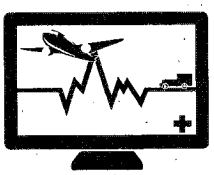
nEQ

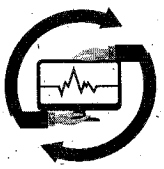
TECNOLOGÍA MÉDICA



IMPORTADORES Y
DISTRIBUIDORES DE EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



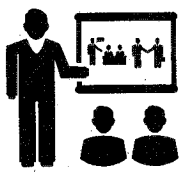
SOPORTE TÉCNICO



ALQUILER DE EQUIPOS



CENTRO DE
CALIBRACIÓN DE
EQUIPOS



CAPACITACIONES
ACOMPAÑAMIENTO
PRE Y POSVENTA

Presupuesto # S20803

DETALLES DEL CONTACTO:
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
NIT: 891800231-0
CR 11 # 27 - 27, TUNJA, BOYACÁ, Colombia
Celular de Cliente
contratacion@hospitalsanrafaeltunja.gov.co;farmacia7@hospitalsanrafaeltunja.gov.co; bioingenieria@hospitalsanrafaeltunja.gov.co; farmacia@hospitalsanrafaeltunja.gov.co; farmacia8@hospitalsanrafaeltunja.gov.co;cbiomedico@hospitalsanrafaeltunja.gov.co;

COMERCIAL MEQ:
Laura Romero
Celular del Gestor Comercial
gestor.centro2@meqtm.com

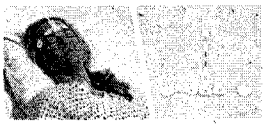
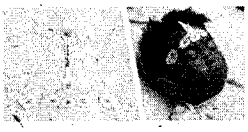
CONDICIONES DE LA COTIZACIÓN:

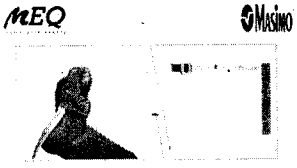
Fecha de la Orden: 04 Dec, 2025
Forma de Pago: Negociación comercial
Modalidad: Contrato
Tiempo de Entrega: 3 Dias
Vencimiento: 30 Jun, 2026
Plazo de Pago: Negociación comercial

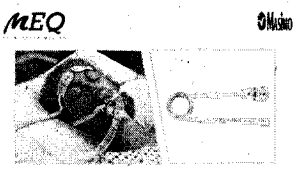
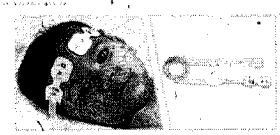
Cordial saludo,
Agradecemos su interés en nuestros productos y servicios. A continuación, encontrará el desglose detallado de los ítems y precios, tenga en cuenta que los equipos detallados en la presente cotización no incluyen visitas de mantenimiento preventivo ni correctivo, a menos que esto se especifique explícitamente. En caso de estar incluidas, dichas visitas se indicarán de manera individual por ítem para cada producto, y no deberán interpretarse como una condición general aplicable a la totalidad de los equipos cotizados.

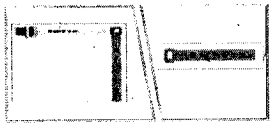
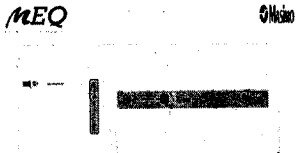
Si está consultando esta cotización en formato digital, puede hacer click en los cuadros marcados como "FT" en la primera columna para acceder a información adicional, como fichas técnicas, registros sanitarios y otros detalles relevantes.

FICHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	SUBTOTAL	TOTAL

FICHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	SUBTOTAL	TOTAL
FT	**[4248] RD SENSOR DE SEDLINE ADULTO** **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020656 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Sensor descartable de monitoreo cerebral para ser usado con KIT Sedline (MOC-9 y RD Cable Unidad) **Sensor Adulto** **4248** 	1,00 Unidades	$141,192	IVA Ventas 19%	$141,192	$168,018
	[4329] RD SEDLINE SENSOR PEDIÁTRICO **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2025DM-0013147-R1 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Para usar con SedLine MOC-9 y RD SedLine Patient **Sensor Pediátrico** **4329** 	1,00 Unidades	$161,650	IVA Ventas 19%	$161,650	$192,364

FICHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	SUBTOTAL	TOTAL
FT	**[4003] RD SET SENSOR ADHESIVO SPO2 ADULTO-NEONATAL** **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2018DM-0018660 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Uso en un solo paciente Peso <3 kg o> 40 kg, No fabricado con látex de caucho natural. Utilice cinta de repuesto 4047 	1,00 Unidades	$109,710	IVA Ventas 19%	$109,710	$130,555
	[4029] SENSOR TIPO RD RAINBOW SET HEMOGLOBINA NEO-ADULTO **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2018DM-0018665 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Sensores adhesivos para Adultos / Neonatos SpHb, SpO2, SpMet Marca Masimo Modelo 4029 - Para uso en un solo paciente peso <3 kg a > 30 kg, no fabricado con látex de caucho natural. Utilice cinta de repuesto 4440 	1,00 Unidades	$454,634	IVA Ventas 19%	$454,634	$541,014

FICHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	SUBTOTAL	TOTAL
	[3756] SENSOR DE O3 ADULTO **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020656 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Sensor de O3 Adulto pacientes con peso a 40 kg. 	1,00 Unidades	$380,222	IVA Ventas 19%	$380,222	$452,464
	[4235] SENSOR DE O3 PEDIÁTRICO **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020656 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Sensor de O3 Pediatrico Peso >5kg hasta 40 kg 	1,00 Unidades	$477,318	IVA Ventas 19%	$477,318	$568,008
	[4384] SENSOR DE O3 NEONATAL **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020656 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Sensor infantil y neonatal O3 Peso: < 10 Kg unidad 	1,00 Unidades	$477,318	IVA Ventas 19%	$477,318	$568,008

FICHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	SUBTOTAL	TOTAL
	[4440] 4440- CINTAS DE REPUESTO RD RAINBOW SET NEO **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020179 **Garantía Estándar:** 3 Meses (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Para usar con sensores RD rainbow SET Neo , sin esterilizar No fabricado con látex de caucho natural. **Cinta de Reemplazo 4440** 	1,00 Unidades	$6,572	IVA Ventas 19%	$6,572	$7,821
	[4047] 4047 - CINTAS DE REEMPLAZO SENSOR RD - SET NEO **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020179 **Garantía Estándar:** 3 Meses (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Para usar con RD SET Neo / Neo CS-2 / Neo CS-3 y RD rainbow Lite SET Neo, sin esterilizar No fabricado con látex de caucho natural. 	1,00 Unidades	$6,360	IVA Ventas 19%	$6,360	$7,568
	[4005] 4005 - RD SET NeoPt-500 SENSOR NO ADHESIVO SPO2 NEONATAL **Marca:** MASIMO **Registro Sanitario:** 2019EBC-0020179 **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. Sensor no adhesivo de SpO2 neonatal Uso en un solo paciente , sin esterilizar Peso <1 kg No fabricado con látex de caucho natural. Utilice cinta de repuesto 4094	1,00 Unidades	$126,458	IVA Ventas 19%	$126,458	$150,485

FICHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	SUBTOTAL	TOTAL
FT	[003-40] HUMID. AQUAPAK 340ML AGUA ESTERIL C/ADAP 040 **Marca:** MEDLINE **Registro Sanitario:** **Garantía Estándar:** Unico uso (Ver politicas de calidad) **Frecuencia de mantenimiento recomendada:** No aplica, no incluida en la oferta. 	1,00 Unidades	$17,066	IVA Ventas 19%	$17,066	$20,309

Subtotal	$ 2.358.500
IVA 19%	$ 448.114
Total	

TERMINOS Y CONDICIONES COMERCIALES

1. ACEPTACIÓN DE LA OFERTA:

La aceptación de esta oferta debe ser confirmada mediante correo electrónico adjuntando como soporte la orden de compra emitida por su entidad con su respectiva firma y/o el presente documento firmado. De esta forma se constituye como aceptada por las partes. Esta oferta constituye la única descripción de mercancías y las únicas condiciones comerciales que gobiernan la venta de los bienes en ella descritos. Todas las ofertas y documentos anteriores son substituidos por esta oferta. El documento soporte, no puede ser sustituida, invalidada y/o gobernada por ningún otro documento, a menos que se convenga por escrito entre las partes. El comprador conviene que las condiciones de esta oferta se aplican enteramente a la transacción entre las partes. Si la aceptación de esta oferta es realizada por medio de una orden de compra o un contrato, emitido por el comprador, se entiende que ese documento se refiere y se rige por los Términos y Condiciones acá expresados, por lo tanto, confirma la aceptación de estas condiciones como vinculación entre las partes.
Nota: Si su compra se realiza mediante pago anticipado, se deberá generar a más tardar el pago los siguientes siete (7) días hábiles a la aceptación de esta oferta, de lo contrario el documento soporte no tendrá validez. Una vez verificadas en las cuentas bancarias dicho pago se procederá con la entrega.

