Gobernación del CAUCA	ACTA DE REUNIÓN	Código: AS-F05
		Versión: 04
		Fecha: 06/08/2024
		Página: 1 de 19

INFORMACIÓN BÁSICA

LUGAR	FECHA (DD-MM-AAAA)	HORA DE INICIO (A.M.-P.M.)
ESE SUR ORIENTE UAS SAN JUAN DE VILLALOBOS	02 /07/2025	8:00 AM

TIPO DE REUNIÓN

SEÑALE CON UNA "X" EL TIPO DE REUNIÓN:

CONSEJO DE GOBIERNO	
COMITÉ COORDINADOR DE CONTROL INTERNO	
COMITÉ TÉCNICO	
OTRA ¿CUÁL? : Seguimiento a convenio	X

ELABORADA POR:

Maria Fernanda Ordoñez A cargo Ing. Biomedica Contratista – Apoyo PGPSI

A QUIEN SE DISTRIBUYE:
A diferentes entidades

CONTROL DE ASISTENCIA

NOTA: SE ANEXA REGISTRO DE ASISTENCIA DE SEGUIMIENTO AL CONVENIO UN (01) FÓLIO.

1. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

CONFIRMACIÓN DE LOS ASISTENTES

- Se contó con la presencia de los asistentes por parte de la ESE quienes firmaron el formato de asistencia correspondiente, el señor Diomar Erazo Gómez asignado en el cargo de auxiliar de facturación, la señora Jenny Munera Arenas asignada en el cargo de Almacenista, el Ing. Biomédico Víctor Tobar en representación de la empresa contratada por la ESE y la Ing. Biomédica María Fernanda Ordoñez – Apoyo técnico PGPSI –SSDC para el seguimiento al presente convenio.

2. TEMAS TRATADOS EN LA REUNIÓN

Seguimiento a ejecución del convenio interadministrativo No. 3186- 2024 celebrado entre el Departamento del Cauca y la Empresa Social del Estado SUR ORIENTE –UAS SAN JUAN DE VILLALOBOS.

Revisión general objeto y cláusulas del Convenio Interadministrativo:
CLÁUSULA PRIMERA – OBJETO: AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE SANTA ROSA, PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA UNIDADES DE ATENCIÓN EN SALUD ADSCRITAS A LA E.S.E SURORIENTE. CLAUSULA SEGUNDA:
OBLIGACIONES DE LAS PARTES: A) OBLIGACIONES DE LA E.S.E.: 1. Certificar la incorporación en el presupuesto de ingresos y gastos de los recursos aportados por el Departamento. 2. Realizar el proceso de selección para la compra de los equipos biomédicos y equipos industriales de uso médico para la atención en salud, con los recursos del convenio aportados de acuerdo a las especificaciones técnicas referidas en el anexo 1. 3. Constituir una cuenta de ahorros exclusiva para manejar los recursos del mismo, previa incorporación presupuestal. 4. Acatar para la contratación de los recursos del convenio lo dispuesto en el art. 95 de la Ley 1474 de 2011, el estatuto de contratación de la ESE, la Resolución No 5185 de 2013 y Resolución 1440 de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Art 13 de la Ley 1150 de 2007. 5. Realizar previamente a la contratación, los estudios de mercado correspondientes con el objeto de evitar sobrecostos o detrimento en el patrimonio público. Si durante la ejecución de os contratos se detecta un posible sobrecosto, deberá realizar el respectivo ajuste y/o descuento en la liquidación de los contratos. 6. Los equipos biomédicos adquiridos deberán contar con permiso de comercialización, registro sanitario INVIMA (Según aplique) y Manual en español según lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005. 7. Los equipos biomédicos emisores de radiaciones ionizantes deberán contar con todo lo reglamentado de acuerdo a la Resolución 482 de 2018 para su puesta en funcionamiento y respectivo trámite de licencia de práctica médica, para lo cual se otorga un plazo de 120 días. 8. Garantizar que cuenta con recursos propios para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y equipos industriales de uso médico. Para el efecto deberá suscribir una carta de compromiso,la cual hará parte integral del presente convenio y mediante la cual se obliga a realizar dicho mantenimiento por todo el tiempo de vida útil de los mencionados equipos biomédicos y mobiliario hospitalario, de conformidad con las normas legales vigentes sobre la materia. 9. Realizar la supervisión de los contratos que celebre en virtud de la ejecución del presente convenio. 10. Reintegrar al Departamento del Cauca, el monto dinerario que resultare excedente derivados del presente convenio. B)OBLIGACIONES DEL DEPARTAMENTO DEL CAUCA: 1. Aportar los recursos a su cargo, mencionados en el costeo o presupuesto del convenio, recursos que se desembolsarán en

la cuenta que se constituya para el efecto por la Empresa Social del Estado E.S.E. SURORIENTE, de conformidad con los parámetros del convenio. 2. ealizar la supervisión del presente convenio. CLAUSULA TERCERA: VALOR DEL CONVENIO Y DESEMBOLSO DE LOS APORTES: El valor del convenio es de SESENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($ 60.000.000)

Se realiza verificación de cumplimiento del Convenio 3186 de 2024 a la ESE SURORIENTE UAS SAN JUAN DE VILLALOBOS como entidad ejecutora para realizar el proceso de selección para la compra de los equipos biomédicos y mobiliario hospitalario para la atención en salud, con los recursos del convenio aportados de acuerdo a las especificaciones técnicas referidas en el concepto de viabilidad y Con el objetivo de validar que la dotacion adquirida sea acorde a los lineamientos técnicos establecidos en el convenio 3186 de 2024 Se realiza inspección física y pruebas funcionales a cada de una de la dotación objeto del convenio con el apoyo del profesional biomédico asignado por la ESE y durante el recorrido en sitio por parte del ingeniero de la ESE por cada una de las áreas asistenciales donde ha sido asignada la dotación.

A continuacion se relaciona los resultados de la Inspección de la Dotación:

ITEM	SERVICIO	AMBIENTE Y/O ÁREA	NOMBRE DEL EQUIPAMIENTO Y/O MOBILIARIO	MARCA	MODELO	SERIE	CND	ESTADO DE LA DOTACION
1	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	TENSIOMETRO DE PARED	WELCH ALLYN	7670-01	231005071400	1	EQUIPO FUNCIONAL
2	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	OXIMETRO DE PULSO	EDAN	H100B	360101-M24513420004	1	EQUIPO FUNCIONAL
3	TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLOGICAS	PROCEDIMIENTOS	LAMPARA CUELLO DE CISNE	WELCH ALLYN	GS300	3002751/23-325/16	1	EQUIPO FUNCIONAL
4	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	DOPPLER FETAL	EDAN	SONOTRAX II PRO	560054-M24513400048	1	EQUIPO FUNCIONAL
5		CONSULTORIO			349KLX		1	

	MEDICINA GENERAL		BASCULA GRADO MEDICO	HEALTH O METTER		350522381800		EQUIPO FUNCIONAL
6	ENFERMERIA	CONSULTORIO	BASCULA GRADO MEDICO	HEALTH O METTER	349KLX	350522381801	1	EQUIPO FUNCIONAL
7	ODONTOLOGIA GENERAL	CONSULTORIO	LAMPARA DE FOTOCURADO	WOOD PECKER	O-LIGHT	L2472540T	1	EQUIPO FUNCIONAL
8	ODONTOLOGIA GENERAL	CONSULTORIO	UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL	TROPHY	NR	20.240.618.055	1	EQUIPO FUNCIONAL
9	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	PESA BEBÉ	SECA	354M	8354176190180	1	EQUIPO FUNCIONAL
10	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	TENSIOMETRO ADULTO	WELCH ALLYN	DS45-11C	231012230509	1	EQUIPO FUNCIONAL
11	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	FONENDOSCOPIO ADULTO	LITTMAN	CLASIC III	NO REGISTRA	1	EQUIPO FUNCIONAL
12	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	CAMILLA TIPO DIVAN	NA	DIVANO768D	NO REGISTRA	1	EQUIPO FUNCIONAL
13	TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLOGICAS	PROCEDIMIENTOS	CAMILLA GINECOLÓGICA	NA	DIVAN56789CG	NO REGISTRA	1	EQUIPO FUNCIONAL
14	LABORATORIO CLINICO	PROCEDIMIENTOS	CENTRIFUGA	INDULAB	035A	17565	1	EQUIPO FUNCIONAL

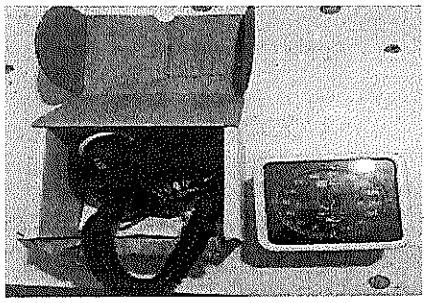
15	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL	WELCH ALLYN	92871	3003083/24-269/19	1	EQUIPO FUNCIONAL

REGISTRO FOTOGRÁFICO UAS SANJUAN DE VILLALOBOS:

MEDICINA GENERAL:

1. TENSIOMETRO DE PARED



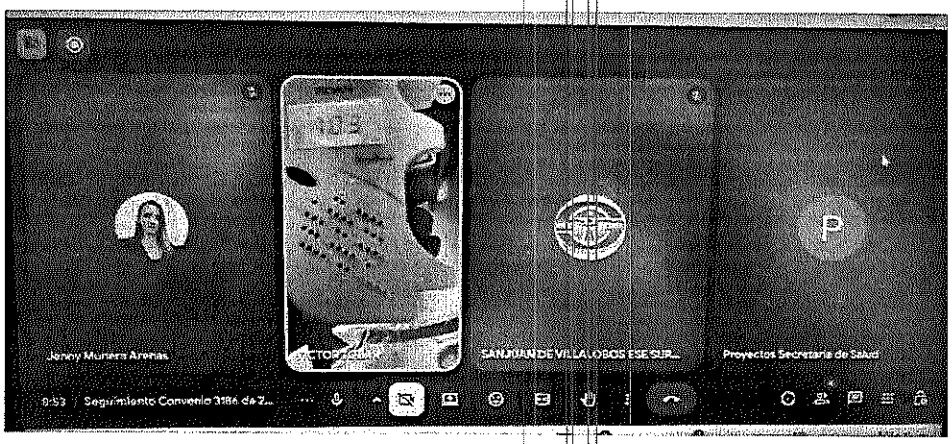


2. OXIMETRO DE PULSO



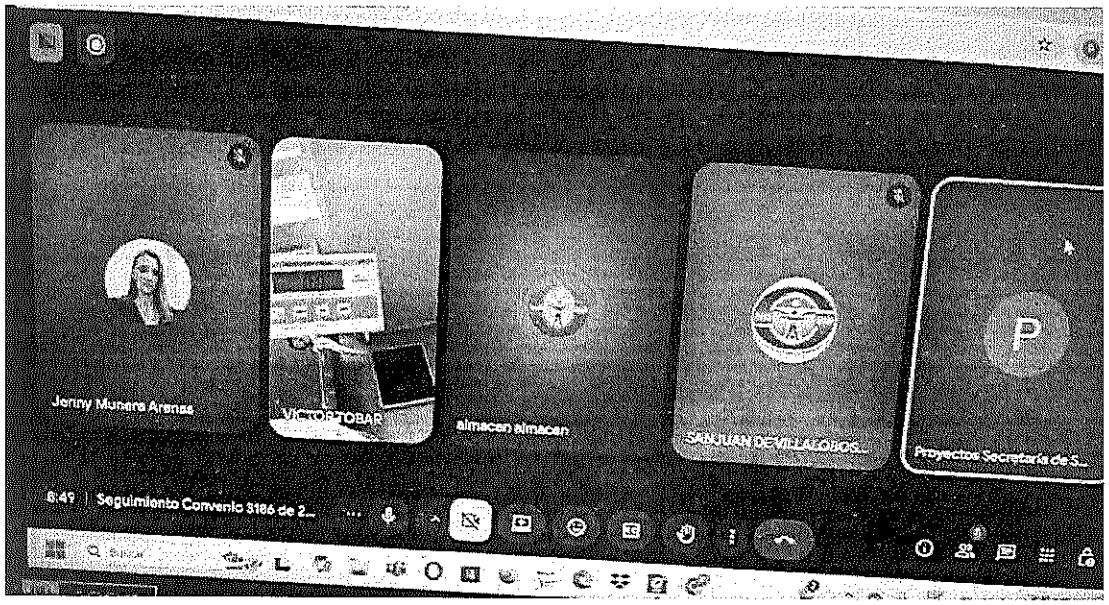


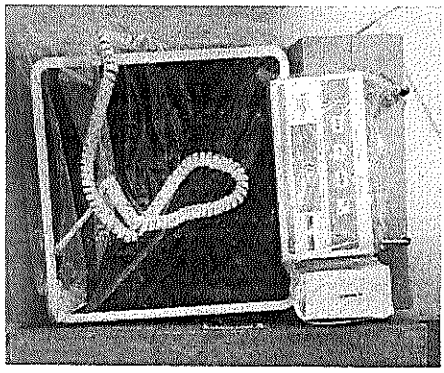
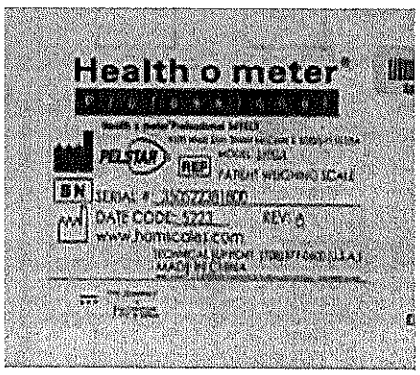
3. DOPPLER FETAL



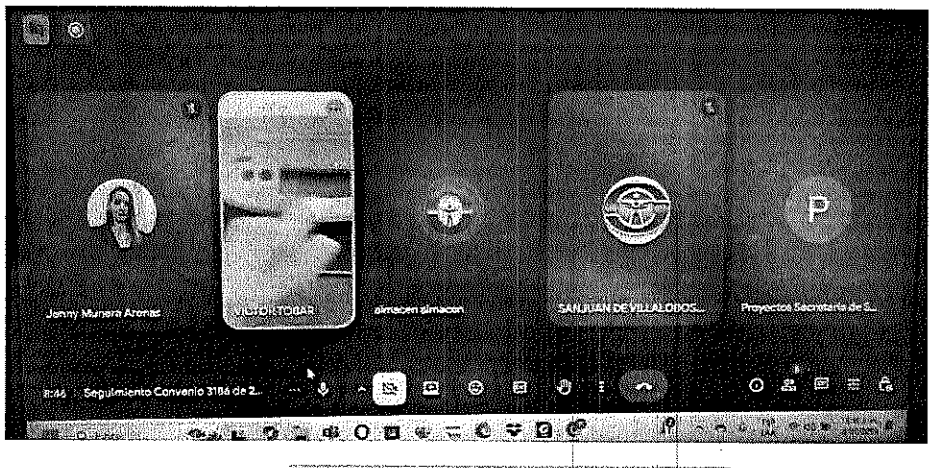


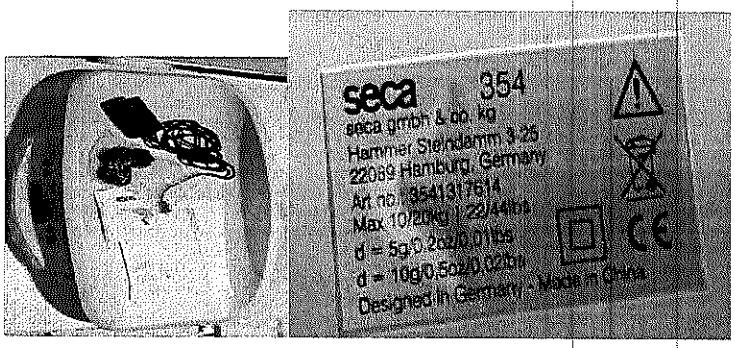

4. BASCULA GRADO MEDICO



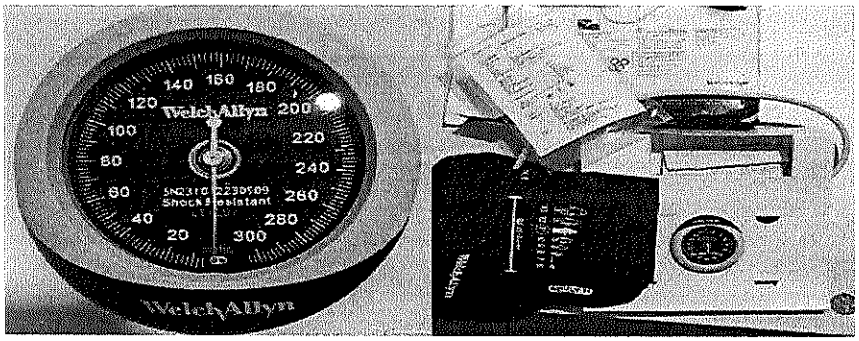
5. BALANZA EPDIATRICA



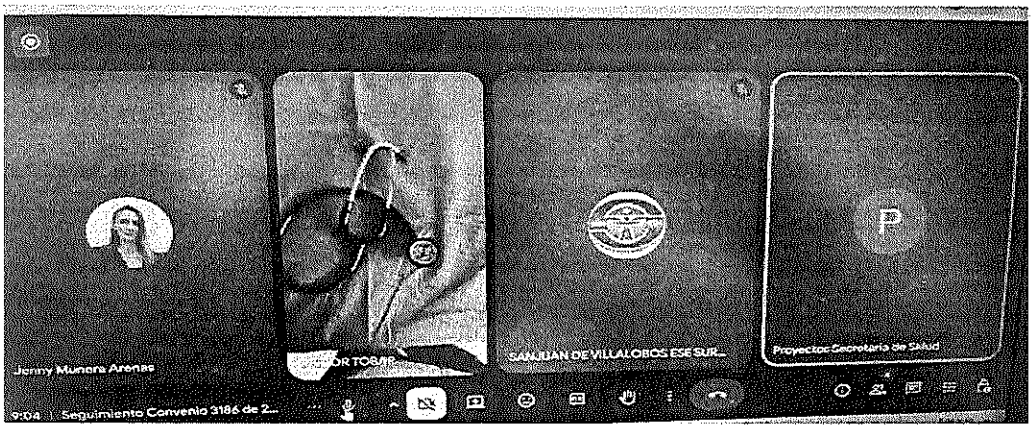


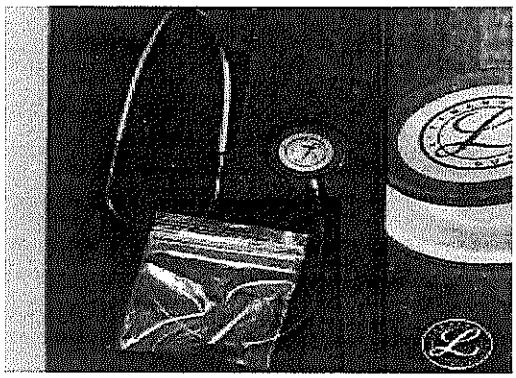
6. TENSIOMETRO ADULTO

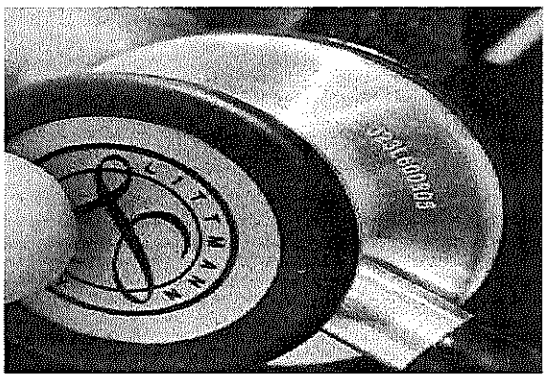




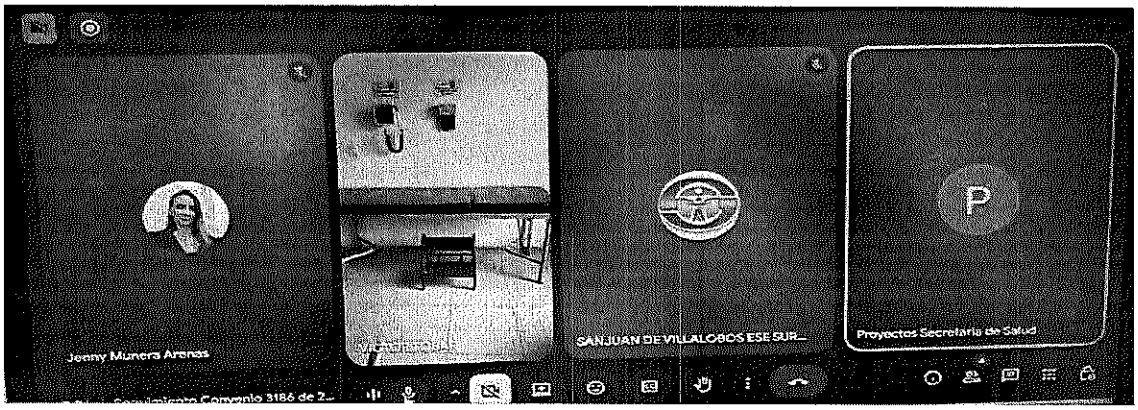
7. FONENDOSCOPIO ADULTO

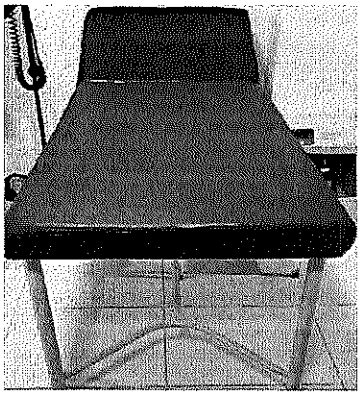




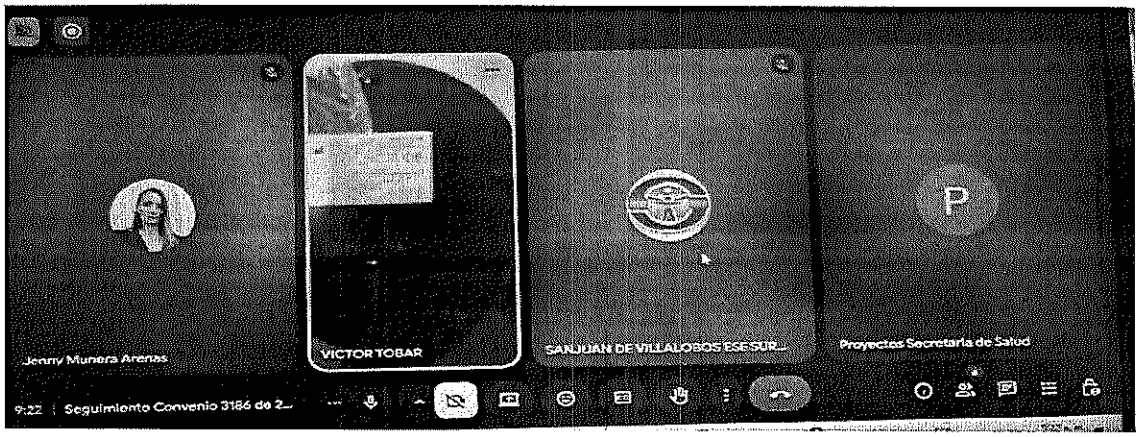


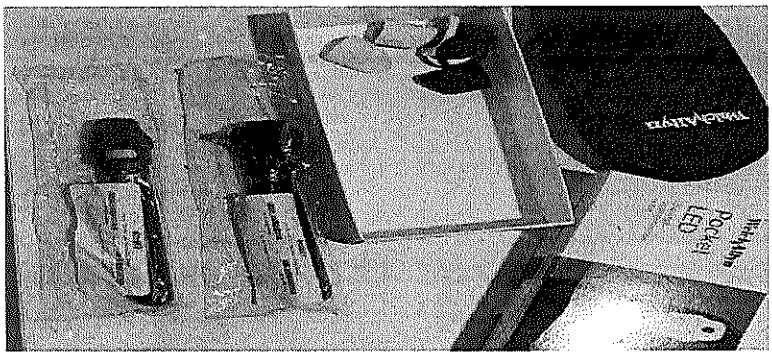
8. CAMILLA TIPO DIVAN





9.EQUIPO DE ORGANOS PORTATIL



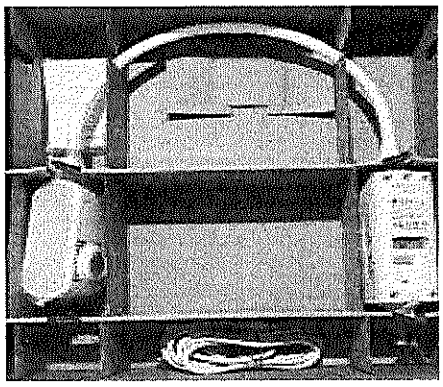


TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLOGICAS

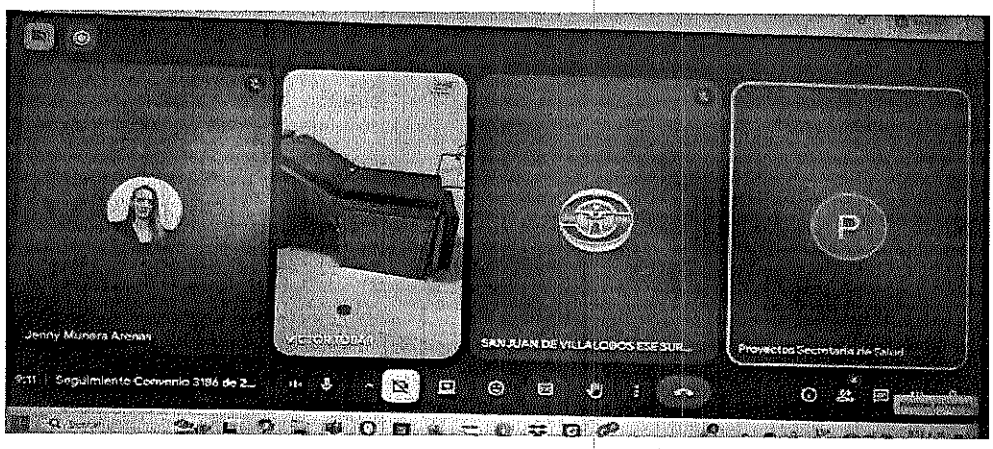
10. LAMPARA CUELLO DE CISNE

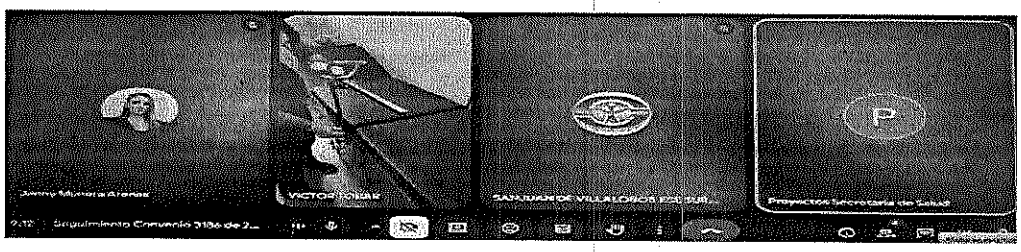






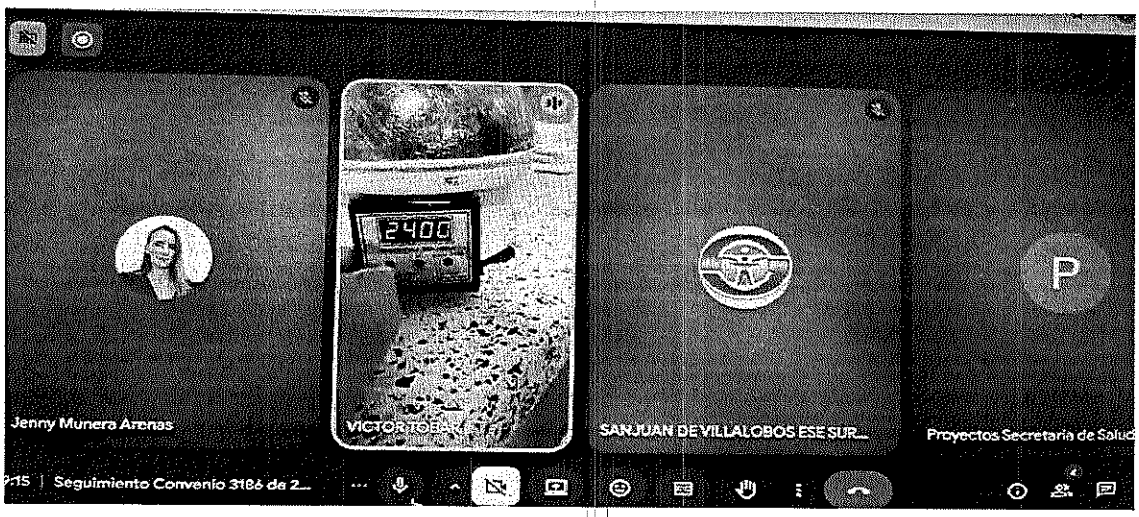
11. CAMILLA GINECOLOGICA

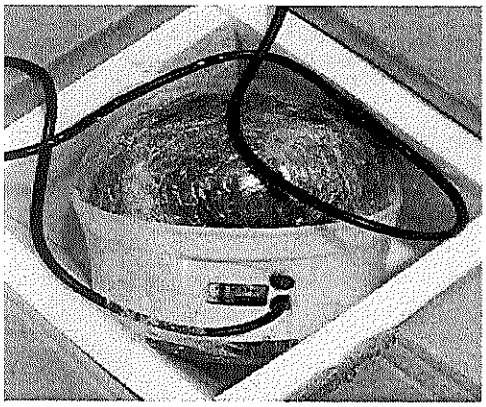




LABORATORIO CLÍNICO

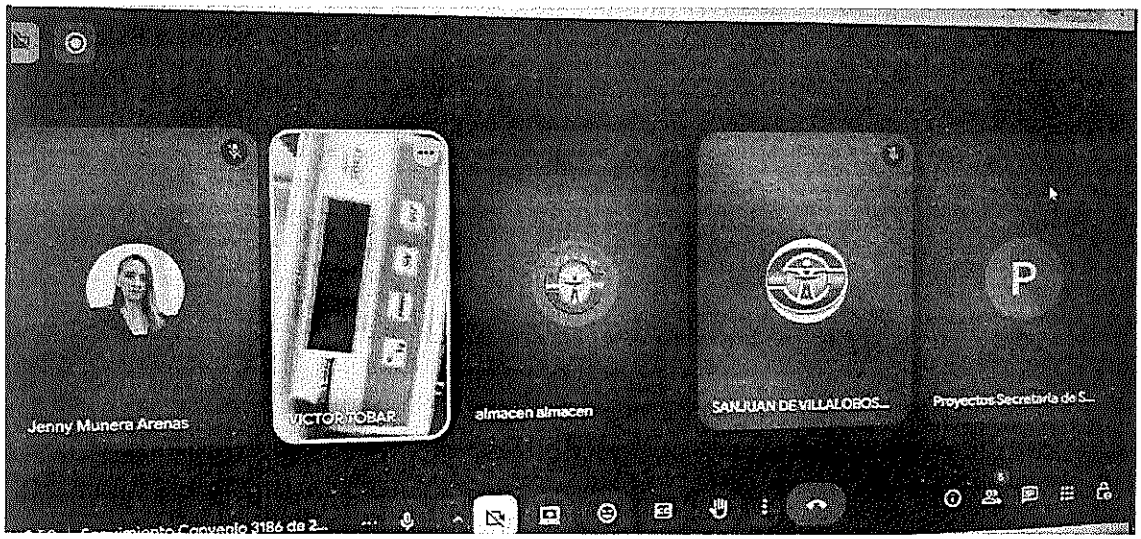
12. CENTRIFUGA

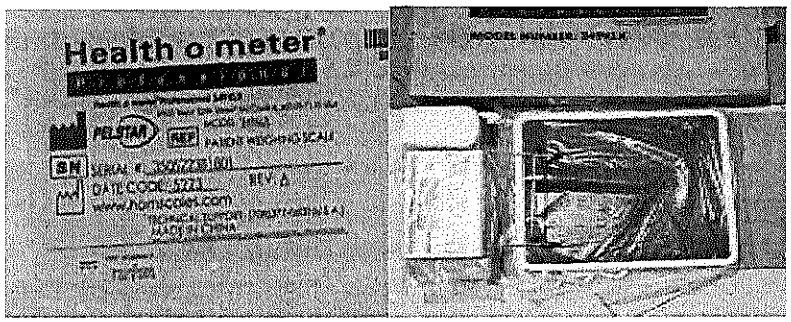




ENFERMERIA

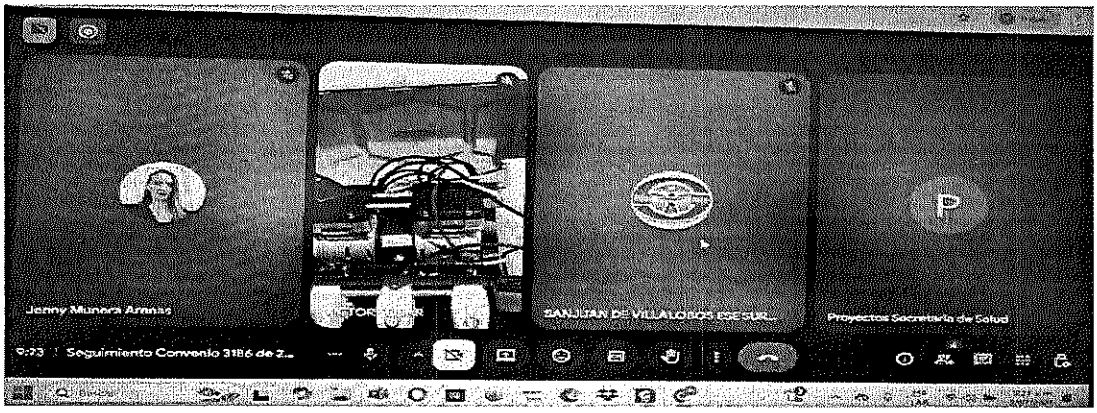
13. BASCULA DE PISO

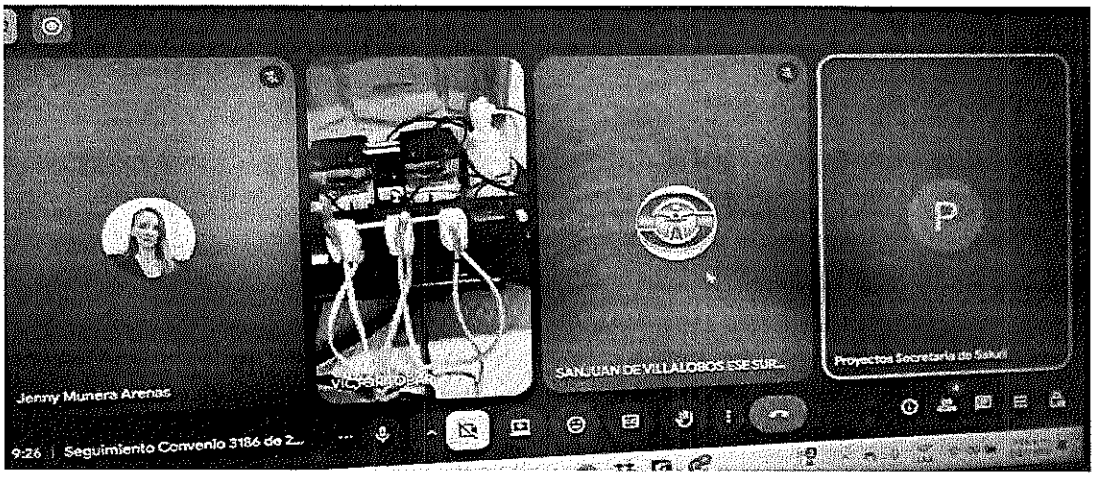




ODONTOLOGÍA

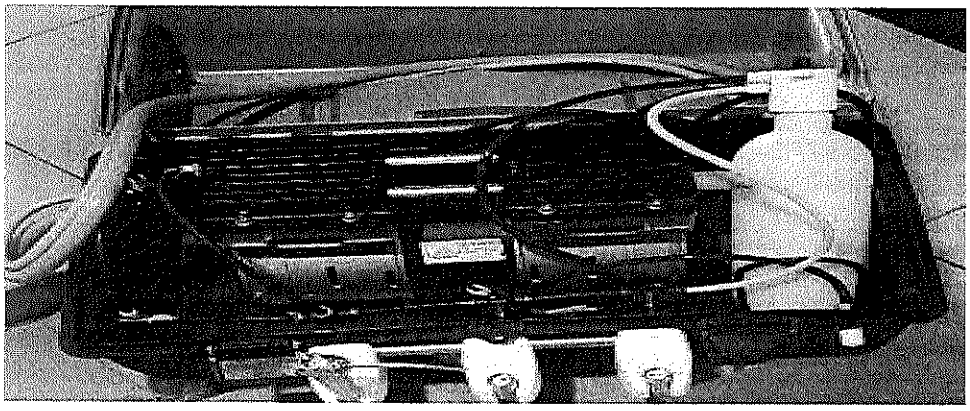
14. UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL



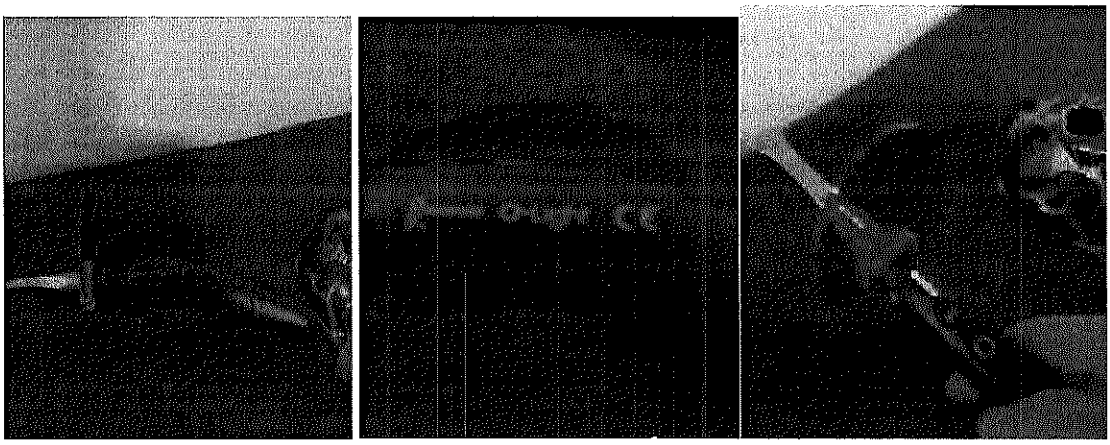





Jenny Munara Arenas
VICTOR TOBAR
SANJUAN DE VILLALOBOS ESE SUR...
P
Proyectos Secretaria de Salud
9:28 | Seguimiento Convenio 3186 de 2...



15. LAMPARA DE FOTOCURADO



16. AMALGAMADOR

OBSERVACIÓN:

No fue posible verificar el amalgamador debido a que la ESE no lo presenta durante la visita de seguimiento- ni la documentación legal requerida para este equipo, a continuación, relaciono:

1.Factura (s) Electrónica de venta

2. Acta de entrega de dotación por parte del proveedor.

3.Recibo a satisfacción y /o acta de instalación y/o prueba de funcionamiento y/o recepción técnica (si aplica).

4. Comprobante de entrada o ingreso de la dotación expedido por almacén General o dependencia a cargo.

5.Comprobante de entrega o recibo de recepción o asignación de la dotación al servicio asistencial previsto.

6. Garantía De la Dotación

7. Hoja de vida

8. Capacitación en el uso y manejo de la dotación

9. Certificado de comercialización de la dotación - declaración de Importación de la dotación

10.Registro Sanitario de la dotación

Observaciones Identificadas durante la Visita técnica de seguimiento y de acuerdo a la revisión documental:

En el documento de aceptación de oferta proceso sin formalidades plenas PSFP 002-2024 (6 folios) cuyo objeto es : Compraventa de equipos biomédicos y mobiliario hospitalario para la Unidad de Atención de Salud Santa Rosa de la ESE SURORIENTE por Valor de : Cincuenta y nueve millones novecientos sesenta y tres mil cincuenta y cinco pesos con diesiocho centavos Mcte ($59.963.055,18) y en su factura electrónica de venta No FVS181 de fecha de emisión : 27 de diciembre de 2024 – se identifica la adquisición de dos equipos adicionales a los considerados en el concepto de pertinencia los cuales son :

- Lámpara cuello de cisne Marca Welch serie: 3002751/23-325/05
- Escaler DTE serie: S2300190D3L

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - REGISTRO FOTOGRAFICO

Se adjunta acta de verificación técnica.

3. COMPROMISOS

RESPONSABLE(S)	ACTIVIDAD (INDICAR SI LA ACTIVIDAD TIENE PRIORIDAD ALTA (A), MEDIA (M) O BAJA (B))				FECHA LIMITE DD-MM-AAAA
	DESCRIPCIÓN	A	M	B	
ESE SUR ORIENTE	No fue posible verificar el amalgamador debido a que la ESE no lo presenta durante la visita de seguimiento	X			31/07/2025
ESE SUR ORIENTE	No fue posible verificar documentación requerida para el amalgamador: (1. Factura (s) Electrónica de venta 2. Acta de entrega de dotación por parte del proveedor.3. Recibo a satisfacción y /o acta de instalación y/o prueba de funcionamiento y/o recepción técnica (si aplica).4. Comprobante de entrada o ingreso de la dotación expedido por almacén General o dependencia a cargo. 5.Comprobante de entrega o recibo de recepción o asignación de la dotación al	X			31/07/2025

	servicio asistencial previsto. 6. Garantía De la Dotación. 7. Hoja de vida 8. Capacitación en el uso y manejo de la dotación.9. Certificado de comercialización de la dotación - declaración de Importación de la dotación.10. Registro Sanitario de la dotación				

4. DECISIONES

DESCRIPCION
los profesionales que participarón durante la inspección informan que verificaran la información pendiente y la consultaran intermente para darle le tramite correspondiente.

5. PRÓXIMA REUNIÓN

LUGAR	FECHA (DD-MM-AAAA)	HORA DE INICIO (A.M.-P.M.)
POR DEFINIR	31/07/2025	31/07/2025

6. FIN DE LA REUNIÓN

SIN OTROS TEMAS PENDIENTES SE DA POR TERMINADA LA REUNIÓN A

HORA (A.M.-P.M.)
9: 56 AM

Marca temporal	INSTITUCIÓN	CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	No. DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	NUMERO DE CONTACTO	CORREO ELECTRONICO	OBSERVACIONES	Dirección de correo elect
2/07/2025 9:42:39	Secretaria de Salud Depa	Ing. Biomedica	Maria Fernanda Ordoñez A	34316056	3167733606	mafeordobezastaiza2016@gn	ninguna	
2/07/2025 9:45:53	ESE Suroriente	Aux Facturación	Diomar Erazo Gómez	76331152	3128376999	diomarerazogomez@gmail.co	Ninguna	
2/07/2025 9:56:11	Ese Suroriente	Almacenista	Jenny Munera Arenas	34571902	3118595014	almacen@esesurorientecauca	Gracias	
2/07/2025 9:56:11	Empresa Social del Estad	Ingeniero Biomedico	Víctor Orlando Tobar Muñoz	1061685850	3167405946	Biovictecnología@gmail.com	Ninguna	

SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAUCA

PROCESO DE GESTION DE LA PROVISION DE SERVICIOS INDIVIDUALES

INFORME DE EVALUACION Y SEGUIMIENTO A EJECUCION DE PROYECTOS DE DOTACION HOSPITALARIA EN LA RED PUBLICA DEL DEPARTAMENTO DEL CAUCA

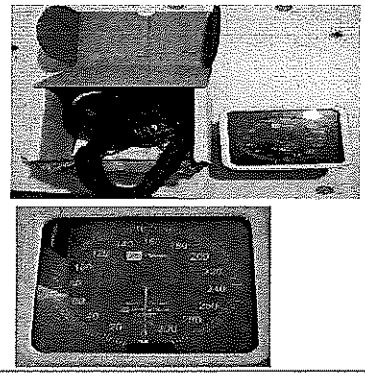
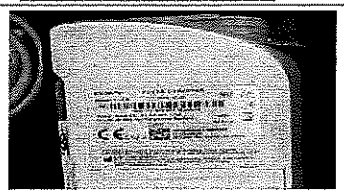
INFORMACION GENERAL DEL CONVENIO			
E.S.E o	ESE SUR ORIENTE	N° de Convenio	3186- 2024
Objeto del con	AUNAR ESFUERZOS TECNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACION DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE SANTA ROSA, PARA LA ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA LA		
UAS sujeta a verificación	UNIDADES DE ATENCIÓN EN SALUD SANTA ROSA		

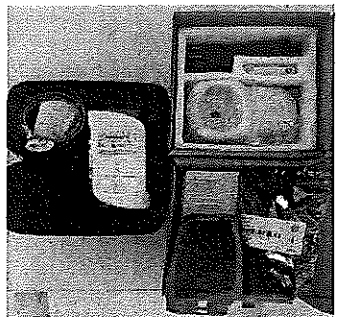
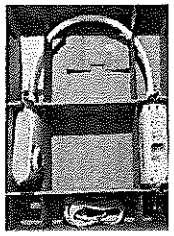
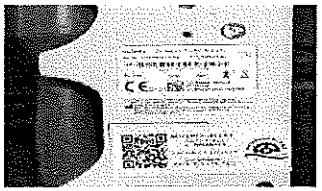
ACTIVIDAD A DESARROLLAR

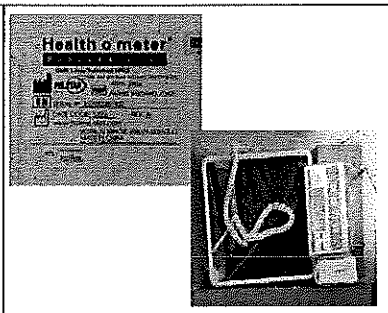
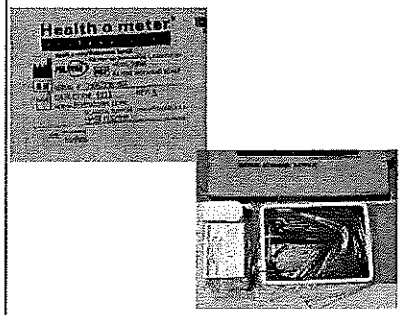
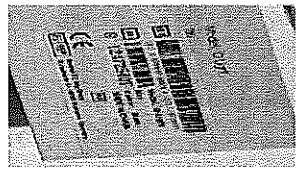
Se realiza Inspección técncia y documental de verificación técnica a la ejecución del CONVENIO INTERADMINISTRATIVO. 3186-2024 CELEBRADO ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL CAUCA Y LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E SUR ORIENTE . Con el objetivo de validar que la dotación adquirida sea acorde a los lineamientos técnicos establecidos en el convenio y en Anexo de la dotación . La dotación adquirida se encuentra destinada a la UAS SANTA ROSA adscrita a la ESE SUR ORIENTE.

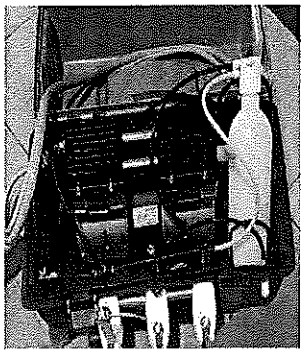
VERIFICACION DE ASPECTOS TECNICOS DE DOTACION HOSPITALARIA

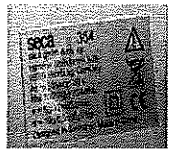
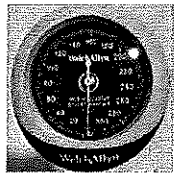
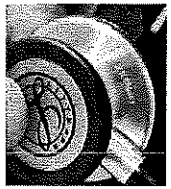
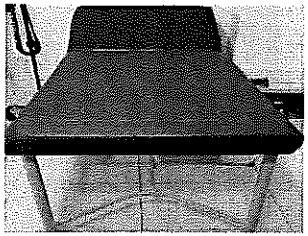
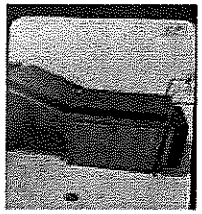
1. EVALUACION DE DOTACION HOSPITALARIA - ESPECIFICACIONES TECNICAS

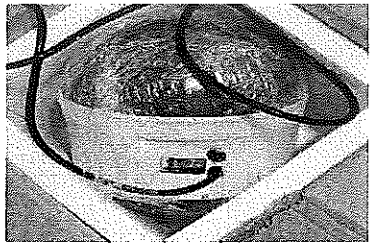
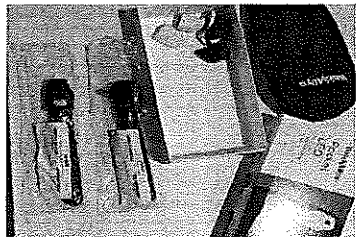
ITEM	SERVICIO	AMBIENTE Y/O ÁREA	SEDE	NOMBRE DEL EQUIPAMIENTO Y/O MOBILIARIO	MARCA	MODELO	SERIE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS POR LA ESE	CANT	REGISTRO FOTOGRAFICO	OBSERVACION
1	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	TENSIOMETRO DE PARED	WELCH ALLYN	7670-01	231005071400	1 Rango de medida entre 0 – 300 mmHg 2 Manguera en espiral 3 Canastilla 4 Perilla de insuflación 5 Carátula con grabado en laser o cocido 6 Sistema anti fuga de aire 7 Precisión mínimo +/-2 mmHg 8 Brazalete ajustable para adulto	1		Equipo Funcional
								1 Parametros de medicion : SpO2 y Frecuencia cardiaca 2 Incluye sensor Spo2 adulto, pediatrico y neonatal reutilizable 3 Visualización curva pletismográfica			

2	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	OXIMETRO DE PULSO	EDAN	H100B	60101-M2451342000	4	Pantalla lcd o TFT	1		Equipo Funcional
								5	Alarmas audibles y visuales			
								6	Funcionamiento: bateria recargable			
								7	Rango de medida de spo2: 0 % - 100 %			
								8	Incluye Base de carga			
								9	Tiempo de carga mínimo de 4 horas			
								10	Duracion de la bateria minimo de 24 horas continua			
								11	Frecuencia cardiaca :			
								11.1	Rango de medición minimo de 30 a 250 lpm			
								11.2	Error máximo permitido adulto, pediatrico y neonatal ± 3 digitos			
3	TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLOGICAS	PROCEDIMIENTOS	SANTA ROSA	LAMPARA CUELLO DE CISNE	WELCH ALLYN	GS300	3002751/23-325/16			1	 	Equipo Funcional
								1	Luz led			
								2	Base movil			
								3	Cuello de cisne ajustable a diferentes angulos			
								4	Voltaje hasta 120vac, +/-10%, 50-60hz			
								5	Intensidad de iluminación a 20cm minima de 20.000lux			
								6	Temperatura del color mínimo 5.000 k, tolerancia (+/- 20%)			
4	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	DOPPLER FETAL	EDAN	SONOTRAX II PRO	560054-M24513400048			1	 	Equipo Funcional
								1	Pantalla de visualización con "backlight" (luz de fondo)			
								2	Funcionamiento con bateria recargable			
								3	Con altavoz incorporado			
								4	Frecuencia de muestreo de audio 2MHz			
								5	Transductor ultrasónico a prueba de agua e intercambiable			
								6	Función de apagado automático			
								7	Trasnductor obstetrico			
								7.1	Resolución mayor o igual a 1 lpm			
								8	Exactitud ±3 fpm			
								9	Indicador nivel de bateria			
								10	Medición de fcf que cubra un rango de 50~210bpm			

5	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	BASCULA GRADO MEDICO	HEALTH O METTER	349KLX	350522381800	1	Capacidad mínima de 180 kg Pantalla LCD Membrana con puesta a cero y/o hold, conversor de lb a kg Resolución de 100g Adaptador de corriente y bateria	1		Equipo Funcional
6	ENFERMERIA	CONSULTORIO	SANTA ROSA	BASCULA GRADO MEDICO	HEALTH O METTER	349KLX	350522381801	1	Capacidad mínima de 180 kg Pantalla LCD Membrana con puesta a cero, hold, conversor de lb a kg Resolución de 100g Adaptador de corriente y bateria	1		Equipo Funcional
7	ODONTOLOGIA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	LAMPARA DE FOTOCURADO	WOOD PECKER	O-LIGHT	L2472540T	1	Tipo de lámpara de curado led Bateria de litio recargable Longitud de onda mayor a 420 - 480 nm Intensidad de la luz mayor o igual a 1470 mw/cm^2 Con botones para variar el tiempo Indicadores de tiempo o modos Con fibra óptica, filtro y adaptador de carga Requerimientos electricos de la base de carga 100VAC (+/- 10 %)	1	 	Equipo Funcional

8	ODONTOLOGIA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL	TROPHY	NR	20.240.618.055	1	Maletín portátil en lona impermeable de alta resistencia, tipo morral incluye(sillón, butaco, lámpara, escupidera, bandeja.)	 	Equipo Funcional
									2 Voltaje de operación 110VAC, 60hz		
									3 Módulo portatil conexiones para piezas de mano (alta,baja, jeringa triple), tanque con capacidad minima de 1 lt, manómetro 0-200 psi y pedal, eyector.		
									4 Compresor mínimmo de 1 HP		
									5 Lámpara incluye : bombillo luz led blanca o fria.		
									6 Bandeja en acero inoxidable, removible y esterilizable.		
									7 Camilla portatil		
									8 Escupidera en material resistente y esterilizable		
									9 Piezas de mano de baja velocidad: micromotor		
									9.1 Revoluciones por minuto en un rango mayor o igual a 25.000 rpm		
									10 Pieza de mano de baja velocidad: contra angulo		
									10.1 Velocidad igual o mayor a 30.000 min-1		
									11 Pieza de mano de baja velocidad: punta recta		
									12 Pieza demano de alta velocidad		
									12.1 (autoclavable) resistente a repetidos ciclos de esterilización.		
									12.2 Rango de revoluciones desde 350.000 a 450.000 rpm		
									13 Espray de agua		
									14 Peso inferior a 10 kg		

9	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	PESA BEBÉ	SECA	354M	8354176190180	1 Capacidad maxima 20 kg 2 Pantalla lcd 3 Membrana con puesta a cero, tara, conversor de lb a kg 4 División de escala de 5g 5 Peso del equipo menor a 11 kg	1	 	Equipo Funcional
10	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	TENSIOMETRO ADULTO	WELCH ALLYN	DS45-11C	231012230509	1 Brazalete para adulto, en nylon 2 Material y tecnologia resistente a golpes 3 Perilla de insuflación 4 Escala hasta 300mmHg 5 Precisión menor o igual a +/-2mmhg	1	 	Equipo Funcional
11	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	FONENDOSCOPIO ADULTO	LITTMAN	CLASIC III	NO REGISTRA	1 Dispositivo libre de látex. 2 Campana en acero inoxidable 3 Anillo antifrio 4 Olivas intercambiables de sellado de cómodo	1	 	Equipo Funcional
12	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	CAMILLA TIPO DIVAN	NA	DIVANO768D	NO REGISTRA	1 Material de alta resistencia en su estructura 2 Capacidad de carga: ≤ 150kg de peso 3 Colchoneta de alta densidad de mínimo 3" impermeable antibacterial 4 Tapizada en cordoban	1		Equipo Funcional
13	TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLOGICAS	PROCEDIMIENTOS	SANTA ROSA	CAMILLA GINECOLÓGICA	NA	DIVAN56789CG	NO REGISTRA	1 Material de alta resistencia en su estructura 2 Capacidad de carga: ≤ 150kg de peso 3 Colchoneta con una densidad mínima de 4" tapizadas en cordoban 4 Cubierta como mínimo dividida en 2 secciones 5 Estribos en acero inoxidable desmontables	1		Equipo Funcional
								1 Modo de funcionamiento continuo y estable			

14	LABORATORIO CLINICO	PROCEDIMIENTOS	SANTA ROSA	CENTRIFUGA	INDULAB	035A	17565	2 Programación de velocidad (rpm) y tiempo variable 3 pantalla digital para indicación de velocidad y tiempo 4 Cabezal angular para tubos 5 Capacidad: de 6 a 8 btubos 6 Sistema electrónico digital 7 Tapa con sistema de cierre de seguridad 8 Sistema de control que cubra un rango de 1.00 a 3.500 rpm 9 Voltaje hasta 115VAC, +/-5%	1		Equipo Funcional
15	MEDICINA GENERAL	CONSULTORIO	SANTA ROSA	EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL	WELCH ALLYN	92871	3003083/24-269/19	1 Otoscopio con iluminación led o halogeno 2 Oftalmoscopio con tecnologia de óptica sellada o led 3 Filtros azul de cobalto 4 Filtro verde 5 Mangos metálicos 6 Trasmisión de luz por fibra optica 7 Acople para otoscopia neumática 8 Sistema de control de iluminación	1		Equipo Funcional

2. VERIFICACION DOCUMENTACION RELACIONADA CON LA ADQUISICION E INCORPORACION DE LA DOTACION HOSPITALARIA

SOPORTE	PRESENTA	NO PRESENTA	NO APLICA	INFORMACION ADICIONAL - OBSERVACIONES
1.Factura (s) Electrónica de venta.+C158:N165		X (PARCIAL)		Se adjunta factura FVS181 Con fecha emision 27/12/2024 por valor de $59.963.055,00 incluido IVA- (2 FOLIOS) en ella no se describe el equipo Amalgamador (CNO :UNO).
2. Acta de entrega de dotación por parte del proveedor.		X (PARCIAL)		Se adjunta acta entrega por parte del proveedor SURTIMEDICAN EU (3 FOLIOS) - Se encuentra pendiente adicionar acta entrega equipo Amalgamador.
3.Recibo a satisfacción y /o acta de instalación y/o prueba de funcionamiento y/o recepción técnica (si aplica).		X (PARCIAL)		Se adjunta acta entrega por parte del proveedor SURTIMEDICAN EU (3 FOLIOS) , en donse se identifica la entrega y recepción de Quince de los Dieciséis equipos médicos aprobados en el convenio, sin embargo no se identifica el equipo AMALGAMADOR el cual fue requerido por la insitución en el proyecto de Dotación .
4. Comprobante de entrada o ingreso de la dotación expedido por almacén General o dependencia a cargo.		X (PARCIAL)		Se adjunta comprobante de entrada No 120 (3 folios) donde se evidencia : - El ingreso de dos equipos adicionales no considerados dentro de convenio una(1) lámpara cuello de cisne, un (1) escaler. - Pendiente Identificar el ingreso del equipo Amalgamador , lo demás eulpos objeto del convenio fueron identificados.

