$ 458.697.600

El contrato se realizará por la totalidad de los ítems debido a la necesidad de apoyo tecnológico, sin embargo, para determinar el valor oficial a contratar, se tendrá en cuenta el valor unitario de los ítems y las cantidades indicativas a suministrar. Se aclara que las cantidades requeridas son de carácter indicativo, las cuales fueron tenidas en cuenta para efectos de calcular el monto presupuestal a contratar, por ende, el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, realizará el contrato por el monto total del presupuesto. De igual forma se podrá hacer uso de los recursos del contrato suscrito según las necesidades del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, sin que se considere que el monto contratado, constituye un máximo de consumo para cada ítem. **TERCERA.- FORMA DE PAGO:** El Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E pagará a el contratista dentro de los sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura, en debida forma y con los anexos correspondientes, el valor de este contrato por medio de actas parciales de conformidad con las entregas efectivamente realizadas, previo recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato, así como previa certificación de cumplimiento en referencia a los requerimientos técnicos mencionados anteriormente para los equipos médicos en apoyo tecnológico y en cumplimiento a la resolución 2003 de 2014, sobre mínimas condiciones de habilitación estándar 3. En forma previa a la autorización del pago, el contratista deberá acreditar que se encuentra al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación Familiar, etc.). La factura, debe contener la descripción específica de los Dispositivos (descripción del producto, fabricante, importador o titular de registro sanitario, registro Invima, lote, fecha de vencimiento, valor unitario y valor total). **CUARTA.- PLAZO DE EJECUCIÓN:** Seis (6) meses, a partir del perfeccionamiento y legalización del contrato. **PARÁGRAFO PRIMERO.- TIEMPO DE ENTREGA DEL SUMINISTRO:** Los suministros serán entregados con un tiempo máximo de tres (03) días hábiles, contados a partir del requerimiento realizado por el servicio Farmacéutico del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **PARÁGRAFO SEGUNDO.- TIEMPO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO:** Los equipos serán entregados en un tiempo máximo de tres (3) días hábiles, contados a partir del perfeccionamiento y legalización del contrato. En caso de cambio de Tecnología, la ejecución se realizará dentro los treinta (30) días siguientes a la legalización del contrato debido a la complejidad del proceso y como medida preventiva para evitar traumatismo en los diferentes servicios. **QUINTA.-OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** **1)** Actuar con lealtad y buena fe, evitando toda conducta que pueda lesionar los intereses de la Entidad y los fines del contrato y toda dilación o perturbación en su ejecución. **2)** Ejecutar el objeto contratado y garantizar su calidad. El objeto debe ejecutarse por el contratista en la forma, calidad, cantidad y plazos convenidos en el contrato. Para ello, el contratista debe realizar las actividades pactadas o las necesarias para ejecutarlo idóneamente; debe garantizar la calidad mediante la constitución de la garantía única y debe acatar las indicaciones e instrucciones que Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E le imparta, en orden para lograr la cabal ejecución del objeto contratado y en todo caso, deberá ceñirse a las siguientes especificaciones técnicas exigidas:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIDAS:

ITEM	DISPOSITIVO MÉDICO

1	KIT DE MONITORIZACIÓN QUE INDICA LAS MEDICIONES HEMODINÁMICAS INTERMITENTES Y CONTINÚA RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES ESENCIALES DEL APORTE DE OXÍGEN ASÍ COMO EQUILIBRIO ENTRE APORTE Y CONSUMO DE OXÍGENO.
2	KIT SENSOR PARA USO EN EL MONITOREO DE PRESIÓN INTRAVASCULAR Y DE PRESIÓN ARTERIAL E GASTO CARDIACO.
3	KIT TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE ADULTO.
4	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON EL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE ADULT
5	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON EL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHAB PEDIATRICO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO: Para el uso adecuado de los insumos relacionados en este proceso de contratación, el número mínimo es de 6 equipos en apoyo tecnológico, los cuales deben ser tenidos en cuenta. Los equipos deberán tener las siguientes características funcionales:

EQUIPO 1: MONITOR DE GASTO CARDIACO.

ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO		CANTIDAD MÍNIMA REQUERIDA
1	MONITOR DE GASTO CARDIACO	Requerimientos Eléctricos:	Red de AC 100-240V 50/60HZ Adaptador de 24V/1.5A Aprox.	6
2		Monitor en color:	TFT de 800X600/10.4in, brillo de 230 cd/m Relación de contraste 500:1.	
3		Tiempo de Medición:	GC actualizado cada 15 seg 0 4 minuto	
4		Rango de Tendencias:	De 0,1 a 70 horas Aprox.	
5		Dimensiones del Monitor:	Aprox. 224 mm, 294mm, 57mm (Alto, ancho, profundidad)	
6		Pantalla del Monitor:	Área activa: 250 mm (10.2in) resolución LCD 800X600	
7		Sistema Operativo del Monitor:	Windows Xpe	
8		Numero de Altavoces del Monitor	2	
9		Dimensiones del Data Box:	Aprox: Altura: 140mm, Anchura: 204mm profundidad: 62mm	
10		Parámetros base:	GC,GEDV,EVLW	
11		Alarmas:	Indicadores sonoros y visuales que notifican al operador que el parámetro evaluado del paciente está fuera de los límites de alarma.	