2. TÉRMINOS DE PAGO

Moneda de la negociación

- Pesos Colombianos

Formas y medios de pago autorizados:

- Transferencia Electrónica
- Link de Pago: Se debe solicitar al Gestor Comercial. Para pago con Tarjeta de crédito este habilitado para montos inferiores a $4.900.000
- Consignación en Efectivo
- Cheque de Gerencia
- En las instalaciones de MEQ se podrá realizar pagos a través de Tarjetas Débito y Crédito de las franquicias VISA

Datos de Pago:

RAZÓN SOCIAL: MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S
NIT: 900.810.245-8

- Banco BBVA Colombia
  Cuenta Corriente Número: 00130472000100019314

- Banco de Bogotá
  Cuenta Corriente Número: 035-45729 0

- Banco Davivienda
  Cuenta Ahorros Número: 456170246874

- Banco Davivienda Panamá - Pagos Internacionales
  Cuenta Ahorros Numero: 10001008692

- Página Web: www.meqtm.com

3. PROCESO DE ENTREGA

FLETE: El flete se encuentra Incluido en la propuesta para la ciudad de Bogotá por compras superiores al 85% de 1 SMMLV antes de IVA. Para el resto del país por compras superiores al 85% de 2 SMMLV antes de IVA.

EXCLUIDO: Amazonas / San Andrés / Vichada / Nariño / Vaupés / Caquetá / Chocó / Guainía / Guaviare / Putumayo / Arauca y regiones con acceso limitado o aéreo.

PLAZO DE ENTREGA: Una vez confirmado el pago o validado el crédito vigente por el área de facturación, se procede con la programación del despacho a través del área de logística.

- Productos con entrega inmediata: el despacho al cliente se realiza en un plazo máximo de 3 días hábiles.
- Productos en proceso de importación: el tiempo estimado de entrega es de 45 a 90 días hábiles, dependiendo de la disponibilidad en fábrica.
- Despachos nacionales: nuestros aliados de transporte manejan un tiempo de entrega de entre 3 y 6 días hábiles, según la ubicación geográfica del destino.

4. GARANTÍA

Para solicitar la garantía de un producto, es necesario enviar registro fotográfico y video que evidencien el defecto de fabrica, junto con el número de serie o lote del producto. Además, el artículo debe estar en su empaque original. Las solicitudes deben enviarse al correo sac@meqtm.com o a través del siguiente enlace Enviar un ticket | MEQ.

Importante: Los dispositivos de uso único no tienen garantía, a menos que se demuestre un defecto de fábrica. En este caso, el producto debe ser reportado y devuelto en su empaque original dentro de las 72 horas posteriores a la identificación de la anomalía.

MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S se compromete a ofrecer garantía exclusiva contra defectos de fabricación durante el período indicado en esta cotización para dispositivos médicos.

La garantía no cubre materiales considerados de consumo, tales como descartables, bombillos, fusibles, sensores, baterías, filtros, kits de mantenimiento preventivo, entre otros.

La garantía no cubre daños por manipulación inadecuada, desgaste natural, descuido o uso indebido.

La garantía se invalidará si los productos son intervenidos, reparados o modificados por el cliente o terceros, o si se utilizan elementos no originales suministrados por MEQ.

Tiempos de Cobertura de Garantía

Cada producto cotizado incluye información específica sobre la garantía. En caso de no encontrarse el tiempo de cobertura especificado, se aplicarán las siguientes condiciones:

* Accesorios y equipos sin sistemas electrónicos: Garantía de tres (3) meses por defectos de fábrica.
* Equipos con funcionamiento electrónico: Garantía de 12 meses contados a partir de la fecha del acta de Entrega.

En caso de garantías extendidas deben quedar descritas en la oferta y/o carta que así lo establezca según el acuerdo comercial.

5. CAPACITACIÓN

En MEQ Tecnología Médica S.A.S., proporcionamos el personal debidamente capacitado, así como el material bibliográfico necesario para el correcto manejo del equipo adquirido, cuando el cliente así lo requiera.

Adicionalmente, algunos modelos cuentan con códigos QR que permiten acceder a contenido audiovisual y tutoriales que facilitan su

uso y comprensión.

6. SERVICIOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Los términos de mantenimiento recomendado están descritos en la cotización teniendo en cuenta las especificaciones técnicas establecidas en el manual del fabricante. Cualquier servicio no especificado en la cotización será considerado un costo adicional, que deberá ser asumido por el cliente.

Las visitas de mantenimiento se realizarán en el lugar y ciudad de entrega del producto. Si el cliente requiere el mantenimiento en una ciudad o lugar diferente, podrá solicitarlo, asumiendo el costo de los viáticos correspondientes.

Adicionalmente, MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. ofrece la opción de adquirir servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, con el fin de prolongar la vida útil de los equipos y garantizar su funcionamiento óptimo a lo largo del tiempo, para más información agradecemos realizarla a través del correo sac@meqtm.com o del enlace Enviar un ticket | MEQ

7. POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y CAMBIOS

MEQ TECNOLOGÍA MEDICA S.A.S, dentro de su Sistema de Gestión de Calidad, ha establecido la política de devolución y cambio, con la finalidad de definir las pautas para evaluar, aceptar y disponer de las devoluciones y cambios de nuestros productos.

Nuestras ventas son de carácter definitivo y las solicitudes de devolución serán consideradas únicamente si cumplen las siguientes condiciones:

CONDICIONES GENERALES

- En caso de requerir cambios y/o devoluciones, éstos sólo podrán realizarse dentro de los 05 días hábiles siguientes a la fecha de recepción del producto y en su embalaje original, sin signos de uso o manipulación.
- La solicitud de cambio y/o devolución debe realizarse a través del servicio al cliente por los canales designados y/o por medio de nuestro Gestor Comercial. Servicio al cliente realizará la revisión si aplica la devolución y posterior gestión.
- En el caso que se haga anulación de una orden de compra cuando el producto ya haya sido despachado, o se rechace un pedido al momento de la recepción (por una razón ajena a la responsabilidad de MEQ TECNOLOGÍA MEDICA S.A.S) el cliente debe asumir y cancelar los costos correspondientes al flete de envío y devolución, dado que no se recibió información antes del envío, posterior a la verificación se generará nota crédito al proceso y quedará saldo a favor del cliente si su solicitud procede (no se realizará devolución de dinero).

PROCEDIMIENTO PARA DEVOLUCIONES

Para solicitar una devolución, el cliente deberá seguir los siguientes pasos:

- Contactar a la persona de servicio al cliente a través del correo electrónico sac@meqtm.com página web https://meq-tecnologia-medica1.odoo.com/helpdesk/pqrsf-11 número de contacto +57 3176699058, proporcionando: número de factura, marca, modelo, serie y novedad presentada. Si es un insumo, indispensable colocar el LOTE y el motivo de la devolución.
- Enviar registro fotográfico del producto y de su empaque para evaluación.
- Si su devolución procede se proporcionarán instrucciones para el envío del producto.
- Tras la recepción y verificación del estado del producto, se procederá con nota crédito o cambio, según corresponda.

(*) Ley 26.361, art. 34 (Normas de Protección y Defensa de los Consumidores) El costo del envío y retiro, según sea el caso, será asumido por MEQ TECNOLOGÍA MEDICA S.A.S siempre y cuando la devolución o cambio se produzca por una de las siguientes razones:

- El producto no corresponde al detalle de la factura.
- El producto no cumple con las características de calidad e idoneidad.
- El producto corresponde al detalle de la factura, pero no es lo solicitado en la orden de compra.
- Las características del producto no correspondan con la descripción presentada en la cotización de MEQ TECNOLOGÍA MEDICA

S.A.S.
- El producto entregado se encuentra averiado.
- En el caso de Devoluciones generadas por omisiones del Cliente, MEQ TECNOLOGÍA MEDICA S.A.S NO SE HACE RESPONSABLE por costos adicionales generados, por lo que el Cliente se compromete a cubrir cualquier costo adicional incurrido por motivo de la devolución. Esto incluye flete de ida, flete de regreso, costo de seguro por traslado, mercancía dañada o faltante y cualquier otro cargo adicional.