5.Comprobante de entrega o recibo de recepción o asignación de la dotación al servicio asistencial previsto.	x			no se identifica el amalgamador
6. Garantía De la Dotación	x			
7. Hoja de vida de los equipos Biomédicos	x			No se identifica hoja de vida de lequipo amalgamador
8. Capacitación en el uso y manejo de la dotación (adjuntar lista de asistencia)	x			
9. Certificado de comercialización de la dotación - declaración de importación de la dotación	x			Pendiente adjuntar soporte del equipo amalgamador.
10.Registro Sanitario de la dotación	x			Pendiente adjuntar soporte del equipo amalgamador.

OBSERVACIONES GENERALES

RESPONSABLES DE DILIGENCIAMIENTO		
PROCESO GPSI -SDSC	NOMBRE	Maria Fernanda Ordoñez A
	CARGO	Ing. Biomedico- Contratista
	FIRMA	

ESE SURORIENTE

COMUNICACIÓN DE ACEPTACIÓN DE OFERTA
PROCESO SIN FORMALIDADES PLENAS PSFP 002-2024

La Vega, 19 de diciembre de 2024.

Señores.
SURTIMEDICAN E.U.
CLAUDIA ANAYA FLOREZ
Gerente
Calle 52N #11-50 Barrio Antigua Popayán
surtimedicant@yahoo.es
Tel. 6028329561
Popayan

Respetado Señores:

De manera atenta me permito manifestarle que la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E., Establecimiento Público del Orden Departamental; identificada con el NIT 900.145.572-9, representada legalmente por la Doctora KAREN DEL CARMEN HERNANDEZ MEZA, identificada con cédula de ciudadanía número 22.810.235 expedida en Cartagena, Bolivar, en su carácter de Gerente y Representante Legal de la SURORIENTE E.S.E.; designada mediante el Resolución No. 0254-04 de abril 1 de 2024, ha decidido aceptar su oferta, de conformidad con lo previsto en el artículo 20 de la Acuerdo No. 014 del 26 de Noviembre del 2024, la cual junto con la presente comunicación, su propuesta y aceptación, constituyen para todos los efectos el contrato celebrado, que se regirá por las siguientes estipulaciones: CLÁUSULA PRIMERA.- PARTES: KAREN DEL CARMEN HERNANDEZ MEZA, identificada con cédula de ciudadanía número 22.810.235 expedida en Cartagena, Bolivar; en su carácter de Gerente y Representante Legal de la SURORIENTE E.S.E; de conformidad con la Resolución No. 0254-04 de abril 1 de 2024, quien se denominará para todos los efectos en adelante LA SURORIENTE E.S.E., y por otra parte, la señora CLAUDIA ANAYA FLOREZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 34.560.515 expedida en Popayán, quien actúa en su condición de Gerente de la Empresa Unipersonal SURTIMEDICAN E.U., identificada con NIT 900.084.623-3 con domicilio en la Calle 52N #11-150 Barrio Antigua Real de la ciudad de Popayán; que de ahora en adelante se denominará EL CONTRATISTA hemos acordado celebrar el presente acuerdo Contractual. CLÁUSULA SEGUNDA. OBJETO: COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA UNIDAD DE ATENCIÓN DE SALUD DE SANTA ROSA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E." CLÁUSULA TERCERA. PLAZO: Las actividades pactadas dentro del objeto del presente acuerdo contractual, es a partir de la fecha de suscripción del acta de inicio por las partes, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y legalización del contrato; hasta 31 de diciembre del 2024. CLÁUSULA CUARTA. VALOR: El valor de la compraventa es por la suma de CINCUENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y TRES MIL CINCUENTA Y CINCO PESOS CON DIECIOCHO CENTAVOS M/CTE ($59.963.055,18) incluido los impuestos a que haya lugar. CLÁUSULA QUINTA. CONDICIONES TÉCNICAS: Las condiciones técnicas del acuerdo contractual corresponde a las contenidas en los estudios previos, en sus documentos anexos y complementarios, los cuales hacen parte integral de las obligaciones del CONTRATISTA. y en particular las siguientes:

EQUIPO	ITEM	ESPECIFICACIONES MÍNIMAS OBLIGATORIAS (EMO)	Cant	Precio unitario	Valor total	Valor total + IVA
TENSIOMETRO DE PARED	1	Rango de medida entre 0 - 300 mmHg	1	$1.540.000	$1.540.000,00	$1.832.600,00
	2	Manguera en espiral				
	3	Canastilla				
	4	Perilla de insuflación				
	5	Caratula de tamaño minimo de 14,5 cm				
	6	Sistema anti fuga de aire				
	7	Precisión +/-3mmHg				
	8	Brazalete ajustable para adulto				
OXIMETRO DE PULSO	1	Debe sensar spo2 y frecuencia cardiaca	1	$1.650.000	$1.650.000,00	$1.963.500,00
	2	De uso adulto y pediatrico				
	3	Curva pletismografica				
	4	Pantalla lcd o TFT				
	5	Alarma audible y visual				
	6	Funcionamiento: bateria recargable				
	7	Rango de medida de spo2				
	-	0 % - 100 %, resolución 1%				
	-	Adulto ±2 dígitos (70 % a 100 %)				
	8	Base de carga				
	-	Tiempo de carga minimo de 4 horas				
	-	Duracion de la bateria minimo de 24 horas continua				
	9	Frecuencias cardiacas				
		Rango de medición minimo de 30 a 60 y maximo de				
	-	220 a 25o lpm				
		Error maximo permitido adulto, pediatrico y neonatal				
	-	± 3 digitos				
	10	Sensor de Spo2				
	-	Adulto				
	-	Pediatrico y neonal				
LAMPARA CUELLO DE CISNE	1	Luz led	2	$4.510.000	$9.020.000,00	$10.733.800,00
	2	Base movil				
	3	Cuello de cisne ajustable a diferentes angulos				
	4	Voltaje hasta 120vac. +/-10%, 50-60hz				
	5	Intensidad de iluminación desde 20.000lux hasta 55.000lux				
	6	Temperatura del color menor o igual a 6.500k				
DOOPLER FETAL	1	Pantalla de visualizacion con "backlight" (luz de fondo)	1	$1.760.000	$1.760.000,00	$2.094.400,00
	2	Funcionamiento con bateria recargable				
	3	Con altavoz incorporado				

	4	Frecuencia de muestreo de audio 2MHz				
	5	Transductor ultrasónico a prueba de agua e intercambiable				
	6	Funcion de apagado automatico				
	7	Trasnductor obstetrico				
	-	Resolución mayor o igual a 1 lpm				
	-	Exactitud ±3 lpm				
	9	Indicador nivel de bateria				
	10	Medición de fcf que cubra un rango de 60~210bpm				
BASCULA ADULTO	1	Grado médico	2	$2.218.488	$4.436.976,00	$5.280.001,44
	2	Capacidad minima de 180 kg				
	3	Pantalla LCD				
	4	Membrana con puesta a cero, hold, conversor de lb a kg				
	5	Resolucion de 100g				
	6	Adaptador de corriente y bateria				
	7	Error maximo permitido ± 3 digitos				
LAMPARA DE FOTOCURADO	1	Tipo de lampara de curado led	1	$2.200.000	$2.200.000,00	$2.618.000,00
	2	Bateria de litio recargable				
	3	Longitud de onda mayor a 420 - 460 nm				
	4	Intensidad de la luz mayor o igual a 1470 mw/cm^2				
	5	Con botones para variar el tiempo				
	6	Indicadores de tiempo o modos				
	7	Con fibra óptica, filtro y adaptador de carga				
	8	Requerimientos electricos de la base de carga 100VAC				
UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL	1	Maletín portátil en lona impermeable de alta resistencia, tipo morral incluye(sillón, butaco, lámpara, escupidera, bandeja)	1	$6.994.244	$6.994.244,00	$8.323.150,36
	2	Voltaje de operación 110VAC, 60hz				
		Modulo portatil conexiones para piezas de mano				
	3	(alta,baja, jeringa triple), tanque con capacidad				
		minima de 1 lt, manómetro 0-200 psi y pedal, eyector.				
	4	Compresor minimmo de 1 HP				
	5	bombillo luz led blanca o fría.				
	6	Bandeja en acero inoxidable, removible y esterilizable.				
	7	Camilla portatil				
	8	Escupidera de facil lavado y esterilizable				
	13	Con rodamientos de cerámica				
	14	Espray de agua				
	16	Consumo de aire entre 25 a 35 l/min				
	17	Frecuencia vibratoria de 5600 a 6000 hz				
	18	Peso inferior a 10 kg				

	19	Puntas intercambiables				
	20	Presión maxima de 130 psi				
	21	Potencia minima de 450w				
ESCALER		Escaler	1	$2.420.000	$2.420.000,00	$2.879.800,00
		Punta para escaler s1				
		Punta para escaler s2				
		Punta para escaler s3				
KIT PIEZAS DE ALTA Y BAJS NSK		Piezas de mano de baja velocidad: micrometor	1	$4.700.000	$4.700.000,00	$5.593.000,00
		Revoluciones por minuto en un rango mayor o igual a				
		25 000 rpm				
		Material aluminio				
		Pieza de mano de baja velocidad: contra angulo				
		Velocidad igual o mayor a 30.000 min-1				
		Pieza de mano de baja velocidad: punta recta				
		Pieza demano de alta velocidad				
PESA BEBÉ	1	Grado médico	1	$1.756.303	$1.756.303,00	$2.090.000,57
	2	Capacidad minima 20 kg				
	3	Pantalla lcd				
	4	Membrana co puesta a cero, tare, conversor de lb a kg				
	5	Resolucion de 5g				
	6	Peso del equipo menor a 11 kg				
TENSIOMETRO ADULTO	1	Blazalete de nylon	1	$825.000	$825.000,00	$981.750,00
	2	Meterial y tecnologia resistente a golpes				
	3	Brazaletes lavables				
	4	Perilla de insuflación				
	5	Escala hasta 300mmHg				
	6	Resolucion menor o igual a +/- 2mmhg				
	7	Presicion de presion +/-3mmhg				
	8	Brazalete ajustable para adulto				
FONENDOSCOPIO ADULTO	1	Dispositivo libre de látex. Dos servicios	1	$935.000	$935.000,00	$1.112.650,00
	2	Campana doble en acero inoxidable				
	3	Anillo antifrio				
	4	Olivas intercambiables de sellado de cómodo				
CAMILLA TIPO DIVAN	1	Material de alta resistencia en su estructura	1	$1.980.000	$1.980.000,00	$2.356.200,00
	2	Capacidad de carga: ≤ 150kg de peso				
	3	Colchoneta de alta densidad impermeable antibacterial				
	4	Acabado de pintura en polvo con aplicación electrostatica				
CAMILLA GINECOLOGICA	1	Material de alta resistencia en su estructura	1	$3.080.000	$3.080.000,00	$3.665.200,00
	2	Capacidad de carga: ≤ 150kg de peso				

	3	Colchoneta de alta densidad impermeable antibacterial				
	4	Acabado de pintura en polvo con aplicación electrostatica				
	5	Estribos en acero inoxidable desmontables				
CENTRIFUGA	1	Modo de funcionamiento continuo silencioso, suave y estable	1	$4.893.061	$4.893.061,00	$5 822.742,59
	2	Programación de velocidad (rpm) y tiempo variable				
	3	Indicador de velocidad y tiempo				
	4	Cabezal angular para tubos				
	5	Capacidad: de 6 a 8 btubos				
	6	Sistema electronico digital				
	7	Tapa con sistema de cierre de seguridad				
	8	Sistema de control que cubra un rango de 1.00 a 3.500 rpm				
	9	Voltaje hasta 115VAC. +/-5%				
EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL	1	Otoscopio con iluminacion led o halogeno	1	$2.198.538	$2.198.538,00	$2.616.260,22
	2	Oftalmoscopio con tecnologia de optica sellada o led				
	3	Filtros azul de cobalto				
	4	Filtro verde				
	5	Mangos metalicos				
	6	Trasmisión de luz por fibra optica				
	7	Acople para otoscopia neumatica				
	8	Sistema de control de iluminación				
EXENTO						-
GRAVADO						$50.389.122
IVA (19%)						$9.573.933,18
TOTAL						$59.963.055,18

CLAUSULA SEXTA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES: Son obligaciones complementarias de EL CONTRATISTA las siguientes: a) Entregar los bienes objeto de este contrato con las especificaciones técnicas descritas en los estudios previos y en el Anexo Técnico, en el lugar y plazos establecidos en el presente contrato. b) Entregar los bienes objeto del contrato en la Unidad de Atención de Santa Rosa Cauca y asumir el valor requerido para el transporte de los bienes al lugar de la entrega. c) .Entregar los bienes objeto del contrato nuevos, en buen estado y libres de defectos o vicios ocultos, garantizando que cuentan con plena idoneidad para el desarrollo de las funciones a las cuales se encuentran destinados. d) Asumir en el suministro de los bienes objeto del contrato las obligaciones del vendedor como productor, conforme a la regulación de protección al consumidor. e) Sanear la venta de los bienes objeto de este contrato, tanto en casos de evicción como en casos de vicios ocultos. f) Garantizar que los bienes que se entregan se encuentran libres de todo gravamen o impuesto y que tiene los derechos para su venta y/o licenciamiento. g) Efectuar la instalación y conexión de los equipos en el lugar de ejecución del contrato si hubiere lugar a ello. h) Hacer los cambios pertinentes de los bienes entregados según las observaciones formuladas por el supervisor del contrato, cuando no cumplan con las caracteristicas, condiciones y especificaciones indicadas en el Anexo Técnico. Cuando haya lugar a cambios, se obliga a realizarlos en 8 DIAS Días. i) Entregar toda la documentación correspondiente a los bienes objeto del contrato necesarios

para demostrar su debido trámite de importación si hubiere lugar al mismo en el momento de la entrega. j) A entregar el manual de manejo de las los equipos biomédicos y el manejo preventivo en español. h) Estar a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral. **SON OBLIGACIONES DE LA SURORIENTE E.S.E. 1.** designar un servidor público de la entidad para que realice la supervisión del contrato. **2.** Suscribir la respectiva acta de inicio, una vez recibidas y aprobadas las garantías respectivas, cuando a esto último hubiere lugar. **3.** Ejercer la supervisión y control del cumplimiento del objeto y las obligaciones del presente proceso contractual. **4.** Facilitar todos los medios necesarios para el buen desarrollo del contrato. **5.** Suministrar la información y documentos necesarios que requiera el contratista para el cabal cumplimiento del objeto del contrato. **6.** Realizar los pagos correspondientes previa certificación de cumplimiento suscrita por el Supervisor del Contrato en las condiciones pactadas. **CLÁUSULA SÉPTIMA. FORMA DE PAGO: LA SURORIENTE E.S.E.** cancelará el valor de la compraventa contra entrega de los productos contratados, previa presentación de la factura o cuenta de cobro con los requisitos legales y el visto bueno del supervisor. Para efectos de realizarse los pagos, EL CONTRATISTA debe acreditar que se encuentra al día en el pago de aportes a seguridad social (salud, pensión y riesgos) y parafiscales (SENA, ICBF y CAJAS DE COMPENSACION FAMILIAR). **CLÁUSULA OCTAVA. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:** La presente aceptación de oferta está amparada con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 444 del 2 de DICIEMBRE del 2024, por valor de $60.000.000, correspondiente a la vigencia fiscal 2024. **CLÁUSULA NOVENA. SUPERVISOR:** La supervisión será realizada por el Doctor Adelmo Anacona Piamba, en su calidad de Coordinador Administrativo o quien haga sus veces, sus funciones serán las establecidas en el Artículo 83 de la Ley 1471 de 2011 y la reglamentación interna que se expida para tal efecto. Datos del supervisor: SURORIENTE E.S.E. Datos de la entidad: Oficina de Coordinación Administrativa, Dirección La Pradera, San Jose de Betania, La Vega (Cauca). **CLÁUSULA DÉCIMA. GARANTÍAS:** En atención a la naturaleza del objeto contractual, a la cuantía del contrato, a la forma de pago que prevé un esquema adecuado de verificación de cumplimiento, se determina NO solicitar la constitución de la Garantía Única. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO: LA SURORIENTE E.S.E.** podrá imponer multas y declarar el incumplimiento de conformidad con lo establecido por el artículo 40 de la Ley 80 de 1993, el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007, el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 y demás normas aplicables, así: A) MULTAS: LA SURORIENTE podrá sancionar al CONTRATISTA, mediante la imposición de multas sucesivas del 0.1% del valor de la propuesta, por cada obligación incumplida, sin superar el 10% del valor de la misma, a efecto de conminarlo a su cumplimiento. B) CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento total o parcial de las obligaciones derivadas del presente acuerdo contractual, el CONTRATISTA, pagará a LA SURORIENTE E.S.E. , a título de pena pecuniaria, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total de la propuesta, cuando se trate de incumplimiento total de la misma o proporcional al incumplimiento cuando se trate de incumplimiento parcial, sin que supere el porcentaje señalado. C) CADUCIDAD: Para la declaratoria de caducidad, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 18 de la ley 80 de 1993. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: INDEMNIDAD:** EL CONSTRATISTA mantendrá indemne a LA INSTITUCIÓN contra todo reclamo, demanda, acción y costo que pueda causarse o surgir por daños o lesiones a personas o propiedades de terceros, que se ocasionen durante la ejecución del contrato o con ocasión del mismo. El presente acuerdo contractual se entenderá perfeccionado con la firma electrónica de las partes a través de la plataforma SECOP II, y para su ejecución se requiere el correspondiente registro presupuestal.

SURTIMEDICAN E.U.

SURTIMEDICAN E.U.
NIT: 900984826-8
Régimen: Responsable de impuesto sobre las ventas – IVA
Tipo Persona: Jurídica
CLLE 9 N 11 A 21 B-37 Pereira, Risaralda, Colombia
Tel.: 3108194138

Régimen Simple de Tributación

Autorización facturación electrónica No. 18764065834351 válida desde 2024-02-20 hasta 2026-02-20 rango desde FVS146 hasta FVS200.

DATOS DEL CLIENTE	
NIT:	900146572
Cliente:	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE ESE
Dirección:	Avenida Patián La Vega Cauca, La Vega, Cauca, Colombia, CP 190001
Telefono:	3205750461
Email:	[illegible]@esasuroriente.gov.co

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA	
No. de Factura	**FVS181**
Fecha Emisión	27/12/2024 11:22:18-05:00
Fecha Vencimiento	27/01/2025
Moneda	COP Colombia, Pesos
Forma de Pago:	Crédito
Medio de Pago:	Transferencia Débito Bancaria
Fecha de Pago:	27/01/2025
Total de Lineas	16
Fecha Firmado	27/12/2024 11:22:18

#	Codigo	Descripcion	U. M.	Cantidad	Precio U.	Impuestos Nom.	Impuestos % o Val.	Impuestos Monto	Dcto.	Total
1	ES-001	TENSIOMETRO DE PARED WELCH ALLYN REF 7670-01SERIAL: 231005071400	94	1,00	$1.540.000,00	IVA	19%	292600	0,00	$1.540.000,00
2	ES-002	OXIMETRO DE PULSO EDAN H100BSERIAL: 360101-M24513420004	94	1,00	$1.650.000,00	IVA	19%	313500	0,00	$1.650.000,00
3	ES-003	LAMPARA CUELLO DE CISNE WELCH ALLYN GS 300SERIAL: 3002751/23-325/16 ; 3002751/23-325/05	94	2,00	$4.510.000,00	IVA	19%	1713800	0,00	$9.020.000,00
4	ES-004	DOOPLER FETAL EDAN SONOTRAX II PRO SERIAL: 56 0054-M24513400048	94	1,00	$1.760.000,00	IVA	19%	334400	0,00	$1.760.000,00
5	ES-005	BASCULA ADULTO HEALTH O METER 349KLXSERIAL: 35 0522381800 350522381801	94	2,00	$2.218.488,00	IVA	19%	843025	0,00	$4.436.976,00
6	ES-006	LAMPARA DE FOTOCURADO WOODPECKER O-LIGHT SERIAL: L2472540T	94	1,00	$2.200.000,00	IVA	19%	418000	0,00	$2.200.000,00
7	ES-007	UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL TROPHY SERIAL: 20240618055	94	1,00	$6.994.244,00	IVA	19%	1328906	0,00	$6.994.244,00
8	ES-008	ESCALER DTE DS LED SERIAL: S2300190D3L	94	1,00	$2.420.000,00	IVA	19%	459800	0,00	$2.420.000,00

Firma Digital: 8XDPImj2tHpbH9b4a8yELFcK+dkca7ICC/tNbtmYBKUDeWeYCz5JdT0nkZr+rO55
KyinSSX2c2UmOFSWlpDad91JX9OMXORGjpDXoSkWKVMSo+GWBY
Bq1pmgasor3U4T IcipTkxRacyeAD/16XXNngKMZ4qX5lI5scehmWFXT+NINRW++S+vE5YhFH2EKpr L7RQlIaMVPjses1ip2WXP0Xu3zf7X79gH/B
Ie0RUrgR/psDeTFVZFXhdvTFddGm QEUb4+61KmhLfJALsKuhFcWGWGtYkfCoRg8y5zPC4G6o4SNZbHmG17XvUCbGdDPK Falvy1AF9NcsQlBt75mU
4A==

Esta factura es un titulo valor de acuerdo al art. 774 del C.C. y una vez aceptada declara haber recibido los bienes y servicios a satisfacción.

Representación Gráfica de la Factura de Venta Electrónica.

9	ES-009	KIT PIEZAS DE ALTA Y BAJS NSK NSK PAP2-SU B2FX205 B2SERIAL: PIEZAS DE BAJA: B2370714B2362925A2432144PIEZA DE ALTA: A2330112	94	1,00	$4.700.000,00	IVA	19%	893000	0,00	$4.700.000,00
10	ES-010	PESA BEBÉ SECA 354MSERIAL: 8354176190180	94	1,00	$1.756.303,00	IVA	19%	333698	0,00	$1.756.303,00
11	ES-011	TENSIOMETRO ADULTO WELCH ALLYN DS45-11C SERIAL: 231012230509	94	1,00	$825.000,00	IVA	19%	156750	0,00	$825.000,00
12	ES-012	FONENDOSCOPIO ADULTO LITTMANNCLASSIC III SERIAL: NO REGISTRA	94	1,00	$935.000,00	IVA	19%	177650	0,00	$935.000,00
13	ES-013	CAMILLA TIPO DIVAN DIVAN0768DSERIAL: NO REGISTRA	94	1,00	$1.980.000,00	IVA	19%	376200	0,00	$1.980.000,00
14	ES-014	CAMILLA GINECOLOGICA DIVAN56789CGSERIAL: NO REGISTRA	94	1,00	$3.080.000,00	IVA	19%	585200	0,00	$3.080.000,00
15	ES-015	CENTRIFUGA INDULAB REF 035A SERIAL:17565	94	1,00	$4.893.061,00	IVA	19%	929682	0,00	$4.893.061,00
16	ES-016	EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL WELCH ALLYN REF 92871 SERIAL 30 03083/24-269/19	94	1,00	$2.198.538,00	IVA	19%	417722	0,00	$2.198.538,00

Impuesto	Base Impuestos	Tarifa / Valor Nominal	Importe
01 IVA	$50.389.122,00	19,00%	$9.573.933,00

Subtotal:	$50.389.122,00
Cargos:	$0,00
Descuento:	$0,00
IVA:	$9.573.933,00
Total:	$59.963.055,00

Total con letra:	(CINCUENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y TRES MIL CINCUENTA Y CINCO PESOS)
CUFE:	c3f132aa842d31ad9fe7b74e063f2f06a768de885eac347e08905c23fadd78878ecbdd6d7e0759866d1f1769d55f2943

Firma Digital: 8XDPlmj2lHpbH9b4a3yELFcK+dkca7/CCAtNbtmYBKUDeWeYCz5JdT0nkZr+rO55
KyinSSX2n2UmOFSWlcOad91JX9OMXORGjpfXoSkWKVMSo+GWBY
Bg1omgasor3U4T IcipTtkRiacyeAD/l6XXNngKMZ4qXSll5sczhmWFXT+NINRW/++S+vE5YhFH2EKpr L7RQIIaMVPjses1ip2WXP0Xu3zl7X7SgH/B
le0RUrgR/psDaTFV2FXhdvTFddGm QEUb4+61KmhLfJALsKuhFcWGWGlYkfCoRg8y5zPC4G5o4SNZbHmG17XvUCbGdDPK Falvy1AF9NcaQfBt75mU
4A==

Esta factura es un título valor de acuerdo al art. 774 del C.C. y una vez aceptada declara haber recibido los bienes y servicios a satisfacción.

Representación Gráfica de la Factura de Venta Electrónica.

SUMINISTROS & CONSULTORIAS
CALLE 52 N # 11-150 CASA 25 URBANIZACION ANTIGUA REAL (POPAYAN-CAUCA)

SEÑORES: ESE SUROrIENTE
NIT: 900141572-9
MUNICIPIO:

CONSIGNACION SIN FORMULA

FECHA:
DICIEMBRE 2024
VALIDEZ OFERTA:
ENTREGA:
FORMA DE PAGO

ACTA DE ENTREGA EQUIPOS MEDICOS

Dotación	Item	Detalle	Cant	Precio unitario	Iva	Valor total	Marca	Serial	Registro Invima	Registro importacion	Manual	Capacitacion	Calibracion	Guia Rapida	CD
EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL	1	OTOSCOPIO CON ILUMINACION LED O HALOGENO	1	2 198 536,00	19%	2 198 536,00	WELCH ALLYN REF 03871	3003003/24-269/19	2017DM-0017337	032024000328699-5	SI	SI	NO	NO	NO
	2	OFTALMOSCOPIO CON TECNOLOGIA DE OPTICA SELLADA O LED													
	3	FILTROS AZUL DE COBALTO													
	4	FILTRO VERDE													
	5	MANGOS METALICOS													
	6	TRANSMISION DE LUZ DE FIBRA OPTICA													
	7	ACOPLE PARA OTOSCOPIA NEUMATICA													
	8	SISTEMA DE CONTROL DE ILUMINACION													
TENSIOMETRO DE PARED	1	RANGO DE MEDIDA DE 0 - 300 mmHg	1	1 640 000,00	19%	1 640 000,00	WELCH ALLYN REF 7670-01	231C05071400	2018DM 0018127	032024000328578-2	SI	SI	SI	NO	NO
	2	MANGUERA EN ESPIRAL													
	3	CANASTILLA													
	4	PERILLA DE INSUFLACIÓN													
	5	CARATULA DE TAMAÑO MINIMO DE 14,5 cm													
	6	SISTEMA ANTI FUGA DE AIRE													
	7	BRAZALETE AJUSTABLE PARA ADULTO													
FONENDOSCOPIO ADULTO	1	Dispositivo libre de látex. Dos servicios	1	935 000,00	19%	935 000,00	LITTMANN CLASSIC III	NO REGISTRA	2016DM-0014924	Radicado No 20241124255	SI	SI	NO	NO	NO
	2	Campana doble en acero inoxidable													
	3	Anillo antifrio													
	4	Olivas intercambiables de sellado de cómodo													
OXIMETRO DE PULSO	1	DEBE SENSAR SPO2 Y FRECUENCIA CARDIACA	1	1 650 000,00	19%	1 650 000,00	EDAN H100B	360101-M245134200004	2020EBC-0005674-R1	8720240001076384	SI	SI	SI	SI	SI
	2	DE USO ADULTO Y PEDIATRICO													
	3	CURVA PLETISMOGRAFICA													
	4	PANTALLA LCD O TFT													
	5	ALARMA AUDIBLE Y VISUAL													
	6	FUNCIONAMIENTO BATERIA RECARGABLE													
	7	RANGO DE MEDIDA DE SPO2													
	-	0 % - 100 % RESOLUCION 1%													
	-	ADULTO ±2 DIGITOS (70 % a 100 %)													
	8	BASE DE CARGA													
		TIEMPO DE CARGA MINIMO DE 4 HORAS													
	-	DURACION DE LA BATERIA MINIMO DE 24 HORAS													
	9	FRECUENCIAS CARDIACAS													
	-	RANGO DE MEDICION MINIMA DE 30 - 60 Y MAXIMA DE 220													
	-	ERROR MAXIMO PERMITIDO ADULTO PEDIATRICO PEDIATRICO Y NEONATAL ± 3 DIGITOS													
LAMPARA DE EXAMEN	1	LUZ LED	2	4 610 000,00	19%	9 020 000,00	WELCH ALLYN GS 300	3002751/23-325/16 3002751/23-326/05	2023DM-0009826-R1	032024000328579-1	SI	SI	NO	NO	NO
	2	BASE MOVIL													
	3	CUELLO DE CISNE AJUSTABLE A DIFERENTES ANGULOS													
	4	VOLTAJE HASTA 120VAC +/10% 50 - 60 HZ													
	5	INTENSIDAD DE ILUMINACION DESDE 20 000 LUX HASTA 55 000 LUX													
	6	TERMPERATURA DE COLOR MENOR O IGUAL 6 500 K													
	1	PANTALLA DE VISUALIZACION CON "BACKLIGHT" (LUZ DE FONDO)													
	2	FUNCIONAMIENTO CON BATERIA RECARGABLE													
	3	CON ALTAVOZ INCORPORADO													
	4	FRECUENCIA DE MUESTREO DE AUDIO 2MHZ													

CALLE 52 N # 11-150 CASA 25 URBANIZACION ANTIGUA REAL (POPAYAN-CAUCA / COLOMBIA)
TEL: 8329561
E-MAIL: surtimedicas@yahoo.es

DOPPLER FETAL	5	TRANSDUCTOR DE TRASDUCTO A PRUEBA DE AGUA E INTERCAMBIABLE	1	1 760 000,00	19%	1 760 000,00	EDAN SONOTRAC BP900	5400SA-M2451340B0349	2019DM-0001107R1	5720749.00 10783671	SI	SI	SI	SI	SI
	6	FUNCION DE APAGADO AUTOMATICO													
	7	TRASNDUCTOR OBSTETRICO													
		RESOLUCIÓN MAYOR O IGUAL A 1 LPM													
		EXACTITUD 0,1 LPM													
	9	INDICADOR NIVEL DE BATERÍA													
	10	MEDICION DE FCF QUE CUBRA UN RANGO DE 50-210 BPM													
BASCULA ADULTO	1	GRADO MEDICO	2	2 218 469,00	19%	4 436 938,00	HEALTH METER 349KLX	350522381630 350522381601	II 2020M007004	032024001 207217-3	SI	SI	SI	NO	NO
	2	CAPACIDAD MINIMA 180 Kg													
	3	PANTALLA LCD													
	4	MEMBRANA COMPUESTA A CERO TARA, CONVERSOR DE LB A Kg													
	5	RESOLUCION DE 100g													
	6	ADAPTADOR DE CORRIENTE Y BATERIA													
LAMPARA DE FOTOCURADO	1	TIPO DE LAMPARA DE CURADO LED	1	2 200 000,00	19%	2 200 000,00	WOODPECKER G.LIGHT	L2472S4GT	2018DM-0018582	3520240000 5797242	SI	SI	SI	NO	NO
	2	BATERIA DE LITIO RECARGABLE													
	3	LONGITUD DE ONDA MAYOR A 420 - 480 NM													
	4	INTENSIDAD DE LA LUZ MAYOR O IGUAL A 1470 MW/CM^2													
	5	CON BOTONES PARA VARIAR EL TIEMPO													
	6	INDICADORES DE TIEMPO O MODOS													
	7	CON FIBRA ÓPTICA Y FILTRO													
	8	REQUERIMIENTOS ELECTRICOS DE LA BASE DE CARGA													
SCALER	1	Escaler	1	2 420 000,00	19%	2 420 000,00	DTE D3 LED	S2300190D3L	2018DM-0018677	0320240001 0010319	SI	SI	NO	NO	NO
	2	Punta para escaler s1													
	3	Punta para escaler s2													
	4	Punta para escaler s3													
UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÁTIL	1	MALETIN PORTÁTIL EN LONA IMPERMEABLE DE ALTA RESISTENCIA TIPO MORRAL INCLUYE (SILLÓN, BUFACO, LÁMPARA ESCUPIDERA, BANDEJA)	1	6 984 244,00	19%	6 984 244,00	TROPHY	202406180S5	AGIA EN 07 JUNIO 09 - 2009	NO REQUIERE PRODUCTO NACIONAL UNIDADES ODONTOLOGICAS	SI	SI	SI	NO	NO
	2	VOLTAJE DE OPERACIÓN 110V 60Hz													
	3	MODULO PORTÁTIL CONEXIONES PARA PIEZAS DE MANO (ALTA BAJA, JERINGA TRIPLE), TANQUE CON CAPACIDAD MINIMA DE 1 L, MANÓMETRO 0-200 PSI Y PEDAL EYECTOR													
	4	COMPRESOR MINIMO DE 1 HP													
	5	ROMBILLO LUZ LED BLANCA O FRÍA													
	6	BANDEJA EN ACERO INOXIDABLE, REMOVIBLE Y ESTERILIZABLE													
	7	CAMILLA PORTATIL													
	8	ESCUPIDERA DE FACIL LAVADO ESTERILIZABLE													
	9	ESPRAY DE AGUA													
	10	CONSUMO DE AIRE ENTRE 25 a 35 L/min													
	11	FRECUENCIA VIBRATORIA DE 5600 a 6300 Hz													
	12	PESO INTERIOR A 10 Kg													
	13	PUNTAS INTERCAMBIABLES													
	14	PRECION MAXIMA DE 130 PSI													
	15	POTENCIA 450W													
CENTRIFUGA	1	MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO SILENCIOSO	1	4 893 061,00	19%	4 893 061,00	INDULAB REF 0755	17555	EN TRAMITE	NO REQUIERE PRODUCTO NACIONAL	SI	SI	SI	NO	NO
	2	PROGRAMACION DE VELOCIDAD (RPM) Y TIEMPO													
	3	INDICADOR DE VELOCIDAD Y TIEMPO													
	4	CABEZA ANGULAR PARA TUBOS													
	5	CAPACIDAD DE 6 A 8 TUBOS													
	6	SISTEMA ELECTRONICO DIGITAL													
	7	TAPA CON SISTEMA DE CIERRE DE SEGURIDAD													
	8	SISTEMA DE CONTROL QUE CUBRA UN RANGO DE 1 400 A 3 500 RPM													
	9	VOLTAJE HASTA 115VAC 0,45A													
PESA BEBE	1	GRADO MÉDICO	1	1 756 303,00	19%	1 756 303,00	SECA 354	0354161100180	II 2019M00002	8520240000 0493001	SI	SI	SI	NO	NO
	2	CAPACIDAD MINIMA 20 Kg													
	3	PANTALLA LCD													
	4	MEMBRANA COMPUESTA A CERO TARA, CONVERSOR DE LB A Kg													
	5	RESOLUCION DE 5g													

SUMINISTROS & CONSULTORIAS
[illegible]
CALLE 62 N # 11-150 CASA 25 URBANIZACION ANTIGUA REAL (POPAYAN - CAUCA)
Email: [illegible] Cel: [illegible]

CAMILLA TIPO DIVAN	6	PESO DEL EQUIPO MENOR A 11 KG	1	1 260 000,00	19%	1 260 000,00	DIVAN 0768D	NO RE GISTRA	ACTA N 07- JUNIO 10 - 2009	NO REQUIERE PRODUCTO	SI	SI	NO	NO	NO
	1	Material de alta resistencia en su estructura													
	2	Capacidad de carga ≤ 150kg de peso													
	3	Colchoneta de alta densidad impermeable antibacterial													
	4	Acabado de pintura en polvo con aplicación electrostatica													
TENSIOMETRO MANUAL	1	BLAZALETE DE EMLON	1	625 000,00	19%	625 000,00	WELCH ALEYN DS45-11C	2310127250509	2016DM-0018127	0350248000 328578-2	SI	SI	SI	NO	NO
	2	MATERIAL Y TECNOLOGIA RESISTENTE A GOLPES													
	3	BRAZALETES LAVABLES													
	4	PERILLA DE INSUFLACION													
	5	RESOLUCION MENOR O IGUAL A 2mmHg													
	6	PRESICION DE PRESION ± 3mmHg													
	7	BRAZALETE AJUSTABLE PARA ADULTO													
CAMILLA GINECOLOGICA	1	Material de alta resistencia en su estructura	1	3 080 000,00	19%	3 080 000,00	DIVAN 5678GG	NO RE GISTRA	07- JUNIO	NO REQUIERE PRODUCTO NACIONAL	SI	SI	NO	NO	NO
	2	Capacidad de carga ≤ 150kg de peso													
	3	Colchoneta de alta densidad impermeable antibacterial													
	4	Acabado de pintura en polvo con aplicación electrostatica													
	5	Estribos en acero inoxidable desmontables													
KIT PIEZAS DE ALTA Y BAJA NSK	1	Piezas de mano de baja velocidad, micromotor	1	4 700 000,00	19%	4 700 000,00	NSK PAP2 SU B2 FX205 B2	PIEZAS DE BAJA B337014 B2362925 A2432144 PIEZA DE ALTA A2430112	2019DM-0004620-R1 2015DM-0013799	0320/2001 457335-1	SI	SI	NO	NO	NO
	2	Revoluciones por minuto en un rango mayor o igual a 25 000 rpm													
	3	Material aluminio													
	4	Pieza de mano de baja velocidad, contra angulo													
	5	Velocidad igual o mayor a 30 000 min-1													
	6	Pieza de mano de baja velocidad, punta recta													
	7	Pieza demano de alta velocidad													

GRAVADO	EXENTO	IVA	TOTAL
50 389 122		9 673 934	59 963 056

CONDICIONES COMERCIALES

FLETES	OTROS	SOPORTE TECNICO/ OBSERVACIONES

CUALQUIER INQUIETUD O SOLICITUD DE INFORMACION ADICIONAL CON GUSTO LE ATENDEREMOS

CLAUDIA ANAYA FLOREZ
Gerente

RECIBE:

KAREN CERON
Ingeniera Biomedica
ESE SURORIENTE

ESE SURORIENTE

F02-ALM
120

COMPROBANTE DE ENTRADA A ALMACEN N°
ELEMENTOS DEVOLUTIVOS

LUGAR Y FECHA: LA VEGA 27/12/2024

PTO DE ATENCIÓN: ESE SURORIENTE

PROVEEDOR: SURTIMEDICAN E.U.

RUBRO: 2.3.2.01.01-003,06,01-1901163-0300-0-01.0-31.0 APARATOS MEDICOS Y QUIRURGICOS Y APARATOS ORTESICOS.....INV

POR CONCEPTO DE : ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS

Factura N: FVS 181
Contrato electronico N: 113-2024
D. Presupuestal N°: 444 - 02/12/2024

CODIGO	DETALLE	PRESENTACION	Cant	Vr. Unit	IVA	Valor Total
	TENSIOMETRO DE PARED MARCA: Well Challyn 7670-01	* RANGO DE MEDIDA DE 0 - 300 mmHg * MANGUERA EN ESPIRAL * CANASTILLA *PERILLA DE INSUFLACION * CARATULA DE TAMAÑO MINIMO DE 14.5 cm *SISTEMAS ANTIFUGA DE AIRE * PRECISION +/- 3mmHg *BRAZALETE AJUSTABLE PARA ADULTO SERIAL: 231005071400	1	$ 1 540 000,00	$ 292 600,00	$ 1 832 600,00
	OXIMETRO DE PULSO MARCA: EDAN H100B	* DEBE SENSAR SPO2 Y FRECUENCIA CARDIACA * DE USO ADULTO Y PEDIATRICO *CURVA PLETISMOGRAFICA *PANTALLA LCD O TFT *ALARMA AUDIBLE Y VISUAL * FUNCIONAMIENTO BATERIA RECARGABLE *RANGO DE MEDIDA DE SPO2 0% - 100% RESOLUCION 1% ADULTO + - 2 DIGITOS (70% A 100%) *BASE DE CARGA TIEMPO DE CARGA MINIMO DE 4 HORAS DURACION DE LA BATERIA MINIMO DE 24 HORAS CONTINUA * FRECUENCIAS CARDIACAS RANGO DE MEDICION MINIMA DE 30-50 Y MAXIMA DE 220 A 250 LPM ERROR MAXIMO PERMITIDO ADULTO PEDIATRICO PEDIATRICO Y NEONATAL + - 3 DIGITOS SENSOR DE SPO2 ADULTO PEDIATRICO Y NEONATAL SERIAL: 360101-M24513420004	1	$ 1 650 000,00	$ 313 500,00	$ 1 963 500,00
	LAMPARA CUELLO DE CISNE MARCA: WELCH ALLYN GS 300	*LUZ LED *BASE MOVIL *CUELLO DE CISNE AJUSTABLE A DIFERENTES ANGULOS * VOLTAJE HASTA 120VAC +/10% 50 - 60 HZ *INTENSIDAD DE ILUMINACION DESDE 20 000 LUX HASTA 55 000 LUX *TEMPERATURA DE COLOR MENOR O IGUAL 6 500 K SERIAL 3002751/23-325/16 3002751/23-325/06	2	$ 4 510 000,00	$ 1 713 800,00	$ 10 733 800,00
	DOCPLER FETAL MARCA: EDAN SONOTRAX II PRO	*PANTALLA DE VISUALIZACION CON TBACKLIGHT (LUZ DE FONDO) *FUNCIONAMIENTO CON BATERIA RECARGABLE *CON ALTAVOZ INCORPORADO *FRECUENCIA DE MUESTREO DE AUDIO 2MHZ *TRANSDUCTOR ULTRASONICO A PRUEBA DE AGUA E INTERCAMBIABLE *FUNCION DE APAGADO AUTOMATICO *TRASNDUCTOR OBSTETRICO, RESOLUCION MAYOR O IGUAL A 1 LPM, EXACTITUD + - 3 LPM *INDICADOR NIVEL DE BATERIA * MEDICIÓN DE FCF QUE CUBRA UN RANGO DE 60-210BPM SERIAL 360054-M24513400048	1	$ 1 760 000,00	$ 334 400,00	$ 2 094 400,00
	BASCULA ADULTO MARCA: HEALTH O METER 349KLX	*GRADO MEDICO *CAPACIDAD MINIMAS 160 Kg *PANTALLA LCD * MEMBRANA CON PUESTA A CERO, HOLD CONVERSOR DE LB A KG *RESOLUCION DE 100G *ADAPTADOR DE CORRIENTE Y BATERIA ERROR MAXIMO PERMITIDO + - 3DIGITOS SERIAL 350522381600 350522381601	2	$ 2 218 488,00	$ 843 025,44	$ 5 280 001,44

ESE SURORIENTE

F02-ALM

120

COMPROBANTE DE ENTRADA A ALMACEN N°
ELEMENTOS DEVOLUTIVOS

LUGAR Y FECHA: LA VEGA 27/12/2024

PTO DE ATENCIÓN: ESE SURORIENTE

PROVEEDOR: SURTIMEDICAN E.U.

RUBRO: 2.3.2.01.01-003.06.01-1901163-0300-0-01.0-31.0 APARATOS MEDICOS Y QUIRURGICOS Y APARATOS ORTESICOS.....INV

POR CONCEPTO DE : ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS

Factura N°	FVS 181
Contrato electrónico N°	113-2024
D. Presupuestal N°	444 - 02/12/2024

CODIGO	DETALLE	PRESENTACION	Cant	Vr. Unit	IVA	Valor Total
	LAMPARA DE FOTOCURADO MARCA: WOODPECKER O-LIGHT	*TIPO DE LAMPARA DE CURADO LED * BATERIA DE LITIO RECARGABLE *LONGITUD DE ONDA MAYOR A 420 - 480 NM *INTENSIDAD DE LA LUZ MAYOR O IGUAL A 1470MW/CM^2 *CON BOTONES PARA VARIAR EL TIEMPO *INDICADORES DE TIEMPO O MODOS * CON FIBRA ÓPTICA, FILTRO Y ADAPTADOR DE CARGA * REQUERIMIENTOS ELECTRICOS DE LA BASE DE CARGA 100VAC REFERENCIA: L2472540T	1	$ 2.200.000,00	$ 418.000,00	$ 2.618.000,00
	UNIDAD ODONTOLOGICA PORTÀTIL MARCA Trapy	*MALETÍN PORTÁTIL EN LONA IMPERMEABLE DE ALTA RESISTENCIA, TIPO MORRAL INCLUYE(SILLÓN, BUTACO, LÁMPARA ESCUPIDERA, BANDEJA) * VOLTAJE DE OPERACIÓN 110V 60HZ * MODULO PORTATIL CONEXIONES PARA PIEZAS DE MANO (ALTA,BAJA JERINGA TRIPLE), TANQUE CON CAPACIDAD MINIMA DE 1 LT, MANOMETRO 0-200 PSI Y PEDAL, EYECTOR. * COMPRESOR MINIMMO DE 1 HP * BOMBILLO LUZ LED BLANCA O FRÍA * BANDEJA EN ACERO INOXIDABLE, REMOVIBLE Y ESTERILIZABLE * CAMILLA PORTATIL * ESCUPIDERA DE FACIL LAVADO Y ESTERILIZABLE * CON RODAMIENTOS DE CERAMICA *ESPRAY DE AGUA *CONSUMO DE AIRE ENTRE 25 A 35 l/min *FRECUENCIA VIBRATORIA DE 5600 A 6000 HZ *PESO INFERIOR A 10 KG *PUNTAS INTERCAMBIABLES *PRESION MAXIMA DE 130 PSI -POTENCIA MINIMA DE 450w REFERENCIA 20240618055	1	$ 6.994.244,00	$ 1.328.906,36	$ 8.323.150,36
	ESCALER MARCA DTE D3 LED	*ESCALER *PUNTA PARA ESCALER s1 *PUNTA PARA ESCALER s2 *PUNTA PARA ESCALER s3 REFERENCIA: S2300190D3L	1	$ 2.420.000,00	$ 459.800,00	$ 2.879.800,00
	KIT DE PIEZAS DE ALTA Y BAJA NSK MARCA NSK PAP2-SU B2 FX205 B2	* PIEZAS DE MANO DE BAJA VELOCIDAD MICROMOTOR *REVOLUCIONES POR MINUTO EN UN RANGO MAYOR O IGUAL A 25.000RPM *MATERIAL ALUMNIO *PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD: CONTRA ANGULO *VELOCIDAD IGUAL O MAYOR A 30 000 MIN-1 *PIEZA DE MANO BAJA VELOCIDAD: PUNTA RECTA *PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD SERIAL: PIEZAS DE BAJA B2370714 B2362925 A2432144 PIEZA DE ALTA: 2330112	1	$ 4.700.000,00	$ 893.000,00	$ 5.593.000,00
	PESA BEBE MARCA: SECA 354M	*GRADO MEDICO *CAPACIDAD MINIMAS 20 Kg *PANTALLA LCD * MEMBRANA CO PUESTA A CERO, TARE, CONVERSOR DE LB A Kg * RESOLUCION DE 5g *PESO DEL EQUIPO MENOR A 11 KG REFERENCIA 835417619016O	1	$ 1.756.303,00	$ 333.697,57	$ 2.090.000,57
	TENSIOMETRO ADULTO MARCA: WELCH ALLYN DS45-11C	*BRAZALETE DE NYLON *MATERIAL Y TECNOLOGIA RESISTENTE A GOLPES - BRAZALETES LAVABLES -PERILLA DE INSUFLACIÓN *ESCALA HASTA 300mmHG *RESOLUCION MENOR O IGUAL A +/-2mmhg *PRESICION DE PRESION +/-3mmhg * BRAZALETE AJUSTABLE PARA ADULTO REFERENCIA: 23101223050S	1	$ 825.000,00	$ 156.750,00	$ 981.750,00

ESE SURORIENTE

COMPROBANTE DE ENTRADA A ALMACEN N°
ELEMENTOS DEVOLUTIVOS

F02-ALM
120

LUGAR Y FECHA: LA VEGA 27/12/2024

PTO DE ATENCIÓN: ESE SURORIENTE

PROVEEDOR: SURTIMEDICAN E.U.