Con la entrega de los equipos, anexar:

a. Hoja de vida de la tecnología que ingresa en apoyo tecnológico, la cual debe cumplir como mínimo, con los requisitos mencionados en la resolución 3100 de 2019 o la que se encuentre en vigencia, e incluir las recomendaciones indicadas por el fabricante. Deberá entregar en medio físico y magnético.

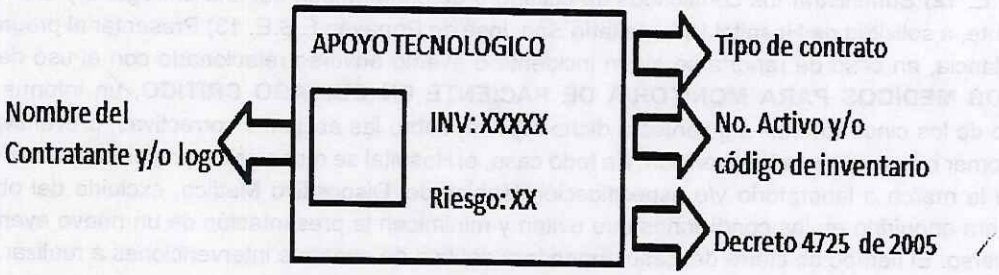
b. Cronograma de mantenimiento preventivo anual, con frecuencia de realización mínimo dos visitas o las dispuestas por el fabricante. (Si son las de fabricante anexar documento que lo acredite), durante el periodo del contrato.

c. Declaración de importación emitida por la DIAN de cada uno de los equipos dados en calidad apoyo tecnológico, en donde se evidencie la coincidencia de su serie.

d. Reporte técnico preventivo y /o protocolo de mantenimiento preventivo, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

e. Evaluación de desempeño (Si aplica) o certificado de calibración; si se realiza con analizadores o equipos patrón, de acuerdo a la variable de medición del equipo médico (si aplica), adjuntar soporte de trazabilidad de los equipos patrón y/o analizadores con fecha de calibración vigente en cada mantenimiento preventivo, como evidencia cuantitativa del adecuado funcionamiento de los equipos médicos.

g. Guía rápida de funcionamiento en español máximo dos hojas y plastificada.
h. Protocolo de limpieza y desinfección para cada uno de los equipos dados en calidad de apoyo tecnológico.
i. Cronograma de capacitación dirigida a personal asistencial, de acuerdo a la ubicación de los equipos.
j. El contratista identificará mediante uso de un sello, plegable, etc. información en sus equipos donde se identifique: número de activo o código de inventario o serie, tipo de contrato, nombre del propietario o proveedor, teléfono de contacto técnico y clasificación de riesgo (Decreto 4725 de 2005).



k. Adicional se deberá identificar por medio de sello plegable, la fecha de realización del mantenimiento preventivo en cada uno de los equipos.

Una vez se reciba a satisfacción toda la documentación completa, se solicitará el debido ingreso de la dotación a la oficina de Almacén General, la cual expedirá el respectivo traslado a los servicios asistenciales asignados y se procederá a ingresar formalmente la dotación.

3) Garantizar las condiciones técnicas de calidad y de oportunidad del suministro de **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO,** requerido por el Servicio Farmacéutico. **4)** Suministrar oportunamente los pedidos parciales que se requieran por el servicio farmacéutico, conforme al pedido que realice el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, de **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO,** según las especificaciones estipuladas en el Contrato. **5)** EL CONTRATISTA deberá entregar los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** en buen estado (presentación, conservación, etc.), en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional a los dos (2) días siguientes al reporte de la institución. **6)** El contratista deberá entregar los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** en la bodega del Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, en los horarios establecidos de lunes a viernes de 8:00 am a 12:00 m y de 2:00 pm a 6:00 pm y por fuera de estos horarios, si el requerimiento es de carácter urgente. **7)** EL CONTRATISTA deberá garantizar que los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** entregados al Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, cumplan con los estándares del INVIMA en lo referente a la presentación, marca o laboratorio y especificaciones técnicas para su uso adecuado en los pacientes. **8)** EL CONTRATISTA deberá garantizar que los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** entregados, estén marcados con el respectivo nombre del producto, registro sanitario INVIMA, lote, fecha de vencimiento, en el empaque primario o en las unidades mínimas de empaque. **9)** EL CONTRATISTA deberá garantizar que los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** entregados por el contratista, tengan un vencimiento no inferior a doce (12) meses, en caso que sea inferior, el contratista deberá notificar por escrito de ello al Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E y será el director técnico del servicio farmacéutico, quien apruebe el despacho de los mismos según necesidad; en este caso, el contratista se obligará a realizar el cambio del producto cuando esté cercano (1 mes) a la fecha de vencimiento o realizará nota crédito por el valor equivalente al producto próximo a vencer. **10)** EL CONTRATISTA deberá asumir el envío, recepción y cambio del producto próximo a vencer, reportado dentro de los siete (7) días hábiles siguientes a su notificación, por parte del director técnico del servicio farmacéutico. El Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, notificará al contratista, con cinco (5) meses de anticipación a la fecha de vencimiento de los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO. PARÁGRAFO:** El CONTRATISTA se obliga a