NO ACEPTACIÓN DE DEVOLUCIONES

Por ningún motivo se podrá aceptar un producto en devolución, si se presenta alguna de las siguientes condiciones:
- Después del plazo establecido.
- El producto fue usado.
- El empaque o las cajas de producto cuentan con etiquetas no originales o estén averiadas; si se encuentra rayado, con golpes, sucio o con otra forma de manipulación.
- Todo equipo estará sujeto a revisión y diagnóstico por el área de Soporte Técnico de MEQ Tecnología Médica S.A.S.
- Todo producto y/o equipo que sea devuelto debe mantener sus condiciones adecuadas de almacenamiento, uso y manejo (Preservación, humedad, temperatura, etc) y empaque original.
- No se aceptan devoluciones por baja rotación de inventario o sobre pedido, salvo convenios específicos y/o autorizados por la Gerencia.
- El producto fue solicitado sobre pedido, importación directa y específica para cumplir requerimientos de un cliente,
- El producto está caducado o está fuera de línea u obsoleto,
- El producto fue adquirido en una negociación especial (bonificados, promociones y descuentos)

8. DISPONIBILIDAD DE INVENTARIO

MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. no garantiza la disponibilidad constante de los equipos incluidos en su portafolio. Por ello, en caso de que los equipos solicitados no se encuentren en inventario, se requerirá un anticipo del setenta por ciento **(70%) del valor total** al momento de realizar el pedido. **El treinta por ciento (30%) restante** deberá ser cancelado antes de la entrega, salvo acuerdo diferente establecido con el área Comercial.

El tiempo estimado de entrega es de **45 a 90 días hábiles** y/o sujeto a la disponibilidad confirmada por el fabricante.

9. COSTOS ADICIONALES

Si se requiere la adición de costos no contemplados en la oferta, tales como entregas parciales en varias locaciones, capacitaciones adicionales y gastos de desplazamientos, pólizas, estampillas, entre otros, el valor será definido de mutuo acuerdo entre MEQ y el cliente.

Todo servicio adicional no especificado en la oferta, como metrología legal, metrología científica o mantenimiento, será considerado un costo adicional que deberá ser asumido íntegramente por el cliente.

10. CANCELACIÓN

Una vez el cliente haya realizado la orden de compra o confirmación de pedido por cualquier medio, el comprador acepta en su totalidad la cláusula de cancelación de pedido que se describe a continuación: En el caso de incapacidad del comprador para concluir esta transacción por cualquier razón, MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. tendrá el derecho absoluto de cancelar la transacción y retener total o parcialmente los dineros recibidos y a recuperar la posesión y disponer de los bienes sin que el comprador tenga derecho de exigir remuneración o perjuicios de cualquier naturaleza. Las retenciones se realizarán en caso de existir abono o pago de forma anticipada de la siguiente forma: Diez (10%) del precio de la orden si la cancelación ocurre dentro los diez (10) días después de la recepción de la orden por escrito. Veinte (20%) del precio de la orden si la cancelación ocurre entre los días once (11) y treinta y uno (31) de la recepción de la orden de compra por escrito. Después de treinta y un día 31 días, no habrá derecho a devolución alguna, en caso de pedidos a crédito el cliente se verá obligado a pagar el diez (10%) del valor de la compra más gastos de envío, los cuales serán cobrados por MEQ, sin que haya lugar a requerimiento judicial.

Una vez el cliente haya recibido el producto y firmado la guía de transporte o el comprobante de recibido, sin registrar observaciones o

inconformidades en dichos documentos, se entenderá que acepta en su totalidad el pedido entregado. En consecuencia, **no se aceptarán cancelaciones** posteriores a la recepción.

11. CONDICIONES GENERALES

1. La vigencia de precios se mantiene por el tiempo estipulado en la validez de esta oferta ó hasta que el inventario se agote **
*** precios sujetos a cambio ***
precios sujetos a cambios o ajustes sin previo aviso en razón a la fluctuación del dólar.

2. MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. no asumirá el valor de las adaptaciones o adecuaciones locativas, obra civil, trabajos de albañilería, redes hidráulicas, eléctricas, neumáticas o de gases necesarias para la puesta en marcha de los equipos.

3. El despacho mínimo de los dispositivos médicos tipo consumibles se ajusta a las unidades de empaque establecidas.

4. Ante el incumplimiento en los términos de pago por parte comprador, MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. podrá realizar el retiro de los productos, sin perjuicio de lo anterior, MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. tendrá derecho a reclamar indemnización de los daños y perjuicios sufridos por él a causa del incumplimiento del deudor.

5. MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S. es una empresa dedicada a la importación de equipos biomédicos donde su actividad principal es esta, además de ser MiPymes, condición que permite el amparo del decreto 1733 de 2020 que reglamenta esta ley de pago a plazos justos, en la cual entre otros, se establece los plazos máximos de pago de las contraprestaciones en las operaciones mercantiles, puesto que al pagar en plazos justos, las grandes empresas facilitan el flujo de caja de las MiPymes, y esto influye en su crecimiento y competitividad, además que las blinda en cuanto a que si los plazos son mayores a los estipulados acarrean acciones judiciales y/o sanciones administrativas para los compradores.

12. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

La información contenida en los documentos anexos se considera confidencial y no podrá ser divulgada o copiada sin la autorización escrita de MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S.

mEQ

TECNOLOGÍA MÉDICA

NUESTRO PROPÓSITO importación, comercialización, distribución y prestación de soporte técnico y posventa de dispositivos médicos de alta tecnología.



INGEODER PHARMA

ENTIDAD: E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA

CIUDAD: TUNJA

ANEXO

No	ELEMENTO	CANTIDAD INDICATIVA	V. UNITARIO + IVA	V. TOTAL	LABORATORIO
1	SENSOR DE MONITOREO PROFUNDIDAD ANESTESICA	1	$ 178.099,00	$ 178.099,00	MASSIMO
2	RD SET SENSOR ADHESIVO SPO2 ADULTO-NEONATAL	1	$ 138.388,00	$ 138.388,00	MASSIMO
3	RD RAINBOW SET2 NEO SENSOR DE ADHESIVO ADULTO/NEO	1	$ 573.475,00	$ 573.475,00	MASSIMO
4	CINTA DE REEMPLAZO RD-SET NEO CX102	1	$ 8.022,00	$ 8.022,00	MASSIMO
5	RD RAINBOW SET NEO CINTAS DE REPUESTO CX50	1	$ 8.290,00	$ 8.290,00	MASSIMO
6	SENSOR NO ADHESIVO DE SATURACION DE OXIGEND NEONATAL	1	$ 159.514,00	$ 159.514,00	MASSIMO
7	SENSOR DE OXIGENACION CEREBRAL Y TISULAR ADULTO (SENSOR O3 ADULTO)	1	$ 479.612,00	$ 479.612,00	MASSIMO
8	SENSOR DE OXIGENACION CEREBRAL Y TISULAR PEDIATRICO (SENSOR O3 PEDIATRICO)	1	$ 602.088,00	$ 602.088,00	MASSIMO
9	SENSOR DE MONITOREO CEREBRAL PARA SER UTILIZADO CON KIT SEDLINE PEDIATRICO	1	$ 203.906,00	$ 203.906,00	MASSIMO
10	SENSOR DE OXIGENACION CEREBRAL Y TISULAR NEONA	1	$ 602.088,00	$ 602.088,00	MASSIMO
11	HUMIDIFICADOR AGUA ESTERIL AQUAPAK X 340 ML	1	$ 21.528,00	$ 21.528,00	MASSIMO
	TOTAL			**$ 2.975.010,00**	

MANUEL ENRIQUE TRIANA HERRERA
Representante Legal
C.C. No. 1.075.237.267 de Neiva

CARTA PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Señores
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
Tunja- Boyacá

ASUNTO: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Yo LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ, identificado con cedula de ciudadanía N° 80.798.551 de Bogotá D.C., obrando en calidad de representante legal de la empresa MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. identificada con Nit. 900.810.245-8. Por medio de la presente me permito presentar a ustedes la propuesta para el SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SENSORES PARA LA MONITORIZACIÓN AVANZADA DE ELECTRO ENCEFALOGRAFÍA, OXIGENACIÓN CEREBRAL Y HEMOGLOBINA TOTAL CONTINÚA PARA SATISFACER LAS NECESIDADES DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, De conformidad con las cotizaciones presentadas y de acuerdo con los precios propuestos en la cotización S20803 de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio de conveniencia y oportunidad.

Cordialmente

Nombre: LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ
CC. 80.798.551
Tel: 601 7945396
Cel: 313 4880694

CÁMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 06/01/2026 - 11:41:13
Recibo No. S001111217, Valor 12100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN xFGPYKjXwy

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=47 y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

La matrícula mercantil proporciona seguridad y confianza en los negocios,renueve su matrícula a más tardar el 31 de marzo de 2026.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón Social : MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS
Nit : 900810245-8
Domicilio: Mosquera, Cundinamarca

MATRÍCULA

Matrícula No: 149260
Fecha de matrícula en esta Cámara de Comercio: 09 de febrero de 2021
Ultimo año renovado: 2025
Fecha de renovación: 26 de marzo de 2025
Grupo NIIF : GRUPO II

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal : AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13
Municipio : Mosquera, Cundinamarca
Correo electrónico : jeimmy.garzon@meqtm.com
Teléfono comercial 1 : 7945396
Teléfono comercial 2 : 3228598060
Teléfono comercial 3 : 3114643974

Dirección para notificación judicial : AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13
Municipio : Mosquera, Cundinamarca
Correo electrónico de notificación : jeimmy.garzon@meqtm.com

La persona jurídica **SI** autorizó para recibir notificaciones personales a través del correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y del 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Por documento privado del 14 de enero de 2015 de la Asamblea Constitutiva de Bogota, inscrito en esta Cámara de Comercio el 16 de febrero de 2021, con el No. 51559 del Libro IX, se constituyó la persona jurídica de naturaleza comercial denominada MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS.