RUBRO: 2.3.2.01.01-003.06.01-1901163-0300-0-01.0-31.0 APARATOS MEDICOS Y QUIRURGICOS Y APARATOS ORTESICOS.....INV

POR CONCEPTO DE : ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS

Factura N° FVS 181
Contrato electrónico N 113-2024
D Presupuestal N° 444 - 02/12/2024

CODIGO	DETALLE	PRESENTACION	Cant	Vr. Unit	IVA	Valor Total
	FONENDOSCOPIO ADULTO MARCA: LITTMANN CLASSIC III	*DISPOSITIVO LIBRE DE LATEX. DOS SERVICIOS * CAMPANA DOBLE EN ACERO INOXIDABLE *ANILLO ANTIFRIO *OLIVAS INTERCAMBIABLES DE SELLO DE CÓMODO REFERENCIA: N/A	1	$ 935.000,00	$ 177.650,00	$ 1.112.650,00
	CAMILLA TIPO DIVAN MARCA DIVAN 0788D	*MATERIAL DE ALTA RESISTENCIA EN SU ESTRUCTURA * CAPACIDAD DE CARGA: ≤ 150KG DE PESO * COLCHONETA DE ALTA DENSIDAD IMPERMEABLE ANTIBACTERIAL * ACABADO DE PINTURA EN POLVO CON APLICACIÓN ELECTROSTATICA REFERENCIA: NO REGISTRA	1	$ 1.980.000,00	$ 376.200,00	$ 2.356.200,00
	CAMILLA GINECOLOGICA MARCA DIVAN 56789CG	*MATERIAL DE ALTA RESISTENCIA EN SU ESTRUCTURA * CAPACIDAD DE CARGA: ≤ 150KG DE PESO * COLCHONETA DE ALTA DENSIDAD IMPERMEABLE ANTIBACTERIAL * ACABADO DE PINTURA EN POLVO CON APLICACIÓN ELECTROSTATICA *ESTRIBOS EN ACERO INOXIDABLE DESMONTABLES REFERENCIA: NO REGISTRA	1	$ 3.080.000,00	$ 585.200,00	$ 3.665.200,00
	CENTRIFUGA MARCA: Indulab REF 035A	* MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO SILENCIOSO, SUAVE Y ESTABLE * PROGRAMACION DE VELOCIDAD (RPM) Y TIEMPO VARIABLE * INDICADOR DE VELOCIDAD Y TIEMPO * CABEZA ANGULAR PARA TUBOS * CAPACIDAD DE 6 A 8 TUBOS *SISTEMA ELECTRONICO DIGITAL *TAPA CON SISTEMA DE CIERRE DE SEGURIDAD * SISTEMA DE CONTROL QUE CUBRA UN RANGO DE 1 00 A 3 500 rpm *VOLTAJE HASTA 115VAC +/-5% REFERENCIA: 17565	1	$ 4.893.061,00	$ 929.681,59	$ 5.822.742,59
	EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS PORTATIL MARCA: Well Challyn 92871	* OTOSCOPIO CON ILUMINACION LED O HALOGENO *OFTALMOSCOPIO CON TECNOLOGIA DE OPTICA SELLADA O LED * FILTRO AZUL DE COBALTO *FILTRO VERDE *MANGOS METALICOS *TRANSMISION DE LUZ DE FIBRA OPTICA * ACOPLE PARA OTOSCOPIA NEUMATICA * SISTEMA DE CONTROL DE ILUMINACION SERIAL 3003083/24-269/19	1	$ 2.198.538,00	$ 417.722,22	$ 2.616.260,22
	SON: CINCUENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y TRES MIL CINCUENTA Y CINCO PESOS CON DIEZ Y OCHO CENTAVOS M/CTE.			SUB TOTAL		$ 50.389.122,00
				IVA	$ 9.573.933,18	
				TOTAL		$ 59.963.055,18

VALOR COMPROBANTES DE SALIDA DE ALMACEN POR PUNTOS DE ATENCIÓN

PUNTO	N°	VALOR
P.A. SANTA ROSA	368	$ 59.963.055,18
	TOTAL	$ 59.963.055,18

ADELMO ANACONA PIAMBA -COORDINADOR ADMINISTRATIVO
ESE SURORIENTE

DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
900145572-9

lunes, 30 de diciembre de 2024 — Obligación Nro: 9182

NIT	D.V	RAZON SOCIAL
900084623	3	SURTIMEDICAN E.U.

CONCEPTO GENERAL : COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALALRIO PARA UNIDAD DE ATENCIÓN DE SALUD DE SANTA ROSA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E.

Cuenta Corriente.

CUENTA	DETALLE	DOC.SOP	DEBITOS	CREDITOS	C.CO	NIT
163502	COMPRAVENTA DE EQUIPOS B		59.963.055,18	0,00	1	900084623
24010101	COMPRAVENTA DE EQUIPOS B		0,00	59.963.055,18	1	900084623

NETO A PAGAR LA SUMA DE: cincuenta y nueve millones novecientos sesenta y tres mil cincuenta y cinco pesos con dieciocho centavos, M/CTE — 59.963.055,18

IMPUTACION PRESUPUESTAL

Disponibilidad 444 — Registro Presupuestal 630

Codigo Rubro	Nombre Rubro	Valor Compromiso	Valor Ejecutado	Valor Esta Orden	Vr_Reversión	Saldo x Ejecutar	Recurso
2.3.2.01.01.00 3.06.01-	Aparatos médicos y quirúrgicos y aparatos	59.963.055,18	59.963.055,18	59.963.055,18	0,00	0,00	

KAREN DEL CARMEN HERNANDEZ M — ADELMO ANACONA PIAMBA

Correo electronico: gerencia@esesurorientecauca.gov.co

REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
N I T 900145572-9

Comprobante de Egreso afecta
lunes, 30 de diciembre de 2024 Presupuesto Nro. 10017

N I T	RAZON SOCIAL
900084623-3	SURTIMEDICAN E.U.

CONCEPTO GENERAL : COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALALRIO PARA UNIDAD DE ATENCIÓN DE SALUD DE SANTA ROSA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E.

Entidad Bancaria Davivienda Cta Cte. Nro. 1970-6999-6613 Nro. Cheque OP9182
Nombre Cuenta bancaria Cta Cte Dav. 197069996613
Nro Obligacion 9182

CUENTA	DETALLE	DEBITOS	CREDITOS
1110050104	COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIO		$57.267.055,18
24010101	COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIO	$59.963.055,18	
24360804	Retencion Fuente Compras (Declarant		$1.260.000,00
243625	Retencion IVA por Compras		$1.436.000,00
Neto a Pagar la Suma de :	cincuenta y siete millones doscientos sesenta y siete mil cincuenta y cinco pesos con dieciocho centavos		$ 57.267.055,18

FIRMA Y SELLO RECIBE

KAREN DEL CARMEN HERNANDEZ MEZA - Coordinador Administrativo

Transferencia
C C o NIT

Admin

Correo electronico: gerencia@esesurorientecauca.gov.co

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2024

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

4. Número de formulario

032024000328578-2

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	5. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070078	3	MCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	8. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	RAMIREZ RIAÑO JAVIER

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34. No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	9. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9194259455	2024 - 02 - 15	No. 177750	2023 - 12 - 01

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	8. Cod.País Exportador
WELCH ALLYN INC	SKANEATELES FALLS, NY	249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
4341 STATE STREET ROAD, NY 13153-0220	AR@WELCHALLYN.COM

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Codigo de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	6. Tasa de cambio $ cvs.
95936690	2023 - 10 - 28	249	4	169	11	TAMPA CARGO S.A.S.	3.931,31

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	7. Cod. Acuerdo
9018909090	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	493	XXX

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

DO 11234023 PEDIDO TRAMITE: IMP 230176 DECLARACION(3-3) (PEDIDO IMP 230176 - P-9370, P-9369) INSTRUMENTOS Y APARATOS DE MEDICINA, CIRUGIA, ODONTOLOGIA I NCLUIDOS LOS DE CENTELLOGRAFIA Y DEMAS APARATOS ELECTROMEDICOS, ASI COMO LOS APARATOS PARA PRUEBAS VISUALES. LOS DEMAS INSTRUMENTOS Y APARATOS: --LOS DEMAS: REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018127, VIGENCIA: 06/06/2028, EXPEDIENTE: 20145869,, RIESGO: I, MERCANCIA NUEVA AÑO 2023. PRODUCTO: TENSIOMETRO DE ANEROIDES, MARCA: WELCH ALLYN / DURASHOCK, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: DS45-11C, USO O DESTINO: DISPOSITIVO DE MEDICION DE LA PRESION SANGUINEA NO INVASIVOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 231013012319, 231012233659, 231013012419, 231012231149, 231013012858, 231012233039, 23101(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX	29. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	32. No. Aceptación declaración 032024000326578 33. Fecha: 2024 03 07

134. Levante No. 032024000312909	135. Fecha	Firma funcionario responsable	36. Nombre 37. C.C. No.
	2024 - 03 - 08		

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 996. Espacio para Número autoadhesivo **910030388324O**

Fecha de Impresión: 2024-03-08 04:49:06

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032024000328578-2

Subpartida : 9018909090

105. Continuación descripcion mercancias (incluya marcas, serialos y otros)

2221947, 231012224719, 231012233819, 231012232219, 231012235328, 231012225537, 231012225429, 231012233838, 231012230018, 23101222
5258, 231012230509, 231012232228, 231013010758, 231012221048, 231012215818, 231013010429, 231013004657, 231013003049, (DS45 INTEG
ANEROID SPHYG. W/TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE), PAIS ORIGEN: MEXICO - 493. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50170295. CANT (2
4) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 4). PRODUCTO: TENSIOMETRO CON SOPORTE MOVIL - FLEXIPORT, MARCA: WELCH ALLYN - HILL ROM, MODELO: NO
TIENE, REFERENCIA: 7670-01, USO O DESTINO: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS, TECNICA DE DIAGNOST
ICO: NO APLICA, SERIAL: 231002120420, 231002114700, 231002122420, 231002111850, 231002115410, 231002115530, 231002123610, 2310021
13900, 231002112010, 231002121720, 231002111510, 231002115300, 231002131110, 231002114430, 231002112520, 231002113750, 2310021346
10, 231002120030, 231002122130, 231002123450, 231002122830, 231002095350, 231002094020, 231002130300, 231002124210, 231002121250,
231002112640, 231002115800, 231002113030, 231002112240, 231002115640, 231002122950, 231002120930, 231002122010, 231002120150, 23
1002113510, 231002123330, 231002115050, 231002125420, 231002124340, 231002120310, 231002131340, 231002134220, 231002113630, 23100
2125020, 231002132330, 231002123210, 231002120540, 231002123930, 231002115910, 231002135610, 231002122250, 231002133350, 231002134
3610, 231002121840, 231002124750, 231002125840, 231002122710, 231002114320, 231002134100, 231002141100, 231002132110, 231002134000
0, 231002111730, 231002123800, 231002132220, 231002133840, 231002133110, 231002134450, 231002122540, 231002132600, 231002121600,
231002121410, 231002134340, 231002131950, 231002130510, 231002132450, 231002132830, 231002131450, 231002095630, 231002141720, 231
002142440, 231002135340, 231002140830, 231002140000, 231002140950, 231002141940, 231002134720, 231002140230, 231002135110, 231002
142210, 231002134950, 231002141830, 231002140610, 231002135220, 231002142330, 231002131720, 231002114200, 231002130720, 231002133
500, 231002131840, 231002131220, 231002130950, 231002135720, 231002124050, 231002133730, 231002130840, 231002131600, 231002132710
, 231002125140, 231002134840, 231002140110, 231002142940, 231002143610, 231002141330, 231002143330, 231002142710, 231002144000, 2
31002141220, 231002145920, 231002135450, 231002140450, 231002140340, 231002143210, 231002150040, 231002141450, 231002140720, 2310
02142100, 231002143720, 231004115200, 231004111820, 231002144500, 231002145430, 231004111550, 231002142600, 231004112440, 2310021
44610, 231002150320, 231002150440, 231002141600, 231004101240, 231004112320, 231004102340, 231004110830, 231004112820, 2310041040
00, 231004103350, 231004110110, 231004102720, 231004101730, 231004062220, 231004111210, 231004110000, 231004110340, 231004104830,
231004111430, 231002144220, 231002144730, 231002145110, 231002145540, 231002144840, 231002145700, 231002145310, 231002145000, 23
1002150150, 231002145810, 231002111300, 231002142830, 231002150610, 231002143100, (767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF), PAIS ORIGEN:
MEXICO - 493. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50183530. CANT (170) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 5). FACTURA: 95936803 FECHA: 2023-10-2
9 PRODUCTO: TENSIOMETRO DE ANEROIDES, MARCA: WELCH ALLYN / DURASHOCK, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: DS45-11C, USO O DESTINO: DISP
OSITIVO DE MEDICION DE LA PRESION SANGUINEA NO INVASIVOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 2310122222537, 231012222937,
231012223828, 231012204547, 231013003227, 231013011618, 231013011648, 231013003809, 231013011219, 231013011618, 231013010418, 231
012205739, 231012221748, 231012224329, 231012215907, 231013003919, 231012215258, 231012235129, 231012215737, 231012234539, 231012
220547, 231012220237, 231012210849, 231012203408, 231012215829, 231012220029, 231012221117, 231012215608, 231012235759, 231012232
919, 231012233057, 231012235019, 231012221139, 231012221659, 231013012619, 231013010919, 231013012759, 231013012657, 231012225718
, 231013011719, (DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE), PAIS ORIGEN: MEXICO - 493. NUMERO REGISTRO IMP
ORTACION: 50170295. CANT (40) UNIDADES OARTICULOS (ITEM 7).XXXX

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

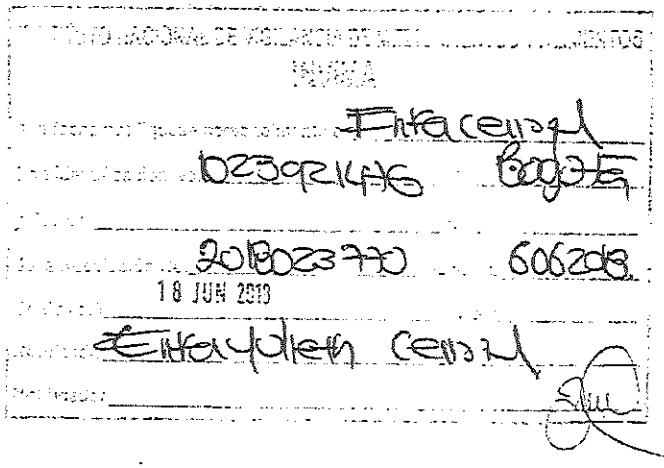
PRODUCTO:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VALVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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


18 JUN 2013

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR. (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, LADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-13-28V INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP, SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No 64 - 28
Administrativa: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR. (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR. (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW. (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK. (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK. (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC. (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB, (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP, (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR. (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR. (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR. (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR. (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR. (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR. (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR. (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR. (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR. (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR. ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

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 6 DE JUNIO 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: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 10:04:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Recepción: 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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 Nº 64 - 28
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe no debe ser reproducido parcialmente sin la aprobación escrita de la empresa emisora del mismo

CERTIFICADO N°:	NM20712
EQUIPO :	TENSIOMETRO
MARCA:	WELCH ALLYN
MODELO:	DS45-11C
NUMERO DE SERIE:	231012230509
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)
CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N°: NM20712
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

SITIO DE LA CALIBRACION: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES		TEMPERATURA:	22 °C	HUMEDAD:	68 %Hr

FECHA DE CALIBRACION:	23/12/2024	FECHA DE IMPRESIÓN:	23/12/2024
FECHA DE EXPIRACION:	23/12/2025		

CALIBRADO POR:

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:

ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa únicamente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido directamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20712**

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre típica de medida se ha calculado considerando las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida proporcionada en el informe de resultados, valor que corresponde a la incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura (k=2) que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento

PROCEDIMIENTO DE MEDICION

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes dados de una magnitud realizada por patrones

METODO:

Se realizara la medida de comparar un equipo con el patron de trabajo (Simulador NIBP), como unidad calibrada y trazabilidad, variables y comparando la medida de patron con la indicación del objeto de prueba

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (PRESION)				
VALORES DE REFERENCIA:	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE Y EXACTITUD	ERROR	PASA / FALLA
50 mmHg	50,0000000	0,0000000	0,0000000	PASA
100 mmHg	100,0000000	0,0000000	0,0000000	PASA
150 mmHg	150,0000000	0,0000000	0,0000000	PASA
200 mmHg	200,0000000	0,0000000	0,0000000	PASA
250 mmHg	250,0000000	0,0000000	0,0000000	PASA
300 mmHg	300,0000000	0,0000000	0,0000000	PASA

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS PRESION



DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN							
EQUIPO DE PATRON 1:	ANALIZADOR DE PRESION NO INVASIVA	MARCA:	CONTEC	MODELO:	MS303	SERIE:	22100700004
CERTIFICADO DEL PATRON:	0404-24	FECHA DE CALIBRACION:	15/04/2024	PROXIMA CALIBRACION:	15/04/2025		

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente, sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones NOVAMEDICAL S.A.S. No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

Welch Allyn Wall and Mobile, Sphygmomanometers DuraShock™ Handheld, Pocket, Integrated Aneroid Sphygmomanometers, and Aneroid Sphygmomanometer with Integrated Gauge Adapter

Models 5246, 5265, 5246A, 5265A, 5246, 5246A, 5254, 5255, 5256, 5258, 5265, 5268, and 767

Directions for use

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner. This device should be used by trained personnel.

Standards and symbols

ISO 81060-1:2007 (E) (IEC 60601-1-12:2007) Non-automatic sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

Product identifier
Manufacturer's name and address
Date of manufacture
Consult instructions for use
Fragile, handle with care
Keep away from sunlight
Protect from heat and radiation
Keep dry
Fragile
Upper limit
Lower limit
Do not use if package is damaged
Do not use if labeling is damaged
Keep away from moisture
Temperature limitation
Atmospheric pressure limitation
Humidity limitation
Do not reuse
Single patient use
Non-sterile
Latex free
Do not use sharp objects to open package
Authorized representative in the European Community
Caution, consult accompanying documents
Do not discard in municipal waste
Recyclable packaging
Recyclable material
Manufactured after
Use by
Batch code
Catalog number
Serial number
Quantity
Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Do not use if labeling is damaged
Keep away from sunlight
Keep dry
Temperature limitation
Humidity limitation
Atmospheric pressure limitation
Manufacturer
Date of manufacture
Authorized representative in the European Community
Caution
Do not discard in municipal waste
Recyclable packaging
Recyclable material

2. (Inuria) Importación Correcto RISC (2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2024

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

4. Número de formulario

872024000107838-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 802001786 | 6. DV.: 4 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: NOVA MEDICA S.A.S.

13. Dirección: CR 49 C 79 184 BRR ALTO PRADO | 15. Teléfono: 6053780063 | 12. Cod. Admón.: 87 | 16. Cod. Dpto: 08 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 890401483 | 25. DV.: 4 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. Usuario: 0017

29. Número documento de identificación: 1129578826 | 30. Apellidos y nombres: SANANDRES VILLARREAL JUAN CARLOS

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BAQ	1501	No. 116575014670739	2024 - 08 - 16	No. EGLV149405713649	2024 - 07 - 05

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: EDAN INSTRUMENTS,INC | 47. Ciudad: SHENZHEN | 48. Cod.País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: NO.1SJINHUI RD., JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUBDISTR | 50. E-mail: edan-info@edandiagnostics.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto Destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
EDAN-IM-240511RA	2024 - 07 - 09	215	1	434	8	NAVEMAR SAS	4.132,11

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9016901000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
03	01	215	502.95		386.06		PC	452	16	U	207.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
63,400.00	1.230.00

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
22.19	0

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
1.252.19	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código régimen o licencia	86. Número
64.652.19	R	50040461

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	267.149.961	0	0	0.00
I.V.A.	19.00	267.149.961	50.758.000	0	0.00
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0.00
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0.00
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0.00
Sanción	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total	50.758.000		0.00

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

DO SQI83876 PEDIDO PEDIDO EGLV149405713649 DECLARACION 5 DE 16.FACTURA(S):EDAN-IM-240511RA. ;PRODUCTO:MONITOR DE PACIENTE, SERIAL : 360069-M24514510001; 360069-M24514510002; 360069-M24514510003; 360069-M24514510004; 360069-M24514510005, USO O DESTINO: MEDICIO N DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNID ADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINI CAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARR OJA, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:IM50 , , // 5 UNIDAD, (CONFIGURACION CO2). CADA EQUIPO SUS ACC(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Levante automático
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 872024000107838
133. Fecha: 2024 09 06

134. Levante No. 872024000100653 | 135. Fecha: 2024 - 09 - 06 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No.

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

91087012713242

Fecha de Impresión: 2024-09-06 11:47:52

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

ESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO:(1) (1) SENSOR DE OXIMETRIA MOD SH1 S/N# H24500510055; H24500510072; H24500510038; H2450051 0025; H24500510032; (1) BATERIA 5000MAH/74WH MOD: TWSLB-003 S/N# 003-I3A03334; 003-I3A03310; 003-I3A03323; 003-I3A03335; 003-I3A0 3322; , (1) CABLÉ ECG REF EC05DAS061_IPN /01.57.471472.(1) BRAZALETE NIBP REF ADULT E9. IPN /01.57.471330 (1) MANGUERA NIBP REF / BPT1.IPN /01.57.471005. (1) CABLE AC REF /E219959. (1) SENSOR TEMPERATURA REF /01.15.040420.(1) SET ELECTRODOS BSS(1) CABLECONEX ION A TIERRA SZCNT F002. (1) CANULA NASAL CO2 MARCA SOUNDWAY REF CO307 LOTE 210022 (1) LINEA CO2 MARCA SOUNDWAY REF C0311LOTE 201 186,TRAMPA CO2 MARCA: EDAN INSTRUMENTS INC. REF:02.01.210520 1 MANUAL DE USUARIO INGLÉS Y ESPAÑOL, 1 CERTIFICADO FQC. FECHA DE FA BRICACION: 2024/06/2024/05.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 , , ;PRODUCTO:MONITOR DE PACIENTE, SERIAL: 3 60080-M24613110001; 360080-M24613110002; 360080-M24613110003; 360080-M24613110004; 360080-M24613110005; 360080-M24613110006; 3600 80-M24613110007; 360080-M24613110008; 360080-M24613110009; 360080-M24613110010, USO O DESTINO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUE NCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA.HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA, REFERENCIA: NO TIENE,MA RCA:EDAN, MODELO:IM70 , , // 10 UNIDAD, (CONFIG 2-IBP/CO/CO2). CADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIMETRIA MOD SH1 S/N# H24500511312; H24500511370; H24500511383; H24500511389; H24500511347; H24500511310; H2450051 1319; H24500511379; H24500511372; H24500511342 (1) BATERIA 14.8V 2500 MAH -37WH MOD: TWSLB-002 4INR19/66 S/N# 002-H6A03845; 002-H 6A03854; 002-H6A03278; 002-H6A01706; 002-H6A04053; 002-H6A04043; 002-H6A03844; 002-H6A03292; 002-H6A03903, (1) CABL :E ECG REF:EC05DAS061,(1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT E9, (1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 ,(1) CABLE AC,(1) CABLE CONEXIÓN T IERRA REF SZCNT F002,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMPAQUE, (1) SET DE ELECTRODOS BSS (1) CANULA NASAL SOUNDWAY,RE F:C0307, (1) LINEA DE GAS CO2 SOUNDWAY,REF:C0311, (1) ,TRAMPA DE AGUA REF:02.01.210520, (1)TRANSDUCTOR IBP (1) CABLE INTERFAZ IBP (1) INTRFAZ DE CO (1) CABLE CO (2) SIST DISTRIBUCION, (1) ACOPLE SENS TEMP MARCA MERITMEDICAL REF SP5045/680006 (1) MANUAL DE US UARIO EN ESPAÑOL,(1)MANUAL DE USUARIO EN INGLÉS, (1) CERTIFICADO FQC, FECHA FABRICACION: 2024/06 Y 2024/05 .PERMISO DE COMERCIALI ZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 , , ;PRODUCTO:OXIMETRO DE PULSO, SERIAL: 360101-M24513420001; 360101-M24513420002; 360101-M2 4513420003; 360101-M24513420004; 360101-M24513420005; 360101-M24513420006; 360101-M24513420007; 360101-M24513420008; 360101-M2451 3420009; 360101-M24513420010; 360101-M24513420011; 360101-M24513420012; 360101-M24513420013; 360101-M24513420014; 360101-M2451342 0015; 360101-M24513420016; 360101-M24513420017; 360101-M24513420018; 360101-M24513420019; 360101-M24513420020; 360101-M2451342002 1; 360101-M24513420022; 360101-M24513420023; 360101-M24513420024; 360101-M24513420025; 360101-M24513420026; 360101-M24513420027; 360101-M24513420028; 360101-M24513420029; 360101-M24513420030; 360101-M24513420031; 360101-M24513420032; 360101-M24513420033; 360 101-M24513420034; 360101-M24513420035; 360101-M24513420036; 360101-M24513420037; 360101-M24513420038; 360101-M24513420039; 360101 -M24513420040; 360101-M24513420041; 360101-M24513420042; 360101-M24513420043; 360101-M24513420044; 360101-M24513420045; 360101-M2 4513420046; 360101-M24513420047; 360101-N24513420048; 360101-M24513420049; 360101-M24513420050; 360101-M24513420051; 360101-M2451 3420052; 360101-M24513420053; 360101-M24513420054; 360101-M24513420055; 360101-M24513420056; 360101-M24513420057; 360101-M2451342 0058; 360101-M24513420059; 360101-M24513420060; 360101-M24513420061; 360101-M24513420062; 360101-M24513420063;360101-M24513420064 ; 360101-M24513420065; 360101-M24513420066; 360101-M24513420067; 360101-M24513420068; 360101-M24513420069; 360101-M24513420070; 3 60101-M24513420071; 360101-M24513420072; 360101-M24513420073; 360101-M24513420074 ;360101-M24513420075; 360101-M24513420076; 3601 01-M24513420077; 360101-M24513420078; 360101-M24513420079; 360101-M24513420080; 360101-M24513420081; 360101-M24513420082; 360101- M24513420083; 360101-M24513420084; 360101-M24513420085 ;360101-M24513420086; 360101-M24513420087; 360101-M24513420088; 360101-M24 513420089; 360101-M24513420090; 360101-M24513420091; 360101-M24513420092; 360101-M24513420093; 360101-M24513420094; 360101-M24513 420095; 360101-M24513420096; 360101-M24513420097; 360101-M24513420098; 360101-M24513420099; 360101-M24513420100; 360101-M24513420 101; 360101-M24513420102 ;360101-M24513420103; 360101-M24513420104; 360101-M24513420105; 360101-M24513420106; 360101-M24513420107 ; 360101-M24513420108; 360101-M24513420109; 360101-M24513420110; 360101-M24513420111; 360101-M24513420112; 360101-M24513420113 36 0101-M24513420114 360101-M24513420115; 360101-M24513420116; 360101-M24513420117; 360101-M24513420118; 360101-M24513420119 ;360101 -M24513420120, USO O DESTINO: MONITOREO CONTINUO O VERIFICACION DE LA SATURACION DE OXIGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCI A DE PULSO ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOMETRIA, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:H100B, , // 120 UNIDAD, CON SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR SPO2 PN:02.01.210120030 S/N# H24400271950; H24400271990; H24400271949; H24400271953; H24400271984; H24400271976; H24400271954; H24400271905; H24400271944; H24400271941; H24400271945; H2 4400272000; H24400271963; H24400271980; H24400271948; H24400271935; H24400271928; H24400271992; H24400271965; H24400271994; H2440 0271983; H24400271917; H24400271969; H24400271938; H24400271916; H24400271960; H24400271934; H24400271920; H24400271968; H2440027 1919; H24400271964; H24400271924; H24400271971; H24400271914; H24400271923; H24400271932; H24400271987; H24400271981; H2440027191 0; H24400271915; H24400271930; H24400271947; H24400271957; H24400271955; H24400271961; H24400271940; H24400271922; H24400271943; H24400271952; H24400271985; H24400271986; H24400271939; H24400271983; H24400271978; H24400271970; H24400271926; H24400271967; H24 400271931; H24400271942; H24400271933; H24400271909; H24400271937; H24400271977;H24400271989; H24400271918; H24400271998; H244002 71973; H24400271962; H24400271929; H24400271974; H24400271982; H24400271951; H24400271925; H24400271907; H24400271966; H244002719 91; H24400271975; H24400271988; H24400271958 ;H24400271979; H24400271995; H24400271908; H24400271927; H24400271911; H24400271946; H24400271996 ;H24400271993; H24400271972; H24400271956; H24400271997 ;;H24400271921; H24400271959; H24400271913; H24400271901; H 24400271904; H24400271986; H24400271999; H24400271902; H24400271936; H24400271912; H24400271850; H24400271825; H24400271842; H244 00271856 ;H24400271831; H24400271867 ;H24400271857 ;H24400271852; H24400271828; H24400271880; H24400271838; H24400271841; H244002 71840; H24400271866; H24400271855; H24400271851; H24400271839 ;H24400271845; H24400271829; H24400271848; .(1) CORDON, (1) MANUAL DE USUARIO, (4) BATERIA AA ALCALINAS. FECHA DE FABRICACION: 2024/05.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO. INVIMA2020EBC-0005674 R1, , ; PRODUCTO:MONITOR DE PACIENTE, SERIAL: 360069-M24613140001; 360069-M24613140002; 360069-M24613140003; 360069-M24613140004; 360069- M24613140005, USO O DESTINO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PA RAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCI AL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:IM50 , , // 5 UNIDAD, (CONFIGURACION CO2). CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO:(1) SENSOR DE OXIMETRIA MOD SH1 S/N# ; H24500511349; H24500511382; H245005113 38; H24500511306; H24500511332, (1) BATERIA 5000MAH/74WH MOD: TWSLB-003 S/N# 003-I3A03149; 003-I3A03130; 003-I3A07130; 003-I3A030 56; 003-I3A03120, (1) CABLÉ ECG REF EC05DAS061_IPN /01.57.471472.(1) BRAZALETE NIBP REF ADULT E9. IPN /01.57.471330 (1) MANGUERA NIBP REF / BPT1.IPN /01.57.471005. (1) CABLE AC REF /E219959. (1) SENSOR TEMPERATURA REF /01.15.040420.(1) SET ELECTRODOS BSS(1) CABLECONEXION A TIERRA SZCNT F002. (1) CANULA NASAL CO2 MARCA SOUNDWAY REF CO307 LOTE 210022 (1) LINEA CO2 MARCA SOUNDWAY REF C03 11 LOTE 201186,TRAMPA CO2 MARCA: EDAN INSTRUMENTS INC. REF:02.01.210520 1 MANUAL DE USUARIO INGLÉS Y ESPAÑOL, 1 CERTIFICADO FQC. FECHA DE FABRICACION: 2024/06/2024/05.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 , , ;PRODUCTO:MONITOR DE PACIENTE , SERIAL: 360080-M24613130001; 360080-M24613130002; 360080-M24613130003; 360080-M24613130004; 360080-M24613130005, USO O DESTINO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL, REFERENCIA: NO TIENE,MAR CA:EDAN, MODELO:IM70, , // 5 UNIDAD, CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF SH1 S/

872024000107838-4

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

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

N# H24500511307; H24500511398; H24500511366; H24500511351; H24500511392 (1) BATERIA MOD:TWSLB-002 P-N 01.21.064142 14.8V 2500 MAH 37WH, S/N#002-H6A03276; 002-H6A03904; 002-H6A03206; 002-H6A03831; 002-H6A03547, (1) CABLE ECG P-N: 01.57.471472, (1) BRAZALETE N IBP MARCA EDAN REF: ADULT E9 ,(1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 , (1) CABLE AC,1 CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F002,(1) SENSOR DE TEM PERATURA REF 01.15.040420 S-EMP, (1) SET DE ELECTRODOS BSS,(2) MANUAL INGLÉS Y ESPAÑOL , (1) CERTIFICADO FQC . FECHA DE FABRICACI ON:2024/06.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 , , ;PRODUCTO:MONITOR DE PACIENTE, SERIAL: 360089-M245131200 01; 360080-M24613120002, USO O DESTINO: MEDICIÓN DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, O PCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:IM70 , , // 2 UNIDAD, (CONFIGURACION 2 IBP/CO/ MULTIGAS SIN O2)CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIMETRIA REF SH1 S/N#H24500511 321; H24500511395, (1) BATERIA ION DE LITIO 14.8V CAP:2500MAH/37WH MOD : TWSLB-002 S/N#002-H6A03303;002-H6A03291, (1) MODULO MULT IGAS MARCA MASIMO REF 4414 S/N#SR00001215; SR00001255, (1) CABLE ECG REF: EC05DAS061 (1) BRAZALETE NIBP ACOPLE MARCA: SUNTECH ALL PURPOSE 0110848935109044 S/EMPAQUE , (1) MANGUERA ACOPLE REF:BPT1, (1) SET ELECTRODOS BSS, (1) LINEA MULTIGAS MARCA: MASIMO (1) CABLE A TIERRA REF SZCNTF002, (1) CABLE AC , (1) CABLE EXTENSOR (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 ,CERTIFICADO FQC,(1) M ANUAL DE USUARIO. FECHA DE FABRICACION: 2024/06.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 , , ;PRODUCTO:MONITOR D E PACIENTE, SERIAL: 360080-M24514520001; 360080-M24514520002; 360080-M24514520003; 360080-M24514520004; 360080-M24514520005; 3600 80-M24514520006; 360080-M24514520007; 360080-M24514520008; 360080-M24514520009; 360080-M24514520010, USO O DESTINO: MEDICION DE P ARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS 2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES D E CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL/TERMODILUCION Y ABSORCION INFRARROJA, R EFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:IM70 , , // 10 UNIDAD, (CONFIG 2-IBP/CO/CO2). CADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU N ORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIMETRIA MOD SH1 S/N#H24302440628; H24302440650; H24302440696; H24302440659; H24302440654; H 24302440658; H24302440669; H24302440643; H24302440700; H24302440647; (1) BATERIA 14.8V 2500 MAH -37WH MOD: TWSLB-002 4INR19/66 S/ N#002-H6A02224; 002-H6A02227; 002-H6A02255; 002-H6A02146; 002-H6A02495; 002-H6A02386; 002-H6A02254; 002-H6A02216; 002-H6A02072; 0 02-H6A02213; (1) CABL:E ECGREF:EC05DAS061,(1) BRAZALETE NIBP MARCA EDAN REF: ADULT E9, (1) MANGUERA NIBP REF: BPT1 ,(1) CABLE AC, (1) CABLE CONEXIÓN TIERRA REF SZCNT F002,(1) SENSOR DE TEMPERATURA REF 01.15.040420 S-EMPAQUE, (1) SET DE ELECTRODOS BSS (1) CANU LA NASAL SOUNDWAY,REF:C0307, (1) LINEA DE GAS CO2 SOUNDWAY,REF:C0311, (1) ,TRAMPA DE AGUA REF:02.01.210520, (1)TRANSDUCTOR IBP (1) CABLE INTERFAZ IBP (1) INTRFAZ DE CO (1) CABLE CO (2) SIST DISTRIBUCION, (1) ACOPLE SENS TEMP MARCA MERITMEDICAL REF SP5045/680 006 (1) MANUAL DE USUARIO EN ESPAÑOL,(1)MANUAL DE USUARIO EN INGLÉS, (1) CERTIFICADO FQC, FECHA FABRICACION: 2024/06 Y 2024/05 .P ERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 , , ;PRODUCTO:OXIMETRO DE PULSO, SERIAL: 360101-M24612400001; 360101-M24 612400002; 360101-M24612400003; 360101-M24612400004; 360101-M24612400005; 360101-M24612400006; 360101-M24512400007; 360101-M24612 400008; 360101-M24612400009; 360101-M24612400010; 360101-M24612400011; 360101-M24512400012; 360101-M24612400013; 360101-M24612400 014; 360101-M24612400015; 360101-M24612400016; 360101-M24512400017; 360101-M24612400018; 360101-M24612400019; 360101-M24612400020 ; 360101-M24612400021; 360101-M24612400022; 360101-M24612400023; 360101-M24612400024; 360101-M24512400025; 360101-M24612400026; 3 60101-M24612400027; 360101-M24612400028; 360101-M24612400029; 360101-M24612400030; 360101-M24612400031; 360101-M24512400032; 3601 01-M24612400033; 360101-M24612400034; 360101-M24612400035; 360101-M24612400036; 360101-M24612400037; 360101-M24612400038; 360101- M24612400039; 360101-M24612400040; 360101-M24612400041; 360101-M24612400042; 360101-M24612400043; 360101-M24612400044; 360101-M24 612400045; 360101-M24612400046; 360101-M24612400047; 360101-M24612400048; 360101-M24612400049; 360101-M24612400050, USO O DESTINO : MONITOREO CONTINUO O VERIFICACION DE LA SATURACION DE OXIGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO/PEDIATRICO /NEONATAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOMETRIA, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:H100B, , // 50 UNIDAD, CON SUS ACCESORIO S PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR SPO2 PN:02.01.210120030 S/N# H24600410385; H24600410365; H24600410309; H24600410362; H24600410301; H24600410317; H24600410357; H24600410314; H24500971510; H24600410310; H24500971573; H24500971579; H24500971571; H24 600410378; H24500971543; H24600410356; H24600410372; H24600410389; H24600410329; H24600410388; H24500971589; H24500971576; H24500 971592; H24600410391; H24600410353; H24500971567; H24500971536; H24500971511; H24500971534; H24600410337; H24600410328; H24600410 343; H24600410384; H24600410397; H24600410377; H24600410374; H24600410312; HZ4600410342; H24600410393; HZ4500971528; H24600410382 ; H24600410363; H24600410322; H24600410394; H24600410350; H24600410319; H24600410311; H24600410390; H24600410320; H24600410332 .(1) CORDON, (1) MANUAL DE USUARIO, (4) BATERIA AA ALCALINAS. FECHA DE FABRICACION: 2024/05.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO. INVIMA2 020EBC-0005674 R1, NACIONALIZACION PARCIAL DEL BL NO: EGLV149405713649, CON FECHA: 05/07/2024 Y FACTURA: EDAN-IM-240511RA CON FEC HA: 09/07/2024, MERCANCIA NUEVA, ,XXXX

2. Importacion Cargador del Oximetro

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2024

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

4. Número de formulario: 872024000063692-5

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 802001786 | 6. DV.: 4 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: NOVA MEDICA S.A.S.

13. Dirección: CR 49 C 79 184 BRR ALTO PRADO | 14. Teléfono: 6053780063 | 12. Cód. Admón.: 87 | 16. Cod. Dpto: 08 | 17. Cod. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 890401483 | 25. DV.: 4 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cod. usuario: 0017

29. Número documento de identificación: 1129578826 | 30. Apellidos y nombres: SANANDRES VILLARREAL JUAN CARLOS

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BAQ	1501	No. 116575014375201	2024 - 05 - 09	No. EGLV010400306555	2024 - 04 - 02

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: EDAN INSTRUMENTS,INC | 47. Ciudad: SHENZHEN | 48. Cod.País Exportador: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: NO.15JINHUI RD., JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUBDISTR | 50. E-mail: edan-info@edandiagnostics.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto Destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ avs.
EDAN-IM-240313RA	2024 - 03 - 21	215	1	434	8	NAVEMAR SAS	3.837,58

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018901000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Suppartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
08	01	215	282.74		196.06		PC	159	14	U	360.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
27.100,00	611,00

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
9,48	0

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
620,48	0,00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
27.720,48	R	50040461

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	106.379.560	0	0	0,00
I.V.A.	19.00	106.379.560	20.212.000	0	0,00
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0,00
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0,00
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0,00
Sanción	0	0	0	0	
Reversa	0	0	0	0	
		Total	20.212.000		0,00

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

DO BQI83227 PEDIDO PEDIDO 240313RA DECLARACION 4 DE 14.FACTURA(S):EDAN-IM-240313RA. ;PRODUCTO:MONITOR DE PACIENTE, MODELO: IM50, REFERENCIA: NO TIENE, SERIAL: 360069-M24315390001; 360069-M24315390002; 360069-M24315390003; 360069-M24315390004; 360069-M24315390005; 360069-M24315390006; 360069-M24315390007; 360069-M24315390008; 360069-M24315390009; 360069-M24315390010; 360069-M24315390011; 360069-M24315390012; 360069-M24315390013; 360069-M24315390014; 360069-M24315390015; 360069-M24315390016; 360069-M24315390017; 360069-M24315390018; 360069-M24315390019; 360069-M24315390020, USO: MEDICION DE PARAMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2, NIBP), TEMPERATURA, RESPIRACION, OPCIONAL (PARAMETROS2IBP/CO/CO2) USADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULT(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0

128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX

129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Levante automático
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 872024000063692

133. Fecha: 2024 05 31

134. Levante No. 872024000059692 | 135. Fecha: 2024 - 05 - 31 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. D.C. No.

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora
(Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9108701258835O

Fecha de Impresión: 2024-05-31 14:42:38

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : 872024000063692-5
Subpartida : 9018901000

705. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, señales y otros)

O Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGIA. HOSPITALIZACION Y SALAS DE OBSERVACION Y RECUPERACION DE CLINICAS Y HOSPITALES, TECNICA DE DIAG NOSTICO: EXPECTROFOTOMETRIA, OSCILOMETRIA, MEDIDA BIOPOTENCIAL. ,MARCA:EDAN, , , // 20 PIEZA, CADA EQUIPO SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR DE OXIMETRI A REF SH1 S/N #H24102861749; H24102861784; H24102861760; H24102861706; H24102861750 ; H24102861753; H24102861792; H24102861788; H24102861763; H24102861782; H24102861761; H24102861781; H24102861748; H24102861790; H 24102861758; H24102861773; H24102861751; H24102861745; H24102861762; H24102861793 - (1) BATERIA 5000 MAH - 14.8V - -74WH,MOD: TWS LB-003 4INR19/66-2 S/N # 003-HCA00334; 003-HCA00384; 003-HCA00376; 003-HCA00370; 003-HCA00368; 003-HCA00337; 003-HCA00377; 003-HC A00382; 003-HCA00375; 003-HCA00342; 003-HCA00374; 003-HCA00380; 003-HCA00385; 003-HCA00378; 003-HCA00379; 003-HCA00332; 003-HCA00 360; 003-HCA00372; 003-HCA00371; 003-HCA00340. (1) CABLE ECG REF:EC05DAS061 S/EMPAQUE. (1) BRAZALETE NIBP REF: ADULT E9, (1) MANG UERA NIBP REF: BPT1S/EMPAQUE, (1) SENSOR DE TEMPERATURA REF: 01.15.040420 S/EMPAQUE, (1) CABLE CONEXION A TIERRA, (1) SET ELECTRO DOS MARCA BSS, (1) CABLE AC, (2) MANUAL DE USUARIO , (1) CERTIFICADO FQC. FECHA DE FABRICACION:2024/03 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓ N NO: INVIMA 2019EBC-0002816 R1 ., , ;PRODUCTO:OXIMETRO DE PULSO, MODELO: H100B, REFERENCIA: NO TIENE, SERIAL: 360101-M2431465000 1; 360101-M24314650002; 360101-M24314650003; 360101-M24314650004; 360101-M24314650005; 360101-M24314650006; 360101-M24314650007; 360101-M24314650008; 360101-M24314650009; 360101-M24314650010; 360101-M24314650011; 360101-M24314650012; 360101-M24314650013; 360 101-M24314650014; 360101-M24314650015; 360101-M24314650016; 360101-M24314650017; 360101-M24314650018; 360101-M24314650019; 360101 -M24314650020; 360101-M24314650021; 360101-M24314650022; 360101-M24314650023; 360101-M24314650024; 360101-M24314650025; 360101-M2 4314650026; 360101-M24314650027; 360101-M24314650028; 360101-M24314650029; 360101-M24314650030; 360101-M24314650031; 360101-M2431 4650032; 360101-M24314650033; 360101-M24314650034; 360101-M24314650035; 360101-M24314650036; 360101-M24314650037; 360101-M2431465 0038; 360101-M24314650039; 360101-M24314650040; 360101-M24314650041; 360101-M24314650042; 360101-M24314650043; 360101-M2431465004 4; 360101-M24314650045; 360101-M24314650046; 360101-M24314650047; 360101-M24314650048; 360101-M24314650049; 360101-M24314650050; 360101-M24314650051; 360101-M24314650052; 360101-M24314650053; 360101-M24314650054; 360101-M24314650055; 360101-M24314650056; 360 101-M24314650057; 360101-M24314650058; 360101-M24314650059; 360101-M24314650060; 360101-M24314650061; 360101-M24314650062; 360101 -M24314650063; 360101-M24314650064; 360101-M24314650065; 360101-M24314650066; 360101-M24314650067; 360101-M24314650068; 360101-M2 4314650069; 360101-M24314650070; 360101-M24314650071; 360101-M24314650072; 360101-M24314650073; 360101-M24314650074; 360101-M2431 4650075; 360101-M24314650076; 360101-M24314650077; 360101-M24314650078; 360101-M24314650079; 360101-M24314650080; 360101-M2431465 00851; 360101-M24314650082; 360101-M24314650083; 360101-M24314650084 ; 360101-M24314650085; 360101-M24314650086 ; 360101-M24314650 087; 360101-M24314650088; 360101-M24314650089; 360101-M24314650090; 360101-M24314650091 ; 360101-M24314650092; 360101-M2431465009 3 ; 360101-M24314650094 ; 360101-M24314650095; 360101-M24314650096; 360101-M24314650097; 360101-M24314650098; 360101-M24314650099 ; 360101-M24314650100, USO: MONITOREO CONTINUO O VERIFICACION DE LA SATURACION DE OXIGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO/PEDIATRICO/NEONATAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OSCILOMETRIA,MARCA:EDAN, , , // 100 PIEZA, CON SUS ACCESORIOS PARA S U NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) SENSOR SPO2 PN:02.01.210120030 SERIALES # H24300650455; H24300650497; H24300650457; H24300650475; H2 4300650453; H24300650498; H24300650495; H24300650500; H24300650496; H24300650493; H24300650468; H24300650479; H24300650460; H2430 0650401; H24300650476; H24300650447; H24300650467; H24300650470; H24300650425; H24300650424; H24300650404; H24300650458;H2430065O 407; H24300650489; H24300650464; H24300650483; H24300650411; H24300650427; H24300650459; H24300650415; H24300650418; H24300650490 ; H24300650466; H24300650494; H24300650469; H24300650437; H24300650454; H24300650403; H24300650487; H24300650491; H24300650441; H 24300650444; H24300650426; H24300650465; H24300650439; H24300650451; H24300650417;H24300650488; H24300650499; H24300650419; H2430 0650449; H24300650448; H24300650436; H24300650408; H24300650461; H24300650406; H24300650430; H24300650486; H24300650471; H2430065 0432; H24300650463; H24300650452; H24300650480; H24300650445; H24300650438; H24300650422; H24300650456; H24300650434; H2430065040 2; H24300650492 H24300650429; H24300650420; H24300650481; H24300650409 ; H24300650405; H24300650494; H24300650473 ; H24300650414; H24300650446; H24300650416; H24300650482; ; H24300650472 ; H24300650443; H24300650433; H24300650442; H24300650431; H24300650474; H24300650478 ; H24300650458; H24300650412; H24300650485; H24300650462; H24300650413; H24300650421; H24300650423; H24300650428; H 24300650435 ; H24300650410; H24300650477; H24300650440 .(1) CORDON, (1) MANUAL DE USUARIO, (4) BATERIA AA ALCALINAS. FECHA DE FAB RICACION: 2024/03.PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO. INVIMA2020EBC-0005674 R1, , ;PRODUCTO:CARGADOR DE BATERIA, MODELO: CS-01, REFER ENCIA: NO TIENE, SERIAL: 113589-M24314670001; 113589-M24314670002; 113589-M24314670003; 113589-M24314670004; 113589-M24314670005; 113589-M24314670006; 113589-M24314670007; 113589-M24314670008; 113589-M24314670009; 113589-M24314670010; 113589-M24314670011; 11 3589-M24314670012; 113589-M24314670013; 113589-M24314670014; 113589-M24314670015; 113589-M24314670016; 113589-M24314670017; 11358 9-M24314670018; 113589-M24314670019; 113589-M24314670020;113589-M24314670021; 113589-M24314670022; 113589-M24314670023; 113589-M2 4314670024; 113589-M24314670025; 113589-M24314670026; 113589-M24314670027; 113589-M24314670028; 113589-M24314670029; 113589-M2431 4670030; 113589-M24314670031; 113589-M24314670032; 113589-M24314670033; 113589-M24314670034; 113589-M24314670035; 113589-M2431467 0036; 113589-M24314670037; 113589-M24314670038; 113589-M24314670039; 113589-M24314670040, USO: CARGAR LA BATERIA DEL DISPOSITIVO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA,MARCA:EDAN, , , // 40 PIEZA, CON SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) BATERIA 4.8 V 1500MAH / 7.2 WH MOD: 4XNR49AA1500P S/N# 10000220; 10000277; 10000142; 10000221; 10000242; 10000273; 10000274; 10000235; 100001 25; 10000155; 10000169; 10000228; 10000225; 10000212; 10000282; 10000223; 10000268; 10000222; 10000191; 10000143; 10000139; 10000 265; 10000266; 10000284; 10000123; 10000248; 10000246; 10000090; 10000233; 10000231; 10000151; 10000153; 10000177; 10000157; 1000 0176; 10000209; 10000172; 10000249; 10000173; 100001661) CABLE CARGADOR AC . ACCESORIO PARA OXIMETRO DE PULSO MARCA EDAN MODELO H 100B. FECHA DE FABRICACION: 2024/03.PERMISO DE COMERCIALIZACION. INVIMA2020EBC-0005674 R1, , ;PRODUCTO:LINEA DE MUESTRA CO2 CON A COPLE, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 3473ADU-00 S/EMPAQ, SERIAL: NO TIENE, USO: PERMITIR EL PASO DE LA MUESTRA DE AIRE SOMETIDA A ANALISIS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA,MARCA:RESPIRONICS S/EMPAQ, , , // 50 PIEZA, ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM8, IM50, IM70. LOTE 301023MX. FECHA DE FABRICACION: 2023/2024.PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019EBC-0002816 R1, , ;PRODUCTO:LINEA DE MUESTRA CO2 CONECTOR ROSCA, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 3475-00 S/EMPAQ, SERIAL: NO TIENE, USO: PERMITIR E L PASO DE LA MUESTRA DE AIRE SOMETIDA A ANALISIS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA,MARCA:RESPIRONICS S/EMPAQ, , , // 150 PIEZA, ACCESORIO PARA MONITOR DE PACIENTE MARCA EDAN MOD: IM8, IM50, IM70.F.FABRICACION: 2024/01.PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2019E BC-0002816 R1, , MERCANCIA NUEVAXXX

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020
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 Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 de 3 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso De Comercialización No. INVIMA2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201029141 radicado el 14 de febrero de 2020, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1**, 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. (...)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2020EBC-0005674-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO IIB

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(E) TÉCNICO 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 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20018616 **RADICACIÓN:** 20221284573 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0005674-R1 **VIGENCIA:** 20/04/2030

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 DE 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018001517 de 17 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2010012074 del 3 de mayo de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020, el Invima concedió la Renovación del Permiso de comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221284573 radicado el 30/12/2022, el Señor JOHN BORELLY RAMIRES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2020013858 DE 20 de Abril de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0005674-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE ETIQUETAS: SE ACTUALIZA EL ROTULO DE REGISTRO SANITARIO PARA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

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 Ley 1437 de 2011.