recepcionar y cambiar los productos próximos a vencer, durante y hasta seis (6) meses después de la terminación del contrato de suministro, debido a que el listado institucional de la entidad cuenta con productos de baja rotación. **11)** Suministrar por parte del contratista, ya sea laboratorio fabricante o distribuidor, apoyo técnico- científico sobre el ítem contratado, cuando así lo requiera el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **12)** Suministrar los certificados de calidad o de conformidad del lote entregado y expedido por el fabricante, a solicitud de Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **13)** Presentar al programa de Tecnovigilancia, en caso de reportarse algún incidente o evento adverso relacionado con el uso de los **DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRITICO,** un informe por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a dicho reporte, sobre las acciones correctivas, preventivas y de mejora a tomar o avance de la intervención. En todo caso, el Hospital se reservará la posibilidad de solicitar el cambio de la marca o laboratorio y/o especificación técnica del Dispositivo Medico, excluirlo del objeto contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten y minimicen la presentación de un nuevo evento o incidente adverso. El tiempo de cierre del caso dependerá del tipo de evento e intervenciones a realizar. **14)** EL CONTRATISTA deberá especificar el número del contrato y orden de compra, en cada una de las facturas expedidas. **15)** EL CONTRATISTA deberá informar en caso de existir desabastecimiento del producto, y ofrecer inmediatamente otra(s) alternativa(s) con las mismas especificaciones técnicas del producto contratado, anexando carta del laboratorio fabricante o importador autorizado por el INVIMA con la respectiva justificación, y hacer entrega de la alternativa ofrecida, previo concepto favorable y autorización de la dirección técnica del servicio farmacéutico. **16)** EL CONTRATISTA deberá programar el tiempo necesario para la realización de auditorías o visitas por parte de la Institución, bajo liderazgo del director técnico del servicio farmacéutico del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, a fin de verificar condiciones óptimas de almacenamiento o verificar aspectos técnicos establecidos en la Resolución 1403 de 2007, sus modificaciones por las Resoluciones 4026 y 2955 del mismo año y el Decreto 780 de 2016. Si una vez aplicado el instrumento de Evaluación y auditoría por parte de la institución, el concepto no es favorable o no se cumple con los requisitos mínimos, se establecerá un plan de mejora de obligatorio cumplimiento; además el contratista deberá acogerse a los procedimientos e instructivos del Servicio farmacéutico en lo referente a adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos. **17)** EL CONTRATISTA deberá asistir a la cita programada, por parte del Supervisor del contrato o funcionario asignado en el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, para realizar el proceso de conciliación de las ejecuciones efectuadas en cada uno de los contratos celebrados. **18)** EL CONTRATISTA deberá notificar al Supervisor del contrato cuando se haya superado en su ejecución el 70% del valor contratado y cuando se encuentre con menos de sesenta (60) días calendario para su finalización. En caso de ser procedente, en dicha notificación se deberá manifestar mediante oficio suscrito por el representante legal del contratista, dirigido a la Oficina Asesora Jurídica y al supervisor del contrato, su decisión de firmar o no el otrosí para ampliar en tiempo o valor el presente contrato. **19)** Con la suscripción del contrato, se entiende que el contratista acepta de forma integral estas condiciones para contratar con el Hospital. **20)** Entregar el suministro de los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** con un tiempo máximo de tres (03) días hábiles, contados a partir del día y la hora en que se realiza el requerimiento por el servicio farmacéutico del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **21)** Las cantidades requeridas de cada suministro de los **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRÍTICO** son de carácter indicativo, puesto que obedecen a un consumo variable, por lo tanto, el Hospital puede modificarlas durante la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** El HOSPITAL goza de total autonomía de adicionar Dispositivos Médicos excepcionalmente que no estén contemplados en la relación descrita en el presente contrato, para lo cual el CONTRATISTA se obliga a suministrarlos dentro de los tres (03) días hábiles siguientes a la solicitud suscrita por el Supervisor y el Subgerente Científico, en la presentación, marca y cantidades que se hayan determinado por el Director Técnico del servicio farmacéutico, para efectos de establecer el precio, se realizará estudio de mercado, dejando la claridad que si el Dispositivo Médico ha sido objeto de regulación por parte del Gobierno Nacional, se dará aplicación a lo estipulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o normas vigentes sobre la materia, en especial a lo que refiere sobre precio de venta. **22)** EL CONTRATISTA deberá acogerse a los precios estipulados en circulares u otro mecanismo que determine el gobierno para tal fin, en el evento que los Dispositivos Médicos que hacen parte del listado del presente contrato, sufran regulación de precios por políticas de control del