REFORMAS ESPECIALES

Por Acta No. 2 del 18 de enero de 2021 de la Asamblea De Accionistas de Mosquera, inscrito en esta Cámara de Comercio el 16 de febrero de 2021, con el No. 51559 del Libro IX, INSCRIPCION, TRASLADO DE DOMICILIO DE BOGOTA A MOSQUERA

Por Acta No. 11 del 09 de noviembre de 2023 de la Asamblea De Accionistas Extraordinaria de Mosquera, inscrito en esta Cámara de Comercio el 10 de noviembre de 2023, con el No. 62270 del Libro IX, se decretó INSCRIPCION INCLUSION LITERAL K OBJETO SOCIAL

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es hasta el 14 de enero de 2040.

OBJETO SOCIAL

objeto social: Meq tecnologia medica s.A.S tiene como objeto principal: 1. La comercialización, importación, exportación, dotación ya sea por cuenta propia o en representación de terceros, en el país o en el exterior de instrumentos científicos de medida de control, y de laboratorio incluyendo los de y suministros. 2. El montaje de equipos, elementos y dotación de instrumentos para la medicina, cirugía, odontología y optometría, incluidos los aparatos electromédicos, aparatos e instrumental quirúrgico, aparatos de alta precisión para la fisicoquímica. 3. La compraventa, comisión, alquiler, importación y exportación y/o distribución al detal y al mayor a cualquier título, de toda clase de bienes relacionados con la prestación de servicios de salud o de los aparatos anteriormente relacionados. 4. La comercialización, distribución de instrumental, accesorios, productos químicos en general, metaloides para laboratorios y en general todo lo que se relaciona con la a la actividad médica y científica. 5. La prestación de servicio técnico especializado de carácter preventivo, predictivo y correctivo de equipos medico quirúrgicos, odontología, laboratorio clínico, radiología y otros del sector. 6. El arrendamiento de equipos electromédicos. 7. **A.** La organización y/o participación de ferias y exposiciones nacionales e internacionales. B. Representaciones comerciales de firmas o compañías en el país o en el exterior. C. Participar en licitaciones públicas nacionales e internacionales. D. Construir uniones temporales o consorcios, o la celebración de cualquier clase de acuerdo organizacional para el desarrollo de negocios relacionados con el objeto social antes mencionado. **E.** La empresa en desarrollo de su objeto social podrá promover y fundar sucursales, establecimientos, almacenes, fabricas, depósitos o agencias tanto en colombia como en el exterior. **F.** Podrá adquirir a cualquier título de toda clase de bienes muebles o inmuebles, arrendarlos, enajenarlos o grabarlos y daros en garantía de sus propias obligaciones; explotar marcas, nombres comerciales, patentes, invenciones o cualquier otro tipo incorporal, siempre que sean afines al objeto principal. G. Girar, aceptar, endosar, cobrar y pagar toda clase de títulos valores. Participar en licitaciones públicas y privadas, concursos abiertos o cerrados, bien sea en forma independiente o bajo las modalidades de consorcios o unión temporal o cualquier otra forma análoga o similar. **H.** Celebrar contratos de seguro, transporte, cuentas en participación, mutuo o contratos con entidades bancarias y/o financieras, adquirir a cualquier título, concesiones, permiso, marcas, patentes, franquicias, representaciones y demás bienes y derechos mercantiles y cualesquiera otros efectos de comercio, contratar toda clase de operaciones que sean necesarias al objeto social. **I.** Asesorar, organizar, planificar y tener estrategias con lo relacionado en mantenimientos, construcción normas y reglas del sector salud. J. Podrá crear, adquirir, vender marcas y patentes en relacionadas con la industria de la salud. Paragrafo: Prohibiciones: La empresa no podrá constituirse garante, codeudora, o fiadora de obligaciones diferentes de las suyas propias (la sociedad anónima simplificada no podrá garantizar con su firma ni con sus bienes, las obligaciones de terceros). necesidad de modificarel objeto social de la compañía incluyendo: K. Ademas del obieto social principal también se desarrollarán actividades de: consultoría y presentación de servicios de asesoría relacionadas con el objeto social de la compañía, asesoría y elaboración de proyectos de dotación hospitalaria y realización de todo tipo de actividades licitas.

CAPITAL

	* CAPITAL AUTORIZADO *
Valor	$ 1.200.000.000,00
No. Acciones	1.200.000,00
Valor Nominal Acciones	$ 1.000,00
	* CAPITAL SUSCRITO *
Valor	$ 800.000.000,00
No. Acciones	800.000,00
Valor Nominal Acciones	$ 1.000,00
	* CAPITAL PAGADO *
Valor	$ 800.000.000,00
No. Acciones	800.000,00

Valor Nominal Acciones $ 1.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La administración y representación legal de la sociedad está en cabeza del representante legal que se denominará Gerente, cuyo suplente podrá reemplazarlo en sus faltas absolutas, temporales o accidentales. El suplente tendrá las mismas facultades y limitaciones que el gerente cuando entre a reemplazarlo. La representación legal puede ser personas naturales o jurídicas, la Asamblea General de accionistas, designará a los representantes legales por el periodo que libremente determine o en forma indefinida, si así lo dispone, y sin perjuicio de que los nombramientos sean revocados libremente en cualquier tiempo. Los representantes legales tendrán la administración y gestión de los negocios sociales con sujeción a la ley, los estatutos sociales, los reglamentos y resoluciones de la asamblea general de accionistas.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

facultades del representante legal: Los representantes legales pueden celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y funcionamiento de la sociedad. Cumplir y hacer cumplir las decisiones de la asamblea y de la junta directiva. B. Construir para propósitos concretos, los apoderados especiales que juzgue necesarios para representar a la sociedad judicial o extra judicialmente, previa autorización de la junta directiva. C. Cuidar de la recaudación e inversión de los fondos de la compañía d. Organizar adecuadamente los sistemas de cómputo, contabilización y pago de sueldos, y prestaciones legales o extralegales. E. Orientar y supervisarla contabilidad de la compañía y la conservación de sus derechos asegurándose de que los empleados subalternos designados para tal efecto desarrollen sus actividades con arreglo a ley y la técnica. F. Velar por el cumplimiento directo y oportuno de todas las obligaciones de la sociedad en materia de impuestos. G. Presentar a la junta directiva balances semestrales de prueba. H. Presentar a la misma un proyecto de presupuesto anual de ingresos y egresos. L. Presentar a la asamblea general un informe escrito sobre cómo lleva acabo su gestión. J. Presentar a la asamblea general, en una unión con la junta directiva el inventario y balances.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 5 del 18 de septiembre de 2017 de la Asamblea De Accionistas, inscrita/o en esta Cámara de Comercio el 16 de febrero de 2021 con el No. 51559 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
GERENTE	LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ	C.C. No. 80.798.551

Por Acta del 01 de junio de 2023 de la Asamblea De Accionistas, inscrita/o en esta Cámara de Comercio el 20 de junio de 2023 con el No. 60927 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE	JEIMMY VIVIANA GARZON MARTINEZ	C.C. No. 1.026.253.376

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 1 del 13 de enero de 2021 de la Asamblea De Accionistas, inscrita/o en esta Cámara de Comercio el 15 de julio de 2021 con el No. 53270 del libro IX, se designó a:

CÁMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 06/01/2026 - 11:41:13
Recibo No. S001111217, Valor 12100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN xFGPYKjXwy

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=47 y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

La matrícula mercantil proporciona seguridad y confianza en los negocios,renueve su matrícula a más tardar el 31 de marzo de 2026.