USOS:	MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20018616
RADICACIÓN:	20201029141
FECHA RADICADO:	14/02/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y de importador con el radicado No. 20201029141.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2010EBC-0005674.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECTORA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril 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: ldiazc Revisó: cordina_varios

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibracion cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC-17025

CERTIFICADO N°:	**NM20714**
EQUIPO :	**PULSO OXIMETRO**
MARCA:	EDAN
MODELO:	H100
NUMERO DE SERIE:	360101-M24513420004
UBICACIÓN:	ALMACEN PUNTO LA VEGA

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° NM20714
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

SITIO DE LA CALIBRACIÓN: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA:	21°C	HUMEDAD:	68 %hr

FECHA DE CALIBRACION:	23/12/2024	FECHA DE IMPRESIÓN:	23/12/2024
FECHA DE EXPIRACION:	23/12/2025		

CALIBRADO POR:

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:

ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20714**

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre típica de medida de la calibración considerando las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del procedimiento de medida. La incertidumbre expandida de medida se obtiene multiplicando la incertidumbre típica de medida por un factor de cobertura (k=2), que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado de conformidad con el documento

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Conjunto de operaciones para establecer, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones

METODO:

Se realiza el proceso de comparación directa con el patrón de trabajo (Simulador de pulso) registrando el resultado de las lecturas suministradas y comparando la indicación del patrón con la indicación del objeto de prueba

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (SPO2)				
VALORES DE REFERENCIA:	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ±	ERROR	PASA / FALLA
80	80	0,176730147	0	PASA
96	96	0,176730147	0	PASA
99	99,0	0,176730147	0,0	PASA

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (FC)				
VALORES DE REFERENCIA:	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ±	ERROR	PASA / FALLA
80	80	0,176730147	0	PASA
100	100	0,176730147	0	PASA
120	120	0,176730147	0	PASA

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS SPO2



GRAFICA ERROR VS FRECUENCIA CARDIACA



DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

EQUIPO DE PATRON 1 :	SIMULADOR DE PULSO OXIMETRIA	MARCA:	CONTEC	MODELO:	MS100	SERIE:	230705300033
CERTIFICADO DE PATRON:	3603-24	FECHA DE CALIBRACION:	19/03/2024	PROXIMA CALIBRACION:	19/03/2025		

este certificado expresa únicamente el resultado de las mediciones realizadas. No debe ser reproducido total o parcialmente, sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que fueron realizadas las mediciones. NOVAMEDICAL S.A.S. No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso o interpretación de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

3

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

(FRONTOLUZ) PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA
49020 SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE
LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA

49000B SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY
LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA

47300 3.5V EPISCOPE
EPISCOPIO 3.5V

47351 3.5V EPISCOPE SET
SET EPISCOPIO 3.5V

47351-C 3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE
SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE

47351-SM 3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE
SET EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE

76600 HALOGEN PENLITE
LINTERNA HALOGENA

EXPEDIENTE No.: 20061076
RADICACIÓN: 20231041774
FECHA: 22/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0009826.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/07 10:48:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: legal: fmoscosom, técnico: wsandoval.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA. POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

48810 GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED

44400 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL

44410 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44600 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL

44610 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44900 GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL

44900-C GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO

44900-W GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED

46070 SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO

46070R SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013009796 del 17 de Abril de 2013 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009826 para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231041774 de fecha 22/02/2023, la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la Empresa WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0009826** para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN,
MARCA(S):	WELCH ALLYN, HILL ROM
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009826-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	**ARO DE ENFOQUE, PIEZA OCULAR Y PROTECTOR DE GOMA, LAMINA DE CONTACTO CON RETICULA, LAMINA DE CONTACTO PLANO, BOMBILLO HALOGENO 2,5 V, BOMBILLO, HALOGENO 3,5 V, BOMBILLO DE ESTADO SOLIDO (LED), CARGADOR/FUENTE DE ENERGIA DIRECTA PARA LAMPARAS DE ESTADO SOLIDO, FUENTE DE PODER PORTATIL, CON CARGADOR, FUENTE DE PODER PORTATIL SOLA, CARGADOR SOLO, BATERIAS RECARGABLES, BANDAS DE CABEZA, BANDA DE CABEZA CON SOPORTE PARA, LAMPARA, CUBIERTAS (SHEATHS) DESECHABLES, MALETIN DE TRANSPORTE, BASE CON RUEDAS, BASE PARA MONTAJE EN MESA, BASE PARA MONTAJE EN PARED , BASE PARA MONTAJE EN TECHO, CABLE DE PODER**
USOS:	**LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA**

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032024000328579-1**

Subpartida : **9405111000**

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

ENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES., MARCA: WELCH ALLYN, REFERENCIA: 4
4400, (GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND) 100-240V, 50-60HZ, 0.35A MAX., REF 444XX. PAIS ORIGEN: MEXICO - 493. NUMERO R
EGISTRO IMPORTACION: 50024110. CANT (18) UNIDADES O ARTICULOS, LOTE: 23292 (ITEM 2). FACTURA: 95936691 FECHA: 2023-10-28 PRODUCTO
: LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL, MATERIA CONSTITUTIVA: PLASTICO ABS/ ALUMINIO/ ACERO INOX, FUENTE DE LUZ: ELECT
RICA, POTENCIA: 375W - 100-240V, 0.35A, 50/60HZ, USO: PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE E
XÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES., MARCA: WELCH ALLYN, REFE
RENCIA: 44400, (GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND) 100-240V, 50-60HZ, 0.35A MAX, ref 444XX. NUMERO REGISTRO IMPORTACION
: 50024110. CANT (32) UNIDADES O ARTICULOS, LOTE: 23292 (ITEM 6).XXXX

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2024**

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

4. Número de formulario **032024000328579-1**

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860070078 | 6. DV.: 3 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: MCOLMEDICA S.A

13. Dirección: CL 36 15 42 | 15. Teléfono: 2889858 | 2. Cód. Admón.: 03 | 6. Cód. Dpto: 11 | 7. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860028025 | 25. DV.: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1 | 7. Tipo usuario: 26 | 8. Cod. usuario: 0010

29. Número documento de identificación: 80470372 | 30. Apellidos y nombres: RAMIREZ RIAÑO JAVIER

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9194259455	2024 - 02 - 15	No. 177750	2023 - 12 - 01

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

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: 4341 STATE STREET ROAD, NY 13153-0220 | 50. E-mail: AR@WELCHALLYN.COM

Ítem	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas y meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
1	9405111000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	493	XXX

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

DO 1I234023 PEDIDO TRAMITE: IMP 230176 DECLARACION(2-3) (PEDIDO IMP 230176 - P-9370) LAMPARAS Y DEMAS LUMINARIAS, ELECTRICAS, PAR
A COLGAR O FIJAR AL TECHO O A LA PARED, DISEÑADAS PARA SER UTILIZADAS UNICAMENTE CON FUENTES LUMINOSAS DE DIODOS EMISORES DE LUZ
LED - - - ESPECIALES PARA SALAS DE CIRUGIA U ODONTOLOGIA (DE LUZ SIN SOMBRA O ESCIALITICAS) REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-000
9826-R1, VIGENCIA: 2033/03/07, EXPEDIENTE: 20061076, RIESGO: I, MERCANCIA NUEVA AÑO 2023. PRODUCTO: LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS
300 CON BASE MOVIL, MATERIA CONSTITUTIVA: PLASTICO ABS/ ALUMINIO/ ACERO INOX, FUENTE DE LUZ: ELECTRICA, POTENCIA: 375W - 100-240V
, 3.35A, 50/60HZ, USO: PARA PROPORCIONAR ILUMINACION Y AYUDAR A MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES G(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Levante automático
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 32024000328579
133. Fecha: 2024 03 07

134. Levante No. 032024000312936 | 135. Fecha: 2024 - 03 - 08 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No.

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

910030388333 37

Fecha de Impresión: 2024-03-08 05:34:16

2. Importacion Doppler F. (4)

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año 2024

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

4. Número de formulario: 8702400010783 6-1

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 802001786 | 6. DV: 4 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: NOVA MEDICA S.A.S.

13. Dirección: CR 49 C 79 184 BRR ALTO PRADO | 15. Teléfono: 6053780063 | 12. Cód. Admón.: 87 | 16. Cód. Dpto: 08 | 17. Cod. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 890401483 | 25. DV: 4 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cod. usuario: 0017

29. Número documento de identificación: 1129578826 | 30. Apellidos y nombres: SANANDRES VILLARREAL JUAN CARLOS

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BAQ	1501	No. 115575014570739	2024 - 08 - 16	No. EGLV149405713649	2024 - 07 - 05

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: EDAN INSTRUMENTS,INC | 47. Ciudad: SHENZHEN | 48. Cod.País Exportacion: 215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: NO.15JINHUI RD., JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUBDISTR | 50. E-mail: edan-info@edandiagnostics.com

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto Destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ o/s.
EDAN-IM-240511RA	2024 - 07 - 09	215	1	434	8	NAVEMAR SAS	4.132,11

	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Mercancía	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
S	9018120000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Código empaque	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
03	01	215	746.37		572.84		PC	452	16	U	423.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
77.300.00	1.683.00

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
27.05	0

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
1.710.05	0.00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Numero
79.010.05	R	50146219

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	326.478.218	0	0	0.00
I.V.A.	19.00	326.478.218	62.031.000	0	0.00
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0.00
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0.00
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0.00
Sancion	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total	62.031.000		0.00

91. Descripción de las mercancías (No incluir la descripción de las mercancías a importar con lo anotado en el numeral de aduanas en la subpartida arancelaria - Indique marcas, seriales y otros) (Si el espacio es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 8QIS3876 PEDIDO PEDIDO EGLV149405713649 DECLARACION 3 DE 16.FACTURA(S):EDAN-IM-240511RA. ;PRODUCTO:DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO, SERIAL: 560042-M24513300001; 560042-M24513300002; 560042-M24513300003; 560042-M24513300004; 560042-M24513300005; 560042-M24513300006; 560042-M24513300007; 560042-M24513300008; 560042-M24513300009; 560042-M24513300010; 560042-M24513300011; 560042-M24513300012; 560042-M24513300013; 560042-M24513300014; 560042-M24513300015; 560042-M24513300016; 560042-M24513300017; 560042-M24513300018; 560042-M24513300019; 560042-M24513300020; 560042-M24513300021; 560042-M24513300022; 560042-M24513300023; 560042-M24513300024; 560042-M24513300025; 560042-M24513300026; 560042-M24513300027; 560042-M24513300028; 560042-M24513300029; (continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Después de insp.: levante
No hay declaración posterior
Acta de inspección No.: 873024000C09F32
Inició: 2024-09-06 11:06:34 Finalizó: 2024-09-07 14:03:00

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 872024000107836
133. Fecha: 2024 09 06

134. Levante No. 872024000101534 | 135. Fecha: 2024 - 09 - 07 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre: NIEBLES SANCHEZ RAFAEL GUILLER | 137. C.C. No. 3770852

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9108701271300 6

Fecha de Impresión: 2024-09-09 08:04:46

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 872024000107836-1
Subpartida : 9018120000

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

560042-M24513300030; 560042-M24513300031; 560042-M24513300032; 560042-M24513300033; 560042-M24513300034; 560042-M24513300035; 560042-M24513300036; 560042-M24513300037; 560042-M24513300038; 560042-M24513300039; 560042-M24513300040; 560042-M24513300041; 560042-M24513300042; 560042-M24513300043;560042-M24513300044; 560042-M24513300045; 560042-M24513300046; 560042-M24513300047; 560042-M24513300048; 560042-M24513300049; 560042-M24513300050; 560042-M24513300051; 560042-M24513300052; 560042-M24513300053; 560042-M24513300054; 560042-M24513300055; 560042-M24513300056; 560042-M24513300057; 560042-M24513300058; 560042-M24513300059; 560042-M24513300060; 560042-M24513300061; 560042-M24513300062; 560042-M24513300063; 560042-M24513300064, 560042-M24513300065; 560042-M24513300066; 560042-M24513300067, 560042-M24513300068, 560042-M24513300069, 560042-M24513300070, 560042-M24513300071, 560042-M24513300072, 560042-M24513300073, 560042-M24513300074, 560042-M24513300075, 560042-M24513300076, 560042-M24513300077 ,560042-M24513300078, 560042-M24513300079, 560042-M24513300080 , USO O DESTINO: MONITOREO DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:SONOTRAX BASIC A, , // 80 UNIDAD, CADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) BATERIA NI-MH RECARGABLEGREPOW 1.2 VOLTIOS 1800MAH, SN#560042-M24513300001; 560042-M24513300002; 560042-M24513300003; 560042-M24513300004; 560042-M24513300005; 560042-M24513300006; 560042-M24513300007; 560042-M24513300008; 560042-M24513300009; 560042-M24513300010; 560042-M24513300011; 560042-M24513300012; 560042-M24513300013; 560042-M24513300014; 560042-M24513300015; 560042-M24513300016; 560042-M24513300017; 560042-M24513300018; 560042-M24513300019; 560042-M24513300020; 560042-M24513300021; 560042-M24513300022; 560042-M24513300023; 560042-M24513300024; 560042-M24513300025; 560042-M24513300026; 560042-M24513300027; 560042-M24513300028; 560042-M24513300029; 560042-M24513300030; 560042-M24513300031; 560042-M24513300032; 560042-M24513300033; 560042-M24513300034; 560042-M24513300035; 560042-M24513300036; 560042-M24513300037; 560042-M24513300038; 560042-M24513300039; 560042-M24513300040; 560042-M24513300041; 560042-M24513300042; 560042-M24513300043; 560042-M24513300044; 560042-M24513300045; 560042-M24513300046; 560042-M24513300047; 560042-M24513300048; 560042-M24513300049; 560042-M24513300050; 560042-M24513300051; 560042-M24513300052; 560042-M24513300053; 560042-M24513300054; 560042-M24513300055; 560042-M24513300056; 560042-M24513300057; 560042-M24513300058; 560042-M24513300059; 560042-M24513300060; 560042-M24513300061; 560042-M24513300062; 560042-M24513300063,560042-M24513300064, 560042-M24513300065, 560042-M24513300066, 560042-M24513300067, 560042-M24513300068, 560042-M24513300069, 560042-M24513300070, 560042-M24513300071, 560042-M24513300072, 560042-M24513300073, 560042-M24513300074 ,560042-M24513300075, 560042-M24513300076, 560042-M24513300077 ,560042-M24513300078, 560042-M24513300079 ,560042-M24513300080 . (1) MANUAL, (1) CERTIFICADO FQC, (1)TRANSDUCTOR ULTRASONICO SONOTRAX P/N: 02.01.210326012 MOD : 2.0 MHZ, (01) 06944413805538 APLICA PARA TODOS FECHA DE FABRICACION: 2024/05/2024/06.REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1, , ;PRODUCTO:DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO, SERIAL: 560054-M24513400001; 560054-M24513400002; 560054-M24513400003; 560054-M24513400004; 560054-M24513400005; 560054-M24513400006; 560054-M24513400007; 560054-M24513400008; 560054-M24513400009; 560054-M24513400010; 560054-M24513400011; 560054-M24513400012; 560054-M24513400013; 560054-M24513400014; 560054-M24513400015; 560054-M24513400016; 560054-M24513400017; 560054-M24513400018; 560054-M24513400019; 560054-M24513400020; 560054-M24513400021; 560054-M24513400022; 560054-M24513400023; 560054-M24513400024; 560054-M24513400025; 560054-M24513400026; 560054-M24513400027; 560054-M24513400028; 560054-M24513400029; 560054-M24513400030; 560054-M24513400031; 560054-M24513400032; 560054-M24513400033; 560054-M24513400034; 560054-M24513400035; 560054-M24513400036; 560054-M24513400037; 560054-M24513400038; 560054-M24513400039; 560054-M24513400040; 560054-M24513400041; 560054-M24513400042; 560054-M24513400043; 560054-M24513400044; 560054-M24513400045; 560054-M24513400046; 560054-M24513400047; 560054-M24513400048; 560054-M24513400049; 560054-M24513400050; 560054-M24513400051; 560054-M24513400052; 560054-M24513400053; 560054-M24513400054; 560054-M24513400055; 560054-M24513400056; 560054-M24513400057; 560054-M24513400058; 560054-M24513400059; 560054-M24513400060; 560054-M24513400061; 560054-M24513400062; 560054-M24513400063; 560054-M24513400064; 560054-M24513400065; 560054-M24513400066; 560054-M24513400067; 560054-M24513400068; 560054-M24513400069; 560054-M24513400070, USO O DESTINO: MONITOREO DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:SONOTRAX II PRO, , // 70 UNIDAD, CADA EQUIPO INCLUYE : (1) BATERIA MOD:2XGRPH-AA S/N# 001254; 001246; 001269; 001215; 001301; 001312; 001274; 001148; 001253; 001319; 001238; 001234; 001184; 001225; 001235; 001310; 001216; 001145; 001278;001292; 001314; 001256; 001281; 001267; 001272; 001273; 001286; 001210; 001289; 001258; 001263; 001219; 001250; 001306; 001199; 001150; 001321; 001211; 001239; 001216; 001270; 001229; 001315; 001228; 001190; 001316; 001279; 001212; 001213; 001201; 001242; 001293; 001304; 001294; 001231; 001227; 001189; 001144; 001266; 001208; 001209; 001265; 001295,001257, 001243, 001200, 001318, 001308, 001305, 001307 . (1) MANUAL (1) CARGADOR MARCA UE MOD: UE08WCP-050100SPA (1) SET AUDÍFONOS , (1) TRANSDUCTOR ULTRASONICO REF SONOTRAX P/N: 02.01.210326012, MOD: 2.0 MHZ, (01)06944413805538 . FECHA DE FABRICACION: 2024-05/2024-06.REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1, , ;PRODUCTO:MONITOR FETAL, SERIAL: 560034-M24513380001; 560034-M24513380002; 560034-M24513380003; 560034-M24513380004; 560034-M24513380005; 560034-M24513380006; 560034-M24513380007; 560034-M24513380008; 560034-M24513380009; 560034-M24513380010; 560034-M24513380011; 560034-M24513380012; 560034-M24513380013; 560034-M24513380014; 560034-M24513380015; 560034-M24513380016; 560034-M24513380017; 560034-M24513380018; 560034-M24513380019; 560034-M24513380020; 560034-M24515080001; 560034-M24515080002; 560034-M24515080003; 560034-M24515080004; 560034-M24515080005; 560034-M24515080006; 560034-M24515080007; 560034-M24515080008; 560034-M24515080009; 560034-M24515080010; 560034-M24515080011; 560034-M24515080012; 560034-M24515080013;560034-M24515080014; 560034-M24515080015; 560034-M24515080016; 560034-M24515080017; 560034-M24515080018; 560034-M24515080019; 560034-M24515080020; USO O DESTINO: PROVEE INFORMACION GRAFICA Y NUMERICA DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LOS MOVIMIENTOS FETALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:F3, , // 40 UNIDAD, CADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) TRANSDUCTOR FHR 1 MHZ MARCA:EDAN REF: MS3-109301(D) S/N# H24400830180; H24400830174; H24400830177; H24400830227; H24400830202; H24400830235; H24400830157; H24400830161; H24400830204; H24400830147; H24400830163; H24400830165; H24400830179; H24400830188; H24400830176; H24400830207; H24400830189; H24400830162; H24400830152; H24400830178; H24400830247; H24400830248; H24400830279; H24400830262; H24400830278; H24400830284; H24400830259; H24400830253; H24400830263; H24400830273; H24400830250; H24400830258; H24400830266; H24400830270; H24400830289; H24400830267; H24400830256; H24400830252; H24400830264; H24400830290; (1) TRANSDUCTOR FHR 1 MHZ MARCA:EDAN REF: MS3-109301(D) S/N# H24400830146; H24400830212; H24400830160; H24400830287; H24400830241; H24400830277; H24400830194; H24400830171; H24400830240; H24400830141; H24400830157; H24400830186; H24400830190; H24400830169; H24400830183; H24400830196; H24400830155; H24400830144; H24400830142; H24400830149; H24400830261; H24400830268; H24400830276; H24400830245; H24400830244; H24400830283; H24400830259; H24400830274; H24400830269; H24400830251; H24400830280; H24400830282; H24400830285; H24400830257; H24400830286; H24400830242; H24400830255; H24400830243; H24400830246; H24400830249; (1) TRANSDUCTOR TOCO MARCA: EDAN REF: MS3-31527(B)S/N# H24304030150; H24304030163; H24304030165; H24304030173; H24304030178; H24304030181; H24304030171; H24304030185; H24304030138; H24304030174; H24304030158; H24304030152; H24304030160; H24304030146; H24304030182; H24304030153; H24304030145; H24304030140; H24304030184; H24304030156; H24400010053; H24400010061; H24400010052; H24400010037; H24400010056; H24400010057; H24400010042; H24400010083; H24400010047; H24400010076; H24400010080; H24400010082; H24400010074; H24400010081; H24400010077; H24400010084; H24400010079; H24400010072; H24400010071; H24400010055; (1) BATERIA 5000MAH MOD: TWSL8-003 S/N# 003-I3A06271; 003-I3A02708; 003-I3A02569; 003-I3A02797; 003-I3A02543; 003-I3A02798; 003-I3A02725; 003-I3A02541; 003-I3A05893; 003-I3A02553; 003-I3A02718; 003-I3A02698; 003-I3A06766; 003-I3A02801; 003-I3A06182; 003-I3A02724; 003-I3A02796; 003-I3A02800; 003-I3A05793; 003-I3A02723; 003-I3A06161; 003-I3A06796; 003-I3A05835; 003-I3A02544; 003-I3A02523; 003-I3A06177; 003-I3A02527; 003-I3A06800; 003-I3A02530; 003-I3A06180; 003-I3A02564; 003-I3A06187; 003-I3A06805; 003-I3A05844; 003-I3A02545; 003-I3A06771; 003-I3A02526; 003-I3A02529; 003-I3A06787; 003-I3A06792; (3) BANDAS ELASTICAS,(3)PAPEL TERMICO REF: 01.57.471869010 RTB302-1Z, (1) CABLE DE RED PN-01.13.200096,(1) SET DE FUSIBLES,(1) MINI DESTORNILLADOR, (1) MARCADOR DE EVENTOS REF:02.01.210095 S/EMPAQUE , (1) CER

872024000107836-1

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

106. Continuación descripción mercancías (incluye marcas, señales y otros)

TIFICADO FQC, (1) CABLEAC. , (1) MANUAL DE USUARIO, FECHA DE FABRIAACION:2024-05/2024-06.PERMISO DE COMERCIALIZACION NO. INVIMA20 20EBC-0001783 R1, , ;PRODUCTO:MARCADOR DE EVENTOS, USO O DESTINO: MARCAR UN EVENTO EN EL REGISTRO DE LAS ACTIVIDADES UTERINAS, TE CNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: NO TIENE, MODELO: NO TIENE,MARCA:EDAN S/EMPAQUE, REFERENCIA:02.01.210095 S/EMPAQUE , , / / 10 UNIDAD, LOTE 0900420240506O1.ACCESORIO PARA USO EXCLUSIVO EN MONITOR FETAL MARCA EDAN MODELOS MODELOS F2 Y F3. FECHA DE FABRICA CION: 2024/05. PERMISO DE COMERCIALIZACION: lnVIMA 2019EBC-0001783 R1, , ;PRODUCTO:TRANSDUCTOR ULTRASONICO FHR 1 MHZ, 6 PINES, SE RIAL: H24500040165; H24500040170; H24500040172; H24500040183; H24500040187; H24500040189; H24500040191; H24500040201; H2450004020 2; H24500040203; H24500040204; H24500040205; H24500040206; H24500040207; H24500040208; H24500040209; H24500040210; H24500040211; H24500040212; H24500040213; H24500040214; H24500040216; H24500040217; H24500040218; H24500040219; H24500040220; H24500040221; H24 500040222; H24500040223; H24500040224; H24500040225; H24500040226; H24500040227; H24500040228; H24500040229; H24500040231; H24500 040232; H24500040233; H24500040234; H24500040235, USO O DESTINO: CAPTAR SEÑALES ULTRASONICAS PARA DETECTAR LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO,MARCA:EDAN, REFERENCIA:MS3-109301(D) (SEGÚN EMPAQUE) MODELO:MS3-109301(D), , // 40 UN IDAD, ACCESORIO PARA USO EXCLUSIVO EN MONITOR FETAL MARCA EDAN MODELOS MODELOS F2 Y F3. FECHA DE FABRICACION: 2024/05.PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2019EBC-0001783 R1, , ;PRODUCTO:TRANSDUCTOR ULTRASONICO FHR 1 MHZ, 4 PINES, SERIAL: H24501080053; H24501 080056; H24501080057; H24501080059; H24501080062; H24501080066; H24501080067; H24501080070; H24501080071; H24501080075; H24501086 076; H24501080079; H24501080080; H24501080081; H24501080082; H24501080084; H24501080085; H24501080090; H24501080093; H24501080100 , USO O DESTINO: CAPTAR SEÑALES ULTRASONICAS PARA DETECTAR LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO,MARC A:EDAN, REFERENCIA:MS3-109301(D)(SEGÚN EMPAQUE) MODELO:MS3-109301(D) , , // 20 UNIDAD, ACCESORIO PARA USO EXCLUSIVO EN MONITOR FE TAL MARCA EDAN MODELOS MODELOS F2 Y F3.FECHA DE FABRICACION:2024/05. PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2019EBC-0001783 R1, , ;P RODUCTO:TRANSDUCTOR TOCO, SERIAL: H24402640188; H24402640189; H24402640191; H24402640192; H24402640193; H24402640195; H2440264020 0; H24402640203; H24402640209; H24402640210; H24402640211; H24402640215; H24402640216; H24402640217; H24402640219; H24402640220; H24402640221; H24402640222; H24402640223; H24402640224; H24402640226; H24402640230; H24402640232; H24402640234; H24402640235; H24 4026402360 H24402640240; H24402640244; H24402640247; H24402640248; H24402640250; H24402640252; H24402640253; H24402640254; H24402 640268; H24402640279; H24402640280; H24402640281; H24402640282; H24402640284, USO O DESTINO: REGISTRAR LA ACTIVIDAD UTERINA, TECN ICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO,MARCA:EDAN, REFERENCIA:MS3-31527 (8) S/EMPAQUE MODELO:MS3-31527 (B), , // 40 UNIDAD, ACCESORIO PA RA USO EXCLUSIVO EN MONITOR FETAL MARCAEDAN MODELOS MODELOS F2 Y F3.FECHA DE FABRICACION: 2024/05.PERMISO DE COMERCIALIZACION: IN VIMA 2019EBC-0001783 R1, , ;PRODUCTO:DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO, SERIAL: 560042-M24612370001; 560042-M24612370002; 560042-M2 4612370003; 560042-M24612370004; 560042-M24612370005; 560042-M24612370006; 560042-M24612370007; 560042-M24612370008; 560042-M2461 2370009; 560042-M24612370010; 560042-M24612370011; 560042-M24612370012; 560042-M24612370013; 560042-M24612370014; 560042-M2461237 0015; 560042-M24612370016; 550042-M24612370017; 560042-M24612370018; 560042-M24612370019; 560042-M24612370020; 560042-M2461237002 1; 560042-M24612370022; 560042-M24612370023; 560042-M24612370024; 560042-M24612370025; 560042-M24612370026; 560042-M24612370027; 560042-M24612370028; 560042-M24612370029; 560042-M24612370030; 560042-M24612370031; 560042-M24612370032; 560042-M24612370033; 560 042-M24612370034; 560042-M24612370035; 560042-M24612370036; 560042-M24612370037; 560042-M24612370038; 560042-M24612370039; 560042 -M24612370040; 560042-M24612370041; 560042-M24612370042; 560042-M24612370043; 560042-M24612370044; 560042-M24612370045; 560042-M2 4612370046; 560042-M24612370047; 560042-M24612370048; 560042-M24612370049, USO O DESTINO: MONITOREO DE LA FR ECUENCIA CARDIACA DEL FETC, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO,MARCA:EDAN, MODELO:SONOTRAX BASIC A, , // 50 UNIDAD, CADA EQUIPO INCLUYE SUSACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) BATERIA NI-MH RECARGABLE GREPOW 1.2 VOLTIOS 1800MAH, SN#: 560042-M246123 70001; 560042-M24612370002; 560042-M24612370003; 560042-M24612370004; 560042-M24612370005; 560042-M24612370006; 560042-M246123700 07; 560042-M24612370008; 560042-M24612370009; 560042-M24612370010; 560042-M24612370011; 560042-M24612370012; 560042-M24612370013; 560042-M24612370014; 560042-M24612370015; 560042-M24612370016; 560042-M24612370017; 560042-M24612370018; 560042-M24612370019; 56 0042-M24612370020; 560042-M24612370021; 560042-M24612370022; 560042-M24612370023; 560042-M24612370024; 560042-M24612370025; 56004 2-M24612370026; 560042-M24612370027; 560042-M24612370028; 560042-M24612370029; 560042-M24612370030; 560042-M24612370031; 560042-M 24612370032; 560042-M24612370033; 560042-M24612370034; 560042-M24612370035; 560042-M24612370036; 560042-M24612370037; 560042-M246 12370038; 560042-M24612370039; 560042-M24612370040; 560042-M24612370041; 560042-M24612370042; 560042-M24612370043; 560042-M246123 70044; 560042-M24612370045;560042-M24612370046; 560042-M24612370047; 560042-M24612370048; 560042-M24612370049; 560042-M246123700S 8 (1) MANUAL, (1) CERTIFICADO FQC, (1)TRANSDUCTOR ULTRASONICO SONOTRAX P/N: 02.01.210326012 MOD : 2.0 MHZ, (01) 06944413805538 AP LICA PARA TODOS FECHA DE FABRICACION: 2024/05/2024/06.REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1, , ;PRODUCTO:DOPPLER ULTRASONIC O DE BOLSILLO, SERIAL: 560054-M24612380001; 560054-M24612380002; 560054-M24612380003; 560054-M24612380004; 560054-M24612380005; 5 60054-M24612380006; 560054-M24612380007; 560054-M24612380008; 560054-M24612380009; 560054-M24612380010; 560054-M24612380011; 5600 54-M24612380012; 560054-M24612380013; 560054-M24612380014; 560054-M24612380015; 560054-M24612380016; 560054-M24612380017; 560054- M24612380018; 560054-M24612380019; 560054-M24612380020; 560054-M24612380021; 560054-M24612380022; 560054-M24612380023; 560054-M24 612380024; 560054-M24612380025; 560054-M24612380026; 560054-M24612380027; 560054-M24612380028; 560054-M24612380029; 560054-M24612 380030; 560054-M24612380031; 560054-M24612380032; 560054-M24612380033; 560054-M24612380034; 560054-M24612380035; 560054-M24612380 036; 560054-M24612380037; 560054-M24612380038; 560054-M24612380039; 560054-M24612380040; 560054-M24612380041; 560054-M24612380042 ; 560054-M24612380043; 560054-M24612380044; 560054-M24612380045; 560054-M24612380046; 560054-M24612380047; 560054-M24612380048; 5 60054-M24612380049; 560054-M24612380050, USO O DESTINO: MONITOREO DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULT RASONIDO,MARCA:EDAN, MODELO:SONOTRAX II PRO, , // 50 UNIDAD, CADA EQUIPO INCLUYE : (1) BATERIA MOD:2XGRPH-AA S/N# 001079; 001049; 001067; 000846; 000841; 000833; 001073; 000853; 000834; 000835; 000843; 001075; 000845; 000851; 000832; 000751; 001068; 001084; 001048; 000838; 000836; 001078; 000855; 000829; 001027; 000852; 000859; 000849; 000828; 001080; 000847; 001058; 001054; 001072; 0 00857; 000831; 001074; 000848; 001065; 000856; 000842; 000854; 000727; 001042; 001039; 000858; 000860; 001041; 000837; 001063. (1) MANUAL (1) CARGADOR MARCA UE MOD: UE08WCP-050100SPA (1) SET AUDÍFONOS , (1) TRANSDUCTOR ULTRASONICO REF SONOTRAX P/N: 02.01.210 326012, MOD: 2.0 MHZ, (01)06944413805538 . FECHA DE FABRICACION: 2024-05/2024-06.REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM-0001107 R1, , ; PRODUCTO:MONITOR FETAL, SERIAL: 560034-M24612340001; 560034-M24612340002; 560034-M24612340003; 560034-M24612340004; 560034-M24612 340005; 560034-M24612340006; 560034-M24612340007; 560034-M24612340008; 560034-M24612340009; 560034-M24612340010; 560034-M24612340 011; 560034-M24612340012; 560034-M24612340013; 560034-M24612340014; 560034-M24612340015; 560034-M24612340016; 560034-M24612340017 ; 560034-M24612340018; 560034-M24612340019; 560034-M24612340020; 560034-M24612340021; 560034-M24612340022; 560034-M24612340023, U SO O DESTINO: PROVEE INFORMACION GRAFICA Y NUMERICA DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LOS MOVIMIENTOS FETAL ES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONIDO, REFERENCIA: NO TIENE,MARCA:EDAN, MODELO:F3, , // 23 UNIDAD, CADA EQUIPO INCLUYE SUS ACCE SORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: (1) TRANSDUCTORFHR 1 MHZ MARCA:EDAN REF: MS3-109301(D) S/N#H24500040126; H24500040184; H24 500040200; H24500040185; H24500040151; H24500040193; H24500040196; H24500040175; H24500040167; H24500040181; H24500040175; H24500 040160; H24500040131; H24500040190; H24500040128; H24500040139; H24500040137; H24500040173; H24500040188; H24500040195; H24500040 182; H24500040179; H24500040168(1) TRANSDUCTOR FHR 1 MHZ MARCA:EDAN REF: MS3-109301(D) S/N#H24500040114; H24500040122; H24500040 152; H24500040177; H24500040161; H24500040153; H24500040166; H24500040199; H24500040197; H24500040180; H24500040194; H24500040157 ; H24500040144; H24500040154; H24500040115; H24500040102; H24500040113; H24500040163; H24500040154; H24500040171; H24500040174; H 24500040198; H24500040184 (1) TRANSDUCTOR TOCO MARCA: EDAN REF: MS3-31527(8) S/N#H24402640182; H24402640181; H24402640136; H24402 640155; H24402640150; H24402640137; H24402640140; H24402640176; H24402640179; H24402640166; H24402640175; H24402640180; H24402640

Espacio solo uso exclusivo de la Entidad Responsable

08. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serielas y otros)

178; H24402640183; H24402640139; H24402640185; H24402640145; H24402640144; H24402640143; H24402640141; H24402640149; H24402640142 ; H24402640184 (1) BATERIA 5000MAH MOD: TWSLB-003 S/N# 003-I3A03071; 003-I3A03048; 003-I3A03479; 003-I3A03651; 003-I3A01098; 003-I3A03766; 003-I3A03004; 003-I3A03087; 003-I3A03622; 003-I3A03787; 003-I3A03069; 003-I3A01097; 003-I3A03677; 003-I3A05880; 003-I3A01217; 003-I3A01285; 003-I3A01320; 003-I3A03616; 003-I3A03080; 003-I3A01306; 003-I3A03088; 003-I3A03074; 003-I3A05934 (3) BANDAS ELASTICAS,(3)PAPEL TERMICO REF: 01.57.471869010 RTB302-1Z, (1) CABLE DE RED PN-01.13.20096,(1) SET DE FUSIBLES,(1) MINI DESTORNILLADOR, (1) MARCADOR DE EVENTOS REF:02.01.210095 S/EMPAQUE , (1) CERTIFICADO FQC, (1) CABLE AC. , (1) MANUAL DE USUARIO, FECHA DE FABRIAACION:2024-05/2024-06.PERMISO DE COMERCIALIZACION NO. INVIMA2020EBC-0001783 R1, , NACIONALIZACION PARCIAL DEL BL NO: EGLV149405713649, CON FECHA: 05/07/2024 Y FACTURA: EDAN-IM-240511RA CON FECHA: 09/07/2024, MERCANCIA NUEVAXXX

R. Invima Doppler F.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20181048031 **FECHA:** 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:**23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.
Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.
Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
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.

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
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: 19984128 **RADICACIÓN:** 20221284559 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

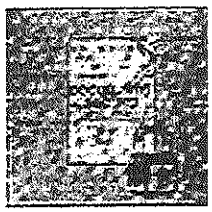
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:09:36 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC-17025

CERTIFICADO N°: *CERTIFICATE N°*	**NM20715**
EQUIPO : *EQUIPMENT*	**DOPPLER FETAL**
MARCA: *BRAND*	EDAN
MODELO: *MODEL*	SONOTRAX II PRO
NUMERO DE SERIE: *SERIAL NUMBER*	560054-M24513400048
UBICACIÓN: *LOCATION*	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° NM20715
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

CALIBRADO PARA: *CALIBRATED FOR*	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA *TAX IDENTIFICATION NUMBER*	900145572-9
DIRECCION: *ADDRESS*	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO: *PHONE*	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS *NUMBER OF PAGES AND DOCUMENTS ATTACHED*	2

SITIO DE LA CALIBRACIÓN *CALIBRATION SITE* **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES *ENVIRONMENTAL CONDITIONS*	TEMPERATURA: *TEMPERATURE*	21°C	HUMEDAD: *HUMIDITY*	68%hr

FECHA DE CALIBRACION: *DATE OF CALIBRATION* 8/10/2024

FECHA DE EXPIRACION: *EXPIRATION DATE* 8/10/2025

FECHA DE IMPRESIÓN: *PRINTING DATE* 8/10/2024

CALIBRADO POR: *CALIBRATED BY*

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR: *APPROVED BY*

ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20715**

CERTIFICATE N°

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre típica de medida se ha calculado considerando las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida figura detallada en los resultados, valor que corresponde a la incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura (k=2), que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento.

PROCEDIMIENTO DE MEDICION

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esta magnitud realizados por patrones.

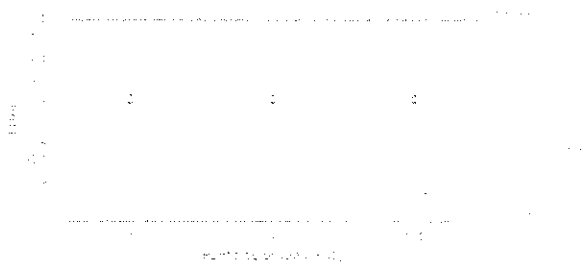
METODO:

Se emplea el método de comparación directa con el patrón de trabajo (simulador fetal), sometiendo a ambos a iguales puntos y comparando la indicación del patrón con la indicación del objeto de prueba.

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (FRECUENCIA CARDIACA)				
VALORES DE REFERENCIA:	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ±	ERROR	PASA / FALLA
120 LPM	120	0,176780147	0	PASA
140 LPM	140	0,176780147	0	PASA
160 LPM	160	0,176780147	0	PASA
200 LPM	200	0,176780147	0	PASA

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS FRECUENCIA CARDIACA



DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

EQUIPO DE PATRON 1 :	SIMULADOR FETAL	MARCA:	NOVAMEDICAL S.A.S	MODELO:	SFNM	SERIE:	SF0007
CERTIFICADO DEL PATRON:	ISSDS-24	FECHA DE CALIBRACION:	15/05/2024	PROXIMA CALIBRACION:	15/05/2025		

Este certificado hace referencia al resultado de las medidas realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las medidas. NOVAMEDICAL S.A.S. No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

2. Importacion Bascula. 5.

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2024**

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

4. Número de formulario **032024001207217-3**

Importador

5. Numero de Identificacion Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razon Social
860070078	3	IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Numero de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razon social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Numero documento de identificacion	30. Apellidos y nombres
80470372	RAMIREZ RIAÑO JAVIER

31. Clase Importador	32. Tipo declaracion	33. Cod.	34. No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Dia	36. Cod. Admon.	37. Declaración de Exportacion	38. Año - Mes - Dia	39. Cod. Admon.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancias	41. Cod. Deposito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Dia	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Dia
BOG	25290	No. 11657501470807 9	2024 - 08 - 27	No. 180416	2024 - 08 - 26

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.Pais Exportador
PELSTAR LLC	MCCOOK, IL	249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
9500 WEST 55TH ST MCCOOK, ILLINOIS 60525	VRECIO@HOMSCALES.COM

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. pais de origen	67. Cod. Acuerdo
8423100000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

84. Codigo registro o licencia	85. Número
R	50119046

87. Cod. aduana	88. Año	89. Programa No	90. Cód Interno del Producto
6	2024	XXXXXXXXXX	0

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

DO 11242470 PEDIDO TRAMITE: IMP 240083 -P-9596 DECLARACION(1-2) (PEDIDO: P-9596) APARATOS E INSTRUMENTOS DE PESAR, PARA PESAR PERSONAS, INCLUIDOS LOS PESABEBES; BALANZAS DOMESTICAS. CERTIFICACION DE NO OBLIGATORIEDAD NO. 2023025354, RADICADO NO. 20231126172 DE FECHA 2023-05-12. PRODUCTO: BALANZA MECANICA DE PISO, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 100KG, REFERENCIA: 100KG, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL QUE FACILITA CALCULAR EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC), PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTAN DIRIJAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 125KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 0,5KG, SERIAL: 100M000574, 100M000575, 100M000576, 100M000570, 100M000569, 100M0005(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032024001207217 133. Fecha: 2024 09 01

134. Levante No. 032024001152004	135. Fecha 2024 - 09 - 04	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 996. Espacio para Número autoadhesivo **910030413027 33**

Fecha de Impresión: 2024-09-04 21:35:30

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032024001207217-3

Subpartida : 8423100000

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

68, 100M000556, 100M000557, 100M000558, 100M000597, 100M000596, 100M000595, 100M000580, 100M000581, 100M000582, 100M000555, 100M0
00554, 100M000553, 100M001032, 100M001031, 100M001030, 100M001029, 100M001028, 100M001027, 100M000993, 100M000992, 100M000991, 10
0M000543, 100M000542, 100M000541, 100M000564, 100M000563, 100M000562, 100M005209, 100M005210, 100M005211, 100M000585, 100M000584,
100M000583, 100M000594, 100M000593, 100M000592, 100M004983, 100M004982, 100M004981, TIPO DE EMPAQUE: CAJA x 3u. PAIS ORIGEN: HUN
GRIA - 355. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (15) CAJA (ITEM 1). PRODUCTO: BALANZAS MECÁNICAS DE PISO, MARCA: PELSTAR
- HEALTH O METER, MODELO: 142KL, REFERENCIA: 142KL, USO O DESTINO: DETERMINACIÓN DEL PESO CORPORAL QUE FACILITA CALCULAR EL INDIC
E DE MASA CORPORAL (IMC), PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTÀN DIRIJAS TANTO A
NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 150KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 0.5KG /1LB, SERIAL: 1420098969, 1420098968, 14200989
46, 1420098947, 1420098985, 1420098984, 1420098878, 1420098879, 1420098983, 1420098982, 1420098806, 1420098807, 1420098959, 14200
98958, 1420098894, 1420098895, 1420098939, 1420098938, 1420098957, 1420098956, 1420098954, 1420098955, 1420098970, 1420098971, 14
20098966, 1420098967, 1420099084, 1420099085, 1420098900, 1420098901, 1420098918, 1420098919, 1420098930, 1420098931, 1420098627,
1420098626, 1420098944, 1420098945, 1420098940, 1420098941, 1420098611, 1420098610, 1420098942, 1420098943, 1420098915, 14200989
14, 1420098655, 1420098654, 1420098880, 1420098881, 1420098663, 1420098662, 1420098933, 1420098932, 1420098904, 1420098905, 14200
98906, 1420098907, 1420098902, 1420098903, 1420098920, 1420098921, 1420098913, 1420098912, 1420098911, 1420098910, 1420098594, 14
20098595, 1420098643, 1420098642, 1420098653, 1420098652, 1420098593, 1420098592, 1420098596, 1420098597, 1420098614, 1420098615,
1420098648, 1420098649, 1420098638, 1420098639, 1420098916, 1420098917, 1420098975, 1420098974, 1420098556, 1420098557, 14200983
62, 1420098363, 1420099190, 1420099191, 1420098343, 1420098342, 1420098441, 1420098440, 1420099094, 1420099095, 1420098873, 14200
98872, 1420099086, 1420099087, 1420098540, 1420098541, 1420098535, 1420098534, 1420098978, 1420098979, 1420098429, 1420098428, TI
PO DE EMPAQUE: CAJA x 2u PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (55) CAJAS (ITEM 2). PRODUCTO: BAL
ANZA MECANICA DE PISO, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 160KG, REFERENCIA: 160KG, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PE
SO CORPORAL QUE FASCILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC).PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARE
S Y CUIDADO EN CASA, ESTAN DIRIGIDAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PRESONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 180KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 1KG, SER
IAL: 1600024406, 1600024405, 1600024411, 1600024412, 1600024438, 1600024437, 1600024415, 1600024416, 1600024435, 1600024436, 1600
024428, 1600024427, 1600024444, 1600024443, 1600024417, 1600024418, 1600024394, 1600024393, 1600024422, 1600024421, 1600024407, 1
600024408, 1600024399, 1600024400, 1600024397, 1600024398, 1600024433, 1600024434, 1600024410, 1600024409, 1600024616, 1600024615
, 1600024613, 1600024614, 1600024609, 1600024610, 1600024404, 1600024403, 1600024402, 1600024401, 1600024617, 1600024618, 1600024
626, 1600024625, 1600024645, 1600024646, 1600024612, 1600024611, 1600024650, 1600024649, 1600024601, 1600024602, 1600024589, 1600
024590, 1600024566, 1600024567, 1600024570, 1600024569, 1600024585, 1600024585, 1600024584, 1600024583, 1600024586, 1600024587, 1
600024564, 1600024563, 1600024600, 1600024599, 1600024557, 1600024556, 1600024577, 1600024578, 1600024562, 1600024561, 1600024597
, 1600024598, 1600024607, 1600024606, 1600024579, 1600024580, 1600024555, 1600024556, 1600024559, 1600024560, 1600024576, 1600024
575, 1600024594, 1600024593, 1600024439, 1600024440, 1600024429, 1600024430, 1600024420, 1600024419, 1600024591, 1600024592, 1600
024432, 1600024431, 1600024426, 1600024425, 1600024508, 1600024507, 1600024768, 1600024767, 1600024740, 1600024739, 1600024735, 1
600024736, 1600024745, 1600024746, TIPO DE EMPAQUE: CAJA x 2u. PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. C
ANT (55) CAJAS (ITEM 3). PRODUCTO: BALANZA MECANICA DE PISO, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 160KL, REFERENCIA: 160K
L, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE M
ASA CORPORAL (IMC).PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE, CAPACIDAD: 180KG, SENSIBILIDAD AL P
ESO: 1KG, SERIAL: 1610058147, 1610058148, 1610058191, 1610058192, 1610058161, 1610058162, 1610058065, 1610058066, 1610058163, 161
0058164, 1610058456, 1610058455, 1610058472, 1610058471, 1610058355, 1610058356, 1610058402, 1610058401, 1610058289, 1610058290,
TIPO DE EMPAQUE: CAJA x 2u. PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (10) CAJAS (ITEM 4). PRODUCTO:
BALANZAS MÉDICAS DIGITALES, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 349KLX, REFERENCIA: 349KLX, USO O DESTINO: DETERMINACIÓN
DEL PESO CORPORAL QUE FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC), PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PART
ICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTÁN DIRIJAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 400LB/180KG, SENSIBILIDAD AL PES
O: 0.1KG, SERIAL: 350522381830, 350522381831, 350522381783, 350522381782, 350522381790, 350522381791, 350522381787, 350522381786,
350522381801, 350522381800, 350522381797, 350522381796, 350522381695, 350522381694, 350522381697, 350522381696, 350522381814, 35
05522381815, 350522381779, 350522381778, 350522381816, 350522381817, 350522381829, 350522381828, 350522381856, 350522381857, 35052
2381794, 350522381795, 350522381802, 350522381803, 350522381702, 350522381703, 350522381826, 350522381827, 350522381824, 35052238
1825, 350522381793, 350522381792, 350522381804, 350522381805, 350522381809, 350522381808, 350522381784, 350522381785, 35017248251
9, PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (45) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 5). PRODUCTO: BALANZA DI
GITAL GRADO MEDICO CON PANTALLA MOVIBLE-REMOTE DISPLAY DIGITAL PHYSICIAN SCALE-LB/KG, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO
: 498 KL, REFERENCIA: 498 KL, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACIL
ITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC). LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTECIONAL PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NE
ONATOS, NIOS Y PERSONAS ADULTAS. PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE, CAPACIDAD: 500LBS /22
0 KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 0,2 LBS -0,1 KG, SERIAL: 498132438351, 498132438354, 498132438349, 498132438378, PAIS ORIGEN: CHINA -
215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50110456. CANT (4) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 6). PRODUCTO: BALANZAS MECANICA TIPO BARRA, MARC
A: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 402KL, REFERENCIA: 402KL, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE
CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC). LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTECIONAL
PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS. PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICUL
ARES YHOMECARE, CAPACIDAD: 180KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 100G, SERIAL: 402392309620W, 402392309554W, 402392309542W, 402392309603W,
402392309571W, 402452310440W, 402392309592W, 402392309629W, 402372309164W, 402372309160W, 402372309215W, 402372309159W, 40239230
9634W, 402392309541W, 402392309572W, 402392309569W, 402452310572W, 402392309543W, 402392309556W, 402392309621W, PAIS ORIGEN: CHIN
A - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (20) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 7). PRODUCTO: BALANZA MECANICA TIPO BARRA, M
ARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 450KL, REFERENCIA: 450KL, ITEM 450KL, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL,
GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC). PARA USO EN AMBIENTES HOSPITAL
ARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE, CAPACIDAD: 500LB/ 200KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 1/4 - 100 G, SERIAL: 4505123021478W, 4
505123022888W, 4505123020778W, 4505123019088W, 4505123022258W, 4505123022848W, 4505123022678W, 4505123022478W, 4505123022518W,
4505123022948W, 4505123022058W, PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (20) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 8
). PRODUCTO: BALANZAS MÉDICAS DIGITALES, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 500KL, REFERENCIA: 500KL, USO O DESTINO: DE
TERMINACIÓN DEL PESO CORPORAL QUE FACILITA CALCULAR EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC), PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSUL
TORIOS PARTICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTÁN DIRIJAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 250KG/ 500 LBS, SENSI
BILIDAD AL PESO: 0.1KG / 0.25 LBS, SERIAL: 5001524259936, 5001624261047, 5001524260156, 5001624261046, 5001624261095, 50016242611
00, 5001524260159, 5001624261103, 5001624261099, 5001524259928, 5001524259907, 5001524259836, 5001524259967, 5001524259842, 50015
24259839, 5001524260246, 5001524260385, 5001524259964, 5001524259844, 5001524259830, 5001524259848, 5001524259830, 5001524259852,
5001524259849, 5001524259923, 5001524259965, 5001524259929, 5001524259953, 5001524260256, 5001524259959, PAIS ORIGEN: CHINA - 21
5. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (30) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 9). PRODUCTO: BALANZAS DIGITALES DE PISO, MARCA: H

032024001207217-3

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : 032024001207217-3
Subpartida : 8423100000

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

EALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 800KL, REFERENCIA: 800KL, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL QUE FASCILITA CALCU LAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC).PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTAN DIRI GIDAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PRESONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 396LB/ 180 KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 0,05KG, SERIAL: 800B082448574, 800B082448573, 800B082448572, 800B082448571, 800B082448678, 800B082448677, 800B082448676, 800B082448675, 800B082448587, 800B08244 8588, 800B082448589, 800B082448590, 800B082448623, 800B082448624, 800B082448625, 800B082448626, 800B082448659, 800B082448660, 800 B082448661, 800B082448662, 800B082448627, 800B082448628, 800B082448629, 800B082448630, 800B082448591, 800B082448592, 800B08244859 3, 800B082448594, 800B082448559, 800B082448560, 800B082448561, 800B082448562, 800B082448246, 800B082448245, 800B082448244, 800B08 2448243, 800B082448671, 800B082448672, 800B082448673, 800B082448674, 800B082448619, 800B082448620, 800B082448621, 800B082448622, 800B082448254, 800B082448253, 800B082448252, 800B082448251, 800B082448670, 800B082448669, 800B082448668, 800B082448667, 800B08244 8287, 800B082448288, 800B082448289, 800B082448290, 800B082448282, 800B082448281, 800B082448280, 800B082448279, 800B082448631, 800 B082448632, 800B082448633, 800B082448634, 800B082448651, 800B082448652, 800B082448653, 800B082448654, 800B082448690, 800B082448688 9, 800B082448698, 800B082448687, 800B082448275, 800B082448276, 800B082448277, 800B082448278, 800B082448314, 800B082448313, 800B08 2448312, 800B082448311, 800B082448682, 800B082448681, 800B082448680, 800B082448679, 800B082448167, 800B082448168, 800B082448169, 800B082448170, 800B082448615, 800B082448616, 800B082448617, 800B082448618, 800B082448658, 800B082448657, 800B082448656, 800B08244 8655, 800B082448146, 800B082448145, 800B082448144, 800B082448143, TIPO DE EMPAQUE: CAJA x 4u. PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO RE GISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (25) CAJAS (ITEM 10). PRODUCTO: BALANZAS PEDIATRICAS DIGITALES, MARCA: HEALTH O METER. PROFESS IONAL, MODELO: 553KL, REFERENCIA: 553KL, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIG ITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC). LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTECIONAL PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NINOS Y PERSONAS ADULTAS. PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE, CAPACIDAD : 20KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 10G, SERIAL: 5530047499, 5530047483, 5530047498, 5530047482, 5530047492, 5530047477, 5530047491, 55 30047474, 5530047441, 5530047270, 5530047398, 5530047493, 5530047484, 5530047472, 5530047496, 5530047471, 5530047501, 5530047473, 5530047486, 5530047500, 5530047495, 5530047329, 5530047475, 5530047303, 5530047294, 5530047335, 5530047372, 5530047211, 55300473 59, 5530047249, 5530047467, 5530047420, 5530047469, 5530047490, 5530047470, 5530047494, 5530047497, 5530047503, 5530047283, 55300 47505, PAIS ORIGEN: CHINA -215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (40) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 11). PRODUCTO: BALANZ AS DIGITALES DE PISO, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 844KL, REFERENCIA: 844KL, USO O DESTINO: DETERMINACION DEL PES O CORPORAL QUE FASCILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC).PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTAN DIRIGIDAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PRESONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 200KG /440 LB, SENSIBILIDAD AL PESO: 0 .05KG / 0.1 LB, SERIAL: 8440143157, 8440143158, 8440143161, 8440143162, 8440143186, 8440143185, 8440143131, 8440143132, 8440143194, 8440143193, 8440143144, 8440143143, 8440143190, 8440143189, 8440143263, 8440143264, 8440143287, 8440143288, 8440143122, 8440143121, 8440143128, 8440143127, 8440143236, 8440143235, 8440143204, 8440143203, 8440143200, 8440143199, 8440143125, 8440143126, 8440143141, 8440143142, 8440143178, 8440143177, 8440143182, 8440143181, 8440143202, 8440143201, 8440143192, 8440143191, 8440143180, 8440143179, 8440143176, 8440143175, 8440143184, 8440143183, 8440143210, 8440143209, 8440143213, 8440143214, 8440143243, 8440143244, 8440143171, 8440143172, 8440143233, 8440143234, 8440143252, 8440143251, 8440143218, 8440143217, 8440143271, 8440143272, 8440143274, 8440143273, 8440143155, 8440143156, 8440143262, 8440143261, 8440143208, 8440143207, 8440143276, 8440143275, 8440143130, 8440143129, 8440143140, 8440143139, 8440143136, 8440143135, 8440143160, 8440143159, 8440143258, 8440143257, 8440143279, 8440143280, 8440143169, 8440143170, 8440143163, 8440143164, 8440143174, 8440143173, 8440143124, 8440143123, 8440143198, 8440143197, 8440143188, 8440143187, 8440141341, 8440141342, 8440141365, 8440141366, 8440141344, 8440141343, 8440141364, 8440141363, 8440143152, 8440143151, 8440143148, 8440143147, 8440143154, 8440143153, 8440143270, 8440143269, 8440141448, 8440141447, 8440141898, 8440141897, 8440143196, 8440143195, 8440143268, 8440143267, 8440142444, 8440142443, 8440142470, 8440142469, 8440142446, 8440142445, 8440142360, 8440142359, 8440142354, 8440142353, 8440142351, 8440142352, 8440141970, 8440141969, 8440141937, 8440141938, 8440143670, 8440143669, 8440143674, 8440143673, TIPO DE EMPAQUE: CAJA x 2u. PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (70) CAJAS (ITEM 12). PRODUCTO: BALANZA PEDIÀTRICA DIGITAL, MARCA: HEALTH O METER. PROFESSIONAL, MODELO: 549KL, REFERENCIA: 549KL, US O O DESTINO: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL QUE FASCILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC).PARA USO EN AMBIENTES HOSPIT ALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y CUIDADO EN CASA, ESTAN DIRIGIDAS TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PRESONAS ADULTAS, CAPACIDAD: 44LB /20 KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 10 G, SERIAL: 549052436663, 549052436630, 549052436608, 549052436568, 549052436569, 549052436623, 5 49052436648, 549052436665, 549052436628, 549052436571, PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50119046. CANT (10) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 13).XXXX

Invima Bascula.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CERTIFICACIÓN No. 2023007004

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BALANZAS Y BASCULAS PARA PESO CORPORAL EN PACIENTE ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO - BALANZAS Y BASCULAS – Marca: PELSTAR - HEALTH O METER

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PELSTAR LLC
SOLICITANTE: YANET BARRAGAN BORJA
RADICACIÓN: **20231020126**
FECHA RADICACIÓN: 01/02/2023

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: Determinación del peso corporal que facilita calcular el índice de masa corporal (IMC), para uso en ambientes hospitalarios, consultorios particulares y cuidado en casa, están dirijas tanto a neonatos, niños y personas adultas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES:
Base, plataforma, sistema de pesaje mecánico o digital, cabezal, columna, bandeja, adaptador de corriente, baterías, cinta métrica, tallímetro, pantalla, teclado, ruedas, impresora térmica, kit de conectividad, kit inalámbrico, maletín de transporte, pasamanos, brazo mecánico, contrapesos, rampas auxiliares.