anterior no será impedimento o excusa por parte del Contratista, para no seguir suministrando los Dispositivos Médicos. **23)** EL CONTRATISTA deberá brindar capacitaciones en el uso adecuado de los Dispositivos Médicos del presente contrato, las cuales deberán ser impartidas al personal del servicio Farmacéutico y personal asistencial de los servicios de la institución, cumpliendo con el cronograma de capacitaciones y según recomendaciones del director técnico del servicio farmacéutico. **24)** Durante la ejecución del contrato, el contratista entregará en apoyo tecnológico y en perfecto estado, el funcionamiento seis (6) MONITORES DE GASTO CARDIACO. **25)** Transportar y hacer entrega de los equipos contratados en el área de almacén, en días hábiles en el horario de 8:00 am a 12:00 m y de 2:00 pm a 5:00 pm, e instalar el equipo en el lugar físico que el Hospital disponga para el funcionamiento del mismo. **26)** EL CONTRATISTA deberá realizar las visitas de mantenimiento preventivo acordes a las especificaciones del fabricante y a la programación. Dar solución a todos los correctivos que se presenten durante la vigencia del contrato. **27)** Para la ejecución de cada visita de mantenimiento, el personal encargado deberá presentarse en la oficina de Gestión Infraestructura y Tecnología subproceso Tecnología Biomédica antes de dar inicio a la actividad, con el fin de realizar acompañamiento (el contratista deberá informar con antelación mínima de tres días hábiles la ejecución de su visita reportar vía email). **28)** Para cada visita de mantenimiento, EL CONTRATISTA deberá entregar al supervisor del contrato la rutina o protocolo de mantenimiento, donde se incluya firma del técnico que realizará el mantenimiento, firma del responsable del servicio y firma del supervisor, quienes reciben a satisfacción la actividad ejecutada. La firma del Ingeniero o técnico que realiza el mantenimiento, estará soportada con sello. **29)** Si después de realizado el mantenimiento preventivo, se evidencia la necesidad de cambio de partes, accesorios y/o elementos, reportarlo en documento diferente al establecido como rutina de mantenimiento y anexar cotización (sólo si el daño no aplica garantía por el apoyo tecnológico), en un plazo no superior a 24 horas. **30)** Si los equipos en el momento de realizar el mantenimiento preventivo no se encuentran disponibles, se debe reprogramar en un plazo no superior a ocho (08) días, y sin costo adicional para el Hospital. **31)** Durante el tiempo de vigencia del contrato, el contratista se comprometerá a realizar una visita de calibración por año (si aplica), anexando la trazabilidad correspondiente, con el fin de asegurar el buen funcionamiento del equipo. **32)** Brindar Tres tipos de capacitaciones, las cuales deberán ser impartidas a la totalidad del personal a cargo en el servicio de su ubicación, así: **I. Capacitación Usuario Clínico:** Esta capacitación deberá considerar todos los modos de funcionamiento y potencialidades de los equipos, además una manutención usuaria al personal asistencial en los diferentes servicios de la institución. **II. Capacitación Técnica:** Estará dirigida al departamento técnico de manutención de equipos biomédicos, y considerará conocimiento global de los equipos, tipo de averías que pudieran resolverse sin la necesidad de llamar al servicio técnico. Esta capacitación debe ser certificada. **III. Capacitación Comercial:** Esta capacitación, será impartida al personal del Servicio Farmacéutico en la cual se incluirá las características del equipo, de cada consumible y las posibles equivalencias a la tecnología utilizada habitualmente en la institución. **33)** En caso de que se presente falla del equipo, EL CONTRATISTA deberá ofrecer un tiempo de respuesta a llamados telefónicos de treinta (30) minutos luego del reporte de la falla, de no ser solucionable, tendrá un tiempo máximo de doce (12) horas hábiles de asistencia técnica presencial. Los gastos que se generen, correrán por cuenta del contratista. **34)** El CONTRATISTA deberá brindar capacitaciones en el uso adecuado de los equipos dados en apoyo tecnológico del presente contrato, las cuales deberán ser impartidas al personal asistencial dentro de los diferentes servicios de la institución, en las fechas y hora que determine el director técnico. **35)** En todos los casos para realizar mantenimiento correctivo, que implique el retiro de los equipos para la prestación del servicio, EL CONTRATISTA se compromete a reponerlo de manera inmediata por otro equipo de iguales características; esto quedará en conocimiento del jefe del servicio y se constatará en reporte de mantenimiento, el cual estará debidamente firmado y soportado con sello por quienes intervienen, se realizará reemplazo en un periodo no superior a 72 horas. Este procedimiento no tendrá un costo adicional para el hospital. **36)** Si llegara a ingresar un equipo de soporte, EL CONTRATISTA deberá tener adjunto un reporte técnico o remisión que garantice su óptimo estado funcional, y su ingreso y retiro será a través del área de almacén. **37)** La ejecución de mantenimientos preventivos debe realizarse de lunes a viernes con el ánimo de contar con apoyo y acompañamiento de supervisor en horario comprendido para este aspecto entre las 8 am hasta las 4 pm. **38)** EL CONTRATISTA deberá comprometerse a cumplir con la visita de acuerdo al cronograma estipulado, siendo de su responsabilidad realizar seguimiento a su visita, en el caso de no cumplir con la programación, deberá presentar una debida justificación. **39)** EL CONTRATISTA deberá seguir las recomendaciones e instrucciones del encargado del área de gestión de infraestructura y tecnología