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION	T. PROF
REVISOR FISCAL PRINCIPAL	ANA MATILDE MORENO MORENO	C.C. No. 51.831.489	63284-T
REVISOR FISCAL SUPLENTE	SANDRA JHOANNA GONZALEZ DELGADO	C.C. No. 52.194.158	78616-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
*) Acta No. 2 del 18 de enero de 2021 de la Asamblea De Accionistas	51559 del 16 de febrero de 2021 del libro IX
*) Acta No. 4 del 27 de diciembre de 2016 de la Asamblea De Accionistas	51559 del 16 de febrero de 2021 del libro IX
*) Acta No. 004 del 22 de diciembre de 2021 de la Asamblea De Accionistas	54705 del 30 de diciembre de 2021 del libro IX
*) Cert. del 23 de diciembre de 2021 de la Revisor Fiscal	54706 del 30 de diciembre de 2021 del libro IX
*) Acta No. 7 del 21 de diciembre de 2022 de la Asamblea De Accionistas	58785 del 26 de diciembre de 2022 del libro IX
*) C.C. del 21 de diciembre de 2022 de la Revisor Fiscal	58786 del 26 de diciembre de 2022 del libro IX
*) Acta No. 10 del 01 de junio de 2023 de la Asamblea De Accionistas	60926 del 20 de junio de 2023 del libro IX
*) Acta No. 11 del 09 de noviembre de 2023 de la Asamblea De Accionistas Extraordinaria	62270 del 10 de noviembre de 2023 del libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los Actos Administrativos de registro quedan en firme, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la CÁMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA, los sábados **NO** son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los Actos Administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: G4659
Actividad secundaria Código CIIU: C3313
Otras actividades Código CIIU: N7730 M7020

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

INFORMA - TAMAÑO DE EMPRESA

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es PEQUEÑA EMPRESA.

CÁMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 06/01/2026 - 11:41:13
Recibo No. S001111217, Valor 12100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN xFGPYKjXwy

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=47 y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

La matrícula mercantil proporciona seguridad y confianza en los negocios,renueve su matrícula a más tardar el 31 de marzo de 2026.

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria : $11.925.879.506,00
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el periodo - CIIU : G4659.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

IMPORTANTE: La firma digital del secretario de la CÁMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA contenida en este certificado electrónico se encuentra emitida por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), de conformidad con las exigencias establecidas en la Ley 527 de 1999 para validez jurídica y probatoria de los documentos electrónicos.

La firma digital no es una firma digitalizada o escaneada, por lo tanto, la firma digital que acompaña este documento la podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos pdf.

La firma mecánica que se muestra a continuación es la representación gráfica de la firma del secretario jurídico (o de quien haga sus veces) de la Cámara de Comercio quien avala este certificado. La firma mecánica no reemplaza la firma digital en los documentos electrónicos.

Al realizar la verificación podrá visualizar (y descargar) una imagen exacta del certificado que fue entregado al usuario en el momento que se realizó la transacción.

EL SECRETARIO

LEYDI PAOLA CARRILLO BERNAL

***** FINAL DEL CERTIFICADO *****

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14961291130

(415)7707212489984(8020) 000001496129113 0

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 8 1 0 2 4 5	8	Impuestos de Bogotá 3 2	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de identificación	
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS

36. Nombre comercial	37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Cundinamarca 2 5	Mosquera 4 7 3

41. Dirección principal
AV TRONCAL DE OCCIDENTE 1 59 L 13

42. Correo electrónico fácturacion.meq@meqtm.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
2 5 0 0 4 0	7 9 4 5 3 9 6	3 2 2 8 5 9 8 0 6 0

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		Ocupación	
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1	2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 5 9	2 0 1 5 0 1 1 6	3 3 1 3	2 0 1 5 0 1 1 6	7 7 3 0	7 0 2 0		

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 5 7 9 1 0 1 4 4 2 4 8 5 2 5 5

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales

Usuarios aduaneros	Exportadores
54. Código 2 2 2 3	55. Forma 3 / 56. Tipo 1 / Servicio 1 2 3 / 57. Modo / 58. CPC

¡IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:

984. Nombre MEJIA GUTIERREZ LUIS HENRY
985. Cargo Representante legal Certificado

COPIA CERTIFICADO SIN COSTO
DOCUMENTO

Fecha generación documento PDF: 05-11-2025 10:36:58AM

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14961291130

(415)7707212489984(8020) 000001496129113 0

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 8 1 0 2 4 5	8	Impuestos de Bogotá	

Caracteristicas y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 4	
72. Número		
73. Fecha	2 0 1 5 0 1 1 4	
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	
76. Fecha de registro	2 0 1 5 0 1 1 6	
77. No. Matrícula mercantil	0 2 5 3 2 9 3 7	
78. Departamento	1 1	
79. Ciudad/Municipio	4	
Vigencia		
80. Desde	2 0 1 5 0 1 1 4	
81. Hasta	2 0 4 0 0 1 1 4	

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control

Estado y Beneficio

Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 0	2 0 1 5 0 1 0 1		
2				
3				
4				
5				

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Página 3 de 4 **Hoja 3**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14961291130

(415)7707212489984(8020) 000001496129113 0

5. Número de identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	13. Buzón electrónico
900810245	8	Impuestos de Bogotá 32	

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 18	2017092 8

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadaní 13	80798551	1	

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
MEJIA	GUTIERREZ	LUIS	HENRY

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 19	2023062 0

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 13	1026253376		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
GARZON	MARTINEZ	JEIMMY	VIVIANA

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 4 de 4 **Hoja 5**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14961291130

(415)7707212489984(8020) 000001496129113 0

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
9 0 0 8 1 0 2 4 5	8	Impuestos de Bogotá	3 2	

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	5 1 8 3 1 4 8 9		6 3 2 8 4 T

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres
MORENO	MORENO	ANA	MATILDE

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento
2 0 2 1 0 1 1 3

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	1 0 5 3 6 6 4 7 9 0		1 9 9 6 9 2 T

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
BLANCO	GALLO	DOLY	MAYELI

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento
2 0 2 1 0 2 1 5

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

Mosquera, 11 de diciembre de 2025

CERTIFICACIÓN

PAGO APORTES PARAFISCALES Y SISTEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL

Respetados señores:

Por medio de la presente nos permitimos certificar bajo la gravedad de juramento que la empresa **MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S**, identificada con NIT 900.810.245 - 8, actualmente ha cumplido con las obligaciones a los Sistemas de Salud (EPS), Pensiones (AFP), Aseguradora de Riesgos Laborales (ARL), cajas de compensación familiar y obligaciones parafiscales señaladas en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, encontrándose a Paz y Salvo por estos conceptos durante los últimos 6 (seis) meses, La última planilla fue cancelada en fecha 13 de noviembre de 2025 y se encuentra identificada con el número, 92229249 la presentación y pago se realiza por el operador Mi Planilla.

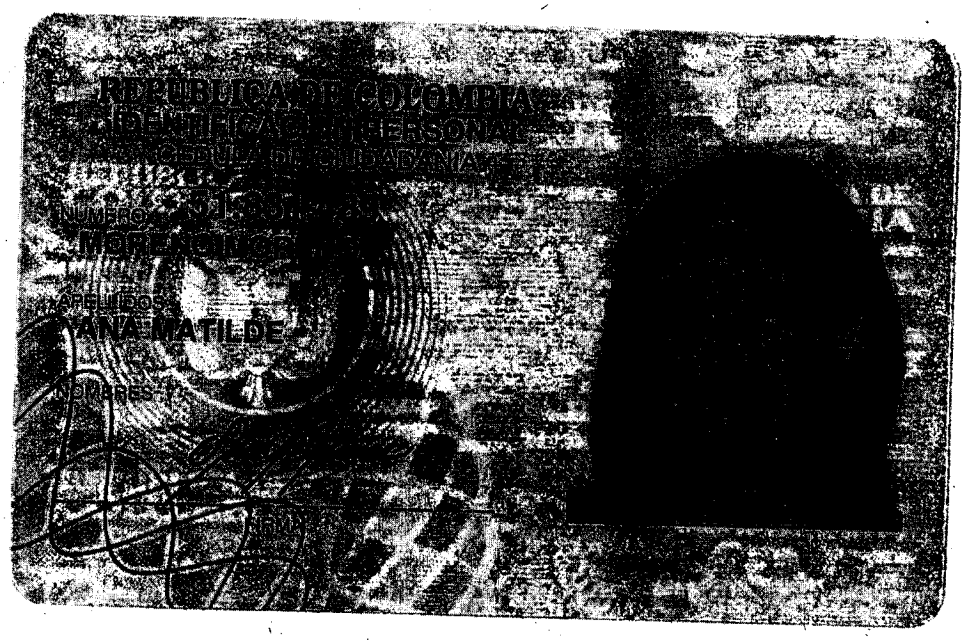
Para dar constancia de lo informado se adjunta copia de la planilla No.92229249.

Agradecemos de antemano la atención prestada a la presente.