REFERENCIAS:
500KL, 499KL, 599KL, 597KL, 600KL/ELEVATE, 1100KL, 2101KL, 3001KL-AM, 3001KL-AMX, 3102KL-AM, 349KLX, 498KL, 752KL, 2842KL, 400KL, 402KL, 402LB, 402KG, 450KL, 522KL, 524KL, 553KL, 549KL, 2210KL, 2210KL4, 8320KL, 1522KL, 1524KL, 386S-01, 386KGS-01, BASCULA PORTABEBES, 2500KL, 2600KL, 2610KL, 2650KL, 2700KL, 2400KL, 2500CKL, 2595KL, 594KL, 445KL, BCS-G6, 800KL, 880KL, 844KL, 822KL, 142KL, 160KL, 160LB, 160KG, 100LB, 100KG, 175LB, 2000KL, 3400KL, 3401KL, YG500R.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de *2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Marzo de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.13 12:10:
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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CERTIFICACIÓN No. 2023007004

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

Trazabilidad Certificado

Este certificado de calibración no debe ser reproducido parcialmente sin autorización del laboratorio que lo emite.

CERTIFICADO N°:	**NM20710**
EQUIPO :	**PESA ADULTO**
MARCA:	HEALTH O METER
MODELO:	349KLX
NUMERO DE SERIE:	350522381800
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° **NM20710**
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

SITIO DE LA CALIBRACIÓN: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES		TEMPERATURA:	21°C	HUMEDAD:	60%HR

FECHA DE CALIBRACION:	23/12/2024	FECHA DE IMPRESIÓN:	23/12/2024
FECHA DE EXPIRACION:	23/12/2025		

CALIBRADO POR:
ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:
ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibracion de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC-17025

CERTIFICADO N°: NM20710

CERTIFICATE N°:

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre tipo de medida se ha calculado considerando las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida figura detalladamente en la hoja de resultados, valor que corresponde a la incertidumbre tipo multiplicado por un factor de cobertura K=2, que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre tipo de medida se ha determinado conforme al documento.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones

METODO:

Se emplea el método de comparación directa con el patrón de trabajo (Masas), realizando el paso de las indicaciones puntuales y comparando la indicación del patrón con la indicación del objeto de prueba.

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (MASA)

VALORES DE REFERENCIA	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA +	ERROR	PASA / FALLA
0 Kg	0	0.179739147	0	PASA
20 Kg	19.97	0.189219784	0.0	PASA
40 Kg	40.0	0.194219786	0.0	PASA
80 Kg	80.0	0.194219786	0.0	PASA
100 Kg	100.3	0.791949659	0.3	PASA
120 Kg	120.3	0.791949659	0.3	PASA

ERROR DE INDICACION

ASCENDENTE			DECENDENTE		
CARGA	INDICACION	ERROR	CARGA	INDICACION	ERROR
0	0	0	120	120.3	0.3
20	20.0	0.0	100	100.3	0.3
40	40.0	0.0	80	80.0	0.0
80	80.0	0.0	40	40.0	0.0
100	100.3	0.3	20	20.0	0.0
120	120.3	0.3	0	0	0

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS MASA

DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

EQUIPO DE PATRON 1:	VASAS	MARCA:	DETECTO	MODULO:	PARALELEPIPEDO	SERIE:	N E
		NOVAD		MODEL			
CERTIFICADO DE PATRON:	80540 CM/460349 C	FECHA DE CALIBRACION:	17/09/2024 -18/09/2024	PROXIMA CALIBRACION:	17/09/2025, 18/09/2025		

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido de forma parcial sin autorización de NOVA MEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. NOVAMEDICAL S.A.S. No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRACIÓN CERTIFICADA

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°:	**NM20709**
EQUIPO :	**PESA ADULTO**
MARCA:	HEALTH O METER
MODELO:	349KLX
NUMERO DE SERIE:	350522381801
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° **NM20709**
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

SITIO DE LA CALIBRACIÓN: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA:	23°C	HUMEDAD:	65%Hr

FECHA DE CALIBRACION:	23/12/2024	FECHA DE IMPRESIÓN:	23/12/2024
FECHA DE EXPIRACION:	23/12/2025		

CALIBRADO POR:
ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:
ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibracion de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRACION CERTIFICADA

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma normativa ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20709**

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre típica de medida se ha calculado considerando las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida figura detalladamente en los resultados, valor que corresponde a la incertidumbre típica multiplicada por el factor de cobertura k=2, que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre de medida no ha sido determinada conforme a documento.

PROCEDIMIENTO DE MEDICION

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones dadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

METODO:

Se empleo el metodo de comparacion directa con el patron de trabajo (Masas), normalmente realizado por la diferencias parciales y comparando la indicacion del patron con la medida del objeto de prueba

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (MASA)				
VALORES DE REFERENCIA	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ±	ERROR	PASA / FALLA
0 kg	0	0,176722347	0	PASA
10 kg	10,01	0,184219769	0,01	PASA
40 kg	40,0	0,184219769	0,0	PASA
80 kg	80,0	0,184219769	0,0	PASA
100 kg	100,0	0,192248859	0,0	PASA
120 kg	120,0	0,192248859	0,0	PASA

ERROR DE INDICACION					
ASCENDENTE			DECENDENTE		
CARGA	INDICACION	ERROR	CARGA	INDICACION	ERROR
0	0	0	120	120,0	0,0
20	20,0	0,0	100	100,0	0,0
40	40,0	0,0	80	80,0	0,0
80	80,0	0,0	40	40,0	0,0
100	100,0	0,0	20	20,0	0,0
120	120,0	0,0	0	0	0

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS MASA

DATOS EQUIPOS DE MEDICION

EQUIPO DE PATRON S :	MASAS	MARCA:	OBJETO	MODELO:	PARALSLEPIPEDO	SERIE:	N°:
		PATRON		PATRON			
CERTIFICADO DEL PATRON:	60542-20/60549-0	FECHA DE CALIBRACION	13/09/2024 - 13/09/2024	PROXIMA CALIBRACION	13/09/2025-13/09/2025		

Este certificado refiere únicamente a los objetos de los ensayos. No podrá ser reproducido total o parcialmente sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado solo serán mantenidos confidencialmente de que se realizaron las mediciones, NOVAMEDICAL S.A.S. Tiene implementado en sus procesos los requisitos de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

LIMITED WARRANTY

What does the Warranty Cover?

Pelstar LLC scales are warranted from date of purchase against defects of materials or in workmanship for a period of one (1) year. If product fails to function properly, return the product, prepaid and properly packed to Pelstar. If manufacturer determines that a defect of material or in workmanship exists, customers' sole remedy will be repair or replacement of scale at no charge. Replacement will be made with a new or remanufactured product or component. If the product is no longer available, replacement may be made with a similar product of equal or greater value. All parts including repaired and replaced parts are covered only for the original warranty period.

Who is Covered?

The original purchaser of the product must have proof of purchase to receive warranty service. Pelstar dealers or retail stores selling Pelstar products do not have the right to alter, or modify or any way change the terms and conditions of this warranty.

What is Excluded?

Your warranty does not cover normal wear of parts or damage resulting from any of the following: negligent use or misuse of the product, use on improper voltage or current, use contrary to the operating instruction, abuse including tampering, damage in transit, or unauthorized repair or alternations. Further, the warranty does not cover Acts of God, such as fire, flood, hurricanes and tornadoes. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from country to country, state to state, province to province or jurisdiction to jurisdiction.

Call 1-800-815-6615 to get Warranty Service.

GARANTÍA LIMITADA

¿Qué Cubre la Garantía?

Las balanzas de Pelstar LLC están garantizadas a partir de la fecha de compra contra defectos de fabricación y mano de obra por un periodo de un (1) año. Si elfuncionamiento del producto no fuese adecuado, regrese el producto a Pelstarcon fletes prepagados y en unembalaje adecuado. Si el fabricante determinase la existencia de un defecto de fabricación o mano de obra, el remedio único será la reparación o remplazo de la balanza sin cargo alguno para el cliente. El replazo se realizará con un equipo ocomponente nuevo o remanufacturado. Si el productose encontrase fuera de producción se le remplazará con un producto similar del mismo o mayor valor. Todas las partes, incluyendo las partes separadas o remplazadas, están cubiertas únicamente durante el periodo original de la garantía.

¿Quién Está Cubierto?

El compradororiginal del producto debe poder comprobar la compra para hacer válida la garantía. Los distribuidores o minoristas de Pelstar no tienen derechos para alterar, modificar, o cambiar de ninguna manera los términos y condiciones deesta garantía.

¿Quién Está Excluido?

La garantía no cubre el desgaste normal de las partes o daños como resultado de: Uso negligente o mal uso del equipo, uso de voltajes o corrientes inapropiadas, utilización contraria a las instrucciones de operación, abuso incluyendo modificaciones, daños en transporte, reparaciones o alteraciones no autorizadas. Más aún, la garantía no cubre sucesos naturales como fuego, inhundaciones, huracanes o tornados. Esta garantía le dá a Ud. derechos legales específicos, puede tener además otros derechos que varían de país a país, estado a estado, provincia a provincia o jurisdicción a jurisdicción.

Llame a 1-800-815-6615 para obtener su servicio por garantía.

GARANTIE LIMITÉE

Que couvre la garantie?

A compter de la date d'achat, les pèse-personnes Pelstar LLC sont garantis contre les défauts de matériel ou de fabrication pour une période d'un (1) an. Renvoyez à Pelstar, port payé et bien emballé, le produit qui fonctionne mal. Si le fabricant constate un défaut de matériel ou de fabrication, le pèse-personne sera réparé ou changé sans aucun frais pour le client. Le remplacement se fera avec un produit ou composant neuf ou corrigé. Si le produit n'est plus disponible, le remplacement se fera par un appareil similaire d'une valeur égale ou supérieure. Les frais de toutes les pièces réparées ou changées sont couvertes seulement pour la période de garantie originale.

Qui est couvert par la garantie?

Le premier acheteur du produit doit avoir les pièces justificatives de l'achat lui donnant droit au service de garantie. Les concessionnaires ou les détaillants des produits Pelstar n'ont pas le droit de modifier ou de changer les termes et conditions de cette garantie.

Ce que la garantie ne couvre pas.

Votre garantie ne couvre pas une usure normale des pièces ou un dommage résultant des éléments suivants: négligence ou mauvais usage du produit, branchement sur un courant ou un voltage non approprié, usage non conforme au mode d'emploi, abus comprenant le fait de trifouiller l'appareil, le dommage occasionné pendant le transport, les réparations alternance sans autorisation. De plus, la garantie ne couvre pas les catastrophes naturelles comme l'incendie, l'inondation, l'ouragan et la tornade. Cette garantie vous donne des droits légitimes spécifiques. Le client peut également bénéficier de certains autres droits qui varient selon les pays, les états, les provinces ou les juridictions.

Contactez le Service Garanties au 1-800-815-6615.

Another innovation from the people at

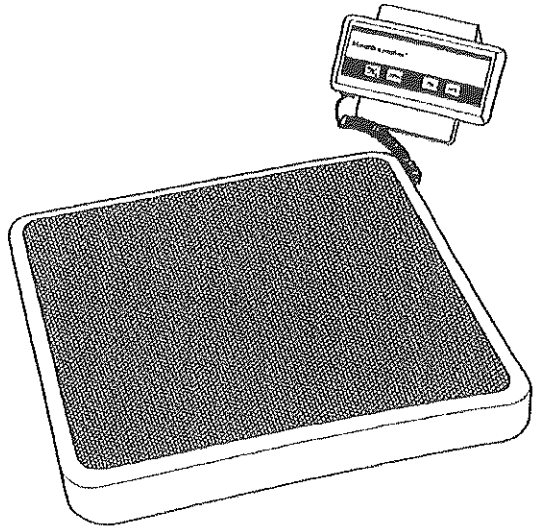
PELSTAR

Health o meter®
Professional
7400 West 100th Place, Bridgeview IL 60455 • 1-800-815-6615
www.healthometermedical.com

Health o meter® Professional products are manufactured, designed and owned by Pelstar LLC.
Health o meter® is a registered trademark of Sunbeam Products Inc., Boca Raton, FL 33431

Health o meter®
Professional

OPERATING INSTRUCTIONS
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN
MODE D'EMPLOI



PHYSICIANS REMOTE READ DIGITAL SCALE

MODEL: 320KL / 349KLX

BALANZA DIGITAL DE PISO CON LECTOR REMOTO PARA MÉDICOS

MODELO: 320KL / 349KLX

BALANCE NUMÉRIQUE PROFESSIONELLE DE PLANCHER AVEC AFFICHAGE À DISTANCE

MODÈLE: 320KL / 349KLX

PHYSICIANS REMOTE READ DIGITAL SCALE

MODELS: 320KL / 349KLX

USING THE SCALE

LB/KG: Pressing this button will change the unit of measure displayed. This scale will weigh in pounds (LB) or in Kilograms (KG).**

ZERO: Pressing this button will reset the scale display to zero: 0.0

Preparing Scale for Use

1. Remove the plastic film from display.
2. Plug the coiled, "phone" cord into the bottom left of the remote head.
3. Place scale on the floor on a vibration-free, level surface.
4. Press "ON". Wait for the display to show Zero lb the units of measure last used (to change the units of measure, see section "Using the Scale: LB:KG" below). You are now ready to begin weighing.
5. Always allow the display to return to Zero before stepping on the platform.

Special Features

AUTO SHUT-OFF: Scale will automatically turn off after approximately 2 minutes of inactivity.

DEACTIVATING AUTO SHUT-OFF: While scale is off, press and hold the "LB/KG" button. While still holding "LB/KG" press "ON". "A_of" will display. The scale will remain on until manually turned off

Understanding Messages

"oooo": the weight capacity has been exceeded
"-30": minus weight, to adjust press ZERO
"bAtt": Blinking means the battery is low

POWER SUPPLY

Your new scale operates on one 9V battery or 110V AC adapter output 9V DC 200mA (included).

BATTERY USE: Battery compartment is located on the underside of the remote display head. Connect battery + accordingly.

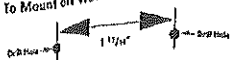
ADAPTER USE: First plug into bottom right of remote head, then plug into wall outlet.

NOTE: When using the AC adapter if display fluctuates between "-----" and numbers, reverse adapter in wall outlet.

REMOTE HEAD MOUNTING

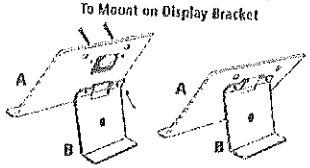
The remote head is attached to the scale by a coiled "phone" cord. The remote head can be mounted to a wall up to 9 feet from the base, or it can be mounted on the display bracket (included) for placement on a table up to 9 feet from the base.

To Mount on Wall



1. Use the above diagram to locate the position of the screws at the desired height.
2. Drill two holes 1 13/16" apart.
3. Screw the two screws into the wall, let the heads protrude 1/8" from the wall. Extending the screw heads further could damage the scale.
4. Align the holes on the back of the remote head with the screws. The remote head should slide onto the screw heads, firmly and securely.

To Mount on Display Bracket



1. Hold Part A (Stand) with the knobs facing away from you. Slide the center tab of Part B (Support) up and under the tab on the back of the Stand. Be sure to align the two parts, so that the tab on the Support can slide beneath the tab on the rear of the Stand. The holes on both parts of the bracket should now line up.
2. Turn the bracket over so Part A is facing you and insert the two screws (included) into the holes and through the openings in Part B.
3. Using a Phillips head screwdriver, tighten the screws to secure Part B to Part A.
4. Align the holes in the back of the remote display head with the protruding knobs on the bracket. The remote head should slide down onto the knobs, firmly and securely. The display bracket is now ready for use.

MAINTENANCE

PROTECT YOUR SCALE FROM SHOCK, OVERLOAD, LIQUID SPILLS, EXTREME TEMPERATURES, OTHER ABUSES. Preserve the finish of the scale by wiping only with damp, soft cloth and mild, nonabrasive detergent.

SPECIFICATIONS

Dimensions:
Remote Head: 5" x 3" x 1 1/4"
Platform Size: 12" x 12 1/4" x 2 1/4"
Power Source: 9 Volt battery or
110V AC adapter output: 9V DC 200 mA (included).

Model	Capacity	Resolution
320	400 lb / 180kg	0.5 lb / 0.2kg
349	400 lb / 180kg	0.2 lb / 0.1kg

ONE YEAR LIMITED WARRANTY

See back for details.

Not legal for trade.

**After being shut off, the scale will remember the last unit of measure selected. To prevent the unit of measure from being changed, please contact Technical Support at (800) 638-3722 to deactivate the LB/KG button

BALANZA DIGITAL DE PISO CON LECTOR REMOTO PARA MÉDICOS

MODELOS 320KL / 349KLX

USO DE LA BALANZA

LB/KG: Pulse este botón para cambiar la unidad de medida en el visor. Esta balanza pesa en libras(lb) o en kilogramos (KG).**

ZERO: Pulse este botón para llevar a cero el valor en el visor:0.0

Preparación de la balanza

1. Retire el protector de material plástico del visor.
2. Enchufe el cable tipo telefónico espiralado en el extremo inferior izquierdo del cabezal remoto.
3. Coloque la balanza en el piso, en una superficie nivelada y sin vibraciones.
4. Oprima "ON". Espere a que en el visor se muestren los ceros con la unidad de medida usada por última vez (para cambiar la unidad de medida, vea la sección "Uso de la balanza: LB/KG" más arriba). Ya puede comenzar a pesar.
5. Siempre espere a que el visor vuelva a cero antes de pisar la plataforma.

Caracteristicas especiales

APAGADO AUTOMÁTICO: La balanza se apagará automáticamente después de aproximadamente 2 minutos sin actividad.

DESACTIVACIÓN DEL APAGADO AUTOMÁTICO: Mantenga presionado el botón "LB/KG" mientras la balanza esté apagada. Presione "ON" mientras mantiene presionado el botón "LB/KG". En el visor se mostrará "A_of". La balanza permanecerá encendida hasta que se apague manualmente.

Significado de los mensajes

"oooo": se excedió la capacidad de la balanza
"-30": peso negativo, oprima ZERO para ajustar la balanza
"bAtt": Si parpadea, la batería tiene poca carga

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Esta balanza funciona con una batería de 9 V o un adaptador de 110V CA/9 V CC 200 mA (incluido).

CÓMO USAR LA BATERÍA: El compartimento para la batería se encuentra en la parte posterior del cabezal del visor remoto. Respete los polos + al instalar la batería.

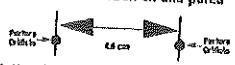
CÓMO USAR EL ADAPTADOR: En primer lugar, enchúfelo en la parte inferior derecha del cabezal remoto y luego, al tomacorriente.

NOTA: Cuando se usa el adaptador de CA, si en el visor se muestra "-----" y números, invierta la posición del adaptador en el tomacorriente.

INSTALACIÓN DEL CABEZAL REMOTO

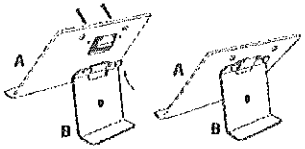
El cabezal remoto se conecta a la balanza con un cable tipo telefónico, espiralado. Se puede instalar en una pared a una distancia máxima de la base de 2,70 m o bien, en el pedestal de visualización (incluido) para colocar en un escritorio a una distancia máxima de la base de 2,70 m.

Instalación en una pared



1. Use el diagrama de más arriba para localizar la posición de los tornillos a la altura correcta.
2. Perfore dos orificios a 4,6 cm de distancia entre sí.
3. Instale los dos tornillos en la pared dejando que sobresalgan 3 mm. La balanza se podría dañar si los tornillos sobresalen más.
4. Alinee los orificios en la parte posterior del cabezal remoto con los tornillos. El cabezal debería deslizarse por los tornillos con firmeza y seguridad.

Instalación en el pedestal de visualización



1. Sujete la parte A (pie) de modo que las perillas no estén orientadas hacia usted. Deslice la lengüeta central de la parte B (soporte) hacia arriba y por debajo de la lengüeta en la parte posterior del pie. Asegúrese de alinear las dos partes de modo que la lengüeta del soporte pueda deslizarse por debajo de la lengüeta en la parte posterior del pie. Ahora, los orificios en ambas partes del pedestal deberían estar alineados.
2. Invierta la posición del pedestal de modo que la parte A esté orientada hacia usted e introduzca los dos tornillos (incluidos) en los orificios y a través de las aberturas de la parte B.
3. Use un destornillador Phillips para apretar los tornillos de la parte B a la parte A.
4. Alinee los orificios en la parte posterior del cabezal de visualización remoto con las perillas salientes del pedestal. El cabezal debería deslizarse por las perillas con firmeza y seguridad. El pedestal está listo para ser usado

MANTENIMIENTO

PROTEJA LA BALANZA CONTRA GOLPES, SOBRECARGA, DERRAMES, TEMPERATURAS EXTREMAS Y OTRO TIPO DE MALTRATO. Para resguardar la terminación de la balanza limpiela únicamente con un paño blando humedecido en una solución suave de detergente no abrasivo.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones:
Cabezal remoto: 12,7 x 7,6 x 3,2 cm
Plataforma: 30,5 x 31,1 x 5,7 cm
Fuente de alimentación: Batería de 9 Voltios o salida de adaptador de 110 V CA/9 V CC 200 mA (incluida).

Modelo	Capacidad	Resolución
320	400 libras/180 kg	0.5 lb/0,2 kg
349	400 libras/180 kg	0.2 lb/0,1 kg

GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO

Detalles en la parte posterior.

Su utilización en el comercio no es legal.

**Después de apagado, la escala recordará la unidad de la medida pasada seleccionada. Para evitar que la unidad sea cambiada, llame por favor la Ayuda Técnica en (800) 638-3722 para desactivar el botón de LB/KG.

BALANCE NUMÉRIQUE PROFESSIONELLE DE PLANCHER AVEC AFFICHAGE À DISTANCE

MODÈLES 320KL / 349KLX

UTILISATION DU PÈSE-PERSONNE

LB/KG: L'activation de cette touche changera l'unité de mésure affichée. Vous avez l'option de lecteur en livres (LB) ou en kilogrammes (KG).**

ZERO: L'activation de cette touche remettra l'affichage de la balance à zero : 0.0

Préparer la balance

1. Retirez le film en plastique de l'écran d'affichage.
2. Branchez le câble en spirale dans la partie inférieure gauche de la console d'affichage.
3. Placez la balance par terre sur une surface plane où il n'y a pas de vibrations.
4. Appuyez sur "ON". Attendez que l'affichage indique Zéro dans l'unité de mésure dernièrement sélectionnée (pour changer l'unité de mésure, voir la section "Utilisation de la Balance: LB/KG" ci-dessous). Vous pouvez maintenant vous servir de la balance.
5. Laissez toujours revenir l'affichage à zéro avant de monter sur la plateforme.

Caractéristiques spéciales

ARRÊT AUTOMATIQUE: La balance s'arrêtera automatiquement après environ deux minutes d'inactivité.

POUR DÉACTIVER L'ARRÊT AUTOMATIQUE: Avant de mettre la balance en marche, appuyez sur "LB/KG" et, tout en maintenant cette touche enfoncée, appuyez sur "ON" jusqu'à ce que vous voyez affiché "A_of". La balance restera prête à fonctionner jusqu'à ce qu'on l'arrête manuellement.

Signification des messages

"oooo": la capacité de poids a été dépassée
"-30": poids négatif pour ajuster appuyez sur ZERO
"bAtt": lorsque ce message clignote, il est temps de remplacer la pile

ALIMENTATION

Votre nouvelle balance fonctionne avec une pile de 9V ou une sortie d'adaptateur C.A. de 110V: 9V C.C. 200mA (livré avec).

UTILISATION DE LA PILE: Le compartiment à pile est situé sur le dessous du dos de la console. Placez le + de la pile conformément aux indications

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR: Pour commencer, branchez-le dans la partie inférieure droite de la console d'affichage, puis dans la fiche murale.

REMARQUE: Lorsque vous utilisez l'adaptateur CA, si l'affichage fluctue entre "-----" et des chiffres, inversez l'adaptateur dans la prise murale.

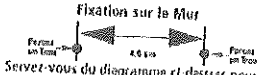
INSTALLATION DE LA CONSOLE D'AFFICHAGE

La console d'affichage est reliée au pèse-personne par un fil « téléphonique » en spirale. Elle peut être fixée au mur à une distance de 9 pieds (2.7 m) de la base ; elle peut également être fixée sur le support de l'écran (livré avec le produit) pour être placée sur une table à une distance de 9 pieds (2.7 m) de la base.

GARANTIE LIMITÉE UN AN

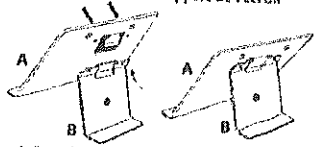
Voir details au verso

Fixation sur le Mur



1. Servez-vous du diagramme ci-dessus pour positionner les vis à la hauteur voulue.
2. Percez deux trous à une distance de 4.6 cm de l'un l'autre.
3. Vissez les deux vis dans le mur en faissant dépasser les têtes de 3 mm du mur. Faire ressortir davantage les têtes de vis risquent d'endommager la balance.
4. Alignez les trous situés au dos de console d'affichage sur les têtes des vis. La console d'affichage devrait glisser fermement en place sur les vis.

Fixation sur le Support de l'Écran



1. Tenez la Partie A (Socle), les boutons tournés vers l'extérieur par rapport à vous. Glissez la languette centrale de la Partie B (Support) vers le haut et sous la languette située derrière le Socle. Veillez à ce que les deux parties soient bien alignées, afin que la languette du Support puisse glisser sous celle à l'arrière du Socle. A ce stade, les trous sur les deux parties du support de l'écran devraient être alignés l'un sur l'autre.
2. Tournez le support de l'écran de manière à ce que la Partie A soit tournée vers vous, puis insérez les deux vis (livrés avec le produit) dans les trous et à travers les ouvertures de la Partie B.
3. A l'aide d'un tournevis cruciforme, serrez les vis pour fixer les Parties A et B bien en place.
4. Alignez les trous derrière la tête d'affichage à distance sur les boutons saillants du support de l'écran. La console d'affichage doit pouvoir descendre en glissant fermement et solidement sur les boutons. Le support de l'écran est maintenant prêt à l'usage

ENTRETIEN

PROTÉGEZ VOTRE BALANCE DES CHOCS, SURCHARGES, DÉVERSEMENTS DE LIQUIDE, TEMPÉRATURES EXTRÊMES, ET AUTRES MANIPULATIONS ABUSIVES. Préservez le fini de la balance en l'essuyant uniquement avec un chiffon humide et doux et un détergent léger et non abrasif.

SPÉCIFICATIONS

Dimensions:
Console d'affichage - 12,7 cm x 7,6 cm x 3,2 cm
Dimensions du plateau - 30,5 cm x 31,1 cm x 5,7 cm
Alimentation : pile de 9 volt ou sortie d'adaptateur C.A. de 110V: 9V C.C. 200mA (livré avec).

Modèle	Capacité	Résolution
320	400 lb /180kg	0.5 lb / 0.2 kg
349	400 lb /180kg	0.2 lb / 0.1 kg

**Après mise hors tension, la balance se rappellera de la dernière unité de mesure utilisée. Pour empêcher le changement de l'unité, veuillez contacter le Service Technique à (800) à 638-3722 pour désactiver la touche LB/KG

(6)

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2024**

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

4. Número de formulario
3520240005797 24-2

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
890300417	4	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 23 A NORTE 5 A N 30	4853650	35	76	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cód. usuario
900681359	1	AGENCIA DE ADUANAS ML S.A.S NIVEL 1	26	513

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
16777256	Carmona Montes Robert

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BUN	20950	No. 116575014929490	2024 - 11 - 04	No. SZP/BUN/02290	2024 - 09 - 12

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
LIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD	GUANGXI	215

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
Information Industrial Park, Guilin National	woodpecker@mailgl.cn

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvs.
CO060202405S0-3	2024 - 05 - 30	215	1	467	76	FRONTIER AGENCIA MARITIMA DEL CARIBE S.A.S.	4.409,57

Liquidación

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cód. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
9018499000	XXX	XXX	C100	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs. dcms.	72. Peso neto kgs. dcms.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01	01	215	1.563,00	1.414,52	PK	143	1	u	930,00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
59.875,00	857,23

80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
91,10	0

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
948,33	0,00

84. Valor aduana USD	85. Código registro o licencia	86. Número
60.823,33	R	50163966

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	5.00	266.204,731	13.410.000	0	0,00
I.V.A.	19.00	281.614,731	53.507.000	0	0,00
Salvaguardia	0,00	0	0	0	0,00
Derechos Compensatorios	0,00	0	0	0	0,00
Derechos Antidumping	0,00	0	0	0	0,00
Sancion	0	0	0	0	
Rescate	0	0	0	0	
		Total	66.917.000		0,00

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

Do: 13CLOBU09240383, Nro Pedido / Orden Compra:pedido 1743 Woodpecker, Declaración 1/1; NOS ACOGEMOS AL DECRETO NÚMERO 1881 DE 2021, MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO ARTÍCULO 1. REG-50163966-20240924N DEL 2024-09-24 VISTO BUENO VINVIMA-24-0121395 DEL 2024-09-23. ; Registro de importacion: 50163966, Nombre Comercial: LAMPARA DE FOTOCURADO / CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO, Marca C: EN REGISTRO WOODPECKER, Ref: EN FACTURA: O-LIGET MAX , Mod: O-LIGHT MAX , Otras Caracteristicas: PRODUCTO: LAMPARA DE FOTOCURADO / CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO. SERIAL: XXXXX. USO O DESTINO: SE UTILIZA EN ODONTOLOGIA. TIENE LA FUNCION DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACION DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACION DENTAL.TECNICA DE DIAGN(continúa al respaldo)

97. Valor pagos anteriores	128. Recibo oficial de pago anterior No.	129. Fecha XXXX - XX - XX
0	XXXXXXXXXXXXXX	

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 3520240005797 24 133. Fecha 2024 - 11 - 08

134. Levante No. 352024000586283	135. Fecha 2024 - 11 - 13	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.	RODEN CARMONA C.C. 16777256

Firma declarante

Magnum
AGENCIA DE ADUANAS ML S.A.S NIVEL 1
NIT 900681359-1 Codigo DIAN 513

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $ 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9103502521691 8

Fecha de Impresión: 2024-11-13 12:02:17

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : 352024000579724-2
Subpartida : 9018499000

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

OSTICO: NO APLICA. INVIMA, RS: INVIMA INVIMA 2018DM-0018562, VIG: 2028/09/06, EXP: 20150445. Seriales : , L23B1401T, L23B1402T, L
23B1403T, L23B1404T, L23B1405T, L2472401T, L2472402T, L2472403T, L2472404T, L2472405T, L2472406T, L2472407T, L2472408T, L2472409T
, L2472410T, L2472411T, L2472412T, L2472413T, L2472414T, L2472415T, L2472416T, L2472417T, L2472418T, L2472419T, L2472420T, L24724
21T, L2472422T, L2472423T, L2472424T, L2472425T, L2472426T, L2472427T, L2472428T, L2472429T, L2472430T, L2472431T, L2472432T, L24
72433T, L2472434T, L2472435T, L2472436T, L2472437T, L2472438T, L2472439T, L2472440T, L2472441T, L2472442T, L2472443T, L2472444T,
L2472445T, L2472446T, L2472447T, L2472448T, L2472449T, L2472450T, L2472451T, L2472452T, L2472453T, L2472454T, L2472455T, L2472456
T, L2472457T, L2472458T, L2472459T, L2472460T, L2472461T, L2472462T, L2472463T, L2472464T, L2472465T, L2472466T, L2472467T, L2472
468T, L2472469T, L2472470T, L2472471T, L2472472T, L2472473T, L2472474T, L2472475T, L2472476T, L2472477T, L2472478T, L2472479T, L2
4724480T, L2472481T, L2472482T, L2472483T, L2472484T, L2472485T, L2472486T, L2472487T, L2472488T, L2472489T, L2472490T, L2472491T,
L2472492T, L2472493T, L2472494T, L2472495T, L2472496T, L2472497T, L2472498T, L2472499T, L2472500T, L2472501T, L2472502T, L247250
3T, L2472504T, L2472505T, L2472506T, L2472507T, L2472508T, L2472509T, L2472510T, L2472511T, L2472512T, L2472513T, L2472514T, L247
2515T, L2472516T, L2472517T, L2472518T, L2472519T, L2472520T, L2472521T, L2472522T, L2472523T, L2472524T, L2472525T, L2472526T, L
2472527T, L2472528T, L2472529T, L2472530T, L2472531T, L2472532T, L2472533T, L2472534T, L2472535T, L2472536T, L2472537T, L247253
, L2472539T, L2472540T, L2472541T, L2472542T, L2472543T, L2472544T, L2472545T, L2472546T, L2472547T, L2472548T, L2472549T, L24725
50T, L2472551T, L2472552T, L2472553T, L2472554T, L2472555T, L2472556T, L2472557T, L2472558T, L2472559T, L2472560T, L2472561T, L24
72562T, L2472563T, L2472564T, L2472565T, L2472566T, L2472567T, L2472568T, L2472569T, L2472570T, L2472571T, L2472572T, L2472573T,
L2472574T, L2472575T, L2472576T, L2472577T, L2472578T, L2472579T, L2472580T, L2472581T, L2472582T, L2472583T, L2472584T, L2472585
T, L2472586T, L2472587T, L2472588T, L2472589T, L2472590T, L2472591T, L2472592T, L2472593T, L2472594T, L2472595T, L2472596T, L2472
597T, L2472598T, L2472599T, L2472600T, L2472601T, L2472602T, L2472603T, L2472604T, L2472605T, L2472606T, L2472607T, L2472608T, L2
4726093T, L2472610T, L2472611T, L2472512T, L2472613T, L2472614T, L2472615T, L2472616T, L2472617T, L2472618T, L2472619T, L2472620T,
L2472621T, L2472522T, L2472623T, L2472624T, L2472625T, L2472626T, L2472627T, L2472628T, L2472629T, L2472630T, L2472631T, L247263
2T, L2472633T, L2472634T, L2472635T, L2472636T, L2472637T, L2472638T, L2472639T, L2472640T, L2472641T, L2472542T, L2472643T, L247
2644T, L2472645T, L2472646T, L2472647T, L2472648T, L2472549T, L2472650T, L2472651T, L2472652T, L2472653T, L2472654T, L2472655T, L
2472656T, L2472657T, L2472658T, L2472659T, L2472660T, L2472661T, L2472662T, L2472663T, L2472664T, L2472665T, L2472666T, L2472667T
, L2472668T, L2472669T, L2472670T, L2472671T, L2472672T, L2472673T, L2472674T, L2472675T, L2472676T, L2472677T, L2472678T, L24726
79T, L2472680T, L2472681T, L2472682T, L2472683T, L2472684T, L2472685T, L2472686T, L2472687T, L2472688T, L2472689T, L2472690T, L24
72691T, L2472692T, L2472693T, L2472694T, L2472695T, L2472696T, L2472697T, L2472698T, L2472699T, L2472700T, L2472701T, L2472702T,
L2472703T, L2472704T, L2472705T, L2472706T, L2472707T, L2472708T, L2472709T, L2472710T, L2472711T, L2472712T, L2472713T, L2472714
T, L2472715T, L2472716T, L2472717T, L2472718T, L2472719T, L2472720T, L2472721T, L2472722T, L2472723T, L2472724T, L2472725T, L2472
726T, L2472727T, L2472728T, L2472729T, L2472730T, L2472731T, L2472732T, L2472733T, L2472734T, L2472735T, L2472736T, L2472737T, L2
472738T, L2472739T, L2472740T, L2472741T, L2472742T, L2472743T, L2472744T, L2472745T, L2472746T, L2472747T, L2472748T, L2472749T,
L2472750T, L2472751T, L2472752T, L2472753T, L2472754T, L2472755T, L2472756T, L2472757T, L2472758T, L2472759T, L2472760T, L247276
3T, L2472774T, L2472775T, L2472776T, L2472777T, L2472778T, L2472779T, L2472780T, L2472781T, L2472782T, L2472783T, L2472784T, L
2472785T, L2472786T, L2472787T, L2472788T, L2472789T, L2472790T, L2472791T, L2472792T, L2472793T, L2472794T, L2472795T, L2472796T
, L2472797T, L2472798T, L2472799T, L2472800T, L2472801T, L2472802T, L2472803T, L2472804T, L2472805T, L2472806T, L2472807T, L24728
08T, L2472809T, L2472810T, L2472811T, L2472812T, L2472813T, L2472814T, L2472815T, L2472816T, L2472817T, L2472818T, L2472819T, L24
728207, L2472821T, L2472822T, L2472823T, L2472824T, L2472825T, L2472826T, L2472827T, L2472828T, L2472829T, L2472830T, L2472831T,
L2472832T, L2472833T, L2472834T, L2472835T, L2472836T, L2472837T, L2472838T, L2472839T, L2472840T, L2472841T, L2472842T, L2472843
T, L2472844T, L2472845T, L2472846T, L2472847T, L2472848T, L2472849T, L2472850T, L2472851T, L2472852T, L2472853T, L2472854T, L2472
855T, L2472856T, L2472857T, L2472858T, L2472859T, L2472860T, L2472861T, L2472862T, L2472863T, L2472864T, L2472865T, L2472866T, L2
4728677, L2472868T, L2472869T, L2472870T, L2472871T, L2472872T, L2472873T, L2472874T, L2472875T, L2472876T, L2472877T, L2472878T,
L2472879T, L2472880T, L2472881T, L2472882T, L2472883T, L2472884T, L2472885T, L2472886T, L2472887T, L2472888T, L2472889T, L247289
0T, L2472891T, L2472892T, L2472893T, L2472894T, L2472895T, L2472896T, L2472897T, L2472898T, L2472899T, L2472900T, L2472901T, L247
2902T, L2472903T, L2472904T, L2472905T, L2472906T, L2472907T, L2472908T, L2472909T, L2472910T, L2472911T, L2472912T, L2472913T, L
24729147, L2472915T, L2472916T, L2472917T, L2472918T, L2472919T, L2472920T, L2472921T, L2472922T, L2472923T, L2472924T, L2472925T
, L2472926T, L2472927T, L2472928T, L2472929T, L2472930T, L2472931T, L2472932T, L2472933T, L2472934T, L2472935T, L2472936T, L24729
37T, L2472938T, L2472939T, L2472940T, L2472941T, L2472942T, L2472943T, L2472944T, L2472945T, L2472946T, L2472947T, L2472948T, L24
729497, L2472950T, L2472951T, L2472952T, L2472953T, L2472954T, L2472955T, L2472956T, L2472957T, L2472958T, L2472959T, L2472960T,
L2472961T, L2472962T, L2472963T, L2472964T, L2472965T, L2472966T, L2472967T, L2472968T, L2472969T, L2472970T, L2472971T, L2472972
, L2472973T, L2472974T, L2472975T, L2472976T, L2472977T, L2472978T, L2472979T, L2472980T, L2472981T, L2472982T, L2472983T, L2472
4729847, L2472985T, L2472986T, L2472987T, L2472988T, L2472989T, L2472990T, L2472991T, L2472992T, L2472993T, L2472994T, L2472995T, L2
L2473008T, L2473009T, L2473010T, L2473011T, L2473012T, L2473013T, L2473014T, L2473015T, L2473016T, L2473017T, L2473018T, L247301
9T, L2473020T, L2473021T, L2473022T, L2473023T, L2473024T, L2473025T, L2473026T, L2473027T, L2473028T, L2473029T, L2473030T, L247
30317, L2473032T, L2473033T, L2473034T, L2473035T, L2473036T, L2473037T, L2473038T, L2473039T, L2473040T, L2473041T, L2473042T, L
2473043T, L2473044T, L2473045T, L2473046T, L2473047T, L2473048T, L2473049T, L2473050T, L2473051T, L2473052T, L2473053T, L247305
, L2473055T, L2473056T, L2473057T, L2473058T, L2473059T, L2473060T, L2473061T, L2473062T, L2473063T, L2473064T, L2473065T, L24730
66T, L2473067T, L2473068T, L2473069T, L2473070T, L2473071T, L2473072T, L2473073T, L2473074T, L2473075T, CANTIDAD DECLARADA: 680 U
NIDADES; , CANTIDAD FACTURADA: 680 UNIDADES;, Registro de importacion: 50163966, Nombre Comercial: CAVITADOR ULTRASONIC / SCALER
RASONIC, Marca C: WOODPECKER, Ref: EN FACTURA: UDS-A LED , Mod: UDS-A LED , Otras Caracteristicas: PRODUCTO: CAVITADOR ULTRAS
ONICO / SCALER ULTRASONIC. USO O DESTINO: EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILLN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE
UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CÁLCULOS DENTALES. TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLIC
A. INVIMA, RS: INVIMA INVIMA 2018DM-0018677, VIG: 2028/09/27, EXP: 20151536. Seriales : , S2470234AL, S2470235AL, S2470236AL, S24
70237AL, S2470238AL, S2470239AL, S2470240AL, S2470241AL, S2470242AL, S2470243AL, S2470244AL, S2470245AL, S2470246AL, S2470247AL,
S2470248AL, S2470249AL, S2470250AL, S2470251AL, S2470252AL, S2470253AL, S2470254AL, S2470255AL, S2470256AL, S2470257AL, S2470258A
L, S2470259AL, S2470260AL, S2470261AL, S2470262AL, S2470263AL, S2470264AL, S2470265AL, S2470266AL, S2470267AL, S2470268AL, S24702
69AL, S2470270AL, S2470271AL, S2470272AL, S2470273AL, S2470274AL, S2470275AL, S2470276AL, S2470277AL, S2470278AL, S2470279AL, S24
70280AL, S2470281AL, S2470282AL, S2470283AL, S2470284AL, S2470285AL, S2470286AL, S2470287AL, S2470288AL, S2470289AL, S2470290AL,
S2470291AL, S2470292AL, S2470293AL, S2470294AL, S2470295AL, S2470296AL, S2470297AL, S2470298AL, S2470299AL, S2470300AL, S2470301A
L, S2470302AL, S2470303AL, S2470304AL, S2470305AL, S2470306AL, S2470307AL, S2470308AL, S2470309AL, S2470310AL, S2470311AL, S24703
12AL, S2470313AL, S2470314AL, S2470315AL, S2470316AL, S2470317AL, S2470318AL, S2470319AL, S2470320AL, S2470321AL, S2470322AL, S24
70323AL, S2470324AL, S2470325AL, S2470326AL, S2470327AL, S2470328AL, S2470329AL, S2470330AL, S2470331AL, S2470332AL, S2470333AL,
CANTIDAD DECLARADA: 100 UNIDADES; , CANTIDAD FACTURADA: 100 UNIDADES;, Registro de importacion: 50163966, Nombre Comercial: CAVIT
ADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC, Marca C: EN REGISTRO WOODPECKER, Ref: EN FACTURA: UDS-E LED , Mod: UDS-E LED , Otras Caract

352024000579724-2

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : 352024000579724-2
Subpartida : 9018499000

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

eristicas: PRODUCTO: CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC. USO O DESTINO: EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILLN WOOD PECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIONN DE CÁLCULOS DENTALES. TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA. INVIMA, RS: INVIMA 2018DM-0018677 , VIG: 2028/09/27, EXP: 20151536. Seriales : , S2470860EL, S2470861EL, S2470862EL, S2470863EL, S2470864EL, S2470865EL, S2470866EL, S2470867EL, S2470868EL, S2470869EL, S2470870EL, S2470871EL, S2470872EL, S2470873EL, S2470874EL, S2470875EL, S2470876EL, S2470877EL, S2470878EL, S2470879EL, S2470880EL, S2470881EL, S2470882EL, S2470883EL, S2470884EL, S2470885EL, S2470886EL, S2470887EL, S2470888EL, S2470889EL, S2470890EL, S2470891EL, S2470892EL, S2470893EL, S2470894EL, S2470895EL, S2470896EL, S2470897EL, S2470898EL, S2470899EL, S2470900EL, S2470901EL, S2470902EL, S2470903EL, S2470904EL, S2470905EL, S2470906EL, S2470907EL, S2470908EL, S2470909EL, S2470910EL, S2470911EL, S2470912EL, S2470913EL, S2470914EL, S2470915EL, S2470916EL, S2470917EL, S2470918EL, S2470919EL, S2470920EL, S2470921EL, S2470922EL, S2470923EL, S2470924EL, S2470925EL, S2470926EL, S2470927EL, S2470928EL, S2470929EL, S2470930EL, S2470931EL, S2470932EL, S2470933EL, S2470934EL, S2470935EL, S2470936EL, S2470937EL, S2470938EL, S2470939EL, S2470940EL, S2470941EL, S2470942EL, S2470943EL, S2470944EL, S2470945EL, S2470946EL, S2470947EL, S2470948EL, S2470949EL, S2470950EL, S2470951EL, S2470952EL, S2470953EL, S2470954EL, S2470955EL, S2470956EL, S2470957EL, S2470958EL, S2470959EL, S2470960EL, S2470961EL, S2470962EL, S2470963EL, S2470964EL, S2470965EL, S2470966EL, S2470967EL, S2470968EL, S2470969EL, S2470970EL, S2470971EL, S2470972EL, S2470973EL, S2470974EL, S2470975EL, S2470976EL, S2470977EL, S2470978EL, S2470979EL, S2470980EL, S2470981EL, S2470982EL, S2470983EL, S2470984EL, S2470985EL, S2470986EL, S2470987EL, S2470988EL, S2470989EL, S2470990EL, S2470991EL, S2470992EL, S2470993EL, S2470994EL, S2470995EL, S2470996EL, S2470997EL, S2470998EL, S2470999EL, S2471000EL, S2471001EL, S2471002EL, S2471003EL, S2471004EL, S2471005EL, S2471006EL, S2471007EL, S2471008EL, S2471009EL, CANTIDAD DECLARADA: 150 UNIDADES; , CANTIDAD FACTURADA: 150 UNIDADES; ;XXXX

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre 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:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018582
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ESTÁ COMPUESTA POR UN LED, PROTECTOR OCULAR, CAJA DE BATERÍA, BATERÍA, ADAPTADOR Y POR LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133	MARCA WOODPECKER
LED.D CODIGO 20172550200	MARCA WOODPECKER
LED.G CODIGO 20172550201	MARCA WOODPECKER
MINIS CODIGO 20152550001	MARCA WOODPECKER
LED.Q CODIGO 20152550099	MARCA WOODPECKER
I LED CODIGO 20172550028	MARCA WOODPECKER

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre 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

X-CURE CODIGO 20172550166	MARCA WOODPECKER
LUX I CODIGO 20162550096	MARCA DTE
LUX E CODIGO 20172550094	MARCA DTE
LUX VI CODIGO 20172550093	MARCA DTE
MINIS CODIGO 20152550001	MARCA DTE
I LED CODIGO 20172550028	MARCA DTE
X-CURE CODIGO 20172550166	MARCA ONE CURE

EXPEDIENTE NO.: 20150445
RADICACIÓN NO.: 20181176255
FECHA DE RADICACION: 31 08 2018

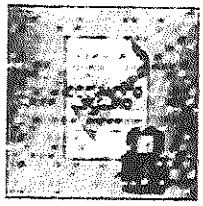
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 6 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Bogotá
www.invima.gov.co

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC-17025

CERTIFICADO N°:	**NMZ0717**
EQUIPO :	**LAMPARA DE FOTOCURADO**
MARCA:	WOODPECKER
MODELO:	O-LIGHT
NUMERO DE SERIE:	L2472540T
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° **NMZ0717**
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

SITIO DE LA CALIBRACIÓN — **LA BORATORIO DE CALIBRACION NOVAEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA:	21°C	HUMEDAD: 68 %hr

FECHA DE CALIBRACION:	23/12/2024
FECHA DE EXPIRACION:	23/12/2025

FECHA DE IMPRESIÓN: 23/12/2024

CALIBRADO POR:
ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:
ING. JUDITH NATALIA VICTOR A.M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa únicamente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re-calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20717**

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre total de medida se ha calculado considerando las contribuciones de los patrones, el método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida reportada corresponde a la multiplicación de la incertidumbre típica combinada por un factor de cobertura k=2, que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre total de medida se ha determinado conforme el documento.

PROCEDIMIENTO DE MEDICION

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de las magnitudes realizadas por patrones.

METODO:

Se efectuó el método de comparación directa con el patrón de trabajo (MULTIMETRO) siguiendo el ejemplo a especificaciones puntuales y comparando la indicación del patrón con la indicación del objeto de prueba.

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (POTENCIA/AREA)				
VALORES DE REFERENCIA	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA K	ERROR	PASA / FALLA
1000 W/cm²	975	0,375780147	025	PASA

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICO DE POTENCIA/AREA



DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN							
EQUIPO DE PATRON 1:	MULTIMETRO	MARCA:	FLUKE BIOMEDICAL	MODELO:	15 B+	SERIE:	30422853WS
CERTIFICADO DEL PATRON:	15004-24	FECHA DE CALIBRACION:	19/04/2024	PROXIMA CALIBRACION:	19/04/2025		

Este certificado expresa únicamente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido parcialmente sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones NOVAMEDICAL S.A.S. No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

(7)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Termometro infrarrojo
- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

Digitalizado con CamScanner

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°:	NM20716
EQUIPO :	UNIDAD ODONTOLOGICA PORTATIL
MARCA:	TROPHY
MODELO:	REF. 20240618055
NUMERO DE SERIE:	N.R
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° NM20716
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

SITIO DE LA CALIBRACIÓN: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES — TEMPERATURA: 21°C — HUMEDAD: 58%hr

FECHA DE CALIBRACION: 23/12/2024

FECHA DE EXPIRACION: 23/12/2025

FECHA DE IMPRESION: 23/12/2024

CALIBRADO POR:
ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:
ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

Este Informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20716**

CERTIFICADO N°:

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre típica de medida se ha calculado considerando las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida figura detalladamente en la hoja de resultados, valor que corresponde a la incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura k=2, que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

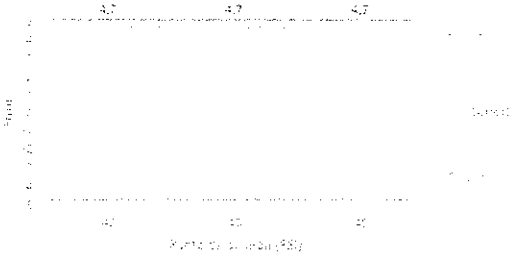
METODO:

Se emplea el método de comparación directa con el patrón de trabajo (Medidor de Presion Diferencial), sometiendo al equipo a excitaciones puntuales y comparando la indicación del patrón con la indicación del objeto de prueba.