designada, para la verificación y/o supervisión de la ejecución del contrato. **40)** EL CONTRATISTA deberá comprometerse a brindar apoyo tecnológico clínico veinticuatro (24) horas al día y asesoría comercial cuando se requiera. **41)** EL CONTRATISTA deberá suministrar todos los elementos, partes y accesorios necesarios para que el equipo pueda ser utilizado normalmente. **42)** EL CONTRATISTA deberá mantener actualizada toda la documentación legal y técnica de los equipos entregados en calidad de comodato al Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, esto incluye actualizar el inventario cada vez que ingrese un equipo nuevo, se retire algún equipo por fallas o en algún caso que requiera modificación del mismo. Adicionalmente, el contratista debe organizar el inventario del área de tal forma que permita identificar la cantidad de equipos con los que se cuenta en la misma. **43)** EL CONTRATISTA se compromete a no retirar los equipos de la Institución, durante el tiempo que se tengan en stock insumos adquiridos al proveedor, hasta que sean consumidos en su totalidad. **SEXTA.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL.- 1)** Garantizar la ejecución idónea del contrato, formulando al contratista y/o a su garante, las exigencias necesarias para el cumplimiento cabal del mismo, en las condiciones de calidad convenidas y dentro de los plazos acordados. **2)** Adelantar revisiones periódicas de lo suministrado, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas por EL CONTRATISTA y promover las acciones de responsabilidad contra éste y su garante, cuando dichas condiciones no se cumplan. **3)** Adelantar las gestiones necesarias, para el reconocimiento y pago de las sanciones pecuniarias y garantías a que haya lugar. **4)** Adelantar las gestiones administrativas necesarias, para el reconocimiento y pago de los suministros realizados por EL CONTRATISTA, en los términos y condiciones establecidas en el Contrato. **5)** Realizar evaluación del desempeño, durante el término de ejecución del Contrato. **SÉPTIMA.- SUPERVISIÓN DEL CONTRATO** La supervisión del contrato será ejercida por la Dra. **EDDY LORENA BRAVO** jefe Oficina de Vigilancia y Control o quien ejerza sus funciones o quien la Gerencia designe, la cual desarrollará las actividades previstas en los artículos 83 y 84 de la Ley 1474 de 2011, además de lo previsto en la Resolución Número 0563 del 30 de diciembre de 2022. **OCTAVA.- CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento, EL CONTRATISTA deberá pagar al HOSPITAL una multa equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del presente Contrato a título de pena pecuniaria, suma que se imputará a los perjuicios que sufra el HOSPITAL. **PARÁGRAFO.-** EL CONTRATISTA autoriza con la firma del presente Contrato al HOSPITAL para que dicho valor sea descontado directamente del saldo a su favor, de acuerdo a lo establecido en el título XVII del Código Civil, Articulo 1714 siguientes y si ello no fuere posible se tomará de la garantía de cumplimiento o se cobrará por vía judicial. **NOVENA.- SUJECIÓN DE LOS PAGOS Y REGISTROS PRESUPUESTALES:** El presente Contrato de Suministro, afecta el Certificado de Disponibilidad Presupuestal Número 146 del 20 de febrero de 2024, **Rubro:** 2.4.5.01.03.35270, **Concepto:** OTROS BIENES TRANSPORTABLES (EXCEPTO PRODUCTOS METÁLICOS, MAQUINARIA Y EQUIPO), expedido por el área de presupuesto del Hospital. **DÉCIMA.- GARANTÍAS A CONSTITUIR POR EL CONTRATISTA:** El contratista deberá constituir a su costa y a favor de la entidad, una garantía que cubra los siguientes riesgos y por los valores, plazos y condiciones que a continuación se precisan: **A. CUMPLIMIENTO:** En cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del Contrato, con una vigencia igual al mismo y seis (6) meses más. **B. CALIDAD DE LOS BIENES SUMINISTRADOS:** En cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del Contrato, con una vigencia igual al mismo y seis (6) meses más. **PARÁGRAFO:** Si se prorroga o suspende el contrato, el contratista deberá ampliar la vigencia de las pólizas mencionadas anteriormente. **DÉCIMA PRIMERA.- LUGAR DE EJECUCIÓN:** El presente Contrato, tiene como sede las instalaciones del Hospital Universitario San José de Popayán, Carrera 6 Nro. 10 N- 142 Barrio Bolívar – Popayán - Cauca. **DÉCIMA SEGUNDA.- DOMICILIO:** Las partes fijan de común acuerdo como domicilio para todos los efectos contractuales, la ciudad de Popayán. **DÉCIMA TERCERA.- CLÁUSULAS EXCEPCIONALES AL DERECHO COMÚN:** De conformidad con lo establecido en el Artículo 17 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación y las demás normas legales concordantes, el Hospital podrá pactar en los contratos, las clausulas excepcionales al derecho común previstas en la normatividad vigente. **DE LA CADUCIDAD:** Si se presenta alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado por medio de Acto Administrativo Motivado lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre. La declaratoria de Caducidad será constitutiva del siniestro de incumplimiento. **DÉCIMA**

Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, en armonía con la Constitución Política, y demás normas Civiles y Comerciales concordantes. **DÉCIMA QUINTA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** El CONTRATISTA declara bajo la gravedad de juramento que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en la Ley y en la Constitución Nacional. Así mismo, que no se encuentra en causal de impedimento ni conflicto de intereses para celebrar este Contrato de Suministro y si así lo fuere se hará responsable por los daños y perjuicios que se ocasionen frente al Hospital y frente a terceros. **DÉCIMA SEXTA.- CESIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con lo dispuesto en la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. y el Artículo 25 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación, en el presente Contrato de Suministro tratándose de cesión por parte del CONTRATISTA se requiere previa autorización escrita del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado. **DÉCIMA SÉPTIMA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato de Suministro, se entiende perfeccionado con el acuerdo sobre el objeto, la contraprestación y éste se eleve a escrito. En todo caso, para la celebración de contratos que tengan afectación presupuestal, se requerirá previamente de la expedición del Certificado de Disponibilidad Presupuestal. **EJECUCIÓN:** Para la ejecución del Contrato, se requerirá de la expedición del Registro Presupuestal y aprobación de las garantías. **DÉCIMA OCTAVA.- IMPUESTOS Y GASTOS:** EL CONTRATISTA, se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones y cualquier otro costo y/o gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente Contrato de Suministro. **DÉCIMA NOVENA.- AUTONOMÍA DEL CONTRATISTA:** El CONTRATISTA ejecutará el presente Contrato de Suministro con plena autonomía de su parte, sin que medie subordinación o dependencia para con EL HOSPITAL. **VIGÉSIMA.- INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA deberá mantener al HOSPITAL a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra el HOSPITAL por causas y omisiones del CONTRATISTA en razón de la ejecución del objeto del presente Contrato de Suministro. **VIGÉSIMA PRIMERA.- CAUSALES DE TERMINACIÓN:** El presente Contrato de Suministro terminará por las siguientes causas: **a)** Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. **b)** Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. **c)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **VIGÉSIMA SEGUNDA.- DOCUMENTOS:** Se tendrán como documentos que hacen parte integral del presente Contrato, la oferta presentada por el CONTRATISTA en cuanto fue aceptada por el HOSPITAL, las actas adicionales y/o modificatorias si hay lugar a ellas, resoluciones y en general todos los documentos que hacen referencia al Contrato de Suministro. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **VIGÉSIMA TERCERA.- NATURALEZA DEL CONTRATO:** El Presente Contrato tiene el carácter de un Contrato de Suministro y en consecuencia, no genera relación o vínculo laboral entre EL HOSPITAL Universitario san José de Popayán Empresa Social del Estado y el personal que emplee EL CONTRATISTA, para la ejecución del Contrato. **VIGÉSIMA CUARTA.- SUSPENSIÓN Y REINICIO DEL CONTRATO:** En los términos del Artículo 22 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: *"Si durante el desarrollo del contrato se presentan circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito o circunstancias ajenas a la voluntad de las partes que impiden en forma temporal su normal ejecución, en estos eventos las partes pueden de mutuo acuerdo, pactar su suspensión. El supervisor y/o interventor del contrato debe solicitar, por escrito y oportunamente a la gerencia, la suspensión del contrato indicando el tiempo exacto durante el cual este tendrá lugar o el acaecimiento de una condición".* **VIGÉSIMA QUINTA.- MODIFICACIONES CONTRACTUALES:** Conforme lo establece el Artículo 26 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: Durante la ejecución del contrato pueden presentarse diferentes situaciones que afecten los aspectos contractuales inicialmente previstos y pactados entre las partes. En dichos casos el supervisor o interventor deberá solicitar oportunamente la adición, prórroga o modificación del contrato, según sea el caso. Los contratos no podrán adicionarse en más del cincuenta por ciento (50%) de su valor inicial y podrán prorrogarse por el término que se estime conveniente, salvo lo dispuesto por normas especiales. En ningún caso se podrá prorrogar un contrato que se encuentre vencido o cuando el plazo ha sido determinante para aceptar la oferta, excepto los casos de fuerza mayor o caso fortuito debidamente acreditados. Las modificaciones, adiciones y/o prorrogas de los contratos deberán suscribirlas el ordenador del gasto y el

contratista. **VIGÉSIMA SEXTA.- LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Conforme lo establecido en el Artículo 32 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: "La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. *"El termino para liquidar un contrato es el fijado en el mismo, si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los 4 meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución del contrato o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello."* Esto sin perjuicio de lo previsto en el artículo 164, numeral 2°, literal j) de la Ley 1437 de 2011. **VIGÉSIMA SÉPTIMA: DECLARATORIA DE SINIESTRO:** Para efectos de declarar el Siniestro de incumplimiento se seguirá el procedimiento administrativo general establecido en el Artículo 34 y siguientes de la Ley 1437 de 2011 y respetando el debido proceso del CONTRATISTA y su garante.

Para constancia de lo anterior se firma en Popayán a los 5 MAR 2024

Por el Hospital

CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS
GERENTE HUSJP E.S.E.