Cordialmente,

LUIS HENRY MEJÍA GUTIÉRREZ
Representante Legal
CC 80.798.551

ANA M MORENO MORENO
Revisora Fiscal
CC 51.831.489 T.P.63.284-T





FECHA DE NACIMIENTO **21-ABR-1966**

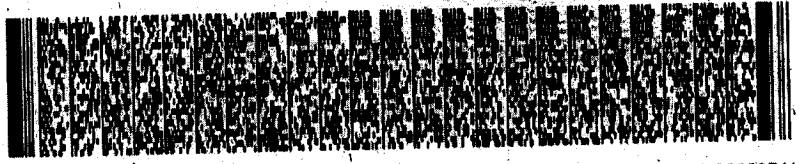
BOGOTA D.C.
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.53 ESTATURA | **O+** G.S. RH | **F** SEXO

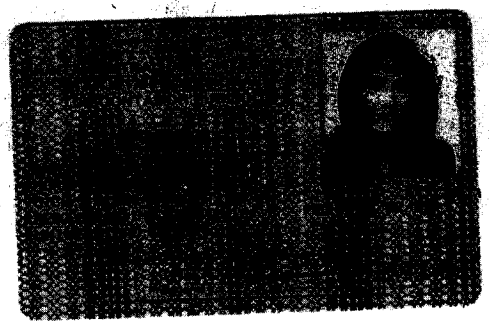
26-NOV-1984 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

INDICE DERECHO



A-1500100-00003421-F-0051631489-20080329 0000092997A 1 1030002741





UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **ANA MATILDE MORENO MORENO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 51831489 de BOGOTA, D.C. (BOGOTA D.C) Y Tarjeta Profesional No 63284-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS * * *

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 285476635

PIB
13:49:59

Bogotá DC, 03 de diciembre del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS identificado(a) con NIT número 9008102458:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 285374244

PIB
08:21:22

Bogotá DC, 02 de diciembre del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 80798551:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Politica y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 03 de diciembre de 2025, a las 10:14:18, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	80798551
Código de Verificación	807985512512031014 18

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 03 de diciembre de 2025, a las 10:16:16, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9008102458
Código de Verificación	900810245825120310161 6

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 10:18:57 AM horas del 03/12/2025, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **80798551**

Apellidos y Nombres: **MEJIA GUTIERREZ LUIS HENRY**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

Dirección: Avenida El Dorado # 75 – 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano: 5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

Presidencia de la República
Ministerio de Defensa Nacional
Portal Único de Contratación
GOV.CO
Todos los derechos reservados.

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 03/12/2025 10:23:41 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **80798551** y Nombre: **LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **128364409** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 80798551 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 03/12/2025 10:30 AM

Código Verificación: **27XRPD5BU9**

Válida hasta: **03/03/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)

RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS

SIGLA | NIT No. 900810245-8

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO: | PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE:

ORDEN: NAL. [ ] DPTL. [ ] DIST. [ ] MPL. [ ] OTRO [ ] ¿CUÁL? _____ | TIPO: [ ][ ] (VER AL RESPALDO) | CLASE: [0][4] (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA | PAÍS: COLOMBIA | DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

MUNICIPIO: MOSQUERA | DIRECCIÓN: AV TRONCAL DE OCC # 1 - 59 LOTE 13

TELÉFONOS: 7945396 | FAX | APARTADO AÉREO

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 MANTENIMIENTO O SERVICIO TECNICO A EQUIPOS MEDICOS	2 VENTA DE EQUIPOS MEDICOS
3 ALQUILER DE EQUIPOS MEDICOS	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO:

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELEFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
FLEMIG BIOMEDICA S.A.S		X	3124781505	29 DE Diciembre de 2021	$ 2 7 4.586.447
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	X		7405020	31 de Diciembre de 2021	$ 119.846.328
DIRECCIÓN SANIDAD DE EJERCITO		X	3238555	19 de Enero de 2022	$ 571.993.220
CLINICA MEDICAL		X	4505200	19 de Diciembre de 2022	$ 866.576.654

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO: MEJIA | SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA): GUTIERREZ | NOMBRES: LUIS HENRY

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] PASAPORTE [ ] | NÚMERO: 80798551 | ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ] | CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $ NO TIENE LIMITE

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE: SI [ ] NO [X] ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES: _____

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA | FECHA DE DILIGENCIAMIENTO: 03/12/2025

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE | CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA
(LEY 190 DE 1995 Y LEY 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999
INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

COBERTURA: Este Formato Único de Hoja de Vida debe ser diligenciado por toda persona jurídica, aspirante a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, independientemente de su término de duración.

INSTRUCCIONES GENERALES:
Antes de comenzar a diligenciar este formato tenga en cuenta las siguientes instrucciones :
- Escriba en letra imprenta y en tinta únicamente de color negro.
- Las fechas deben ir en números arábigos.
- Si requiere ampliar la relación de los contratos de prestación de servicios, utilice una hoja en blanco.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

I. Identificación:
En el caso de que la entidad o sociedad sea pública, especifique:

ORDEN: Marque con "X" si es del orden nacional (NAL), departamental (DPTL), distrital (DIST), municipal (MPL) u otro (OTRO). Si marca esta última, aclare a qué otro orden corresponde.

TIPO: Escriba el código de la entidad o sociedad, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	TIPO
O1	MINISTERIO O DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
O2	SUPERINTENDENCIA O UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
O3	ESTABLECIMIENTO PÚBLICO
O4	ENTE UNIVERSITARIO AUTÓNOMO O EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
O5	EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL ESTADO
O6	SOCIEDAD DE ECONOMÍA MIXTA
O8	OTRO

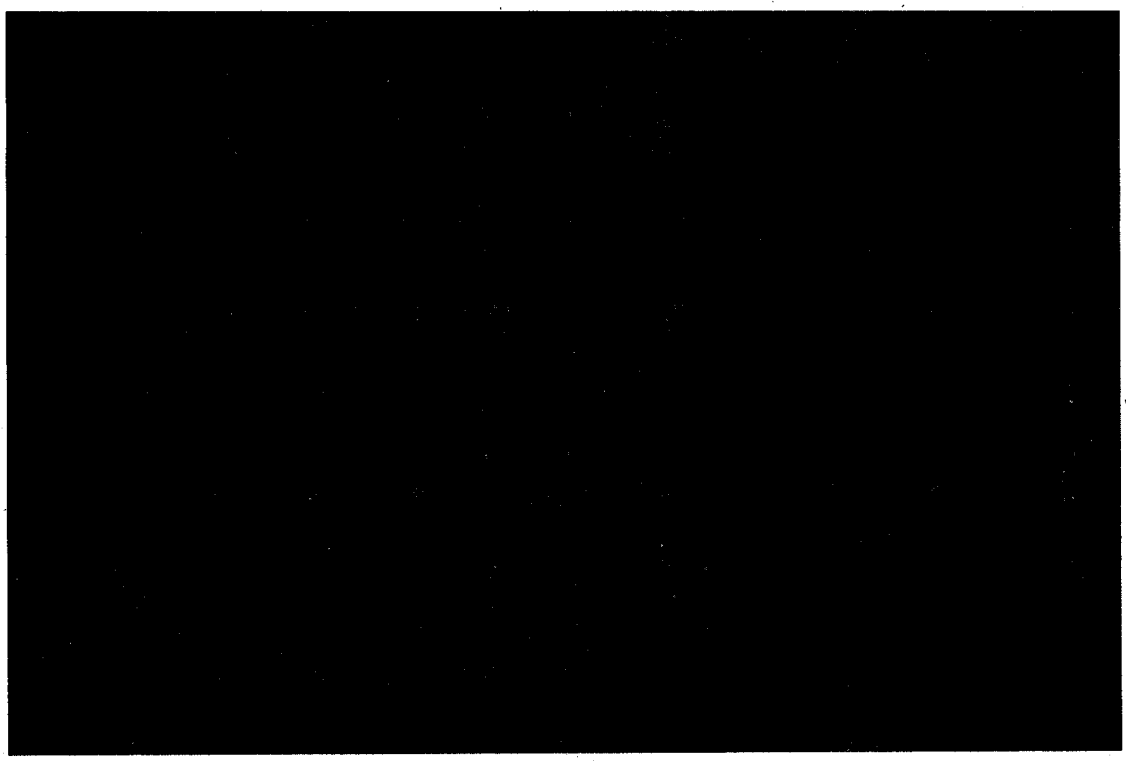
En el caso de que la entidad o sociedad sea privada, escriba la CLASE a que pertenece, de acuerdo con la siguiente tabla:

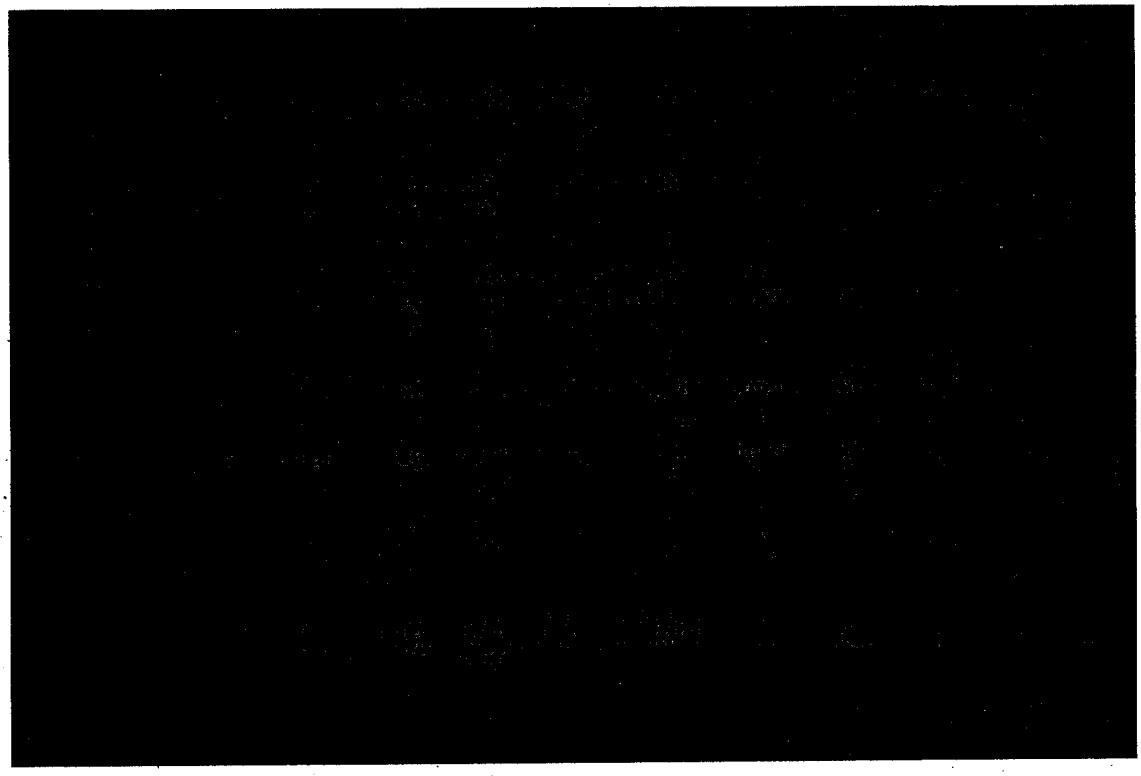
CÓDIGO	CLASE
11	SOCIEDADES COMERCIALES E INSTITUCIONES FINANCIERAS
12	SOCIEDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO
13	SOCIEDADES CIVILES
14	ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES
15	SOCIEDADES EXTRANJERAS (SUCURSALES Y FILIALES)
16	OTRA

II. Servicios:
Relacione los principales servicios que ofrece su entidad o sociedad, de acuerdo con el objeto social.

III. Experiencia y Situación Actual:
En orden cronológico establezca los contratos de prestación de servicios que su entidad o sociedad ha realizado, escribiendo el nombre de la entidad contratante, si es pública o no, indicando su número telefónico, la fecha de terminación o conclusión del servicio y el valor del contrato, en pesos colombianos.

IV. Representante Legal o Apoderado:
Relacione el nombre y la identificación del Representante Legal o Apoderado. Establezca su capacidad de contratación aprobada por estatutos. Marque con X "si" o "no" está incurso, como representante legal o apoderado, dentro de las causales de inhabilidad o incompatibilidad existentes. Firme este formato para que la información declarada en él tenga validez. Recuerde anexar los documentos que respaldan su contenido, incluyendo el Certificado de Representación Legal o de Apoderado.





E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)	HOSPITAL San Rafael de Tunja
Versión: 05		Fecha: 26/08/2024

Fecha 03 de diciembre de 2025 **Ciudad** Tunja **Departamento** Boyacá

La información reportada es confidencial y dará cumplimiento la Circular Externa 009 de 2016 y 20211700000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud y sus modificatorios. Diligenciar todos los campos sin enmiendas ni tachaduras.

CLASE O TIPO DE VINCULACIÓN (MARCA CON X)

PROVEEDOR	■	EMPLEADO	☐	CONTRATISTA OPS	☐
SERVIDOR PUBLICO	☐	TERCERIZADOS	☐	TEMPORAL	☐
JUNTA DIRECTIVA	☐	OTRO	☐	CUAL _____	

1. PERSONA NATURAL

(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)

NACIONAL ■ EXTRANJERA ☐ PUBLICA ☐ PRIVADA ☐ MIXTA ☐

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS: LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ

TIPO DE IDENTIFICACION	C.C. X	C.E.	T. I	FECHA DE EXPEDICIÓN	25/01/2002
NUMERO DE IDENTIFICACION	80.798.551	LUGAR DE EXPEDIDA	BOGOTA D.C.		
FECHA DE NACIMIENTO	15/01/1984	LUGAR DE NACIMIENTO	BOGOTA D.C.		
DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	AV. TRONCAL DE OCCIDNETE # 1 – 59 LOTE 13	NUMERO DE TELEFONO	6017945396		
NUMERO DE CELULAR	313 4880694	E-MAIL	Henry.mejia@meqtm.com		

DETALLE DE LA ACTIVIDAD

ASALARIADO ■ INDEPENDIENTE ☐ ESTUDIANTE ☐ SOCIO ■ PENSIONADO ☐

ACTIVIDAD "CIIU" ☐ *Opcional

OCUPACIÓN / PROFESIÓN	NOMBRE DE LA EMPRESA	CARGO QUE DESEMPEÑA
INGENIERO ELECTRONICO	MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S	GERENTE GENERAL

DIRECCIÓN EMPRESA	CIUDAD	NUMERO TELEFONO	E-MAIL
AV. TRONCAL DE OCCIDNETE # 1 – 59 LOTE 13	MOSQUERA	6017945396	ventas@meqtm.com

2. PERSONA JURIDICA

(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)

RAZON SOCIAL: MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. NIT: 900.810.245-8

DIRECCIÓN OFICINA PRINICPAL	CIUDAD	NUEMERO TELÉFONO	FAX
AV. TRONCAL DE OCCIDENTE # 1 – 59 LOTE 13	MOSQUERA CUND	601 7945396	/

DIRECCIÓN SUCURSAL O AGENCIA	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	FAX
/	/	/	/

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Powered by CamScanner

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)	HOSPITAL San Rafael
Versión: 05		Fecha: 26/08/2024

TIPO DE EMPRESA	PUBLICA		PRIVADA	X	MIXTA		EXTRANJERA		
OTRA, CUAL?					CÓDIGO ACTIVIDAD "CIIU"	4659			

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACCIONISTAS O ASOCIADOS QUE TENGAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE MAS DEL 5% DEL CAPITAL SOCIAL, APORTE O PARTICIPACIÓN (EN CASO DE REQUERIR MÁS ESPACIO ANEXAR RELACIÓN DE CONFORMIDAD AL PRESENTE CUADRO
*** Se debe diligenciar por la persona jurídica caso aplique.**

RAZON SOCIAL O NOMBRE COMPLETO	TIPO DE IDENTIFICACION								NUMERO DE IDENTIFICACION
JEIMMY VIVIANA GARZÓN MARTINEZ	C.C.	■	C.E.		T.I.		NIT		1.026.253.376
LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ	C.C.	■	C.E.		T.I.		NIT		80.798.551
/	C.C.		C.E.		T.I.		NIT		/
/	C.C.		C.E.		T.I.		NIT		/
/	C.C.		C.E.		T.I.		NIT		/

4. INFORMACIÓN FINANCIERA
*** Campo Obligatorio**

TOTAL ACTIVOS	$ 13.318.710.823	TOTAL, PASIVOS	$ 7,232,838,451
INGRESOS MENSUALES	$ 979,949,347	OTROS INGRESOS	$ 166,487,344
EGRESOS MENSUALES	$ 307,463,825	OTROS EGRESOS	$ 79,415,535
CONCEPTO DE LOS INGRESOS	VENTA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS		

5. ACTIVIDAD EN OPERACIONES INTERNACIONALES
*** Campo Obligatorio**

REALIZA TRANSACCIONES EN MONEDA EXTRANJERA? SI ■ NO

TIPO DE TRANSACCIÓN: IMPORTACIÓN | EXPORTACIÓN | INVERSIONES | PRÉSTAMOS | TRANSFERENCIAS

TIPO DE PRODUCTO	IDENTIFICACIÓN	ENTIDAD	MONTO	CIUDAD	PAIS	MONEDA
CUENTA BANCARIA	10001008692	BANCO DAVIVIENDA	1100	PANAMÁ	PANAMÁ	USD

6. PERSONA EXPUESTA POLITICAMENTE (PEP)
*** Campo Obligatorio**

¿POR SU CARGO MANEJA RECURSOS PÚBLICOS?	SI	NO ■
¿POR SU ACTIVIDAD U OFICIO, GOZA DE RECONOCIMIENTO GENERAL?	SI	NO ■
¿EXISTE ALGÚN VÍNCULO ENTRE USTED Y UNA PERSONA PUBLICAMENTE EXPUESTA?	SI	NO ■
¿ES USTED SUJETO DE OBLIGACIONES TRIBUTARIAS EN OTRO PAIS O GRUPO DE PAISES?	SI	NO ■

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Powered by CamScanner

¿POR SU CARGO O ACTIVIDAD EJERCE ALGÚN GRADO DE PODER PÚBLICO? SI [ ] NO [■]

SI SU RESPUESTA ES SÍ EN ALGUNA PREGUNTA, FAVOR EXPLIQUE LA RAZÓN:

7. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE FONDOS Y AUTORIZACIÓN CENTRALES DE RIESGO*

*** Campo Obligatorio**

DECLARO EXPRESAMENTE QUE:

1. Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc): COMPRA Y VENTA DE EQUIPOS BIOMEDICOS, PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO.
2. Tanto mi actividad, profesión u oficio es lícita y la ejerzo dentro del Marco Legal y los recursos que poseo no provienen de actividades Ilícitas contempladas en el Código Penal Colombiano
3. La información que he suministrado en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y me obligo a actualizarla anualmente.
4. De manera irrevocable autorizo a la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, consultar en base de datos la información contenida en este formulario.
5. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinarán a la financiación del terrorismo, grupos o actividades terroristas.