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (PRESION)				
VALORES DE REFERENCIA:	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ±	ERROR	PASA / FALLA
45 PSI	49,7	0,2514427084	4,7	PASA
45 PSI	49,7	0,2514427084	4,7	PASA
45 PSI	49,7	0,2514427084	4,7	PASA

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS PRESION



DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

EQUIPO DE PATRON 1 :	TACOMETRO	MARCA:	N.R	MODELO:	N.R	SERIE:	GC2366251
CERTIFICADO DEL PATRON:	118402-24	FECHA DE CALIBRACION:	28/02/2024	PROXIMA CALIBRACION:	28/04/2025		

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente, sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones NOVAMEDICAL S.A.S. No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

PENDON

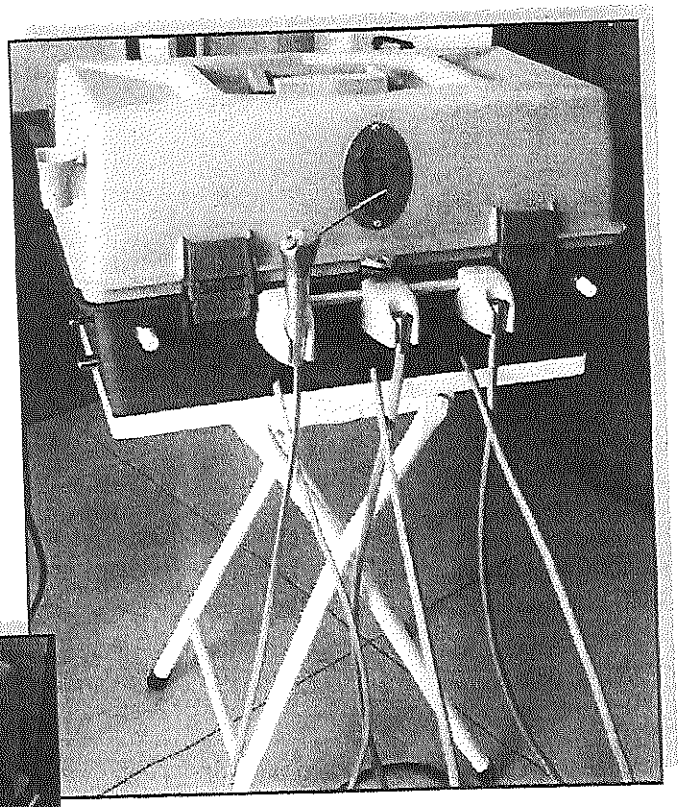

trophy
Unidades
Odontologicas
Portatiles
LAMPARA TROPHY
TESTERA
BANDEJA
ESTRUCTURA
TANQUE DE AGUA
PEDAL
VALVULERIA
MOTOCOMPRESOR
TOLVA

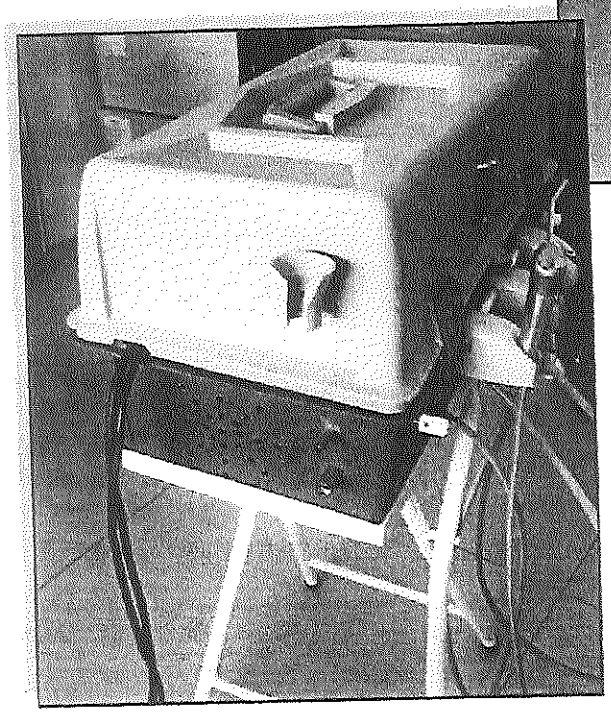


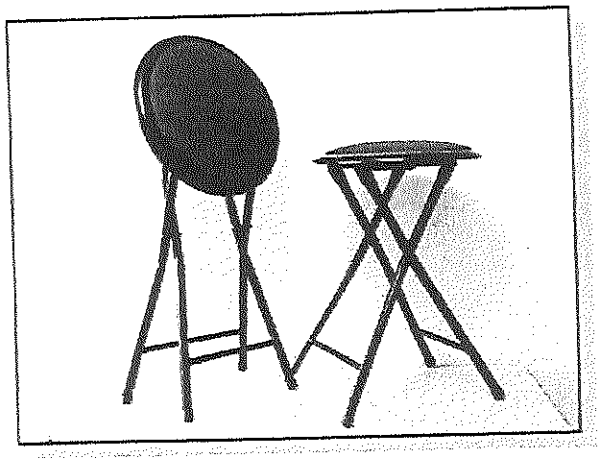
tr®

Industrias_TROPHY

EQUIPOS * UNIDADES * MATERIALES * INSTRUMENTAL
ACCESORIOS * REPUESTOS * SERVICIOS







Transversal. 34 Bis No. 29A-52 Oficina 201 TEL.: 2443398 – CEL. 320 2689718 – 314 4697606
www.industriastrophy.com – industriastrophy@hotmail.com
BOGOTA DC. - COLOMBIA

1. ESPECIFICACIONES TECNICAS.

UNIDAD ODONTOLOGICA PORTATIL CON EYECTOR

MODULO: Marca TROPHY

1. Modulo montado en caja plástica de alto impacto que soporta más de 150 Kg de presión externa, contra mancado TROPHY, habilitado para una piezas de mano un Micro motor y una jeringa triple, eyector de saliva y hallder automáticos con sus respectivos borden con a
2. cople tipo ADEC.
3. Moto Compresor libre de aceite, potencia de 1.5 ó 2 HP, con pistón, y anillos en Teflón, Tanque de agua aséptico de Un litro, mangueras siliconadas con 2 terminales borden, una válvula reguladora de agua para el eyector y Válvula reguladora de agua para la pieza de mano. Una Válvula piloto.
4. Filtro de aire para impurezas y humedad.
5. Dos Soportes (Hallder) automáticos, uno para la piezas de mano y otro para el Micro Motor.
6. Activado por Pedal Eléctrico.
7. Amperaje: 12 amp y estabiliza a 9 amp.
8. Voltaje: de 100 v a 120 v
9. Frecuencia de 50 a 60 Hz
10. Presión de 0 a 120 psi regulado por válvula reguladora de aire.
11. Nivel de Ruido Menor a 69 dB.
12. Peso. 12 Kilos.
13. Medidas de la Unidad sin empaque:
14. Longitud 45 cm - Altura 28 cm - Fondo 24 cm
15. Medidas de la Unidad con empaque:
16. Longitud 60 cm - Altura 30 cm - Fondo 30 cm.

SILLON PORTATIL:

Marca TROPHY

1. Sillón: Plegable, tapizado en lona impermeable de alta resistencia confeccionada con Yumbolón para que sea totalmente lavable, mecanismo manual para graduar el espaldar mediante un sistema de freno de seguridad, ascenso y descenso del sillón por medio de una platina dentada desarrollada para 4 posiciones de altura, descansa brazos izquierdo y derecho fabricado en poliuretano fijos sin obstaculizar la salida o entrada del paciente brindándole mayor sensación de seguridad.

2. Estructura Tubular en acero redondo de calibre opto para soportar un peso del orden de 150 kg.

3. Testera: Inyectada para mayor comodidad del paciente con garantía de 20 años.

4. Lámpara portátil, de luz LED blanca médica, cuello cisne de una intensidad ubicada al costado de la silla con voltaje de 100v a 120v.

5. Butaco portátil plegable tapizado en lona impermeable para el profesional.

6. Brazo y Escupidera en policarbonato alemán con manguera para la salida de fluidos con sistema para dos tipos de salida de desechos (1. Vaso desechable. 2. Manguera para drenaje y/o bolsa de desechos).

7. Bandeja porta instrumentos en acero inoxidable con su correspondiente brazo soporte.

8. Tula tipo morral tapizado en lona impermeable con rodachinas para facilitar el desplazamiento y transporte del sillón.

9. Peso de Empaque: 24 kilos.
10. Medidas de la Unidad con empaque:
11. Largo 60 cm.
12. Altura 97 cm
13. Fondo 34 cm

R. Invima Scaler

(8)

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. 2018041595 DE 27 de Septiembre 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:	CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC
MARCA;	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018677
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTALES UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTALES UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	EL DISPOSITIVO CONSTA DE UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, PUNTAS, PEDAL Y ADAPTADOR DE CORRIENTE.
USOS:	EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIÓN DE CÁLCULOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
D1, D2, D3 LED, D5, D5 LED CÓDIGO 20162230094	MARCA DTE
D2 LED CÓDIGO 20172230077	MARCA DTE
D6, D6 LED CÓDIGO 20162230011	MARCA DTE
D600, D600 LED CÓDIGO 20172230150	MARCA DTE
D7, D7 LED CÓDIGO 20172230002	MARCA DTE
V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED CÓDIGO 20162230093	MARCA DTE
V6, V6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA DTE

Información de Original
Documento

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

RESOLUCIÓN No. 2018041595 DE 27 de Septiembre 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

U600, U600 LED CÓDIGO 20152230092	MARCA WOODPECKER
UDS-N1, UDS-N2,UDS-N2 LED,UDS-N3,UDS-N3 LED CÓDIGO 20162230091	MARCA WOODPECKER
UDS-A, UDS-A LED, UDS-B,UDS-J,UDS-K, UDS-K LED, UDS-P, UDS-P LED CÓDIGO 20162230102	MARCA WOODPECKER
UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED CÓDIGO 20172230003	MARCA WOODPECKER
UDS-J2, UDS-J2 LED CÓDIGO 20172230016	MARCA WOODPECKER
UDS-N6, UDS-N6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA WOODPECKER

EXPEDIENTE NO.: 20151536
RADICACIÓN NO.: 20181193151
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 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 CODIGO 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 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información de Original

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privado

500

1. Año 2024

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

R. Importacion scaler.

4. Número de Formulario

032024000109103-9

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 830006972 | 6. DV: 9 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ORBIDENTAL S.A.S.

15. Dirección: CR 9 81 79 | 16. Teléfono: 2353110 | 17. Cód. Admón.: 03 | 18. Cód. Depto: 11 | 19. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800242502 | 25. DV.: 6 | 26. Razón social del declarante aduanero: AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cod. usuario: 0020

29. Número documento de identificación: 80466075 | 30. Apellidos y nombres: ARIEL BAQUERO MORALES

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13807	No. 6184239892	2024 - 01 - 17	No. AMGL230504803A	2023 - 11 - 18

46. Nombre importador o proveedor en el exterior: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD | 47. Ciudad: GUILIN | 48. Cod. País Exportador: 215

49. Dirección importador o proveedor en el exterior: GUILIN NATIONAL HIGHTECH ZONEGUILIN GUANGXI 541004 | 50. Email: woodpecker@mailgl.cn

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Ciudad	56. Cod. Depto Aduana	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cvd
CO02020230724	2023 - 07 - 24	215	6	169	11	GHC TRANSPORTES S.A.S.	

S	59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. unidad adicionales	64. Valor factur USD	65. Particulares del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018499000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	72. Peso neto kgs.	73. Código de tributo	74. No. bultos	75. Embalajes	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad comer.
01	01	215	976.65	679,15	BT	67	2	U	330,00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD

80. Valor seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD

82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD
0,00	

84. Valor aduana USD	85. Código régimen y régimen	86. Número
	R	50196891

87. Cod. clase	88. Año	89. Programa No.	90. Cód. interno del Producto
3	2024	XXXXXXXXXX	0

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel					0,00
I.V.A.	19,00				0,00
Salvaguardia	0,00				0,00
Derechos Compensatorios	0,00				0,00
Derechos Antidumping	0,00				0,00
Sanción	0				
Recargo					
		Total			0,00

91. Descripción de las mercancías (Clase de mercancía, marca, modelo, referencia, serial, etc.): DIM 1/2 D.O. 25063.- ORBIDENTAL SAS Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centilografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales. Los demás: PRODUCTO: ESCARIFICADOR ULTRASONICO PARA USO DENTAL, MARCA: DTE, MODELO: D3 LED. REFERENCIA: NO APLICA, SERIAL: S2300282D3L, S2300190D3L, S2300182D3L, S230016 5D3L, S2300220D3L, S2300185D3L, S2300238D3L, S2300289D3L, S2300165D3L, S2300135D3L, S2300148D3L, S2300133D3L, S2300109D3L, S230021 6D3L, S2300104D3L, S2300139D3L, S2300171D3L, S2300270D3L, S2300105D3L, S2300173D3L, S2300147D3L, S2300240D3L, S2300119D3L, S230011 8D3L, S2300134D3L, S2300187D3L, S2300278D3L, S2300127D3L, S2300166D3L, S2300121D3L, S2300231D3L, S2300154D3 (continúa al respaldo)

97. Valor pagos anteriores: 0	98. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX	99. Fecha: XXXX XX XX
100. Espacio reservado DIAN - Autoridad Aduanera: Solicito se levante automático. No hay declaración posterior	101. Espacio reservado para los Auxiliares Aduaneros de Servicios Externos	102. No. Aceptación declaración: 032024000109103 103. Fecha: 2024 01 24
104. Levante No.: 032024000109331	105. Fecha: 2024 - 01 - 25	Firma funcionario responsable del levante

106. Firma declarante

107. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

108. Pago Total $

998 Espacio para Numeración autoadhesiva

910030825109 3

Fecha de impresión: 2024-01-25 07:57:33

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Declaración de Importación

Aceptación : 032024000109103-9
Subpartida : 9018499000

19. Denominación descripción mercancías (marca, modelo, serie y otros)

L, S2300210D3L, S2300272D3L, S2300143D3L, S2300262D3L, Z2300158D3L, S2300213D3L, S2300221D3L, S2300128D3L, S2300229D3L, S2300116D
3L, S2300296D3L, S2300146D3L, S2300237D3L, S2300101D3L, S2300279D3L, S2300132D3L, S2300142D3L, S2300284D3L, S2300161D3L, S2300285
D3L, S2300167D3L, S2300172D3L, S2300294D3L, S2300107D3L, S2300277D3L, S2300102D3L, S2300108D3L, S2300120D3L, S2300218D3L, S230020
3D3L, S2300141D3L, S2300261D3L, S2300112D3L, S2300263D3L, S2300242D3L, S2300153D3L, S2300299D3L, S2300234D3L, S2300290D3L, S230002
91D3L, S2300160D3L, S2300286D3L, S2300296D3L, S2300209D3L, S2300191D3L, S2300174D3L, S2300197D3L, S2300189D3L, S2300219D3L, S2300
275D3L, S2300193D3L, S2300106D3L, S2300252D3L, S2300246D3L, S2300151D3L, S2300114D3L, S2300215D3L, S2300200D3L, S2300137D3L, S230
0159D3L, S2300267S3L, S2300109D3L, S2300176D3L, S2300126D3L, S2300115D3L, S2300149D3L, S2300138D3L, S2300194D3L, S2300183D3L, S23
00254D3L, S2300140D3L, S2300205D3L, S2300181D3L, S2300129D3L, S2300245D3L, S2300264D3L, S2300248D3L, S2300195D3L, S2300260D3L, S2
3000192D3L, S2300170D3L, S2300243D3L, S2300225D3L, S2300198D3L, S2300124D3L, S2300122D3L, S2300236D3L, S2300222D3L, S2300274D3L, S
2300271D3L, S2300288D3L, S2300177D3L, S2300136D3L, S2300117D3L, S2300110D3L, S2300268D3L, S2300199D3L, S2300111D3L, S2300123D3L,
S2300244D3L, S2300211D3L, S2300175D3L, S2300235D3L, S2300266D3L, S2300233D3L, S2300287D3L, S2300152D3L, S2300144D3L, S2300292D3L,
S2300206D3L, S2300164D3L, S2300113D3L, S2300164D3L, S2300113D3L, S2300168D3L, S2300155D3L, S2300252D3L, S2300223D3L, S2300298D3L
, S2300186D3L, S2300269D3L, S2300259D3L, S2300163D3L, S2300208D3L, S2300250D3L, S2300224D3L, S2300184D3L, S2300247D3L, S2300179D3
L, S2300217D3L, S2300239D3L, S2300291D3L, S2300156D3L, S2300158D3L, S2300257D3L, S2300276D3L, S2300255D3L, S2300130D3L, S2300283D
3L, S2300273D3L, S2300162D3L, S2300249D3L, S2300241D3L, S2300150D3L, S2300251D3L, S2300280D3L, S2300202D3L, S2300297D3L, S2300227
D3L, S2300187D3L, S2300204D3L, S2300131D3L, S2300226D3L, S2300256D3L, S2300293D3L, S2300212D3L, S2300188D3L, S2300025
3D3L, S2300207D3L, S2300230D3L, S2300258D3L, S2300196D3L, S2300180D3L, S2300201D3L, S2300220D3L, S2300214D3L, S2300145D3L, S23001
25D3L, S2300300D3L, USO O DESTINO: EL CAVITADOR ULTRASONICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZ
A CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONICO, CO
DIGO 20162230094, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 20151536, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMEN
T CO., LTD, PAIS DE ORIGEN: CHINA, MERCANCIA NUEVA, ANO DE FABRICACION: 2023, CANTIDAD: 200 UND // PRODUCTO: ESCARIFICADOR ULTRASO
NICO PARA USO DENTAL, MARCA: DTE, MODELO: S6 LED, REFERENCIA: NO APLICA, SERIAL: S2300313S6L, S2300328S6L, S2300265S6L, S2300306S
6L, S2300314S6L, S2300317S6L, S2300249S6L, S2300322S6L, S2300221S6L, S2300312S6L, S2300226S6L, S2300222S6L, S2300315S6L, S2300229
S6L, S2300209S6L, S2300293S6L, S2300292S6L, S2300217S6L, S2300243S6L, S2300296S6L, S2300290S6L, S2300283S6L, S2300206S6L, S230032
1S6L, S2300307S6L, S2300260S6L, S2300262S6L, S2300270S6L, S2300298S6L, S2300225S6L, S2300257S6L, S2300259S6L, S2300323S6L, S23003
11S6L, S2300261S6L, S2300263S6L, S2300244S6L, S2300252S6L, S2300219S6L, S2300232S6L, S2300214S6L, S2300300S6L, S2300281S6L, S2300
6L, S2300255S6L, S2300319S6L, S2300247S6L, S2300245S6L, S2300230S6L, S2300228S6L, S2300213S6L, S2300207S6L, S2300280S6L, S230
.S6L, S2300216S6L, S2300204S6L, S2300295S6L, S2300267S6L, S2300256S6L, S2300282S6L, S2300289S6L, S2300284S6L, S2300324S6L, S23
00205S6L, S2300310S6L, S2300237S6L, S2300258S6L, S2300330S6L, S2300320S6L, S2300325S6L, S2300235S6L, S2300276S6L, S2300271S6L, S2
300224S6L, S2300309S6L, S2300236S6L, S2300287S6L, S2300285S6L, S2300240S6L, S2300208S6L, S2300241S6L, S2300274S6L, S2300272S6L, S
2300275S6L, S2300269S6L, S2300246S6L, S2300239S6L, S2300212S6L, S2300264S6L, S2300251S6L, S2300203S6L, S2300254S6L, S2300227S6L,
S2300253S6L, S2300234S6L, S2300238S6L, S2300233S6L, S2300303S6L, S2300299S6L, S2300298S6L, S2300277S6L, S2300242S6L, S2300327S6L,
S2300211S6L, S2300220S6L, S2300202S6L, S2300231S6L, S2300268S6L, S2300210S6L, S2300218S6L, S2300215S6L, S2300318S6L, S2300272S6L
, S2300302S6L, S2300316S6L, S2300278S6L, S2300305S6L, S2300329S6L, S2300297S6L, S2300201S6L, S2300294S6L, S2300248S6L, S2300223S6
L, S2300326S6L, S2300279S6L, S2300250S6L, S2300286S6L, S2300301S6L, S2300308S6L, S2300266S6L, USO O DESTINO: EL CAVITADOR ULTRASON
FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA
INACION DE CALCULOS DENTALES, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ULTRASONICO, REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018677 EXPEDIENTE: 2015
S6, FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. PAIS DE ORIGEN: CHINA, MERCANCIA NUEVA, ANO DE FABRICACION: 2023
, CANTIDAD: 130 UND // XXXX

DO.20221030265.

(9)

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2022**

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

4. Número de formulario

03202200145733 5-4

Importador

5. Número de identificación Tributaria (NIT): 804009440 | 6.DV: 5 | 7. Apellidos y nombres o Razón Social: LA MUELA S.A.S.

10. Dirección: CL 38 35 53 | 15. Teléfono: 6340022 | 12. Cód. Admon: 03 | 16. Cód. Dpto: 68 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de identificación Tributaria (NIT): 800242502 | 25 DV: 5 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS A L C LTDA NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cod. usuario: 0020

29. Número documento de identificación: 79419153 | 30. Apellidos y nombres: LANDINEZ CARO ALEJANDRO

31. Clase importación	32. Tipo declaración	33. Cód.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cód. Admon.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cód. Admon.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cód. Aplic. ingreso de las mercancías	41. Cód. Depósito	42. Manifiesto de Carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9193961297	2022 - 10 - 13	No. TYO8216376	2022 - 09 - 01

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: NAKANISHI INC. | 47. Ciudad: TOCHIGI | 48. Cod.País exportador: 399

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: 700 SHIMOHINATA KANUMA - SHI 322-8666 | 50.E-mail: 81-(0)289-62-5636

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cod. Depto Destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ cve.
H0009556	2022 - 08 - 29	399	4	275	68	AIR FRANCE	4,627.61

S	59. Subpartida arancelaria	60.Cod. Cumplimentarios	61. Cod. Suplementarios	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad de pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
	9018499000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	399	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. país compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Codigo Empaque	74. No. Bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad Comercial	77. Cantidad dcms.
05	01	399	121.54		110.41		BT	26	2	U	1,727.00

78.Valor FOB USD	79. Valor fletes USD
80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD
82.Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajustes USD
84.Valor aduana USD	85. Código régimen / Modalidad: R	86. Número: 50156575
87. Cod. oficina: 3	88. Año: 2022	89. Programa No: XXXXXXXXXX	90. Cod interno del Producto: 0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	0.00	0	0	0	0
I.V.A.	0.00	0	0	0	0
Salvaguardia	0.00	0	0	0	0
Derechos Compensatorios	0.00	0	0	0	0
Derechos Antidumping	0.00	0	0	0	0
Sancion		0	0	0	0
Recaudo		0	0	0	
		Total			0

91. Descripción de las mercancías No incluir la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el Arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - nandina nuevos, usados o clase) No el cambio es solamente nombrar al respaldo de esta formulario

2/4 D.O:20221030265. VISTO BUENO:VINVIMA-2201203603 DE FECHA:2022-10-07DEL REGISTRO:REG-50156575-202210071N, RS.INVIMA 2019DM-0004820-RI/VIG.2029-08-15, RS.INVIMA 2021DM-0024671/VIG.2031-11-30, RS.INVIMA 2022DM-0024959/VIG.2032-01-18, RS.INVIMA 2022DM-0025595/VIG.2032-07-07, RS.INVIMA 2021DM-0024151/VIG.2031-09-01, RS.INVIMA. 2020DM-0005435-RI/VIG.2030-01-09, RS.INVIMA 2021DM-0024055/VIG.2031-08-13, RS.INVIMA 2019DM-0004820-RI/VIG.2029-07-04, RS.INVIMA 2016DM-0014692/VIG.19-05-2026, RS.INVIMA 2015DM-0013299/VIG.2028-07-07, RS.INVIMA 2020DM-0022654/VIG.2030-12-17, RS.INVIMA 2012DM-0009935/VIG.2022-06-07, MERCANCIA NUEVA,AÑO DE FABRICACION 2022. AIR SCALER -PIEZA DE MANO DE ESCALIFICADOR DENTAL NEUMÁTICO, CONJUNTO JUNTA POSTERIOR, PRODUCTO:REAR JOI(continua al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Levante automático
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 032022001457335
133.Fecha: 2022 10 13

134. Levante No. 032022001333204 | 135. Fecha: 2022 - 10 - 14 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No. ALEJANDRO LANDINEZ C.C 79.419.153

Firma declarante

AGENCIA DE ADUANAS A L C L'TDA.
NIVEL 1
NIT: 800.242.502-6

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora
(Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

996. Espacio para Número autoadhesivo

910030322476 70

Fecha de Impresión: 2022-10-14 07:25:20

20222670510215

14/10/2022

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032022001457335-4
Subpartida : 9018499000

(05. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serieles y otros)

NT ASSY, ACCESORISO Y REPUESTOS PARA ESCARIFICADOR NEUMATICO, PRESENTACION:UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:AIRE COMPRIMIDO, USO O D
ESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. T697062 MARCA NSK MODELO AS2000 B2/3 (1PZA). AIR SCALER -PIEZADE MANO DE ESCALIFICADOR DENTAL
NEUMATICO, ARANDELA, PRODUCTO:O-RING,ACCESORISO Y REPUESTOS PARA ESCARIFICADOR NEUMATICO, PRESENTACION:UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOS
TICO:AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. S620060 MARCA NSK MODELO S2000 B2/3 (3PZS). CONTRA ANGLE HANDPIEC
E SX SERIES PIEZAS DE MANO CONTRA ANGULAR SERIE SX, CABEZAL CONTRANGULO, PRODUCTO:NAC-Y HEAD, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACIO
N COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. C0120002 MAR
CA NSK MODELO NAC-Y SERIALES No: 02250461/ 02250462/ 02250463/ 02250464/ 02250465/ 02250466/ 02250467/ 02250468/ 02250469/ 022504
70/ 02250471/ 02250472/ 02250473/ 02250474/ 02250475/ 02250476/ 02250477/ 02250478/ 02250479/ 02250480/ 02250481/ 02250482/ 02250
483/ 02250484/ 02250485/ 02250486/ 02250487/ 02250488/ 02250489/ 02250490/ 02250491/ 02250492/ 02250493/ 02250494/ 02250495/ 0225
0496/ 02250497/ 02250498/ 02250499/ 02250500/ 02250851/ 02250852/ 02250853/ 02250854/ 02250855/ 02250856/ 02250857/ 02250858/ 022
50859/ 02250860/ 02250861/ 02250862/ 02250863/ 02250864/ 02250865/ 02250866/ 02250867/ 02250869/ 02250890/ 02250891/ 02
250892/ 02250893/ 02250894/ 02250895/ 02250896/ 02250897/ 02250898/ 02250899/ 02250900/ 02250901/ 02250902/ 02250903/ 02250904/
02250905/ 02250906/ 02250907/ 02250908/ 02250909/ 02250910/ 02250911/ 02250912/ 02250913/ 02250914/ 02250915/ 02250916/ 02250917/
02250918/ 02250919/ 02250920/ 02250921/ 02250922/ 02250923/ 02250924/ 02250925/ 02250926/ 02250927/ 02250928/ 02250929/ 02250930/
02250931/ 02250932/ 02250933/ 02250934/ 02250935/ 02250936/ 02250937/ 02250938/ 02250939/ 02250940/ 02250951/ 02250952/ 02250953
/ 02250954/ 02250955/ 02250956/ 02250957/ 02250958/ 02250959/ 02250960/ 02250961/ 02250962/ 02250963/ 02250964/ 02250965/ 0225096
6/ 02250967/ 02250968/ 02250969/ 02250970/ 02250971/ 02250972/ 02250973/ 02250974/ 02250975/ 02250976/ 02250977/ 02250978/ 025
979/ 02250980/ 02250981/ 02250982/ 02250983/ 02250984/ 02250985/ 02250986/ 02250987/ 02250988/ 02250989/ 02250990/ 0225099
992/ 02250993/ 02250994/ 02250995/ 02250996/ 02250997/ 02250998/ 02250999/ 02251000/ 02260001/ 02260002/ 02260003/ 02260004/ 0226
0005/ 02260006/ 02260007/ 02260008/ 02260009/ 02260010/ 02260011/ 02260012/ 02260013/ 02260014/ 02260015/ 02260016/ 02260017/ 026
0018/ 02260019/ 02260020/ 02260021/ 02260022/ 02260023/ 02260024/ 02260025/ 02260026/ 02260027/ 02260028/ 02260029/ 02260030/ 02
60031/ 02260032/ 02260033/ 02260034/ 02260035/ 02260036/ 02260037/ 02260038/ 02260039/ 02260040 (200PZS). CONTRANGULOS-NSK CARTU
CHO, PRODUCTO:CARTRIDGE, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACIONPOR AIRE COMPR
IMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. C601015 MARCA NSK MODELO FX15 (10PZS). CONTRANGULOS-NSK CONJUNTO EJE INTERMEDIO,
PRODUCTO:DRIVE SHAFT BODY ASSY, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIM
IDO, USOO DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. 10000946 MARCA NSK MODELO FX23 (100PZS). CONTRANGULOS-NSK CARTUCHO CONTRANGULO, PRODU
CTO:Z95L CARTRIDGE, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMI
DO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA,PO:JAPON REF. C1034D017 MARCA NSK MODELO Z95L (1PZA). CONTRANGULOS-NSK EJE CONTRANGULO, PRODUCTO:DRI
VE SHAFT, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODO
NTOLOGIA, PO:JAPON REF. C1034D021 MARCA NSK MODELOZ95L (4PZS). CONTRANGULOS-NSK RODAMIENTO-COJINETE DE BOLAS, PRODUCTO:BALL BEARIN
G, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION:POR UNIDAD, TECNICADE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA
, PO:JAPON REF. DB1122300704 MARCA NSK MODELO N95EX (2PZS). CONTRANGULOS-NSK LLAVE PARA TAPA DE CABEZAL CONTRANGULOS, PRODUCTO:WEN
CH CAP WRENCH, REPUESTOS CONTRANGULOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICADE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO
D DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. DT-492 MARCA NSK MODELO TI-MAX ZC (1PZA). ESCARIFICADOR ULTRASONICO-NSK UNIDAD DE TERAPIA U
LTRASONICA, ONDODONTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO-DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS
PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:P4C TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNI
CA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON, REF. 2217550 MARCA NSK MODELO VARIOS 750 (2PZS). HANDPIECE,DENT
AL,ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN-PIEZA DE MANO ODONTOLOGIA,CORTE ROTATORIO,CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES(MOTOR NEUMATICO)-N
SK, ACCESORIO AIR MOTOR SET, BOQUILLA DE IRRIGACION EXTERNA PARA PIEZA DE MANO RECTA, PRODUCTO:CHIP AIR FOR EX-6, PRESENTACION:EM
PAQUE INDIVIDUAL,TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. H019711 MARCA NSK
MODELO FX20S B2 (3PZS). HANDPIECE,DENTAL,ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN-PIEZA DE MANO ODONTOLOGIA,CORTE ROTATORIO,CONTROL D
IRECTO/CON ENGRANES:MOTOR NEUMATICO)-NSK, ACCESORIO AIR MOTOR SET, JUEGO DE JUNTAS, PRODUCTO:JOINT ASSY, PRESENTACION:EMPAQUE IN
DIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRECOMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. M1006012 MARCA NSK MODELO F
X 20S B2 (2PZS). HANDPIECE,DENTAL,ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN-PIEZA DE MANO ODONTOLOGIA,CORTE ROTATORIO,CONTROL DIRECTO/C
ON ENGRANES(MOTOR NEUMATICO)-NSK, ACCESORIO AIR MOTOR SET, FILTRO SILENCIADOR PARA MICROMOTOR, PRODUCTO:MUFFLER FILTER, PRESENTAC
ION:EMPAQUEINDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USOO DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. M1006203 MAR
CA NSK MODELO FX20582 (10PZS). HANDPIECE,DENTAL,ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN-PIEZA DE MANO ODONTOLOGIA,CORTE ROTATORIO,CO
NTROL DIRECTO/CON ENGRANES;MOTOR NEUMATICO)-NSK, ACCESORIO AIR MOTOR SET, BOQUILLA DE IRRIGACION EXTERNA PARA PIEZA DE MANO RECTA
, PRODUCTO:CHIP AIR FOR EX-6, PRESENTACION:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO
:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. H019711 MARCA NSK MODELOFX20S B2 (2PZS). MICROMOTOR PARA LABORATORIO DENTAL,MICROMOTOR-NSK PROTECTOR
PARA CABLE PIEZA DE MANO, PRODUCTO:MOTOR CORD BUSH, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, ACCESORIO PARA MICROMOTOR DE LABORATORIO D
ENTAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR INDUCCION ELECTRICA, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, DE USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO DENTAL
, PO:JAPON, REF. E0693124 MARCA NSK MODELO VOLVERE V MPX (2PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK ARANDELA CARTUCHO CONTRANGULO S
G20L, PRODUCTO:DUST PROOFSEAL R, ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE
DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. 30000347 MARCA NSK MODELO SURGIC AP(120V) (1PZ
S). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK BOMBILLO LED PARA MICROMOTOR SGL70M, PRODUCTO:MOTOR LED ASSY, ACCESORIOS PARAMOTORES QUIRU
RGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:EQUIPO PORUNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO
:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. EA10330100 MARCA NSK MODELO SURGIC AP(120V) (5PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PARTE MECANICA
PIEZADE MANO, PRODUCTO:SM21057D036, ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNI
CA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. EC90A011 MARCA NSK MODELO SURGIC AP(120V)
(5PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PUNTA PARA PIEZA DE MANO DE MICROSIERRA, PRODUCTO:SGR-3 BLADE(10PC/SET), ACCESORIOS PA
RA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS,PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION PORAIRE COMPRIMIDO, USO D
E DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y9000374 MARCA NSK MODELO SURGIC XT PLUS NON-OPT(120V) LOT:221(5PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTO
LOGICO-NSK PIEZA DE MANO, DESTORNILLADOR PROTESICO ISD900,PRODUCTO:ISD120V1, ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS,PRE
SENTACION COMERCIAL:EQUIPO POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON,
REF. Y1001357 MARCA NSK MODELO SURGIC XT PLUS OPT(120V) (Y1001357-U1070001-E1060001-C1060001-21056001) SERIALES No: 00000371-0222
0004-02120014-02210045-02220019(1PZA). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PIEZA DE MANO DEMICROSIERRA SAGITAL, PRODUCTO:SGT2-S HAN
DPIECE, ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR
AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. SH163 MARCA NSK MODELO SURGIC XT PLUS NON-OPT(120V)SERIALES No: A2230
012/ A2230013/ A2230014/ A2230015/ A2230016/ A2230017/ A2230018/ A2230019/ A2230020/ A2260001/ A2260002/ A2260003/ A2260
004/ A2260005/ A2260006 (14PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PUNTA DE BOQUILLA PERIO MATE, PRODUCTO:PERIOMATE NOZZLE TIP, A
CCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COM
PRIMIDO, USOO DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1002741 MARCA NSK MODELO SURGICAP(120V) (6PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-N
SK PUNTAS PERIO CONTROL, PRODUCTO:VP12(PK/3), ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDA
D, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1002167 MARCA NSK MODELO VARIOS

(*) Dato para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

032022001457335-4

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación: 320220014573354
Subpartida : 9018499000

05. Continuación descripción mercancías (incluya marcas, serieles y otros)

URG 3 (120V) (3PZS). MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PUNTA, PRODUCTO:VARIOSURG TIP SG16B, ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS O
CONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA,
PO:JAPON REF. Z305129 MARCA NSK MODELO VARIOSURG 3 (120V) (3PZS) .MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK TUBO DE IRRIGACION, PRODUCTO:I
RRIGATION TUBE(PACK OF 5PCS), ACCESORIOS PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DI
AGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y900197MARCA NSK MODELO SURGIC AP (120V) LOT:M007
644,EXP:2026-12-29(100PZS) .MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO-NSK PUNTA PARA PIEZA DE MANO DE MICROSIERRA, PRODUCTO:SGT-2 BLADE(10PCS/
SET), ACCESORIO PARA MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AI
RE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y900076 MARCA NSK MODELO SURGIC XT PLUS NON-OPT(120V) (5PZS). PANA-MAX PLU
S, PIEZA DE MANO DE TALADRO DENTAL NEUMÁTICO -PIEZA DE MANODE TALADRO DENTAL NEUMÁTICO, CARTUCHO CABEZAL MINI, PRODUCTO:SX3-MUOS,
ACCESORIOS Y REPUESTOS PARA PIEZAS DE MANO PANA-MAX PLUS, PRESENTACION:UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMI
DO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. PI280 MARCA NSK MODELO PAR2-SU B2 SERIAL No: 0BKX2436/ 0BKX2470/ 0BKX2621/ 0BKX2622/
0BKX2623/ 0BKX2624/0BKX2625/ 0BKX2626/ 0BKX2627/ 0BKX2628/ 0BKX2629/ 0BKX2630 (12PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GA
S -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, JUNTA BORDER TRASERO, PRODUCTO:GASKET, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDI
VIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACIONPOR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. P172172MARCA NSK MODELO PAR-
SU B2 (3PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, AROS, PRODUCTO:O-RING, PARTES PARA PI
EZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO
:JAPON REF. D0310020090 MARCA NSK MODELO PANA-MAX PLUS (2PZS). PIEZA DEMANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA
VELOCIDAD.PIEZA DE MANO, PRODUCTO:PANA-MAX2 B2 HIGH SPEED HANDPIECE, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:RO
TACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, INCLUYE ACCESORIOS PARA SU INSTALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO, PO:JAPON
REF. P1165 MARCA NSK MODELO PANA-MAX2 B2 (P1165-P1165010-P1190002) SERIALES No: 00056482-A2270311-02278434/ 00056483-A2270312-02
278435/ 00056484-A2270313-02278436/ 00056485-A2270314-02278437/ 00056486-A2270315-02278438/ 00056487-A2270316-02278439/ 00056488-
A2270317-02278440/ 00056489-A2270318-02278441/ 00056490-A2270319-02278442/ 00056491-A2270320-02278443/ 00056492-A2270321-02278444
/ 00056493-A2270322-02278445/ 00056494-A2270323-02278446/ 00056495-A2270324-02278447/ 00056496-A2270325-02278448/ 00056497-A2270326-02278449/ 00056498-A2270327-02278450/ 00056499-A2270328-02278451/ 00056500-A2270329-02278452/ 00056501-A2270330-02278453/ 00056502-A2270331-02278454/ 00056503-A2270332-02278455/ 00056504-A2270333-02278456/ 00056505-A2270334-02278457/ 00056506-A2270335-02278458/ 00056507-A2270336-02278459/ 00056508-A2270337-02278460/ 00056509-A2270338-02278461/ 00056510-A2270339-02278462/ 00056511-A2270340-02278463/ 00056512-A2270341-02278464/ 00056513-A2270342-02278465/ 00056514-A2270343-02278466/ 00056515-A2270344-02278467/ 00056516-A2270345-02278468/ 00056517-A2270346-02278469/ 00056518-A2270347-02278470/ 00056519-A2270348-02278471/ 00056520-A2270349-02278472/ 00056521-A2270350-02278473/ 00056522-A2270351-02278474/ 00056523-A2270352-02278475/ 00056524-A2270353-02278476/ 00056525-A2270354-02278477/ 00056526-A2270355-02278478/ 00056527-A2270356-02278479/ 00056528-A2270357-02278480/ 00056529-A2270358-02278481/ 00056530-A2270359-02278482/ 00056531-A2270360-02278483/ 00056532-A2270361-02278484/ 00056533-A2270362-02278485/ 00056534-A2270363-02278486/ 00056535-A2270364-02278487/ 00056536-A2270365-02278488/ 00056537-A2270366-02278489/ 00056538-A2270367-02278490/ 00056539-A2270368-02278491/ 00056540-A2270369-02278492/ 00056541-A2270370-02278493/ 00056542-A2270371-02278494/ 00056543-A2270372-02278495/ 00056544-A2270373-02278496/ 00056545-A2270374-02278497/ 00056546-A2270375-02278498/ 00056547-A2270376-02278499/ 00056548-A2270377-02278500/ 00056549-A2270378-02278501/ 00056550-A2270379-02278502/ 00056551-A2270380-02278503/ 00056552-A2270381-02278504/ 00056553-A2270382-02278505/ 00056554-A2270383-02278506/ 00056555-A2270384-02278507/ 00056556-A2270385-02278508/ 00056557-A2270386-02278509/ 00056558-A2270387-02278510/ 00056559-A2270388-02278511/ 00056560-A2270389-02278512/ 00056561-A2270390-02278513/ 00056562-A2270391-02278514/ 00056563-A2270392-02278515/ 00056564-A2270393-02278516/ 00056565-A2270394-02278517/ 00056566-A2270395-02278518/ 00056567-A2270396-02278519/ 00056568-A2270397-02278520/ 00056569-A2270398-02278521/ 00056570-A2270399-02278522/ 00056571-A2270400-02278523/ 00056572-A2270401-02278524/ 00056573-A2270402-02278525/ 00056574-A2270403-02278526/ 00056575-A2270404-02278527/ 00056576-A2270405-02278528/ 00056577-A2270406-02278529/ 00056578-A2270407-02278530/ 00056579-A2270408-02278531/ 00056580-A2270409-02278532/ 00056581-A2270410-02278533/ 00056582-A2270411-02278534/ 00056583-A2270412-02278535/ 00056584-A2270413-02278536/ 00056585-A2270414-02278537/ 00056586-A2270415-02278538/ 00056587-A2270416-02278539/ 00056588-A2270417-02278540/ 00056589-A2270418-02278541/ 00056590-A2270419-02278542/ 00056591-A2270420-02278543/ 00056592-A2270421-02278544/ 00056593-A2270422-02278545/ 00056594-A2270423-02278546/ 00056595-A2270424-02278547/ 00056596-A2270425-02278548/ 00056597-A2270426-02278549/ 00056598-A2270427-02278550/ 00056599-A2270428-02278551/ 00056600-A2270429-02278552/ 00056601-A2270430-02278553/ 00056612-A2270441-02278564/ 00056613-A2270442-02278565/ 00056614-A2270443-02278566/ 00056615-A2270444-02278567/ 00056616-A2270445-02278568/ 00056617-A2270446-02278569/ 00056618-A2270447-02278570/ 00056619-A2270448-02278571/ 00056620-A2270449-02278572/ 00056621-A2270450-02278573/ 00056622-A2270451-02278574/ 00056623-A2270452-02278575/ 00056624-A2270453-02278576/ 00056625-A2270454-02278577/ 00056626-A2270455-02278578/ 00056627-A2270456-02278579/ 00056628-A2270457-02278580/ 00056629-A2270458-02278581/ 00056630-A2270459-02278582/ 00056631-A2270460-02278583/ 00056632-A2270501-02278624/ 00056673-A2270502-02278625/ 00056674-A2270503-02278626/ 00056675-A2270504-02278627/ 00056676-A2270505-02278628/ 00056677-A2270506-02278629/ 00056678-A2270507-02278630/ 00056679-A2270508-02278631/ 00056680-A2270509-02278632/ 00056681-A2270510-02278633/ 00056682-A2270511-02278634/ 00056683-A2270512-02278635/ 00056684-A2270513-02278636/ 00056685-A2270514-02278637/ 00056686-A2270515-02278638/ 00056687-A2270516-02278639/ 00056688-A2270517-02278640/ 00056689-A2270518-02278641/ 00056690-A2270519-02278642/ 00056691-A2270520-02278643/ 00056692-A2270521-02278644/ 00056693-A2270522-02278645/ 00056694-A2270523-02278646/ 00056695-A2270524-02278647/ 00056696-A2270525-02278649/ 00056697-A2270526-02278649/ 00056698-A2270527-02278650/ 00056699-A2270528-02278651/ 00056700-A2270529-02278652/ 00056701-A2270530-02278653/ 00056702-A2270531-02278654/ 00056703-A2270532-02278655/ 00056704-A2270533-02278656/ 00056705-A2270534-02278657/ 00056706-A2270535-02278658/ 00056707-A2270536-02278659/ 00056708-A2270537-02278660/ 00056709-A2270538-02278661/ 00056710-A2270539-02278662/ 00056711-A2270540-02278663/ 00056712-A2270541-02278664/ 00056713-A2270542-02278665/ 00056714-A2270543-02278666/ 00056715-A2270544-02278667/ 00056716-A2270545-02278668/ 00056717-A2270546-02278669/ 00056718-A2270547-02278670/ 00056719-A2270548-02278671/ 00056720-A2270549-02278672/ 00056721-A2270550-02278673/ 00056722-A2270551-02278674/ 00056723-A2270552-02278675/ 00056724-A2270553-02278676/ 00056725-A2270554-02278677/ 00056726-A2270555-02278678/ 00056727-A2270556-02278679/ 00056728-A2270557-02278680/ 00056729-A2270558-02278681/ 00056730-A2270559-02278682/ 00056731-A2270560-02278683/ 00056732-A2270561-02278684/ 00056733-A2270562-02278685/ 00056734-A2270563-02278686/ 00056735-A2270564-02278687/ 00056736-A2270565-02278688/ 00056737-A2270566-02278689/ 00056738-A2270567-02278690/ 00056739-A2270568-02278691/ 00056740-A2270569-02278692/ 00056741-A2270570-02278693/ 00056742-A2270571-02278694/ 00056743-A2270572-02278695/ 00056744-A2270573-02278696/ 00056745-A2270574-02278697/ 00056746-A2270575-02278698/ 00056747-A2270576-02278699/ 00056748-A2270577-02278700/ 00056749-A2270578-02278701/ 00056750-A2270579-02278702/ 00056751-A2270580-02278703/ 00056752-A2270581-02278704/ 00056753-A2270582-02278705/ 00056754-A2270583-02278706/ 00056755-A2270584-02278707/ 00056756-A2270585-02278708/ 00056757-A2270586-02278709/ 00056758-A2270587-02278710/ 00056759-A2270588-02278711/ 00056760-A2270589-02278712/ 00056761-A2270590-02278713/ 00056762-A2270591-02278714/ 00056763-A2270592-02278715/ 00056764-A2270593-02278716/ 00056765-A2270594-02278717/ 00056766-A2270595-02278718/ 00056767-A2270596-02278719/ 00056768-A2270597-02278720/ 00056769-A2270598-02278721/ 00056770-A2270599-02278722/ 00056771-A2270600-02278723/ 00056772-A2270601-02278724/ 00056773-A2270602-02278725/ 00056774-A2270603-02278726/ 00056775-A2270604-02278727/ 00056776-A2270605-02278728/ 00056777-A2270606-02278729/ 00056778-A2270607-02278730/ 00056779-A2270608-02278731/ 00056780-A2270609-02278732/ 00056781-A2270610-02278733/ 00056782-A2270611-02278734/ 00056783-A2270612-02278735/ 00056784-A2270613-02278736/ 00056785-A2270614-02278737/ 00056786-A2270615-02278738/ 000

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Receptora

320220014573354

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación: 3202200145733S-4
Subpartida : 9018499000

105. Continuación descripción mercancías (Marca, serial es y otros)

56787-A2270616-02278739/ 00056788-A2270617-02278740/ 00056789-A2270618-02278741/ 00056790-A2270619-02278742/ 00056791-A2270620-02278743/ 00056792-A2270621-02278744/ 00056793-A2270622-02278745/ 00056794-A2270623-02278746/ 00056795-A2270624-02278747/ 00056796-A2270625-02278748/ 00056797-A2270626-02278749/ 00056798-A2270627-02278750/ 00056799-A2270628-02278751/ 00056800-A2270629-02278752/ 00056801-A2270630-02278753/ 00056802-A2270631-02278754/ 00056803-A2270632-02278755/ 00056804-A2270633-02278756/ 00056805-A2270634-02278757/ 00056806-A2270635-02278758/ 00056807-A2270636-02278759/ 00056808-A2270637-02278760/ 00056809-A2270638-02278761/ 00056810-A2270639-02278762/ 00056811-A2270640-02278763/ 00056812-A2270641-02278764/ 00056813-A2270642-02278765/ 00056814-A2270643-02278766/ 00056815-A2270644-02278767/ 00056816-A2270645-02278768/ 00056817-A2270646-02278769/ 00056818-A2270647-02278770/ 00056819-A2270648-02278771/ 00056820-A2270649-02278772/ 00056821-A2270650-02278773/ 00056822-A2270651-02278774/ 00056823-A2270652-02278775/ 00056824-A2270653-02278776/ 00056825-A2270654-02278777/ 00056826-A2270655-02278778/ 00056827-A2270656-02278779/ 00056828-A2270657-02278780/ 00056829-A2270658-02278781/ 00056830-A2270659-02278782/ 00056831-A2270660-02278783/ 00056832-A2270661-02278784/ 00056833-A2270662-02278785/ 00056834-A2270663-02278786/ 00056835-A2270664-02278787/ 00056836-A2270665-02278788/ 00056837-A2270666-02278789/ 00056838-A2270667-02278790/ 00056839-A2270668-02278791/ 00056840-A2270669-02278792/ 00056841-A2270670-02278793/ 00056842-A2270671-02278794/ 00056843-A2270672-02278795/ 00056844-A2270673-02278796/ 00056845-A2270674-02278797/ 00056846-A2270675-02278798/ 00056847-A2270676-02278799/ 00056848-A2270677-02278800/ 00056849-A2270678-02278801/ 00056850-A2270679-02278802/ 00056851-A2270680-02278803/ 00056852-A2270681-02278804/ 00056853-A2270682-02278805/ 00056854-A2270683-02278806/ 00056855-A2270684-02278807/ 00056856-A2270685-02278808/ 00056857-A2270686-02278809/ 00056858-A2270687-02278810/ 00056859-A2270688-02278811/ 00056860-A2270689-02278812/ 00056861-A2270690-02278813/ 00056862-A2270691-02278814/ 00056863-A2270692-02278815/ 00056864-A2270693-02278816/ 00056865-A2270694-02278817/ 00056866-A2270695-02278818/ 00056867-A2270696-02278819/ 00056868-A2270697-02278820/ 00056869-A2270698-02278821/ 00056870-A2270699-02278822/ 00056871-A2270700-02278823/ 00056872-A2270701-02278824/ 00056873-A2270702-02278825/ 00056874-A2270703-02278826/ 00056875-A2270704-02278827/ 00056876-A2270705-02278828/ 00056877-A2270706-02278829/ 00056878-A2270707-02278830/ 00056879-A2270708-02278831/ 00056880-A2270709-02278832/ 00056881-A2270710-02278833/ 00056882-A2270711-02278834/ 00056883-A2270712-02278835/ 00056884-A2270713-02278836/ 00056885-A2270714-02278837/ 00056886-A2270715-02278838/ 00056887-A2270716-02278839/ 00056888-A2270717-02278840/ 00056889-A2270718-02278841/ 00056890-A2270719-02278842/ 00056891-A2270720-02278843/ 00056892-A2270721-02278844/ 00056893-A2270722-02278845/ 00056894-A2270723-02278846/ 00056895-A2270724-02278847/ 00056896-A2270725-02278848/ 00056897-A2270726-02278849/ 00056898-A2270727-02278850/ 00056899-A2270728-02278851/ 00056900-A2270729-02278852/ 00056901-A2270730-02278853/ 00056902-A2270731-02278854/ 00056903-A2270732-02278855/ 00056904-A2270733-02278856/ 00056905-A2270734-02278857/ 00056906-A2270735-02278858/ 00056907-A2270736-02278859/ 00056908-A2270737-02278860/ 00056909-A2270738-02278861/ 00056910-A2270739-02278862/ 00056911-A2270740-02278863/ 00056912-A2270741-02278864/ 00056913-A2270742-02278865/ 00056914-A2270743-02278866/ 00056915-A2270744-02278867/ 00056916-A2270745-02278868/ 00056917-A2270746-02278869/ 00056918-A2270747-02278870/ 00056919-A2270748-02278871/ 00056920-A2270749-02278872/ 00056921-A2270750-02278873/ 00056922-A2270751-02278874/ 00056923-A2270752-02278875/ 00056924-A2270753-02278876/ 00056925-A2270754-02278877/ 00056926-A2270755-02278878/ 00056927-A2270756-02278879/ 00056928-A2270757-02278880/ 00056929-A2270758-02278881/ 00056930-A2270759-02278882/ 00056931-A2270760-02278883/ 00056932-A2270761-02278884/ 00056933-A2270762-02278885/ 00056934-A2270763-02278886/ 00056935-A2270764-02278887/ 00056936-A2270765-02278888/ 00056937-A2270766-02278889/ 00056938-A2270767-02278890/ 00056939-A2270768-02278891/ 00056940-A2270769-02278892/ 00056941-A2270770-02278893/ 00056942-A2270771-02278894/ 00056943-A2270772-02278895/ 00056944-A2270773-02278896/ 00056945-A2270774-02278897/ 00056946-A2270775-02278898/ 00056947-A2270776-02278899/ 00056948-A2270777-02278900/ 00056949-A2270778-02278901/ 00056950-A2270779-02278902/ 00056951-A2270780-02278903/ 00056952-A2270781-02278904/ 00056953-A2270782-02278905/ 00056954-A2270783-02278906/ 00056955-A2270784-02278907/ 00056956-A2270785-02278908/ 00056957-A2270786-02278909/ 00056958-A2270787-02278910/ 00056959-A2270788-02278911/ 00056960-A2270789-02278912/ 00056961-A2270790-02278913/ 00056962-A2270791-02278914/ 00056963-A2270792-02278915/ 00056964-A2270793-02278916/ 00056965-A2270794-02278917/ 00056966-A2270795-02278918/ 00056967-A2270796-02278919/ 00056968-A2270797-02278920/ 00056969-A2270798-02278921/ 00056970-A2270799-02278922/ 00056971-A2270800-02278923 (440PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, TAPACABEZAL, PRODUCTO:PAK-S04, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. T1102B0 MARCA NSK MODELO PAP-SU B2 (40PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, CARTRIDGE|CARTUCHO,ROTOR O TURBINA), PRODUCTO:PAKZR-S03 CARTRIDGE, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USOO DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. T1040 MARCA NSK MODELO PANA-MAXZRM4 SERIALES No:02261148/ 02261201/ 02261202/ 02261203/ 02261204/ 02261205/ 02261206/ 02261207/ 02261208/ 02261209/ 02261210/ 02271392/ 02271393/ 02271394/ 02271395/ 02271396/ 02271397/ 02271398/ 02271399/ 02271400/ 02271411/ 02271412/ 02271413/ 02271414/ 02271415/ 02271416/ 02271417/ 02271418/ 02271419/ 02271420/ 02271421/ 02271422/ 02271423/ 02271424/ 02271425/ 02271426/ 02271427/ 02271429/ 02271429/ 02271430/ 02271431/ 02271432/ 02271433/ 02271434/ 02271435/ 02271436/ 02271437/ 02271438/ 02271439/ 02271440(50PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESIONDE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, TAPA CABEZAL, PRODUCTO:SK-M004 HEAD CAP, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. P1001500 MARCA NSK MODELO S-MAX MT (2PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, CARTRIDGE|CARTUCHO,ROTOR O TURBINA), PRODUCTO:TIX45-SU03 CARTRIDGE, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. T1001906 MARCA NSK MODELO TI-MAX X450 SERIAL No: 02240931/ 02240932/ 02240930 (3PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, ANILLO, PRODUCTO:JOINT, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. P1155182 MARCA NSK MODELO PANA-MAXZR (50PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, CARTRIDGE|CARTUCHO,ROTOR O TURBINA), PRODUCTO: PANZ-S003 CARTRIDGE,PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICADE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. P1190 MARCA NSK MODELO PANA-MAXZ M4 SERIALES No: 0226A317/ 0226A318/ 0226A319/ 0226A320/ 0226A361/ 0226A362/ 0226A363/ 0226A364/ 0226A365/ 0226A366/ 0226A367/ 0226A368/ 0226A369/ 0226A370/ 0226A371/ 0226A372/ 0226A373/ 0226A374/ 0226A375/ 0226A276/ 0226A377/ 0226A378/ 0226A379/ 0226A380/ 0226A391/ 0226A382/ 0226A383/ 0226A384/ 0226A385/ 0226A386/ 0226A387/ 0226A388/ 0226A389/ 0226A390/ 0226A391/ 0226A392/ 0226A393/ 0226A394/ 0226A395/ 0226A396/ 0226A397/ 0226A398/ 0226A399/ 0226A400/ 0226A401/ 0226A402/ 0226A403/ 0226A404/ 0226A405/ 0226A406/ 0226A407/ 0226A408/ 0226A409/ 0226A410/ 0226A421/ 0226A422/ 0226A423/ 0226A424/ 0226A425/ 0226A426/ 0226A427/ 0226A429/ 0226A430/ 0226A431/ 0226A432/ 0226A433/ 0226A434/ 0226A435/ 0226A436/ 0226A437/ 0226A438/ 0226A439/ 0226A440/ 0226A481/ 0226A482/ 0226A483/ 0226A484/ 0226A485/ 0226A486/ 0226A487/ 0226A488/ 0226A489/ 0226A490/ 0226A501/ 0226A502/ 0226A503/ 0226A504/ 0226A505/ 0226A506/ 0226A507/ 0226A508/ 0226A509/ 0226A510/ 0226A511/ 0226A512/ 0226A513/ 0226A514/ 0226A515/ 0226A516 (100PZS). PIEZA DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS -PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD, JUNTA TORICA|O-RING), PRODUCTO:O-RING, PARTES PARA PIEZA DE MANO, PRESENTACION COMERCIAL:INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. D0313084070 MARCA NSK MODELO PANA-MAX P L S (1PZA). POWER DISTRIBUTION UNIT,DENTAL,ROTARY CUTTING ELECTRIC-DISPOSITIVO ELECTRICO ODONTOLOGICO DE ACCIONAMIENTO ROTATORIO, BOQUILLA DE PULVERIZACION, PRODUCTO:E-TYPE SPRAY NOZZLE, PRESENTACION:EMPAQUE INDIVIDUAL,TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA REF. 20190S0 MARCA NSK MODELO TI-MAX NLX NANO (40PZS). PROPHY-MATE NEO DISPOSITIVO ACTIVO CONECTADO PARA LIMPIEZA PROFILACTICA DE SUPERFICIE DENTAL, CONJUNTO VALVULA, PRODUCTO:NON RETRACTION VALVE ASSY, ACCESORIOS PARA PROPHY MATE, TECNICA DE DIAGNOSTICO:AIRE COMPRIMIDO,USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. T7980G0 MARCA NSK MODELO PMNGB2-P