Por el Contratista

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
Gerente y Representante Legal suplente
SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

Revisó y Aprobó: Silvia Marcela Sotelo Pino – Jefe Oficina Asesora Jurídica
Proyectó: Camilo Fernández – Abogado Afiliado Partícipe SINTRAOEMPUH
Anexos: (Documentos Precontractuales)
Copia: (Supervisor, Contratista)
Archivado según TRD (105.16-2 Contrato de Suministro)

ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO SUMINISTRO NUMERO 129 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

Entre los suscritos a saber **JUAN CARLOS ARTEAGA CIFUENTES**, mayor de edad y vecino de Popayán, identificado con la cédula de ciudadanía N° 76.308.906 expedida en Popayán, en calidad de Gerente y Representante legal del Hospital Universitario San José de Popayán – E.S.E., del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal N°20241000000875 de marzo 26 del 2024 y debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según Acta N° 37 del 26 marzo del 2024, expedida por la Alcaldía Municipal de Popayán, con efectos a partir del 01 de abril del 20 24, entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quien en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL HOSPITAL** por una parte, y **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.,** identificada ante la Administracion de Impuestos Nacionales con el NIT 830.512.205-1, representado legalmente por **ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY** mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.297.909 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de Gerente y representante legal suplente, quien en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido liquidar por mutuo acuerdo el **Contrato de Suministro N° 129 del 15 de marzo de 2024**, previo lo siguiente: **1)** Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 del 2016 y el Acuerdo Número 02 de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán. **2)** Que en materia contractual, debido a la naturaleza jurídica del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, este se rige por el derecho privado (numeral 6, articulo 195, Ley 100 de 1993), es decir que esta entidad cuenta con un régimen especial de contratación, y que en el desarrollo de esta actividad, se aplicarán los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política; además, estará sometido al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previsto para la contratación estatal (Artículo 13, Ley 1150 de 2007). **3)** Que, en virtud de lo anterior, mediante el Acuerdo Número 11 del 05 de noviembre de 2024 se adoptó el Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, y mediante la Resolución Número 0575 del 21 de noviembre de 2024 se expidió el Manual Interno de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, siendo esta la normatividad aplicable en la presente acta de liquidación, la cual se realiza bajo las siguientes

CONSIDERACIONES:

I.-DATOS DEL CONTRATO

TIPO DE CONTRATO
CONTRATO DE SUMINISTRO
OBJETO
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MONITORIA DE PACIENTE EN CUIDADO CRITICO, REQUERIDOS POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

VALOR DEL CONTRATO			
VALOR INICIAL DEL CONTRATO incluido IVA			$458.697.600
Valores Adicionados al Contrato	N° Acta/Otrosí	Fecha	Valor
VALOR TOTAL DEL CONTRATO			$458.697.600

ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO SUMINISTRO NUMERO 129 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

VIGENCIA DEL CONTRATO				
Fecha de Suscripción	15-03-2024			
Aplica acta de inicio	SI		NO	X
Fecha de Inicio	18-03-2024			
Termino de Duración	HASTA	Seis (6) Meses a partir del perfeccionamiento y legalización del contrato.		
Prórrogas de la Vigencia	SI		NO	X
Detalle de las Prórrogas	N° Acta/Otrosí	Fecha	Plazo	

IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL					
CDP	N°	Fecha	RP	N°	Fecha
	146	20-02-2024		409	15-03-2024
RESOLUCION DE CUENTAS POR PAGAR (RCP) DE VIGENCIA ANTERIOR (SI APLICA)				N°	Fecha
CDP RCP	N°	Fecha	RP RCP	N°	Fecha
ADICIONES AL CONTRATO					
N° Acta/Otrosí	Fecha Acta	CDP N°	CDP Fecha	RP N°	RP Fecha

GARANTIAS (si aplica)						
Tipo de Póliza	Nombre Aseguradora	N° Póliza	Fecha Expedición	Fecha de Aprobación	Otrosí Adición/ prórroga	
					N° Otrosí	Fecha Aprobación
SEGURO DE CUMPLIMIENTO ENTIDAD ESTATAL	SEGUROS DEL ESTADO S.A	45-44-101155325	18-03-2024	18-03-2024		

SUPERVISIÓN DEL CONTRATO		
Nombre y Apellidos del Supervisor	Perfil Profesional	Fecha de Asignación o Reasignación
EDDY LORENA BRAVO ENRIQUEZ	Profesional Especilizado en el área de la Salud Gr.1	15-03-2024
ADRIANA RODRIGUEZ	Enfermera Gr 1	26-03-2024

II.-CUMPLIMIENTO Y EJECUCION DEL CONTRATO.