Espacio para uso exclusivo de la Entidad Recaudadora

3202200145733S-4

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación: 3202200145733 5-4
Subpartida : 9018499000

105. Continuación descripción mercancías (marca, serial y otros)

(12PZS). PROPHY-MATE NEC DISPOSITIVO ACTIVO CONECTADO PARA LIMPIEZA PROFILACTICA DE SUPERFICIE DENTAL, BOQUILLA, PRODUCTO:NOZZLE 80,ACCESORIOS PARA PROPHY MATE, PRESENTACION COMERCIAL:BOQUILLA 80, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. T797013 MARCA NSK MODELO PMNG82-P (20PZS). SMAX M - NSK RODAMIENTO, PRODUCTO:BALL BEARING, REPUESTOS CONTRANGULOS S-MAX MS, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON, REF. DB122231005 MARCANSK MODELO M65 (1PCA). SMAX M - NSK EMBRAGUE DE GARRAS CONTRANGULO, PRODUCTO:DOG CLUTCH, REPUESTOS CONTRANGULOS S-MAX MC, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO,USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. 10000560 MARCA NSK MODELO M95L (3PZS). SMAX M - NSK BOTON CABEZAL, PRODUCTO:HEAD CAP, REPUESTOS CONTRANGULOS S-MAX MC, PRESENTACION COMERCIAL:POR UNIDAD, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ROTACION POR AIRE COMPRIMIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. C600B050 MARCA NSK MODELO M95L (5PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO - DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:P25L TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570,PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. 2217425 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (3PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITOPARA TRATAMIENTOS DENTALES, ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:VA370LUXUS, REF.VARIOS 370 OPTIC COMPLETE SETVA370LUX 120VH, INCLUYE ACCESORIOS PARA SU INSTALACION Y PERFECTO FUNCIONAMIENTO. TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Y1001956 MARCA NSK MODELO VARIOS 370 OPTIC COMPLETE SETS (Y1001956-U1007001-5351050-Z1008002) SERIALES No:00002837-A2240002-B2260677-02230225/ 00002838-A2240001-B2260676-02230208/ 00002839-A2240026-B2260701-02230210/ 00002844-A2240023-B2260698-02230217/ 00002847-A2240030-B2260705-02230299/00002854-A2240018-B2260693-02230212/ 00002860-A2230049-B2260707-02230294(9PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO-DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, TARJETA ELECTRÓNICA PANEL DE CONTROL, PRODUCTO:CONTROL BOARD ASSY, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. U483021 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (1PZA). UNIDADDE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:SG3 TIP, ACCESORIO MODELOVARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z3051045ARCA NSK MODELO VARIOS 570 (6PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:P20 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO ODESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. 2217420 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (10PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:E31D TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON. REF. 2217210 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (12PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASONICA, ENDODONTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPOSITO -DISPOSITIVODE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:SG1A TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z3051J8 MARCANSK MODELO VARIOS 570 (5PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:SG9 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON. REF. Z3051J0 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (6PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODONTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:E4 TIP,ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. 2217428 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (15PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA. UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, HERRAMIENTA CAMBIA PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:TIP WRENCH, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO ODESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. 2221076 MARCA NSK MODELO VARIOS 570(2PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:G62D SCALER TIP FOR EXCAVATING, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. 2217401 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (3PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOSDENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:SG5 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPONREF. Z3051C9 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (2PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:SG1L TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570,PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z3051J3 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (2PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPOSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITOPARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:SG7D TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA, PO:JAPON REF. Z3051U8 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (6PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO-DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES,PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:S1 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DEDIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. 2252411 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (200PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPOSITO- DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADORULTRASONICO, PRODUCTO:P21R TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON, REF. 2217422 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (2PZS). UNIDAD DE TERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO, MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PUNTAS PARA ESCARIFICADOR ULTRASONICO, PRODUCTO:S3 TIP, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODNTOLOGIA,PO:JAPON REF. 2252412 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 (150PZS). UNIDAD DETERAPIA ULTRASÓNICA, ENDODONTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPÓSITO -DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, PIEZADE MANO, PRODUCTO:VA-HP HANDPIECE, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO, USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. E177050 MARCA NSK MODELO VARIOS 570 SERIALES No: G2260120/ G2270211/ G2270212/ G2270213/ G2270214/ G2270215/ G2270216/ G2270217/ G2270218/ G2270219 (10PZS). UNIDAD DETERAPIA ULTRASONICA, ENDODÓNTICA/PERIODONTICA, MULTIPROPOSITO- DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO,MULTIPROPOSITO PARA TRATAMIENTOS DENTALES, CONJUNTO MANGUERA, PRODUCTO:HOSE ASSY, ACCESORIO MODELO VARIOS 570, PRESENTACION COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO:ULTRASONIDO,USO O DESTINO:ODONTOLOGIA, PO:JAPON REF. E177066 MARCA NSK MODELO VARIOS 750 (1PZA). TASA YEN JAPONES:0,00689. MARCA/FABRICANTE: NAKANISHI INC.XXXX

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004820 para el producto PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010037908 con fecha de de 22 de Noviembre de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010039262 de fecha 30 de Noviembre de 2010 el INVMA Modificó la Resolución 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2011001463 del 25 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar adición del importador MEDIDENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2012025175 de 28 de Agosto de 2012, el INVIMA a modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar ADICION DE LAS REFERENCIAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2012028158 de 18 de Septiembre de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020231 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2015042706 DE 22 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolucion No. 2016001123 DE 19 de Enero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDIDENTAL LTDA .

Mediante Resolucion No. 2017034399 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019034554 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009,en el sentido de aprobar: cambio de nombre del producto , adición de nombre genérico, cambio de presentación comercial, exclusión de referencias y cambio de domicilio del acondicionador.

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:	PIEZAS DE MANO ODONTOLOGICA A PRESION DE GAS – PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD
MARCA(S):	NSK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004820 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S):	NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:
1) PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
2) S-MAX MT, PANA-MAX2: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
3) PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B
4) S- MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
5) PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
6) DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1-	CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
2-	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3-	BOTÓN ULTRA PUSH	ACERO INOXIDABLE
4-	CUELLO	ACERO INOXIDABLE
5-	CARCASA DE UNIÓN	ACERO INOXIDABLE
6-	CONECTOR	ACERO INOXIDABLE
7-	GUÍA	ACERO INOXIDABLE
8-	TUBO DE AIRE PROPULSOR	ACERO INOXIDABLE
9-	TUBO DE ESCAPE	ACERO INOXIDABLE
10-	TUBO DE AGUA	ACERO INOXIDABLE
11-	TUBO DE ROCIO	ACERO INOXIDABLE
12-	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

7) TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

Z800L, Z900L:

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1	CABEZAL	TITANIO
2	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3	BOTÓN PULSADOR	ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

4	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO
5	CURVATURA	TITANIO
6	CARCASA DE UNIÓN	TITANIO
7	UNIÓN	ACERO INOXIDABLE
8	TUBO PROVEEDOR DE AIRE	RESINA DE FLÚOR
9	TUBO DE AGUA	TITANIO
10	TUBO DE ROCÍO	TUBO DE ACERO INOXIDABLE
11	FIBRA DE VIDRIO	VIDRIO MULTICOMPONENTE

Z800, Z900:

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1	CABEZAL	TITANIO
2	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3	BOTÓN PULSADOR	ACERO INOXIDABLE
4	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO
5	CURVATURA	TITANIO
6	CARCASA DE UNIÓN	TITANIO
7	UNIÓN	ACERO INOXIDABLE
8	TUBO PROVEEDOR DE AIRE	RESINA DE FLÚOR
9	TUBO DE AGUA	TITANIO
10	TUBO DE ROCÍO	TUBO DE ACERO INOXIDABLE

Z800KL, Z800SL, Z900KL, Z900SL:

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1	CABEZAL	TITANIO
2	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3	BOTÓN PULSADOR	ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

4	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO
5	CURVATURA	TITANIO
6	CARCASA DE UNIÓN	TITANIO
7	UNIÓN	LATÓN ANODIZADO CON NICR
8	TUBO PROVEEDOR DE AIRE	RESINA DE FLÚOR
9	TUBO DE AGUA	TUBO DE ACERO INOXIDABLE
10	TUBO DE ROCÍO	TUBO DE ACERO INOXIDABLE
11	FIBRA DE VIDRIO	VIDRIO MULTICOMPONENTE

Z800K, Z900K:

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1	CABEZAL	TITANIO
2	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3	BOTÓN PULSADOR	ACERO INOXIDABLE
4	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO
5	CURVATURA	TITANIO
6	CARCASA DE UNIÓN	TITANIO
7	UNIÓN	LATÓN ANODIZADO CON NICR
8	TUBO PROVEEDOR DE AIRE	RESINA DE FLÚOR
9	TUBO DE AGUA	TUBO DE ACERO INOXIDABLE
10	TUBO DE ROCÍO	TUBO DE ACERO INOXIDABLE

8) TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD:

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1-	CABEZAL	LATÓN

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

2-	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3-	PORTAFRESAS	ACERO INOXIDABLE
4-	BOTÓN PULSADOR	ACERO INOXIDABLE
5-	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO
6-	CARCASA	TITANIO
7-	FIBRA DE VIDRIO	VIDRIO MULTICOMPONENTE
8-	LEO	COMPONENTE ELÉCTRICO COMÚN
9-	CARCASA DE UNIÓN	TITANIO
10-	UNIÓN	ACERO INOXIDABLE O LATÓN ENCHAPADO CON NICR
11-	TUBO DE AIRE	RESINA DE FLÚOR
13-	TUBO DE AGUA	ACERO INOXIDABLE

9) TI-MAX X450: X450M4

NO.	NOMBRE DE COMPONENTE	MATERIAL
1-	CABEZAL	LATÓN
2-	TAPA DE CABEZAL	ACERO INOXIDABLE
3-	PORTAFRESAS	ACERO INOXIDABLE
4-	BOTÓN PULSADOR	ACERO INOXIDABLE
5-	ROTOR	ALEACIÓN DE ALUMINIO
6-	CARCASA	TITANIO
7-	FIBRA DE VIDRIO	VIDRIO MULTICOMPONENTE
9-	CARCASA DE UNIÓN	TITANIO
10-	UNIÓN	ACERO INOXIDABLE O LATÓN ANODIZADO CON NICR
12-	TUBO DE AIRE	ACERO INOXIDABLE
13-	TUBO DE AGUA	ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION COMERCIAL PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD- REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL
TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4
S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD
PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2
PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:
1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA, FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)
4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)
5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO,

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 Regiamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22(INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25(INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
13) MODELO: PRO PAX2-FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
14) MODELO: PRO PAX2-FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
15) MODELO: PRO PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
16) MODELO: PRO PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
17) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
18) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

19) MODELO: PRO PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2R B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
20) MODELO: PRO PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2R M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
21) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAXR2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 B2/3 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
22) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAXR2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 M4 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4 S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2 S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2 PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2 PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2 PRO-KIT: PRO PAP-MU FX B2 KIT, PRO PAP-MU FX M4 KIT, PRO PAP-SU FX B2 KIT, PRO PAP-SU FX M4 KIT, PRO PAP-MU FX22 B2 KIT, PRO PAP-MU FX22 M4 KIT, PRO PAP-SU FX22 B2 KIT, PRO PAP-SU FX22 M4 KIT, PRO PAP-MU FX25 B2 KIT, PRO PAP-MU FX25 M4 KIT, PRO PAP-SU FX25 B2 KIT, PRO PAP-SU FX25 M4 KIT, PRO PAX2-FX B2 KIT, PRO PAX2-FX M4 KIT, PRO PAX2 FX22 B2 KIT, PRO PAX2 FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT, PRO PAX2R FX22 B2 KIT, PRO PAX2R FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRODUCTOS PRINCIPALES ACCESORIOS: LLAVE PARA TAPA DEL CABEZAL, BOQUILLA PARA LUBRICACIÓN, ALAMBRE PARA LIMPIEZA, SET DE JUNTA TÓRICA (O-RING), LLAVE DE ACOPLAMIENTO, JUEGOS DE PUNTAS PICO BUR, LLAVE CAMBIAFRESAS, LLAVE FX, BOQUILLA PARA IRRIGACIÓN, ACEITE LUBRICANTE, LLAVE CABEZAL FX22, PUNTA UNIVERSAL, PUNTA HOZ, PUNTA PERIO, LLAVE DE PUNTAS, PROTECTOR L DE PUNTA. PRINCIPALES REPUESTOS: CARTRIDGE (CARTUCHO, ROTOR O TURBINA), TAPA DE CABEZAL, JUNTA TÓRICA (O-RING), ARANDELA ONDULADA, VÁLVULA ANTIREFLUJO, CABEZAL ENSAMBLADO, FIBRA DE VIDRIO, JUNTA (GASKET).

EXPEDIENTE NO.: 20012450
RADICACIÓN: 20191142383
FECHA DE RADICACION: 26 07 2019

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: fmoscosom

RESOLUCIÓN No. 2019034642 DE 12 de Agosto 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

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL
TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M
S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M600KL, M600KL
DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD
PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2
PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:
1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)
4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)
5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ANGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22(INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA

la información contenido original

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2024**

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

4. Número de formulario

8820240000045306-1

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 890312452 | 6. DV.: 4 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: ALLERS S.A.S.

13. Dirección: CR 67 1 B 35 | 15. Teléfono: 6024893000 | 12. Cód. Admón.: 88 | 16. Cod. Dpto: 76 | 17. Cód. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 800254476 | 25. DV.: 4 | 26. Razon social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS CORAL VISION S.A.S. NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0058

29. Número documento de identificación: 1144156932 | 30. Apellidos y nombres: CLAUDIA FERNANDA ASTAIZA OLAYA

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

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Deposito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Dia	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Dia
CLO	13903	No. 704601	2024 - 05 - 31	No. SRTM00021837	2024 - 04 - 17

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior: SECA GMBH & CO. KG | 47. Ciudad: HAMBURGO | 48. Cod.Pais Exportador: 023

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior: HAMMER STEINDAMM 3 25 22089 HAMBURG | 50. E-mail: INFO@SECA.COM

51. No. de factura	52. Año - Mes - Dia	53. Cod. pais procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Codigo de Bandera	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio $ x=.
90514143	2024 - 02 - 29	023	1	169	76	SKY LOGISTICA INTEGRAL SAS	3,837.58

S

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. pais de origen	67. Cod. Acuerdo
8423100000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

68. Forma de pago de la importación	69. Tipo de importación	70. Cod. pais compra	71. Peso bruto kgs.	dcms.	72. Peso neto kgs.	dcms.	73. Codigo embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cod. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
05	01	023	147.63		106.27		PK	16	4	U	31.00

78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD	80. Valor Seguros USD	81. Valor Otros Gastos USD	82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83. Ajuste valor USD	84. Valor aduana USD	85. Codigo registro o licencia	86. Número
4,102.34	67.79	2.99	0	70.78	0.00	4,173.12	L	40004976

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

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 16,014,682	94 0	95 0	96 0.00
IVA	97 19.00	98 16,014,682	99 3,043,000	100 0	101 0.00
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0.00
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0.00
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0.00
Sanción	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 3,043,000		126 0.00

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

CO IC046824 PEDIDO TRAMITE: EXS-047-DE DECLARACION(4-6) FACTURA: 90514143 FECHA: 2024-02-29 CANT (31) UNIDAD ** PESABEBÉS DIGITAL , BMIF **; PRODUCTO: PESABEBÉS DIGITAL // BASCULAS ELECTRONICAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL - SECA, MARCA: SECA, MODELO: 3541317614, REFERENCIA: 3541317614, USO O DESTINO: EQUIPO MEDICO DE PRECISION PARA DETERMINAR PESO CORPORAL, PESO YMEDIDA CORPORAL DE PACIENTES, CON SOFTWARE DE CONTROL., CAPACIDAD: 20 KG, SENSIBILIDAD AL PESO: 5 G / 10 G, SERIAL: 8354176190001, 8354176190026, 8354176190040, 8354176190057, 8354176190103, 8354176190154, 8354176190156, 8354176190173, 8354176190176, 8354176190180, 8354176190195, 8354176190205, 8354176190264, 8354176190266, 8354176190267, 8354176190269, 8354176190273, 8354176190271(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0 | 129. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX | 128. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera
Estado de levante: Levante automático
No hay declaración posterior

131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores

132. No. Aceptación declaración: 882024000045306
133. Fecha: 2024 05 31

134. Levante No. 882024000043156 | 135. Fecha: 2024 - 06 - 04 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No.

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora
(Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $: 0

906. Espacio para Número autoadhesivo

9108801225631

Fecha de Impresión: 2024-06-04 17:11:52

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 882024000045306-1
Subpartida : 8423100000

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

6, 8354176190281, 8354176190282, 8354176190283, 8354176190286, 8354176190287, 8354176190321, 8354176190325, 8354176190330, 835417
6190332, 8354176190346, 8354176190349, 8354176190353, 8354176190362, CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO
. // INSPECCION PREVIA: SECA LENA 354 //, PAIS ORIGEN: CHINA - 215. // // NOS ACOGEMOS AL DECRETO NUMERO 272 DE 2018, MINISTERIO
DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO // FACTOR DE CONVERSION EUR 1.0847 DEL BANCO DE LA REPUBLICA DE FECHA 2024-05-24, DECRETO 1165 D
E 2019, ARTICULO 15XXXX

R. Invima Balanza Bebe.

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

CERTIFICACIÓN No. 2019000802

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BASCULAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL – Marca: SECA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	SECA GmbH & co. KG - Alemania
SOLICTANTE:	SECA S.A.S. - Colombia
RADICACIÓN:	20181255120
FECHA RADICACIÓN:	12/12/2018

OBSERVACIONES: *"INDICACIONES Y USOS: Equipo Médico de precisión para determinar peso corporal, peso y medida corporal de pacientes, con o sin software de control.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1 unidad

COMPONENTES: Bascula Electrónica o mecánica, Estructura Soporte, Censores, Visor, puerto USB Conectores, Software de Control seca 115, Bateria.

MODELOS: Básculas para peso corporal seca"

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

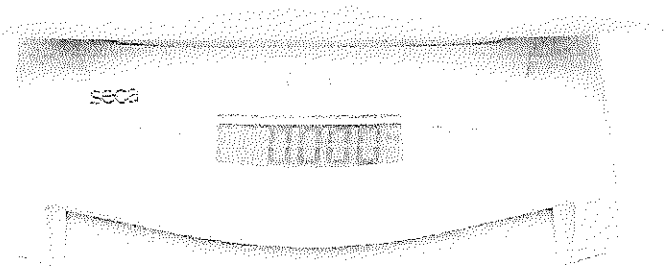
Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.18 15:47:23 -05'00'
Razón: V°B°
Ubicación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass. Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

seca 354 m

Optimizadas



- Pesabebés y báscula de plataforma para niños.
- Bandeja fácilmente desmontable de la base.
- Función de Ingestión de Leche Materna.
- Móvil y robusta para el transporte.
- Operación con baterías o adaptador de corriente.

seca

seca 354 m



En el hogar, en el consultorio médico y en cualquier sitio donde muchos niños pequeños se encuentren a la espera de su turno: la seca 354 m es una báscula multifunción desarrollada a partir de estas exigencias. Es una báscula de pesadas, por cierto, se puede utilizar con la báscula de plataforma para niños pequeños.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Guía rápida de operación de equipo biomédico

Bascula digital pesa bebes Seca 354



I. Descripción general del equipo biomédico.

- Dos básculas en una: para empezar, la báscula seca 354 es un pesabebés con artesa confortable y una fina graduación de 10 g. En unos pocos instantes, es capaz de convertirse en una báscula de plataforma con una capacidad de 20 kg, para el pesaje de niños pequeños. La artesa y la base, que sirve de báscula de plataforma, están unidas firme y sólidamente, ofreciendo absoluta seguridad para el pesaje del bebé.

II. Pruebas de verificación de funcionamiento preliminar.

- Retirar todos los elementos del embalaje e introducir las baterías conforme a lo descrito.
- Instalar la báscula sobre una base firme y plana. Colocar a continuación la bandeja según la figura sobre la parte inferior de la báscula y tirar de ella hacia adelante, hasta que se oiga el enclavamiento de la misma y hasta que el botón de desenclavamiento se encuentre en la posición superior.
- De esta forma, la bandeja queda fijamente enclavada con la parte superior.
- Para retirar la bandeja, pulsar el botón de desenclavamiento con fuerza y empujar la bandeja hacia atrás.
- El suministro de energía de la báscula se realiza mediante 4 baterías AA.
- Retirar la artesa y girar la báscula con cuidado de tal modo que el suelo de la báscula quede accesible.
- Abrir la tapa del compartimiento de baterías e insertar las baterías suministradas conforme a los datos de la polaridad en el compartimiento.
- Cerrar la tapa del compartimiento de pilas.



Instrucciones de uso del equipo.

- Conectar la báscula apretando la tecla verde. En la indicación debe aparecer ahora "0".
- Al pesar bebes: Colocar al bebe en la artesa. Cuidar que el niño se quede lo más quieto posible.
- Al pesar niños que pueden estar de pie: retirar la bandeja conforme a lo descrito. Comprobar la posición segura de la parte inferior. Subir al niño a la báscula y procurar que permanezca quieto.
- Leer el peso en la indicación. ¡No sobra cargar la báscula!
- Con ayuda de la función TARA, es posible tarar objetos situados encima de la báscula como mantas, pañales, etc.

1. Colocar primero el objeto a tarar sobre la báscula.
2. Apretar la tecla TARE. La indicación de la báscula se repone de nuevo a cero a "0" y se puede comenzar una pesada normal.

- La báscula puede ser desconectada pulsando el botón START.
- Es posible conmutar la indicación de peso entre kilogramos (kg) y libras (lbs:oz) y libras decimales (lbs), mediante la tecla kg/lbs.



seca

III. Recomendaciones.

- El equipo debe ser usado solo por personal capacitado.
- Realice periódicamente el mantenimiento preventivo del equipo. Debe ser realizado por personal capacitado.
- No utilice productos de limpieza corrosivos o abrasivos.
- No utilice disolventes orgánicos (p. ej., alcohol o gasolina.
- SI, su modelo de bascula es Seca 354M, recuerde que también cuenta con la posibilidad de utilizar el equipo conectando el adaptador de corriente en caso de que las baterías ya se encuentren descargadas o simplemente no tenga disponibles.
- Conecte el adaptador en la parte inferior de la báscula y conecte este a un toma de corriente.

IV. Limpieza del equipo.

- Limpiar la artesa y el exterior de la báscula, según fuera preciso, con un paño húmedo.
- No tirar las baterías al cubo de basura. Eliminar las pilas en los puntos de recogida más cercanos.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

Este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO 17025:2017

CERTIFICADO N°:	NM20713
EQUIPO :	PESA BEBE
MARCA:	SECA
MODELO:	354
NUMERO DE SERIE:	8354176190180
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)
CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACION TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° NM20713
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

SITIO DE LA CALIBRACIÓN: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA:	23°C	HUMEDAD:	65%

FECHA DE CALIBRACION:	23/12/2024
FECHA DE EXPIRACION:	23/12/2025

FECHA DE IMPRESIÓN: 23/12/2024

CALIBRADO POR:

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:

ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permisos por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRATION CERTIFICATE

este informe de Calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20713**

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre reportada en la calibración no incluye las contribuciones de los patrones, del método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre está indicada de manera gráfica exclusivamente en la hoja de resultados, valor que corresponde a la incertidumbre típica multiplicada por un "factor de cobertura k=2, que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de cerca aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento

PROCEDIMIENTO DE MEDICION

Conjunto de operaciones que sirven para determinar el valor de una magnitud. El resultado de una medición puede obtenerse a partir de una magnitud medida por un instrumento de medición, un sistema de medida o una variable representada por una medida material, un material de referencia, un valor correspondiente para cada una magnitud relacionada con patrones

METODO:

Se emplea el método de comparación directa con el patrón de trabajo (MASAS) normalmente el equipo a calibrar puede medir y comparando la respuesta del patrón con la respuesta del objeto de prueba

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR MASA (Kg)

VALORES DE REFERENCIA	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	ERROR	PASA / FALLA
500 g	0,51	0,0758736147	1	PASA
1Kg	1,1	0,0758736147	0,1	PASA
2Kg	2,1	0,0758736147	0,1	PASA
5Kg	5,1	0,0758736147	0,1	PASA
10Kg	10,1	0,0758736147	0,1	PASA

ERROR DE INDICACION

ASCENDENTE			DECENDENTE		
CARGA Kg	INDICACION	ERROR	CARGA	INDICACION	ERROR
0	0	0	0,5	0,5	0
0,500	0,5	0	1	1	0,1
1	1	0,1	2	2	0,2
2	2	0,2	10	10	0,1
10	10	0,1	20	20	0,1
20	20	0,1	0	0	0

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS MASAS

DATOS EQUIPOS DE MEDICION

EQUIPO DE PATRON 1 :	MASAS	MARCA	DEFECTO	MODELO	PARAMETROS (Kg)	SERIE	V.A
CERTIFICADO DE PATRON:	60549 C, 60569 C,60675 C	FECHA DE CALIBRACION:	17/09/2024:13/09/2024 26/09/2024	PROXIMA CALIBRACION:	17/09/2025:13/09/2025:26/09/2025		

El cliente tiene la responsabilidad de usar el equipo de manera apropiada. No podrá ser reproducido total o parcialmente sin la autorización escrita de NOVAMEDICAL S.A.S. Las calibraciones con el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. NOVAMEDICAL S.A.S. No es responsable de los perjuicios que se puedan derivar del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

R. Importacion Tensiometro pared (1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2024**

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

4. Número de formulario

032024000328578-2

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070076	3	MCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	8. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	RAMIREZ RIAÑO JAVIER

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34. No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	9. Cod. Admon.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9194259455	2024 - 02 - 15	No. 177750	2023 - 12 - 01

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	8. Cod.País Exportador
WELCH ALLYN INC	SKANEATELES FALLS, NY	249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
4341 STATE STREET ROAD, NY 13153-0220	AR@WELCHALLYN.COM

51. No. de factura	52. Año - Mes - Día	53. Cod. país procedencia	54. Cod. Modo Transporte	55. Código de Sanción	56. Cod. Depto destino	57. Empresa transportadora	8. Tasa de cambio $ cvs.
95936690	2023 - 10 - 28	249	4	169	11	TAMPA CARGO S.A.S.	3.931,31

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	7. Cod. Acuerdo
9018909090	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	493	XXX

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

DO 11834023 PEDIDO TRAMITE: IMP 230176 DECLARACION(3-3) (PEDIDO IMP 230176 - P-9370, P-9369) INSTRUMENTOS Y APARATOS DE MEDICINA, CIRUGIA, ODONTOLOGIA I NCLUIDOS LOS DE CENTELLOGRAFIA Y DEMAS APARATOS ELECTROMEDICOS, ASI COMO LOS APARATOS PARA PRUEBAS VISUALES. LOS DEMAS INSTRUMENTOS Y APARATOS: --LOS DEMAS: REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018127, VIGENCIA: 06/06/2028, EXPEDIENTE: 20145869,, RIESGO: I, MERCANCIA NUEVA AÑO 2023. PRODUCTO: TENSIOMETRO DE ANEROIDES, MARCA: WELCH ALLYN / DURASHOCK, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: DS45-11C, USO O DESTINO: DISPOSITIVO DE MEDICION DE LA PRESION SANGUINEA NO INVASIVOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 231013012319, 231012233659, 231013012419, 231012231149, 231013012858, 231012233039, 23101(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX	29. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	32. No. Aceptación declaración 032024000328578 33. Fecha: 2024 03 07

134. Levante No. 032024000312909	135. Fecha	Firma funcionario responsable	36. Nombre 37. C.C. No.
	2024 - 03 - 08		

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Colocue el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 996. Espacio para Número autoadhesivo **910030838832 40**

Fecha de Impresión: 2024-03-08 04:49:06

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032024000328578-2
Subpartida : 9018909090

105. Continuación descripcion mercancias (Incluya marcas, serales y otros)

2221947, 2310122247 19, 2310122338 19, 2310122322 19, 2310122352 28, 2310122255 37, 2310122254 29, 2310122338 38, 2310122300 18, 2310122225 258, 2310122305 09, 2310122322 28, 2310130107 58, 2310122210 48, 2310122158 18, 2310130104 29. 2310130046 57, 2310130036 49, (DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE), PAIS ORIGEN: MEXICO - 493. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50170295. CANT (24) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 4). PRODUCTO: TENSIOMETRO CON SOPORTE MOVIL - FLEXIPORT, MARCA: WELCH ALLYN - HILL ROM, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 7670-01, USO O DESTINO: SON DISPOSITIVOS DE MEDICION DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 2310021204 20, 2310021147 00, 2310021224 20, 2310021117 10, 2310021155 00, 2310021313 30, 2310021144 30, 2310021125 20, 2310021155 30, 2310021236 10, 2310021139 00, 2310021120 10, 2310021217 20, 2310021115 10, 2310021155 00, 2310021311 10, 2310021144 30, 2310021125 20, 2310021346 10, 2310021200 30, 2310021221 30, 2310021234 50, 2310021228 30, 2310020953 50, 2310020940 20, 2310021303 00, 2310021242 10, 2310021212 50, 2310021264 0, 2310021156 00, 2310021130 30, 2310021122 40, 2310021156 40, 2310021229 50, 2310021209 30, 2310021220 10, 2310021201 50, 2310021135 10, 2310021233 30, 2310021160 50, 2310021254 20, 2310021243 40, 2310021205 40, 2310021202 40, 2310021305 10, 2310021342 20, 2310021363 0, 2310021336 30, 2310021239 30, 2310021207 50, 2310021254 0, 2310021337 30, 2310021339 50, 2310021337 90, 2310021251 40, 2310021337 60, 2310021319 10, 2310021337 30, 2310021308 40, 2310021316 00, 2310021327 10

R. Invima Tensiometro Pared.

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

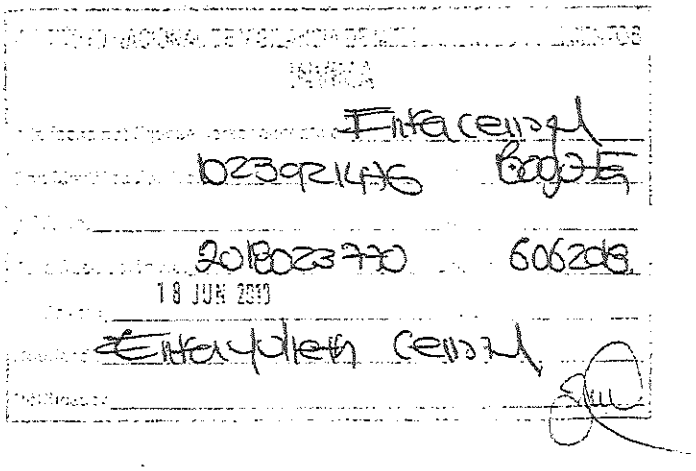
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACION CON VALVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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



RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR. (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 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 RESOLUCION 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L/ADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 Nº 64 - 28
Administrativa: Cra 10 Nº 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-13-2BV INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP. SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Sede principal: Cra 10 N° 64 - 28
Agencia Nacional: Cra 10 N° 64 - 60
(57) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR. (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR. (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW. (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK. (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP. (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK. (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC. (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE. (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP. (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE. (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP. (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB. (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP. (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF. (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR. (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR. (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR. (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR. (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR. (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR. (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR. (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR. (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR. (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR. ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

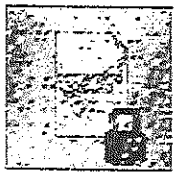
RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 6 DE JUNIO 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: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 10:04:
Razón: Inv
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
(57) 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. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

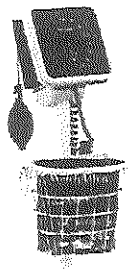
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

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



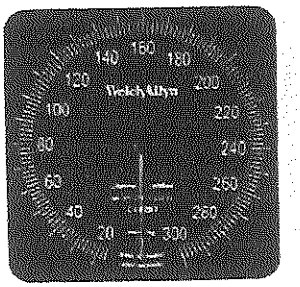


Casi 100 años de experiencia fabricando los...

Esfigmomanómetros Aneroides 767 de Welch Allyn

Su estética mejorada y su nuevo y moderno diseño, convierten al 767 en un esfigmomanómetro aneroide atractivo y fácil de utilizar. Con casi un siglo de experiencia en la fabricación y diseño de una tecnología innovadora de medición de la presión arterial, el 767 es la mejor elección para obtener lecturas de la presión arterial precisas y fiables en sus instalaciones.

Welch Allyn



Importantes ventajas.

El esfigmomanómetro aneróide 767 es la prueba de los casi 100 años que lleva Welch Allyn ofreciendo innovaciones en la medición de la presión arterial – combina las ventajas tradicionales esperadas de una marca como Welch Allyn con una estética mejorada y un nuevo diseño contemporáneo.

Preciso

- El dial grabado con láser proporciona una precisión incomparable
- Precisión certificada hasta ±3 mm Hg
- El dial ahuecado y la aguja roja de alto contraste incrementan la visibilidad y reducen los errores de paralaje (diferencia de ángulos según punto de observación)

Fiable

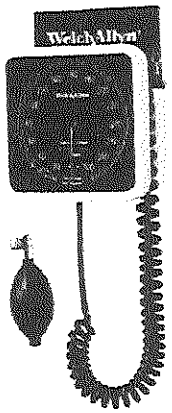
- Su movimiento enjoyado contribuye a una mayor duración
- La garantía de calibración de por vida demuestra nuestro compromiso con su durabilidad

Cómodo

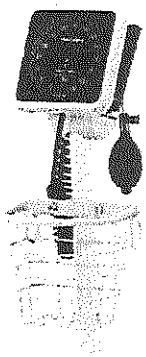
- El nuevo carro con 5 patas proporciona estabilidad y maniobrabilidad
- Cesto de almacenamiento incorporado en el modelo de pared y de sobremesa

Seguro

- Los manguitos de presión arterial FlexiPort® incluyen un tratamiento antimicrobiano para evitar la proliferación de bacterias y moho
- Sin látex
- Sin mercurio



El cambio de color y el nuevo perfil redondeado aportan al esfigmomanómetro un aspecto más moderno.



Un nuevo carro con 5 patas que proporciona más estabilidad y maniobrabilidad.

Información para realizar pedidos

Esfigmomanómetro aneróide 767 de montaje a pared

7670-01	Esfigmomanómetro aneróide 767 de montaje a pared con manguito reutilizable para adulto*
7670-01C	Esfigmomanómetro aneróide 767 de montaje a pared con manguito reutilizable para niño
7670-02	Esfigmomanómetro aneróide 767 de montaje a pared con manguera espiral de 2,4 m (no incluye manguito)

Esfigmomanómetro aneróide 767 con carro y de montaje a rail

7670-10	Esfigmomanómetro aneróide 767 con soporte móvil (carro) y con manguito reutilizable para adulto*
7670-70	Esfigmanómetro aneróide 767 de montaje a rail con manguito reutilizable para adulto*

Esfigmanómetro aneróide 767 de sobremesa

7670-16	Esfigmanómetro aneróide 767 de sobremesa con manguito de una pieza reutilizable para adulto

**Modelo disponible con manguito de dos piezas (con cámara de aire).*
Añada "CB" al final del número de referencia (por ej., 7670-01CB).

No todos los modelos se encuentran disponibles en todos los mercados, consulte con el distribuidor local de Welch Allyn. Para obtener más información sobre nuestras soluciones de control de la presión arterial, visite welchallyn.com.

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

Oficina central de Welch Allyn
4341 State Street Road, P.O. Box 220
Skaneateles Falls, NY 13153-0220 EE. UU.
Teléfono: +1.315.685.4602
+1.800.535.6663

Servicio de atención al cliente de Welch Allyn en Europa
+353 46 90 67790
Australia: +61 29 638 3000
China: +86 21 6327 9631
Francia: +33 155 69 58 49

Iberia: +34 912 990 376
Malasia: +603 78753341
Países Bajos: +31 202 061 360
Singapur: +65 6419 8100
Sudáfrica: +27 11 777 7555

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

Este informe se relaciona solo con los requisitos de la norma. Incertidumbre NO incluida

CERTIFICADO N°:	**NM20711**
EQUIPO :	**TENSIOMETRO**
MARCA:	WELCH ALLYN
MODELO:	N.R
NUMERO DE SERIE:	231005071400
UBICACIÓN:	ALMACEN (PUNTO LA VEGA)
CALIBRADO PARA:	E.S.E. SURORIENTE
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA	900145572-9
DIRECCION:	CALLE 3 # 7-12
TELEFONO:	321 766 1978
NUMERO DE PAGINAS INCLUYENDO ANEXOS	2

NOVAMEDICAL S.A.S.
CERTIFICADO
N° NM20711
FECHA:23/12/2024
INGENIERO
PAUL EDO MUÑOZ

SITIO DE LA CALIBRACION: **LABORATORIO DE CALIBRACION NOVAMEDICAL SAS**

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA:	22 °C	HUMEDAD:	68 %hr

FECHA DE CALIBRACION: 23/12/2024

FECHA DE EXPIRACION: 23/12/2025

FECHA DE IMPRESIÓN: 23/12/2024

CALIBRADO POR:

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R.
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSc. AUTOMATICA

APROBADO POR:

ING. LIZETH NATALIA VICTORIA M.
ESP. INGENIERIA CLINICA

Este certificado (informe/reporte) expresa finalmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite. Los resultados contenidos en el presente certificado (informe/reporte) se refieren al momento y condiciones que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la re calibración de sus instrumentos a intervalos aprobados

NOVAMEDICAL S.A.S.

Expertos en equipos médicos

CERTIFICADO DE CALIBRACION

CALIBRACION CONFIABLE

Este informe de calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

CERTIFICADO N°: **NM20711**

INCERTIDUMBRE

La incertidumbre típica de medición se ha obtenido considerando las contribuciones de los patrones, el método de calibración y del propio instrumento calibrado. La incertidumbre expandida de medida figura debidamente en los informes de resultados y se corresponde con la incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura (k=2), que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medición o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de una magnitud realizados por patrones.

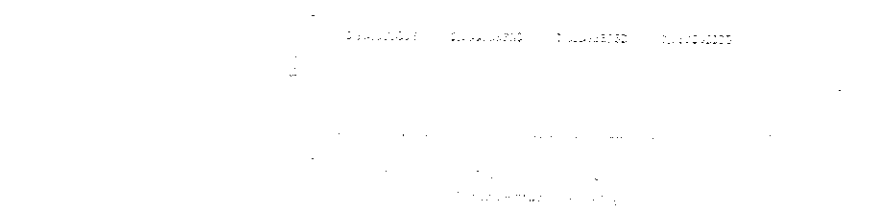
METODO:

Comparación directa del patrón con el equipo a calibrar (S. multistar NIBP), primero encendido el equipo e instalados sus tubos y comparando la lectura del patrón con la indicación del objeto de prueba.

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES VARIABLE A MEDIR (PRESION)				
VALORES DE REFERENCIA:	PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA +	ERROR	PASA / FALLA
50 mmHg	50,3333333	0,3999999999	0,3333333333	PASA
100 mmHg	100,3333333	0,3999999999	0,3333333333	PASA
150 mmHg	150,3333333	0,3999999999	0,3333333333	PASA
200 mmHg	200,3333333	0,3999999999	0,3333333333	PASA
250 mmHg	250,3333333	0,3999999999	0,3333333333	PASA
300 mmHg	300,3333333	0,3999999999	0,3333333333	PASA

GRAFICAS DEL ERROR MEDIDO

GRAFICA ERROR VS PRESION



DATOS EQUIPOS DE MEDICIÓN							
EQUIPO DE PATRON 2 :	ANALIZADOR DE PRESION NO INVASIVA	MARCA:	CONTEC	MODELO:	MS200	SERIE:	2012070000009
CERTIFICADO DEL PATRON:	04704-24	FECHA DE CALIBRACION:	15/04/2024	PROXIMA CALIBRACION:	15/04/2025		

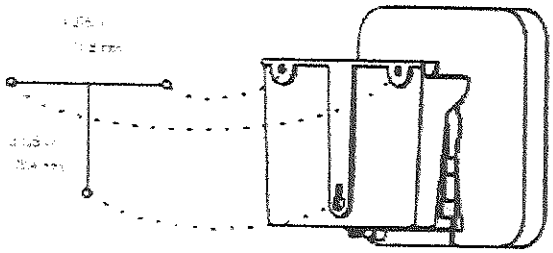
Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente, sin autorización de NOVAMEDICAL S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones NOVAMEDICAL S.A.S No se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

FIN DEL CERTIFICADO

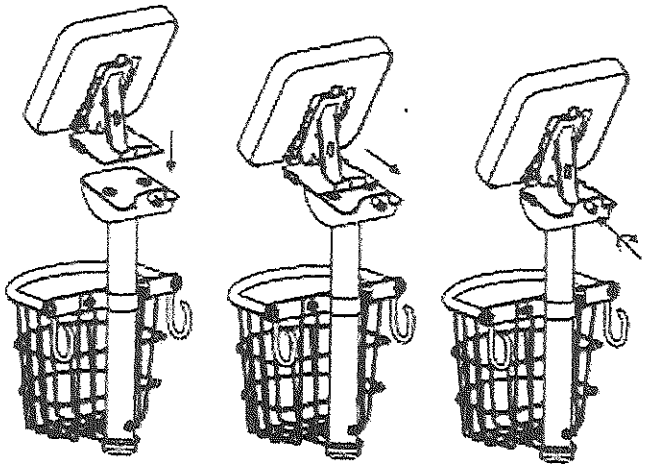
Welch Allyn®

Wall and Mobile Aneroid Sphygmomanometer

Directions for Use



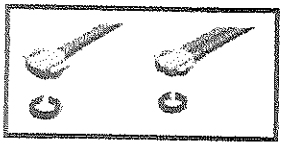
⚠ **CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner. This device should be used by trained personnel.



WelchAllyn

Advancing Frontline Care

FlexiPort Connections





Welch Allyn USA Headquarters
Tel: 1-315-685-4560 or 1-800-535-6663
Fax: 1-315-685-4091

Welch Allyn Canada
Tel: 1-905-890-8704
Fax: 1-905-890-8008



[illegible]

INTRODUCCIÓN

Uso indicado

Los esfigmomanómetros aneroides Welch Allyn son utilizados por proveedores profesionales del cuidado para la salud y personas formadas en la técnica auscultatoria para la tensión arterial con el objetivo de determinar la tensión arterial sistólica y diastólica en humanos y animales.

Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso de esfigmomanómetros aneroides Welch Allyn en recién nacidos. No usar con manguitos para recién nacidos o en pacientes recién nacidos.

⚠ **ADVERTENCIA:** Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corrige o suspende inmediatamente podría ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.

⚠ **ADVERTENCIA:** Si se utilizan conectores luer lock en la construcción de los tubos, existe la posibilidad de que estos puedan conectarse accidentalmente a sistemas de fluido intravascular, permitiendo el bombeo de aire en los vasos sanguíneos. Si esto ocurre, consultar inmediatamente con un médico.

⚠ **ADVERTENCIA:** No permita que el manguito para medir la tensión arterial permanezca colocado en el paciente más de 10 minutos cuando se infle por encima de 10 mm Hg. Esto puede causar molestias al paciente, alterar la circulación sanguínea y contribuir a dañar los nervios periféricos.

⚠ **ADVERTENCIA:** No se ha establecido la seguridad y eficacia con manguitos para medir la tensión arterial en recién nacidos (tamaño neo 1 a neo 5).

⚠ **ADVERTENCIA:** Utilice exclusivamente manguitos y accesorios para medir la tensión arterial fabricados por Welch Allyn. Su sustitución podría provocar errores en las mediciones.

CONEXIONES:

1. Conecte un extremo del tubo en espiral a la válvula del esfigmomanómetro en la parte inferior de la unidad.
2. Alinee y presione el adaptador FlexiPort en el puerto del manguito.
3. Anexe la pera de goma para inflado al tubo (si fuese necesario). Utilice alcohol para facilitar este proceso.
4. Una el tubo en espiral al tubo del manguito.
5. Asegúrese que todos los puntos de conexión están sellados perfectamente.
6. Funcionamiento

7. Las mediciones de la tensión arterial pueden verse afectadas por la posición del paciente y sus condiciones fisiológicas. Antes de comenzar un procedimiento, asegúrese que el paciente descanse durante cinco minutos como mínimo, tenga apoyada la espalda y pies, y no tenga las piernas cruzadas. Soporte pasivamente el antebrazo del paciente y mantenga la parte superior del brazo al nivel del corazón. El procedimiento debe realizarse en un ambiente tranquilo sin hablar. Si no se siguen estas recomendaciones, pueden obtenerse mediciones imprecisas de la tensión arterial.
8. Seleccione el tamaño apropiado de manguito para la circunferencia del brazo del paciente. El intervalo aplicable, en centímetros, está impreso en cada manguito.

NOTA: El "marcador del índice arterial" del manguito debe estar dentro del "rango" indicado en el manguito. Si el marcador del índice arterial no llega al rango, utilice un manguito más grande para garantizar resultados precisos. Si el marcador del índice arterial se pasa del rango, utilice un manguito más pequeño para garantizar resultados precisos.

1. Envuelva el manguito alrededor del brazo con el marcador del índice arterial situado sobre la arteria braquial y con el borde inferior del manguito a unos 2,5 cm por encima del pliegue del codo.
2. Infle el manguito rápidamente hasta un nivel 30 mm Hg por encima de la presión arterial sistólica estimada (o palpatoria).
3. Abra parcialmente la válvula para permitir que se desinfle a una velocidad de 2 a 3 mm Hg por segundo. A medida que la presión cae, anote la presión sistólica y diastólica detectada con su estetoscopio.
4. Libere rápidamente la presión restante y registre las medidas inmediatamente. Después de un tiempo mínimo de 30 segundos, repita los pasos anteriores para obtener una segunda lectura.

ESPECIFICACIONES:

La precisión del esfigmomanómetro aneroide de Welch Allyn es ± 3 mm Hg. Este producto mantendrá las características de seguridad y de rendimiento especificadas a temperaturas que varían de 10 °C a 40 °C a un nivel de humedad relativa que no supere el 90%.

ESTANDARES:

- Estándar Nacional Americano ANSI/AAMI, SP10: 2002, esfigmomanómetros manuales, electrónicos o automáticos.
- Estándar Europeo EN 1060-1: 1995, esfigmomanómetros no invasivos-parte 1: Requisitos generales.
- Estándar Europeo EN 1060-2: 1996, esfigmomanómetros no invasivos-parte 2: Requisitos generales.

COMPROBACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE

Comprobación rápida de la calibración:

A presión cero, asegúrese que el puntero está dentro del óvalo que rodea la gradación de presión cero en la esfera. Aunque una lectura despresurizada de cero no garantiza la precisión en todos los puntos de la escala, si el punterono indica cero (± 3 mm Hg) es un signo claro de error.

Comprobación completa de la calibración:

Welch Allyn recomienda una comprobación completa de la calibración al menos cada dos años o según lo indiquen las leyes locales y después de las tareas de mantenimiento y reparación mediante el siguiente procedimiento.

1. Conecte el instrumento en prueba a un estándar de presión conocido de alta calidad y a un volumen de prueba de 150 a 500 cc utilizando un conector en T.
2. Presurice el manómetro hasta una presión ligeramente por encima de 300 mm Hg.
3. Despresurice a una velocidad no superior a 10 mm Hg por segundo, deteniéndose a comprobar la presión a 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 para EE.UU.) y 0 mm Hg.

NOTA: Su habilidad para medir la precisión de un manómetro depende de la sensibilidad del estándar de presión que utilice para el procedimiento de calibración.

Si está utilizando un manómetro (columna de mercurio o manómetro aneroide) a ± 3,0 mm Hg, es posible un error indetectable de hasta 6,0 mm Hg. Si está utilizando un dispositivo (por ejemplo, estándar de presión digital) a ± 0,1 mm Hg, es posible un error indetectable de hasta 3,1 mm Hg solamente. Welch Allyn recomienda utilizar un estándar de presión lo más sensible posible cuando realícelas comprobaciones de la calibración. Un medidor de presión Setra (nº de pieza 2270-01) que esté calibrado para± 0,1 mm Hg, o Netech (nº de pieza 200-2000IN), que esté calibrado para ± 1,0 mm Hg funcionará bien para esta aplicación.

GARANTÍA:

Se garantiza que su producto Welch Allyn, cuando está nuevo, no tiene ningún defecto original en sus materiales ni mano de obra y funcionará de acuerdo a las especificaciones del fabricante bajo un uso y servicio normales. El período de garantía (*) empieza en la fecha de compra a Welch Allyn, Inc. o sus distribuidores autorizados. La obligación de Welch Allyn está limitada a reparar o sustituir los componentes que Welch Allyn determine que estén defectuosos dentro del período de garantía. Estas garantías se extienden al comprador original y no pueden asignarse ni transferirse a terceros. Esta garantía no tendrá vigencia en el caso de daño o avería del producto que Welch Allyn determine que ha sido causado por un uso incorrecto, accidente (incluyendo daños en el envío), negligencia,

mantenimiento incorrecto, modificación o reparación por parte de una persona que no pertenezca a Welch Allyn ni sea uno de sus representantes de servicio autorizados.

*Garantía del manómetro

Si el esfigmomanómetro aneroide Welch Allyn DuraShock se desvía de la especificación de precisión de ± 3 mm Hg durante el período de garantía, Welch Allyn volverá a calibrar el esfigmomanómetro sin cargo alguno. Devuelva el manómetro solamente al servicio técnico de Welch Allyn o a su representante local autorizado de Welch Allyn. Welch Allyn, modelo 767: Garantía de calibración ilimitada *Garantía del manguito: Manguito de una pieza reutilizable FlexiPort: Tres años de garantía Manguito de aire de dos piezas Welch Allyn: Dos años de garantía

Estas garantías expresas sustituyen al resto de garantías, expresas o implícitas, incluyendo las garantías de comercialización y aptitud para un fin específico y ninguna otra persona está autorizada a asumir ninguna otra responsabilidad en nombre de Welch Allyn en conexión con la venta del producto. Welch Allyn no será responsable por ninguna pérdida o daños, ya sean directos, accidentales o consecuentes, derivados del incumplimiento de alguna garantía expresa, excepto las indicadas en este documento.

(12)

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	3M LITTMANN ESTETHOSCOPES – ESTETOSCOPIOS
MARCA:	3M LITTMANN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014924
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	BIAURICULARES EN TUBOS/ YUGO DE PVC, AUDÍFONOS DE ALUMINIO, RESORTES DE ACERO, OLIVAS (PUNTAS DE OÍDO)EN SILICONA, ANILLO DE POLIURETANO, DIAFRAGMA DE COMPUESTO EPOXY, PIEZA DE PECHO (CHESTPIECE) DE ACERO INOXIDABLE, ACABADO HUMO: CARBONITRURO DE CIRCONIO, ACABADO ARCO IRIS: DIÓXIDO DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO DE POLIURETANO, POLIBUTILENO TEREFTALATO / POLIETILENO - (PBT / PET), MANGUERA DE SILICONA, POLIURETANO, BARRA ALUMINIO, POLIBUTILENO (PBT) CON INSERTO EN ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
USOS:	LOS ESTETOSCOPIOS LITTMANN DE 3M SE PRETENDEN PARA DIAGNÓSTICO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ÚNICAMENTE. SE PUEDE UTILIZAR PARA AUSCULTACIÓN DE CORAZÓN, PULMÓN Y OTROS ÓRGANOS DEL CUERPO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO, NI SE PRETENDE UTILIZAR SALVO EN LA FORMA INDICADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO TRADICIONAL 3M™ LITTMANN® 3141, 3142, 3143; ESTETOSCOPIO MASTER CARDIOLOGY™ 3M™ LITTMANN® 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2175, 2176, 2178, 2182, 2183; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY STC 3M™ LITTMANN® 4471, 4472, 4473, 4474, 4475; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY III™ 3M™ LITTMANN® 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131BE, 3134, 3135, 3136, 3137, 3137CPR, 3138, 3140, 3146, 3148, 3149, 3152RBW, 3157SM, 3158, 3159, 3161, 3163, 3164, 3165, 3166; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV™ 3M™ LITTMANN® 6151, 6152, 6153, 6154, 6155, 6156, 6157, 6158, 6159, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168,

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176; ESTETOSCOPIO MASTER CLASSIC II™ 3M™ LITTMANN® 2139, 2141, 2142G, 2143, 21441, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2634, 2636; ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™ LITTMANN® 5620, 5621, 5622, 5623, 5624, 5626, 5627, 5629, 5630, 5631, 5633, 5639, 5641, 5803, 5806, 5807, 5809, 5811, 5812, 5813, 5829, 5831, 5832, 5835, 5839, 5840; ESTETOSCOPIO CLASSIC II SE 3M™ LITTMANN® 2138, 2201, 2201BRS, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2215, 2218BE, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820CPR, 2822, 2823, 2827SM, 2828, 2829RBW, 2830, 2836, 2837, 2941, 2942; ESTETOSCOPIO CLASSIC II PEDIATRIC 3M™ LITTMANN® 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2131, 2136, 2153, 2154, 2155; ESTETOSCOPIO CLASSIC II INFANT 3M™ LITTMANN® 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2132, 2156, 2157, 2158, 2179; ESTETOSCOPIO SELECT 3M™ LITTMANN® 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2298, 2301, 2303, 2305, 2306, 2310; ESTETOSCOPIO LIGHTWEIGHT 3M™ LITTMANN® 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2456
REPUESTOS Y PARTES: IDENTIFICADOR, DIAFRAGMAS, DIAFRAGMAS CON ANILLO, ANILLO PARA DIAFRAGMA, ANILLO PARA CAMPANA, OLIVAS (PUNTAS DE OIDO), SET DE MANGERA, TUVOS Y OLIVAS, TUBOS, PIEZAS DE PECHO Y ADAPTADORES.
SE INCLUYE KITS DE REPUESTOS (PARTES): LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40005 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40006: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 UN PAR DE OLIVAS COLOR GRIS. LITTMANN® KIT CARDIOLOGY III 40003: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO - 40016: 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40004: 1 ANILLO COLOR GRIS + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS. 40011 : 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II PEDIATRIC 40012: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS, 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II INFANT PEDIATRIC 40013: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC III 40017: 2 DIAFRAGMAS CON ANILLOS EN COLOR GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40018: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® CARDIOLOGY S.T.C 40019: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® LIGHTWEIGHT II S.E 40020: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR NEGRO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR NEGRO. 40021: 1 ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR MARRÓN CLARO. LITTMANN® MASTER CLASSIC 40022: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. 40023 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Técnico: msandovalc

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.18 09:12:46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

Bogotá D.C. 04 de junio del 2024

Invima - Saliente

-

7200-0101-24

-

Fecha:- Folio(s): 1 Código: -
De: GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
Para: Silvana Lucía López Coronado
Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20241124255

Señora
Silvana Lucía López Coronado
AVENIDA CALLE 26 75 04 93
Correo: slruiz.cw@solventum.com
Ciudad

Asunto: Respuesta a Radicado No. 20241124255

Cordial saludo,

Una vez revisado el comunicado allegado con No. de radicación 20241124255 y la información relacionada con el Dispositivo Médico Estetoscopios Littmann amparado con Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0014924 y expediente 20111880, se verifica que efectivamente este producto corresponde a un dispositivo medico nivel de riesgo I y que bajo resolución No. 2016026486 del 14 de Junio del 2016 se concedió registro sanitario basado en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías.

Así las cosas, es necesario precisar que las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, **importación**, exportación, comercialización y mantenimiento de los Dispositivos Médicos de uso humano, se encuentran regulados por el Decreto 4725 de 2005, "*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", en tal sentido, la citada norma en sus artículos 1 y 2, señala:

> "***Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación.*** *El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso,* ***importación****, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.* (Subrayado fuera de texto).
>
> ***Parágrafo.*** *Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro."*
>
> "***Artículo 2.*** Definición incluidas dentro del decreto 4725 de 2005 que deben tenerse en consideración según solicitud:

Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. *Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:*

a) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
b) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
c) *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
d) *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
f) *Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.*

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos."

Considerando que este dispositivo medico cuenta con registro sanitario que autoriza su importación y comercialización bajo el nombre 3M LITTMANN ESTETHOSCOPIES-ESTETOSCOPIOS y dentro del mismo se amparan varias referencias y componentes, se deberá tramitar un visto bueno de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE 2.0" en concordancia con el Decreto 925 de 2013, que en su artículo 24, señala:

"***Artículo 24***. Obligatoriedad del registro de importación. El registro de importación ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo será obligatorio exclusivamente para las importaciones de bienes de libre importación que requieran de requisitos, permiso o autorización."

Es importante señalar que la obligatoriedad del registro de importación aplica tanto para el dispositivo medico como para cada uno de los componentes.

Respecto a la obligatoriedad del suministro de declaración de importación al que se hace mención en comunicación allegada con No. de radicación 20241124255 se resalta que, aunque este documento permite tener la trazabilidad del producto, no es un documento competencia de esta entidad, por lo cual, no se tiene como requisito considerando que existe previamente un documento de visto bueno sobre el cual la entidad emite el concepto sobre productos de su competencia.

En conclusión, el producto Estetoscopios Littmann esta clasificado como un dispositivo medico por parte de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías, bajo la cual se otorgó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0014924, y la importación del mismo o de alguno de sus componentes requiere la respectiva declaración para otorgamiento de visto bueno de importación por parte de la entidad.

Para finalizar, las consultas relacionadas con los tramites Invima ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, o sobre los trámites de autorizaciones de importación, puede contactarnos en el Teléfono: (60)(1) 2425000 / Extensiones: 7350 - 7351 y/o correo electrónico importacionesinvima@invima.gov.co

Cordialmente,

Johnny Corredor Sarmiento
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Elaboró: Claudia Milena Mantilla Camacho;Cesar Andres Cubides Martinez
Revisó: -
Aprobó: Cesar Andres Cubides Martinez;Johnny Corredor Sarmiento;Claudia Milena Mantilla Camacho

R. Invima Camillas (13)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Termometro infrarrojo
- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

Digitized by CamScanner

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

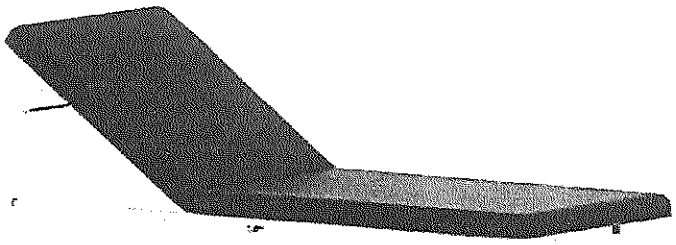
- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Digitized by CamScanner

Divan



Camilla Con Diván De Examen Y Superficie De Paciente De Dos Planos Uno Fijo Y Uno Móvil

Unidad de venta: Unidad.
Uso: Examinar pacientes.

Características:

- Diván de exámen.
- Superficie de paciente de dos (2) planos, uno (1) fijo y uno (1) móvil.
- Tapizada en cordobán.
- Espuma de alta densidad 30 y grosor de 5 cm.
- Movimiento levante de espaldar mediante sistema de pistón neumático.
- Medidas útiles : 198 cm de largo x 70 cm de ancho x 88 cm de altura.
- Capacidad de carga: 150 kg.
- Estructura fabricada en tubería de acero 1 1/4" calibre 18, con acabado en pintura epoxi-poliéster de aplicación en polvo color blanco.
- Tacos protectores en las 4 patas.

NO Requiere Invima - Camilla Ginecologica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Termometro infrarrojo
- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro

- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)

- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

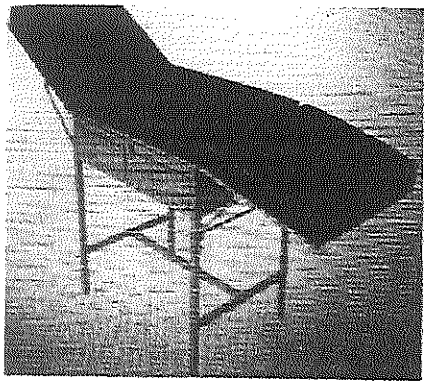
- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Camilla Ginecológica

M-149



CAMILLA GINECOLOGICA TUBULAR PARA EXAMEN GENERAL CON CUBETA, PIERNERAS Y MUÑEQUERAS

Construido en tubo redondo de 1 1/4" C.18 cold rolled.
Dividido en tres secciones.
Cabecero y piecero de accionamiento mecánico.
Tapizado en tablex de alta resistencia.
Cordobán lavable y espuma de 5cm.
Accesorios cromados.
Pierneras fundidas en aluminio, graduables y soporte en varilla cromada.
Cubeta para recolección de fluidos en acero inoxidable Ref 304.
Muñequeras con mango en caucho para un mejor agarre y soporte cromado.
4 tapones plásticos de 1 1/4".
Perillas para graduar la posición de los accesorios.
Dimensiones: Largo 1.80 m, Ancho 0.50 m, Altura 0.80 m.
Terminado en pintura electrostática. 4
MARCA MAFET

Indulab S.A.S.
INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S
Régimen Común
NIT: 811013926-3

15

Medellín, diciembre 17 de 2024

A QUIÉN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente, nos permitimos informarles que INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S. – INDULAB S.A.S. cuenta con el Certificado de Capacidad de Fabricación de Dispositivos Médicos, otorgado por la autoridad competente, lo cual nos autoriza para la fabricación de los equipos solicitados.

Sin embargo, actualmente nos encontramos en trámite de obtención del Registro Sanitario correspondiente a los dispositivos médicos que están siendo fabricados. Este proceso está siendo gestionado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), conforme a la normativa vigente para dispositivos médicos de riesgo I.

Una vez finalizado el trámite y obtenido el respectivo Registro Sanitario, estaremos en disposición de proceder con el despacho de los equipos solicitados. Agradecemos su comprensión y estamos comprometidos a cumplir con los tiempos estipulados, asegurando el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios.

Quedamos atentos a cualquier inquietud adicional y les reiteramos nuestra disposición para brindarles toda la información necesaria en este proceso.

Cordialmente,

GLORIA ELENA MADRIGAL
Líder Administrativa y Comercial

Indulab s.a.s.

INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S



Centrífuga Análitica Digital

REF : 035A

ÍNDICE

1. **Introducción.**
2. **Seguridad.**
3. **Vista general.**
4. **Instalación.**
5. **Funcionamiento.**
6. **Limpieza y Mantenimiento.**
7. **Especificaciones técnicas.**
8. **Soluciones de problemas.**
9. **Garantía.**

1. Introducción

Uso previsto

El equipo está diseñado para utilizar la fuerza centrífuga que se genera en los movimientos de rotación, con el fin de separar los elementos constituyentes de una mezcla. se utiliza generalmente en procesos como la separación por sedimentación de los componentes sólidos de los líquidos biológicos y, en particular, en la separación de los componentes de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos, plasma y plaquetas, entre otros, y para la realización de múltiples pruebas y tratamientos.

Descripción del funcionamiento

La **centrífuga analítica digital 035A** de **Indulab S.A.S.** es un equipo para uso en laboratorios. Su rango de trabajo es de 1000 rpm a 3500 rpm (alcanzado un F.C.R. de 1369 g) y un temporizador que va hasta 99 minutos completamente digitales.

2. Seguridad

Personal operador, usuarios e instaladores

- Solamente debería usar la centrífuga si usted es personal autorizado del laboratorio.
- Solamente debería usar la centrífuga después de familiarizarse con el manual de usuario.
- Si utiliza la centrífuga de una forma distinta a la especificada en este manual, puede alterarse la protección que proporciona.
- Solamente debería usar la centrífuga mientras la tapa esté completamente asegurada.
- No supere la cantidad máxima especificada de material (15 mL) en los tubos.
- En caso de daños en el rotor, **NO REEMPLACE** el rotor por otro con especificaciones similares, ningún otro rotor cumple con los requerimientos de diseño.
- Solamente debería usar en la centrífuga el rotor fabricado y aprobado en Indulab S.A.S. para este dispositivo.
- Cuando la centrífuga esté en funcionamiento, de acuerdo a la EN/IEC 61010-2-020, debería conservar una distancia de 30 cm al rededor del equipo.
- No mueva ni golpee la centrífuga durante la operación.
- En caso de fallo o emergencia, **NO** frene el rotor mientras está en movimiento.
- No opere la centrífuga con sustancias altamente corrosiva, inflamables o explosivos que perjudiquen la integridad del motor y de los accesorios del equipo.

Símbolos de la documentación

⚠ **¡ADVERTENCIA!** Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrán producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte.

⚠ **¡PRECAUCIÓN!** Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o prácticas que pueden dañar el equipo.

Nota *Contiene información adicional.*

▬ Disminuir parámetro.

✚ Aumentar parámetro.

FUN Función.

START- STOP Star-Stop.

Cada 3 meses o menos:

- Verifique que todo el cable de poder se encuentre en buenas condiciones de funcionalidad ¿No está en buenas condiciones? Reemplácelo por uno nuevo.
- Verifique la tapa del rotor se encuentre en buenas condiciones de funcionalidad, debería cerrar y ajustarse fácilmente ¿No está en buenas condiciones? Ajuste las bisagras y solo si es necesario, comuníquese con Indulab S.A.S. para proporcionar una tapa de repuesto.
- Verifique que los pulsadores y el display se encuentren en buenas condiciones de funcionalidad ¿No están en buenas condiciones? Reemplace el componente electrónico que no esté en buenas condiciones de funcionalidad.
- Verifique la tapa del rotor se encuentre en buenas condiciones de funcionalidad, debería cerrar y ajustarse fácilmente.
- Verifique que esté centrado y que la tuerca del rotor no esté desajustada, ¿No está ajustada? Ajústela.

Cada año:

- **SOLO DESPUÉS DE HABER PASADO EL PERIODO DE GARANTÍA**, puede retirar los tornillos que sujetan el mueble, seguidamente, retire todo el polvo y la suciedad del interior del equipo, aplique un poco de aire a una velocidad moderada para esta acción.
- Limpie la tarjeta de control, los bornes, el display, los pulsadores y todos los puntos de contacto entre los componentes electrónicos con un limpiador electrónico.
- Con mucho cuidado, retire la tuerca que ajusta el rotor y retírelo, luego, limpie los residuos de hollín que se encuentran en la parte interior del rotor.

Después de cada limpieza y mantenimiento, compruebe si algún componente está roto, solo si es necesario, reemplácelo o repárelo.

En caso de dudas con respecto al funcionamiento del equipo, nuestros clientes pueden comunicarse con INDULAB S.A.S., donde se atienden las inquietudes necesarias.

NOTA:

- *Se recomienda someter el equipo a revisión y mantenimiento general* **cada seis (6) meses de uso.**
- *Se recomienda someter el equipo a un proceso de calibración cada doce (12) meses de uso.*

⚠ No limpie la centrífuga con sustancia altamente corrosiva, inflamables o explosivos que perjudiquen la integridad del motor y de los accesorios del equipo.

7. Especificaciones técnicas

Especificación	Valor
Referencia	035A
Alimentación eléctrica	110 VAC
Frecuencia de red	50 Hz / 60 Hz
Potencia	187 W
Consumo	134.64 kWh/Mes
Rango de trabajo	(1000 rpm a 3500 rpm)
Máxima R.F.C	1396 g
Control	Digital
Capacidad	8 tubos
Capacidad por tubo	15 mL
Material de la tapa	Acrilonitrilo Butadieno Estireno PA-757
Material del mueble	Metacrilato Acrilonitrilo Butadieno Estireno PA-758
Material del rotor	Nylon Prolón
Dimensiones	(22 x 22 x 22) cm
Peso	6.5 kg

8. Solución de problemas

¿Por qué no enciende la centrífuga?

- Verifique que el cable de poder esté conectado a la fuente de alimentación.
- Verifique que el interruptor no esté defectuoso.
- Verifique que el fusible se encuentre en buenas condiciones de funcionalidad.

¿Por qué el rotor no gira?

- Verifique si las escobillas aún se encuentran con vida útil, de no ser así reemplácelas.

Paso 1: Oprima el switche de encendido que se encuentra en la parte lateral derecha, se encenderá el display de la centrífuga.

Paso 2: Oprima **FUN** para comenzar a programar el tiempo de centrifugado.



Paso 3: Cada que oprima + aumentará el tiempo en el display y cada que oprima - disminuirá. Ajústelo según el proceso que vaya a realizar con la centrífuga.

Paso 4: Oprima **FUN** para comenzar a programar la velocidad de centrifugado.

Paso 5: Cada que oprima + aumentará en la velocidad en el display y cada que oprima - disminuirá. Ajústelo según el proceso que vaya a realizar con la centrífuga.



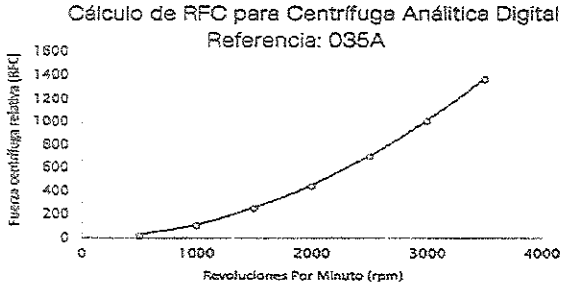
Paso 6: Oprima **START-STOP** para que la centrífuga comience a funcionar.

Para detener o terminar el proceso de centrifugación antes del tiempo programado, presione **START-STOP**.

Para ver los parámetros anteriormente establecidos, presione **FUN** una vez para ver el tiempo y dos veces para ver la velocidad.

Fuerza centrífuga relativa (RFC)

Es también conocida como la Fuerza G y es una unidad de medida de la fuerza real que se está ejecutando. Sirve para comparar el rendimiento de la separación y la sedimentación.



Teniendo que el radio del rotor de la Centrífuga Dinámica Digital Ref 035A mide 100 mm.

La RFC se calcula de la siguiente manera:

$$RFC = \left(\frac{RPM}{1000}\right)^2 \times \text{radio} \times 1.118$$

6. Limpieza y Mantenimiento.

Utilice amonio cuaternario o CIDEX-OPA (SURFASAFE) para limpiar tanto el exterior como el interior del equipo. No aplique ninguna sustancia de limpieza directamente sobre la superficie del equipo.

Para realizar un proceso de desinfección más eficiente, utilice un paño no abrasivo, humedézcalo con la solución antiséptica y aplíquela sobre el dispositivo sin dejar que esta actúe directamente sobre la superficie del equipo por más de 10 minutos.

⚠ Utilice guantes para proteger su integridad mientras está realizando el proceso de limpieza.

Paso 1: Cuando el rotor esté totalmente quieto, apague y desconecte la centrífuga.

Paso 2: Retire todos los tubos que se encuentran ubicados en los orificios del rotor.

Paso 3: Deslice el paño humedecido con la solución anteriormente recomendada por el rotor y los orificios del rotor.

Paso 4: Deslice el paño humedecido con la solución anteriormente recomendada por la superficie del equipo, tenga extremo cuidado con el display y los pulsadores.

Paso 5: Después de terminar el proceso de limpieza y mantenimiento, lave sus manos con agua y jabón.

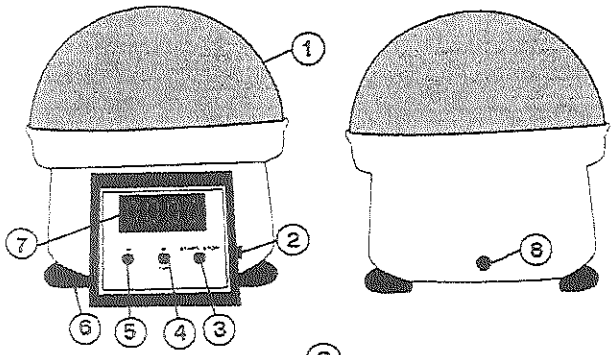
Cronograma de mantenimiento.

Cada día:

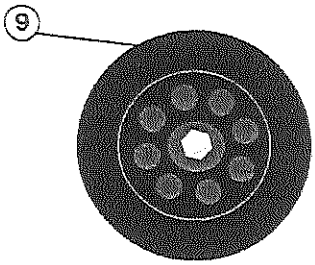
- Retire los portatubos, limpie el rotor y los orificios en el rotor con la solución recomendada.
- Limpie el exterior de la centrífuga con la solución antes recomendada. Tenga extremo cuidado con los pulsadores y el display.
- Retire el exceso de desinfectante con un paño no abrasivo.

⚠ Recuerde que debería mantener la centrífuga limpia y operacional en todo momento.

3. Vista general



1. Tapa.
2. Switche On - Off.
3. START-STOP.
4. Aumentar- FUN.
5. Disminuir.
6. Patachupas.
7. Display.
8. Fusible.
9. Rotor.



4. Instalación

Paso 1: Abra el empaque y retire la cubierta protectora.

Paso 2: Con precaución, retire la centrifuga del empaque.

NOTA: *Conserve la caja y los materiales de empaque, para un posible envío del contenido para revisión y cubrimiento de la garantía.*

El contenido en la caja es:

Ítem	Cantidad
Centrífuga Analítica Digital 035A.	1
Portatubos.	und capacidad
Manual de usuario.	1

⚠ • No ubique la centrífuga cerca de una fuente de calor ni la exponga a la luz del sol directa.

- Debería levantar la centrífuga por la parte inferior, cerca de las patas y colocarla directamente en la mesa del laboratorio designada para la ubicación del equipo.
- La centrífuga deberá situarse en una superficie plana y estable.
- La tensión de alimentación que se indica en la placa de datos de servicio debe coincidir con la tensión de alimentación local.
- Cuando la centrífuga esté en funcionamiento, de acuerdo a la EN/IEC 61010-2-020, las personas, sustancias peligrosas u objetos a una distancia de 30 cm al rededor del equipo.
- Para evitar accidentes graves, verifique que la tuerca en la parte superior del rotor esté bien ajustada.
- Utilice los patachupas para asegurar la centrífuga de la mesa asignada en el laboratorio.

Paso 3: En la mesa asignada en el laboratorio, ubique la centrífuga y retire los objetos que estén a menos de 30 cm al rededor del equipo.

Paso 4: Cerciórese que la mesa donde va a estar ubicada la centrífuga se encuentre nivelada y estable.

Paso 5: Conecte el cable de poder al tomacorriente más cercano del equipo.

5. Funcionamiento

⚠ • Antes de encender la centrífuga, compruebe que esté conectada correctamente a la fuente de alimentación de energía.

- Antes de encender la centrífuga cerciórese si el voltaje del tomacorriente donde se conectará es igual a lo que se indica en la ficha técnica.

NOTA: *Conectarlo a una fuente de alimentación distinta de 110 VAC podría generar daños irreversibles.*



El rotor debería de ser cargado simétricamente. Los tubos deberían ser distribuidos eventualmente en todas las posiciones del rotor.

⚠ Debería estar por lo menos a una distancia de 30 cm de la centrífuga cuando esté en funcionamiento.

- Verifique que si haya presionado **START-STOP**.
- Verifique que el pulsador de **START-STOP** se encuentre en buenas condiciones de funcionalidad.
- Verifique la tarjeta de control de la centrífuga.

El rotor no está girando a la velocidad que yo estoy programando.

- Verifique que el sensor de velocidad se encuentra en buenas condiciones de funcionalidad.
- Verifique que el sensor no está cubierto del hollín que desprende las escobillas.
- Verifique la tarjeta de control de la centrífuga.
- Verifique el voltaje de alimentación de la centrífuga.

¿Por qué la centrífuga presenta una vibración excesiva?

- Verifique que la carga no esté desbalanceada.
- Verifique que los patachupas se encuentren en buenas condiciones de funcionalidad.

¿Por qué el display no enciende?

- Verifique la tarjeta de control.
- Verifique los bornes y las conexiones electrónicas del display.

9. Garantía

NOTA

- *El período de garantía asciende a un mínimo de doce (12) meses (a menos que en los documentos de compra se indique lo contrario).*
- *La vida útil del equipo es de un máximo de doce (12) años, según especifica el fabricante. El período máximo de almacenamiento por desuso del equipo es de un (1) año.*

  Después de este período, un servicio autorizado por el fabricante deberá llevar a cabo una inspección técnica del equipo.

Garantía limitada

El equipo marca **INDULAB** registrado en el presente certificado tiene garantía por doce (12) meses a partir de la fecha de su facturación (a menos que en los documentos de compra se indique lo contrario).

¿Cuáles son las condiciones básicas para reclamar la garantía de los doce meses?

- Si este equipo tuviese fallas en sus primeros doce (12) meses de uso.
- Si el equipo presenta defectos de fabrica en sus partes.

¿Qué no cubre la garantía?

Esta garantía no cubre los daños causados por el mal uso, golpes, uso diferente a las instrucciones entregadas al momento de la adquisición. Así mismo no cubre los daños por el empleo de voltajes diferentes a los señalados, o causas motivadas por daños y oscilaciones eléctricas fuertes que se presenten en el lugar donde se ponga en funcionamiento.

¿Cómo acceder a la garantía?

- El equipo debe ser enviado directamente a INDULAB SAS, o distribuidor en donde fue adquirido. Si la falla fuese por causas imputables a defectos de fabricación o de alguno de sus componentes, el equipo será habilitado de inmediato, sin costo alguno.
- El equipo deberá enviarse en la caja y empaques originales.
- Las obligaciones y responsabilidades de esta garantía se darán exclusivamente en los términos antes anotados y para ello es necesario presentar este documento.

NOTA

- *Pasado el término de la garantía, la empresa brindará el servicio de mantenimiento, suministro de repuestos y/ o reparaciones, cotizando previamente el valor de estos servicios.*
- *Ninguna persona puede aceptar para, o en nombre de, INDULAB SAS, cualquier otra obligación de responsabilidad, o extender el período de esta garantía.*

Gracias por elegir nuestros equipos marca INDULAB, los cuales han sido diseñados de acuerdo a altos estándares de calidad.

Este manual ha sido elaborado con el objetivo de servir de orientación al momento de operar el equipo, adicionalmente, tener los cuidados pertinentes y darle un uso adecuado, así, obtener como resultado una mayor y mejor vida útil. Puede ser modificado en cualquier momento, de acuerdo a su actualización o corrección.

Tenga en cuenta que el uso indebido o incorrecto puede causar accidentes o dañar el equipo. Por lo tanto, lo invitamos a leer bien las instrucciones de instalación, operación y mantenimiento, tomar atenta nota antes de utilizarlo.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003811 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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:	CENTRIFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS – CENTRIFUGAS
MARCA(S):	INDULAB®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030122**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S. - INDULAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S. - INDULAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Tapa.	1 unidad
2. Switche On - Off.	1 unidad
3. Control electronico	1 unidad
4. Mueble	1 unidad
5. Patachupas.	4 unidades
6. Display.	1 unidad
7. Fusible.	1 unidad
8. Cabezal o Rotor	1 unidad

USOS: LAS CENTRÍFUGA Y MICROCENTROFUGAS DE INDULAB S.A.S. SON EQUIPOS BASICOS PARA LA CENTRIFUGACION DE FLUIDOS CORPORALES Y MUESTRAS QUIMICAS E INDUSTRIALES, POR FUERZA DE GRAVEDAD DADA POR REVOLUCIONES. PARA USO EN LABORATORIOS CLINICOS E INDUSTRIALES. SE UTILIZAN GENERALMENTE EN PROCESOS COMO LA SEPARACIÓN POR

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

RESOLUCIÓN No. 2025003811 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
CENTRIFUGA ANALITICA DIGITAL 035A	6 tubos x 15 mL y 8 tubos x 15 mL
CENTRIFUGA DINAMICA DIGITAL C-04	12 tubos x 15 mL, 20 tubos x 15 mL, 4 tubos x 50 mL (escualizable) y 6 tubos x 50 mL
CENTRIFUGA SPECIAL DIGITAL TAPA VISOR 004-S	24 tubos x 15 mL, 36 tubos x 15 mL, 8 tubos x 50 mL y 6 tubos x 50 mL (esculizable)
CENTRIFUGA SPECIAL DIGITAL 04-SPECIAL	24 tubos x 15 mL, 36 tubos x 15 mL, 8 tubos x 50 mL y 6 tubos x 50 mL (esculizable)
CENTRIFUGA DIGITAL QUADRAC	6 tubos x 15 mL y 8 tubos x 15 mL
MICROCENTRIFUGA ELECTRONICA DIGITAL CT-1	12 capilares x 1.5 mm y 20 capilares x 1.5 mm

EXPEDIENTE No.: 20300381
RADICACIÓN No.: 20241342216
FECHA DE RADICACIÒN: 29/01/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: inalman

f. Importación Equipo Organos

16

REPUBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada

500

1. Año **2024**

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

4. Número de formulario

032024000328699-5

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070078	3	IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	7. Cod. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	8. Cód. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA SA NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	RAMIREZ RIAÑO JAVIER

21. Clase importador	22. Tipo declaración	23. Cod.	24. No.Formulario Anterior	25. Año - Mes - Día	26. Cod. Admón.	27. Declaración de Exportación	28. Año - Mes - Día	9. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9194259455	2024 - 02 - 15	No. 177750	2023 - 12 - 01

46. Nombre exportador o proveedor en el exterior	47. Ciudad	48. Cod.País Exportador
WELCH ALLYN INC	SKANEATELES FALLS, NY	249

49. Dirección exportador o proveedor en el exterior	50. E-mail
4341 STATE STREET ROAD, NY 13153-0220	AR@WELCHALLYN.COM

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
9018190000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	493	XXX

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

DO 11234023 PEDIDO TRAMITE: IMP 230176 DECLARACION(1-3) (PEDIDO IMP 230176 - P-9370) LOS DEMAS APARATOS DE ELECTRODIAGNOSTICO (INCLUIDOS LOS APARATOS DE EXPLORACION FUNCIONAL O DE VIGILANCIA DE PARAMETROS FISIOLOGICOS). REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337, VIGENCIA: 19/12/2027, EXPEDIENTE: 20138514, RIESGO: I. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023358, VIGENCIA: 2031/04/19, EXPEDIENTE: 20200740, RIESGO: IIA, MERCANCIA NUEVA AÑO 2023. PRODUCTO: ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS, MARCA: WELCH ALLYN - HILL ROM, MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: 92871-BLK, USO O DESTINO: PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES, PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS Y LAS IRREGULARIDADES DE L(continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	29. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	32. No. Aceptación declaración 032024000328699 33. Fecha: 2024 03 07

134. Levante No. 032024000312910	135. Fecha	Firma funcionario responsable	36. Nombre 37. C.C. No.
	2024 - 03 - 08		

Firma declarante	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	980. Pago Total $ 0 995. Espacio para Número autoadhesivo **910030883281**

Fecha de Impresión: 2024-03-08 04:49:37

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : 032024000328699-5

Subpartida : 9018190000

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

A PUPILA, DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO YLA OPACIDAD DEL VITREO, PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD LAS CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSION, RETINOPATIA DEIABETICA YPAPILEDEMA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OTOSCOPIA/ OFTALMOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, (POCKET LED SET/ONYX W/SOFT CASE), PAIS ORIGEN: MEXICO - 493. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50170295. CANT (150) UNIDADES O ARTICULOS, LOTE: 23283 (ITEM 1). PRODUCTO: MONITOR DE PRESION ARTERIAL PROBP 2000-A DIGITAL BP DEVICE, MARCA: WELCH ALLYN - HILL ROM / PROBP, MODELO: 2000 PROBP 2000, REFERENCIA: ITEM # 2000-A, USO O DESTINO: ESTE DISPOSITIVO MIDE AUTOMATICAMENTE LA PRESION SISTOLICA Y DIASTOLICA Y LA FRECUENCIA DEL PULSO, ADEMAS DE CALCULAR LA PRESION ARTERIAL MEDIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: PRESION ARTERIAL, SERIAL: 21BA178723100065D, 21BA178723100002D, 21BA178723100069D, 21BA178723102505D, 21BA178723102511D, 21BA178723101863D, 21BA178723100009D, 21BA178723100059D, 21BA178723100081D, 21BA178723102510D, 21BA178723100145D, 21BA178723102439D, 21BA178723100137D, 21BA178723100055D, 21BA178723102437D, 21BA178723100082D, 21BA178723100062D, 21BA178723100011D, 21BA178723100138D, 21BA178723100146D, 21BA178723101856D, 21BA178723102410D, 21BA178723100061D, 21BA178723100051D, 21BA178723100066D, 21BA178723100052D, 21BA178723102513D, 21BA178723102419D, 21BA178723102509D, 21BA178723100053D, 21BA178723100070D, 21BA178723100050D, 21BA178723102508D, 21BA178723102418D, 21BA178723100083D, 21BA178723100079D, 21BA178723100074D, 21BA178723100143D, 21BA178723100058D, 21BA178723100068D, 21BA178723100183D, 21BA178723100004D, 21BA178723101936D, 21BA178723102436D, 21BA178723100072D, 21BA178723100049D, 21BA178723100079D, 21BA178723100012D, 21BA036822A00213D, 21BA178723102425D, 21BA178723100139D, 21BA178723100073D, 21BA178723100076D, 21BA178723102433D, 21BA178723102409D, 21BA178723100136D, 21BA178723100063D, 21BA178723100142D, 21BA178723100080D, 21BA178723101932D, 21BA178723100075D, 21BA178723102420D, 21BA178723102432D, 21BA178723100005D, 21BA178723100054D, 21BA178723102436D, 21BA178723100071D, 21BA178723100056D, 21BA178723100077D, 21BA178723102498D, 21BA178723100001D, 21BA178723100006D, 21BA178723100010D, 21BA178723102429D, 21BA178723100144D, 21BA178723100057D, 21BA178723100060D, 21BA178723100064D, 21BA178723100087D, 21BA178723100140D, (DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE SIZE 11 ADULT FLEXIPORT REUSABLE BP CUFF, 4 A.A BATT), PAIS ORIGEN: CHINA - 215. NUMERO REGISTRO IMPORTACION: 50154907. CANT (80) UNIDADES O ARTICULOS (ITEM 3).XXXX

R. Invima Equipo Oftalmo

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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 TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	OFTALMOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017337
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CORNEAL VIEWING LENS (MODEL NO. 11820 ONLY), PATIENT EYECUPS (PACKAGE OF FIVE 5 EACH 118092, PATIENT'S SIDE BUMPER, LAMP, CHROME RING, PRACTITIONER'S SIDE BROW REST, CLEANING CLOTH (NOT SHOWN).
USOS:	ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓN, RETINOPATÍA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIAS: OPHTHALMOSCOPE, STANDARD COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, STANDARD OPHTHALMOSCOPE, AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW, PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE, ACCESORIOS: LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE, NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES, BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE. ACCESORIOS: MANGO CON BATERÍA RECARGABLE, MANGO CON BATERÍA DESECHABLE, CARGADOR DE MESA UNIVERSAL, MANGO CON BATERÍA DE LITHIUM ION, LÁMPARA HALÓGENA DE 3.5V, LÁMPARA LED, ILUMINADOR DE GARGANTA, LENTES DE REEMPLAZO, MANGOS CONVERTIBLE - BATERÍAS RECARGABLES, ADAPTADORES PARA MANGOS, CONVERTIDOR PARA BATERÍAS, ESTUCHES, MANGOS CON BATERÍAS "AA", BATERÍAS RECARGABLE DE 2.5V, CARGADOR DE PARED/MESA PARA BIO, MALETÍN , LENTES - 15 Y 20 DIOPTRÍAS, ESPEJO DE ENSEÑANZA PARA BIO, DEPRESOR SCLERAL, CABLES, LÁMPARA HALÓGENA PARA BIO, BATERÍA PORTABLE PARA BIO, CARGADOR PORTABLE, ADAPTADOR DE VOLTAJE. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, REPUESTOS:*24400-U* SET OF 4 REUSABLE SPECULA106081. 901081 – OPHATHALMOSCOPE, STANDARD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.16 11:34:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 222 - 1 SC 7541 - 1 CO-SC-7541-1

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

	11870 PATIENT EYECUP FOR PANOPTIC, BOX OF 5
	11875 CORNEAL VIEWING LENS (FOR USE W/ PANOPTIC11820)
	05258-M DIAG. SET HARD CASE FOR PANOPTIC
	05815-M SOFT CASE FOR PANOPTIC 3.5 SET
	ACCESSORIES
	03900-U 2.5V HALOGEN LAMP
	05280-18X COMPACT ZIPPER CASE BOXED
ACCESORIOS GENERALES:	
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE	
	92820 POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT. OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE
	71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER
	ACCESSORIES
	71950 AC CHARGING MODULE
	71980 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71990 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71960 REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
3.5 V NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES	
	71000-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE
	71000-C 3.5V CONV HANDLE
	71670 3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
	710127-503 TOP SECTION FOR 71000/71000-A/ 71000-C
	71050-C BOTTOM SECTION ONLY FOR 71000-C
	72300 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
	710168-501 BA TTERY CONVERTER
	72200 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK
BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE	
	12500 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
	12500-Y BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ YELLOW FILTER
	12500-DY BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER & YELLOW FILTER
	ACCESSORIES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

71900 LITHIUM-ION HANDLE

71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY

71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC

12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER

71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

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

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

3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/0TOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3 .5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64 /28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO SC 7541-1

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

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 801082
12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)
12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE
12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)
12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE
12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE
12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

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

OP 252 - 1 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

	74350 WALL/DESK POWER SOURCE FOR BIO
	74360 PORTABLE POWER SOURCE FOR BIO
	05120-U SOFT CARRYING CASE FOR BIO. FITS WALL/DESK & PORTABLE POWER SOURCES
	05122-U COMPACT SOFT CARRYING CASE FOR BIO. FITS PORTABLE POWER SOURCE ONLY
	12302 20 DIOPTER CONDENSING LENS DBL ASPHERIC FOR BIO
	12550 TEACHING MIRROR FOR BIO
	12060 SCLERAL DEPRESSOR
	50120 FUNDUS CHARTS FOR BIO AND PENCILS (25 SHEETS)
	73300 EXTENSION CORD, 8 FT
	01200-U HALOGEN LAMP FOR BIO
	72240 RECHARGEABLE BATTERY FOR BIO

EXPEDIENTE NO.: 20136514
RADICACIÓN NO.: 2017184929
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.19 07:58:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

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

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

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 71611810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT. OPTHAL. OTO W/PEN TORCH. HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT. OPTHAL. OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800 , HARD CASE (92850)
71140 CHARGER, (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L, 11730, 11735

11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE

11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE

11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE

3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE
	11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
	04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX
3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE	
	ACCESSORIES
	03000-U 3.5V HALOGEN LAMP
3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE	
	11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
901022 - OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW	
MODELOS #: 11810, 11820, 12820-L	
1181 O PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FIL TER	
PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE	
	11820 PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER
	11820-L PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER - W/LED
	11820-CE PANOPTIC W/BLUE FILTER & LENS
	ACCESSORIES
	03800-U HALOGEN HPX LAMP FOR PANOPTIC
	03800-L LED LAMP UPGRADE KIT PO
	03800-L LED10 LEO LAMP UPGRADE KIT PO, BOX OF 10

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

EQUIPOS BIOMEDICOS DEL CTTO 113-2024

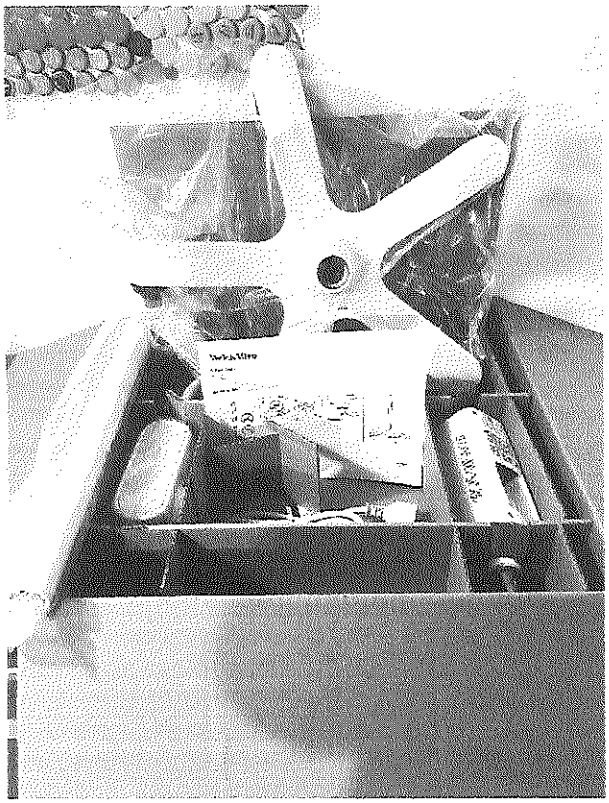
TENSIOMETRO ADULTO



OXIMETRO DE PULSO



LAMPARAS DE CUELLO DE CISNE

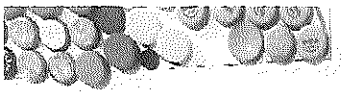




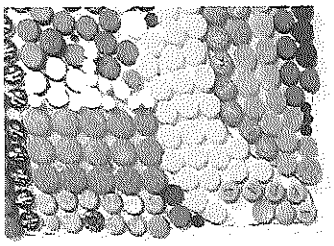
DOOPLER FETAL

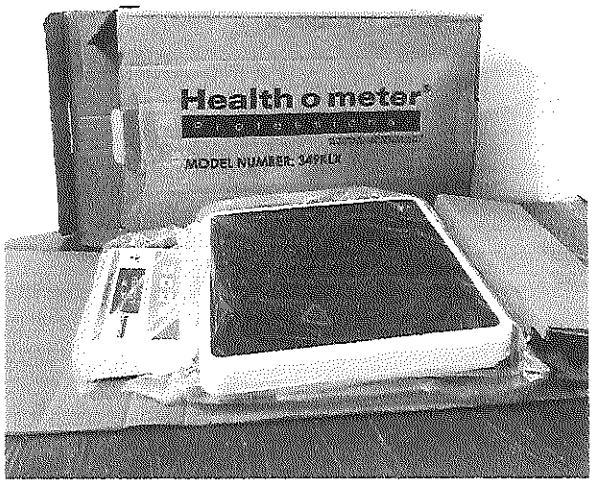


BASCULAS ADULTO

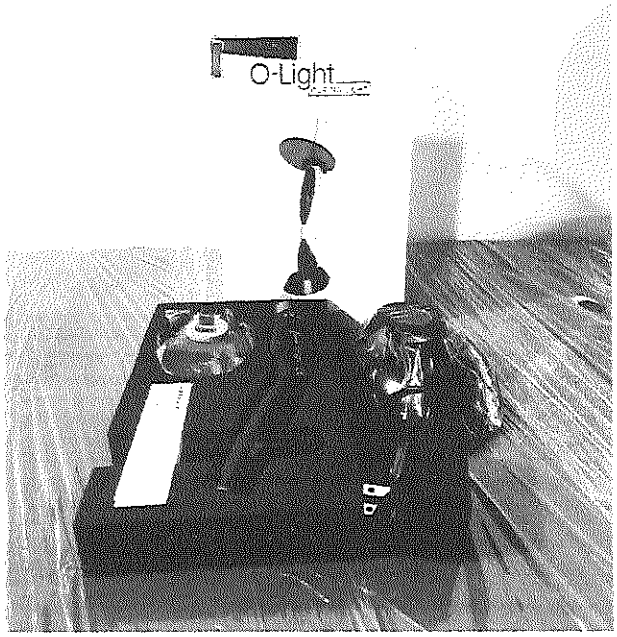








LAMPARA DE FOTOCURADO



UNIDAD ODONTOLOGICA



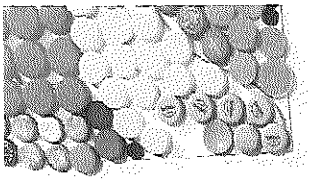
ESCALER



KIT PIEZAS DE ALTA Y BAJA NSK



PESA BEBE





TENSIOMETRO ADULTO



FONENDOSCOPIO ADULTO



CAMILLA TIPO DIVAN



CAMILLA GINECOLOGICA



CENTRIFUGA



EQUIPO DE ÓRGANOS DE SENTIDOS



CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: TENSIÓMETRO FECHA: 30-01-2025
MARCA: WELCH ALLYN
SERIAL: DS-45-11C / 7670-01

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación del tensiometro identificando las partes del equipo y el funcionamiento de cada una, para la correcta toma de la presión arterial al paciente.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Realizar limpieza al equipo con un paño suave, con un poco de agua y detergente neutro.

No sumergir el brazalete en agua. No usar disolventes ni solventes fuertes para el equipo

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA

RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: OXIMETRO DE PULSO FECHA: 30-01-2025
MARCA: EDAN
SERIAL: H100B

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación del Oximetro, identificando las partes del equipo y el funcionamiento de su programa y sus accesorios, para obtener una correcta medicion de los niveles de oxigeno y frecuencia del pulso del paciente.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza al equipo con un paño suave, con un poco de alcohol medico.

No sumergir, ni rociar el equipo con ningun liquido fuerte para el equipo.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA

RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: LAMPARA CUELLO DE CISNE **FECHA:** 30-01-2025
MARCA: **WELCH ALLYN**
SERIAL: GS300

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación de la lampara de examen, identificando sus partes, estructura y el funcionamiento de la misma.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza al equipo con un paño suave, con un poco de alcohol medico.

No rociar el equipo con ningun liquido fuerte para el mismo.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING/PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA|
RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: DOPPLER FETAL **FECHA:** 30-01-2025
MARCA: **EDAN**
SERIAL: SONOTRAX II

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación del Doppler Fetal, identificando las partes del equipo y el funcionamiento de sus programas y sus accesorios, para obtener una correcta medicion de la frecuencia cardiaca del feto.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energeticc

Realizar limpieza a la sonda con etanol al 70% o alcohol isopropanol y dejar secar.

Se debe realiar la limpieza de la sonda sin excepciones luego de cada uso.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA

RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: BASCULA FECHA: 30-01-2025
MARCA: HEALTH O METER
SERIAL: 349KLX

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación de la bascula, identificando las partes del equipo y su correcto funcionamiento con las especificaciones de peso pertinentes para una correcta toma de peso corporal.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza a la superficie del equipo con un paño suave, con un poco de agua y detergente neutro.

No rociar el equipo con ningun liquido fuerte para el mismo.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUÑOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA |
RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: LAMPARA DE FOTOCURADO **FECHA:** 30-01-2025
MARCA: **WOODPECKER**
SERIAL: I LED MAX

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación de la lampara de fotocurado, identificando sus partes, accesorios y el correcto funcionamiento, con las especificaciones de intensidad de luz y tiempos de secado para el optimo uso del equipo.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza a la superficie del equipo con un paño suave y con un poco de alcohol medico.

No rociar el equipo con ningun liquido fuerte para el mismo.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMÉDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA

RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: UNIDAD ODONTOLOGICA **FECHA:** 30-01-2025
MARCA: **TROPHY**
SERIAL: PORTATIL

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación de la Unidad odontologica Portatil, identificando sus partes, estructura, accesorios y correcto funcionamiento, adicionalmente la limpieza de sus partes y el correcto almacenamiento del equipo para un óptimo mantenimiento del mismo.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza a la superficie y piezas del equipo con un paño suave y con un poco de alcohol medico.

Tener un correcto almacenamiento y traslado del equipo.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING/PAUL EDUARDO MUÑOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA |
RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: SCALER FECHA: 30-01-2025
MARCA: DTE
SERIAL: D3

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación del scaler ultrasonico, identificando sus partes, accesorios y el correcto funcionamiento, con las especificaciones de sus diferentes puntas y el correcto almacenamiento de las mismas, para tener el óptimo funcionamiento del equipo.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza de las puntas con un detergente multienzimático durante 5 minutos

Luego enjugar bien las puntas y secar con un paño esterilizado suave.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA

RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: KIT DE PIEZAS ODONTOLOGICAS FECHA: 30-01-2025
MARCA: NSK
SERIAL: PIEZAS DE BAJA Y ALTA

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación del kit de piezas odontologicas de baja y alta velocidad, identificando toda sus piezas y el funcionamiento de cada una, adicionalmente se aclara como se debe realizar el almacenamiento y limpieza de las mismas.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Se debe esterilizar luego de cada uso en autoclave a temperatura de 121°C O 132°C

No limpiar las piezas con toallitas desinfectantes antes de esterilizar

No esterilizar las piezas con la fresa insertada.

Lubricar siempre las piezas de mano luego de cada jornada.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING/PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA
RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: PESA BEBE FECHA: 30-01-2025
MARCA: SECA
SERIAL: 354

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación de la Pesa bebe, identificando las partes del equipo y su correcto funcionamiento con las especificaciones de peso pertinentes para una correcta toma de peso corporal.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza a la superficie del equipo con un paño suave, con un poco de agua y detergente neutro.

No rociar el equipo con ningun liquido fuerte para el mismo.

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMEDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA |
RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: CENTRIFUGA **FECHA:** 30-01-2025
MARCA: **INDULAB**
SERIAL: 035 A

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación de la Centrifuga para laboratorio, identificando sus partes y el funcionamiento de sus programas, adicionalmente el procedimiento de seguridad de instalación del equipo.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Tener presentes las caracteriscas electricas del equipo al momento de conectarlo al mecanismo energetico

Realizar limpieza a la superficie del equipo con un paño suave, con un poco de alcohol medico.

No sobrepasar la velocidad máxima de funcionamiento del rotor.

Inspeccionar periódicamente los rotores para comprobar si hay residuos y corrosión.

Colocar el equipo en una superficie plana, No dejar caer.

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMÉDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA

RH 19244132022CAU
FIRMA

CLIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE E.S.E
NIT: 900145572-9
FECHA

INFORME DE CAPACITACION

EQUIPO MEDICO: EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS **FECHA:** 30-01-2025
MARCA: **WELCH ALLYN**
SERIAL: 92871

DESCRIPCION DE LA CAPACITACION

Se realiza la capacitación del equipo de organos, identificando sus partes, accesorios y el correcto funcionamiento del equipo para un óptimo diagnostico del paciente.

RECOMENDACIONES

Se realiza las recomendaciones pertinentes:

Realizar limpieza a la superficie del equipo con un paño suave, con un poco de alcohol medico.

No sumergir el brazalete en agua. No usar disolventes ni solventes fuertes para el equipo

No dejar caer el equipo

Al no tener presente alguna de estas recomendaciones y por la mala practica del equipo,se perdera automaticamente la garantia del mismo.

ING. PAUL EDUARDO MUNOZ R
ING. BIOMÉDICO - METROLOGO
ESP. ELECTROMEDICINA Y GTH
MSC. AUTOMATICA
RH 19244132022CAU
FIRMA

Popayán, 6 de febrero de 2025

Señores:
EMPRES SOCIAL DEL ESTADO SURORIENTE ESE

Asunto; capacitación equipos médicos según contrato 113 de 2024

Cordial saludo

Me permito informar que la capacitación de los equipos médicos y mobiliario según contrato 113 de 2024 se encuentra programada para el próximo viernes 7 de febrero a las 3:00 pm, capacitación que se va a realizar de manera virtual, en el transcurso del día se estará enviando el link de conexión para el personal que requiera la capacitación.

Agradezco su atención prestada.

Atentamente,

CLAUDIA ANAYA FLOREZ
Gerente