En la carpeta contractual reposan los reportes de ejecución del contrato suscritos por el supervisor con el siguiente detalle:

ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO SUMINISTRO NUMERO 129 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO			PAGOS EN EJECUCION DE CONTRATO		
Reporte N°	Fecha	Valor	Orden de Pago	Fecha	Valor Facturado
1	11-04-2024	86.092.600	702	15-05-2024	86.092.600
2	14-05-2024	23.954.700	789	20-05-2024	23.954.700
3	27-05-2024	120.170.200	890	05-06-2024	120.170.200
4	17-06-2024	5.664.400	1073	25-06-2024	5.664.400
5	29-07-2024	68.347.650	1419	02-08-2024	68.347.650
6	12-09-2024	84.573.300	1835	18-09-2024	84.573.300
7	09-10-2024	2.832.200	2046	15-10-2024	2.832.200
8	16-10-2024	65.991.450	2132	23-10-2024	65.991.450
TOTAL		$457.626.500	TOTAL		$457.626.500

III.-FUNDAMENTO LEGAL

El Estatuto de Contratación del Hospital San José de Popayán E.S.E (Acuerdo Número 11 del 05 de noviembre de 2024) define el periodo de liquidación de los contratos como *"la etapa en la cual las partes hacen una revisión total de las obligaciones ejecutadas, con el fin de que se puedan declarar a paz y salvo"*.

El Manual de contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. (Resolución 0575 del 21 de noviembre de 2024) en su artículo 7.1, en cuanto a la preparación de las actas de liquidación, establece que: *"La Elaboración del acta de liquidación de los contratos estará a cargo del supervisor o interventor respectivo. Es responsabilidad del supervisor o interventor citar al contratista para efectos de agotar la liquidación de mutuo acuerdo, citación que debe indicar lugar, fecha y hora para la realización de la respectiva reunión, de todo de lo cual se levantará acta indistintamente que asista o no el contratista y se logre o no un acuerdo"*.

El Estatuto de Contratación del Hospital San José de Popayán E.S.E. en sus artículos 32 y 33 establece el término con que se cuenta para llevar a cabo la liquidación del contrato por mutuo acuerdo entre las partes:

> ***"Artículo 32: LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DE LAS PARTES:*** *Generalmente la liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. El término para liquidar un contrato es el fijado en el mismo. Si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello.*
>
> ***Artículo 33:*** *...Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término a que se refiere el inciso anterior, de mutuo acuerdo..."*

IV. ACLARACIONES SOBRE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO

ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO SUMINISTRO NUMERO 129 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

V. BALANCE GENERAL

Valor Total del Contrato		**$458.697.600,00**
Valor Cancelado con Cargo al Contrato	**$457.626.500,00**	
Saldo a Favor del Contratista	**$0,00**	
Saldo a Liberar en Favor del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E	**$1.071.100,00**	
SUMAS IGUALES	**$458.697.600,00**	**$458.697.600,00**

Con base en lo antes expuesto las partes,

ACUERDAN:

1. **PRIMERO.** Liquidar por mutuo acuerdo el Contrato de Suministro N° 129 del 15 de marzo de 2024, suscrito entre el **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E** y **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S,** entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 830.512.205-1.

2. **SEGUNDO.** Establecer como saldo a favor de **SPECIAL PROCDUCTS SURGERY S.A.S,** entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 830.512.205-1, la suma de **CERO PESOS M/CTE ($0).**

3. **TERCERO.** Establecer como saldo a liberar en favor del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E.** la suma de **UN MILLON SETENTA Y UN MIL CIEN PESOS M/CTE ($1.071.100,00).**

4. **CUARTO.** Establecer que **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S,** entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 830.512.205-1 y el **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E** identificado con NIT. 891.580.002-5, cumplieron a satisfacción con las obligaciones contractuales establecidas en el Contrato en mención y, por lo tanto, las partes se declaran a **PAZ Y SALVO** por todo concepto y, en consecuencia, renuncian a presentar cualquier reclamación, pues manifiestan no haber sufrido ningún perjuicio.

5. **QUINTO.** Remitir copia de la presente acta de liquidación a la aseguradora **SEGUROS DEL ESTADO S.A** y a la oficina de Presupuesto del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E.

Para constancia se firma a los 05 MAR 2025

ACTA DE LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO SUMINISTRO NUMERO 129 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.

POR EL HOSPITAL

JUAN CARLOS ARTEAGA CIFUENTES
Gerente
Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E.

EL CONTRATISTA

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
Gerente
Special Products Surgery S.A.S.

SUPERVISORA

ADRIANA RODRIGUEZ
Enfermera Gr 1
Supervisora

NOTA : La revisión del acta de liquidación por parte de la Oficina Asesora Jurídica del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E se centra únicamente en la revisión de los aspectos formales y jurídicos del acta de liquidación ,limitándose a verificar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos correspondientes . Es importante aclarar que lo referente a la ejecución del contrato es responsabilidad exclusiva del supervisor, y no forma parte de la revisión, ni es responsabilidad de la Oficina Asesora Jurídica del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E

Proyectó: Alexander Ante – Tecnico Administrativo AP ASSESALUD
Aprobó: Adriana Rodriguez - Supervisora del contrato
Revisó y Aprobó: Componente Juridico. - Juan Manuel Legarda Rojas – Jefe Oficina Asesora Juridica
Copia: Contratista – Supervisor – Aseguradora – Oficina de Presupuesto – Carpeta del Contrato en Vigilancia y Control de Contratos
Archivo: Expediente del Contrato en la Oficina Asesora Jurídica según TRD