8. INFORMACIÓN BANCARIA

*** Campo Obligatorio**

ENTIDAD	SUCURSAL Y/O TELEFONO	TIPO DE CUENTA	NUMERO DE LA CUENTA
BANCO DAVIVIENDA	MOSQUERA	AHORROS	456170246874
BANCO BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	CORRIENTE	035457290

9. FIRMA Y HUELLA

COMO CONSTANCIA DE HABER LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTADO LO ANTERIOR, DECLARO QUE LA INFORMACIÓN QUE HE SUMINISTRADO ES EXACTA y VERAZ EN TODAS SUS PARTES Y FIRMO EL SIGUIENTE DOCUMENTO:



HUELLA INDICE DERECHO

LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ /CONTRAPARTE
C.C. No 80.798.551

Sandra Liliana Clark Romero

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA
C.C. No 40037714

INSTRUCTIVO DEL DILIGENCIAMIENTO DE FORMULARIOS DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (SARLAFT/PADM)

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Powered by CamScanner

LUIS HENRY MEJIA GUT

Lista Consolidada del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas

Generada el: 17 diciembre 2025

"Generada el" se refiere a la fecha en que el usuario accedió a la Lista y no a la fecha de la última actualización sustantiva de la Lista. En el sitio web del Consejo / Comité figura información sobre las actualizaciones sustantivas de la Lista.

Composición de la Lista

La lista consta de las dos secciones que se especifican a continuación:
A. Personas
B. Entidades y otros grupos

Puede consultarse información sobre la supresión de nombres de la Lista en las siguientes páginas web:
https://www.un.org/securitycouncil/es/ombudsperson(para la res. 1267)
https://www.un.org/securitycouncil/es/sanctions/delisting(para otros Comités)

A. Personas

QDi.312 Nombre: 1: AAMIR 2: ALI 3: CHAUDHRY 4: nd
Nombre (en el alfabeto original): عامر علی چوہدری
Título: nd **Cargo:** nd **Fecha de nacimiento:** 3 ago. 1986 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** a) Aamir Ali Chaudary b) Aamir Ali Choudry c) Amir Ali Chaudry **Alias de baja calidad:** Huzaifa **Nacionalidad:** Pakistán **Número de pasaporte:** Pakistán número BN 4196361, expedido el 28 oct. 2008 (que caducó el 27 de octubre de 2013) **Número nacional de identidad:** Pakistán 33202-7126636-9 **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 18 oct. 2012 (información modificada 1 mayo 2019, 8 nov. 2022, 2 feb. 2023) **Otros datos:** Prestó servicios como experto en electrónica y explosivos a la organización Tehrik-e Taliban Pakistán (TTP) (QDe.132). Participó en la planificación de atentados de TTP. Prestó apoyo financiero y logístico a TTP y participó en actividades de adiestramiento militar auspiciadas por esa organización. Presuntamente falleció [illegible] en cumplimiento de la resolución 2253 (2015) del Consejo de Seguridad concluyó el 21 de febrero de 2019. El examen realiza[illegible] la resolución 2610 (2021) del Consejo de Seguridad concluyó el 8 de noviembre de 2022, la notificación especial de la INTER[illegible] Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Indivi[illegible]

IRi.032 Nombre: 1: ABBAS 2: RASHIDI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Designado por participar en actividades de enriquecimiento en Natanz **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de** [illegible] **buena calidad:** Abas Rashidi; Abbas Rashedi; Abas Rashedi **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasapo**[illegible]

Adobe Acrobat
Adobe Acrobat finalizó la búsqueda del documento. No se encontró ninguna coincidencia.
Aceptar

MEQ TECNOLOGIA MEI

Lista Consolidada del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas

Generada el: 17 diciembre 2025

"Generada el" se refiere a la fecha en que el usuario accedió a la Lista y no a la fecha de la última actualización sustantiva de la Lista. En el sitio web del Consejo / Comité figura información sobre las actualizaciones sustantivas de la Lista.

Composición de la Lista

La lista consta de las dos secciones que se especifican a continuación:
A. Personas
B. Entidades y otros grupos

Puede consultarse información sobre la supresión de nombres de la Lista en las siguientes páginas web:
https://www.un.org/securitycouncil/es/ombudsperson(para la res. 1267)
https://www.un.org/securitycouncil/es/sanctions/delisting(para otros Comités)

A. Personas

QDi.312 Nombre: 1: AAMIR 2: ALI 3: CHAUDHRY 4: nd
Nombre (en el alfabeto original): عامر علی چوہدری
Título: nd **Cargo:** nd **Fecha de nacimiento:** 3 ago. 1986 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad: a)** Aamir Ali Chaudary **b)** Aamir Ali Choudry **c)** Amir Ali Chaudry **Alias de baja calidad:** Huzaifa **Nacionalidad:** Pakistán **Número de pasaporte:** Pakistán número BN 4196361, expedido el 28 oct. 2008 (que caducó el 27 de octubre de 2013) **Número nacional de identidad:** Pakistán 33202-7126636-9 **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 18 oct. 2012 (información modificada 1 mayo 2019, 8 nov. 2022, 2 feb. 2023) **Otros datos:** Prestó servicios como experto en electrónica y explosivos a la organización Tehrik-e Taliban Pakistán (TTP) (QDe.132). Participó en la planificación de atentados de TTP. Prestó apoyo financiero y logístico a TTP y participó en actividades de adiestramiento militar auspiciadas por esa organización. Presuntamente falleció [illegible] en cumplimiento de la resolución 2253 (2015) del Consejo de Seguridad concluyó el 21 de febrero de 2019. El examen realizad[illegible] la resolución 2610 (2021) del Consejo de Seguridad concluyó el 8 de noviembre de 2022. la notificación especial de la INTERP[illegible] Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individ

IRi.032 Nombre: 1: ABBAS 2: RASHIDI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Designado por participar en actividades de enriquecimiento en Natanz **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de [illegible]** **buena calidad:** Abas Rashidi; Abbas Rashedi; Abas Rashedi **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasapo[illegible]**

Adobe Acrobat
Adobe Acrobat finalizó la búsqueda del documento. No se encontró ninguna coincidencia.
Aceptar

OFAC
Office of Foreign Assets Control

Búsqueda en la lista de sanciones

Lista de Nacionales Especialmente Designados y Personas Bloqueadas ("Lista SDN") y todas las demás listas de sanciones administradas por la OFAC, incluyendo la Lista de Evasores de Sanciones Extranjeras, la Lista de la Ley de Sanciones a Irán (no SDN), la Lista de Identificación de Sanciones Sectoriales, la Lista de Instituciones Financieras Extranjeras Sujetas a Sanciones por Cuentas Corresponsales o Cuentas de Pago Directo y la Lista del Consejo Legislativo Palestino (no SDN). Dada la cantidad de listas que actualmente se encuentran en la herramienta de Búsqueda de Listas de Sanciones, se recomienda encarecidamente a los usuarios prestar atención a los códigos de programa asociados a cada registro devuelto. Estos códigos de programa indican cómo se debe tratar una coincidencia verdadera con un valor devuelto. La herramienta de Búsqueda de Listas de Sanciones utiliza la coincidencia aproximada de cadenas para identificar posibles coincidencias entre las cadenas de palabras o caracteres ingresadas en la Búsqueda de Listas de Sanciones y cualquier nombre o componente de nombre tal como aparece en la Lista SDN o en las demás listas de sanciones. La Búsqueda en la Lista de Sanciones cuenta con una barra deslizante que permite establecer un umbral (es decir, un índice de confianza) para la proximidad de cualquier posible coincidencia obtenida como resultado de la búsqueda de un usuario. Detectará errores ortográficos u otros textos introducidos incorrectamente y mostrará coincidencias cercanas o próximas, según el índice de confianza establecido por el usuario mediante la barra deslizante. La OFAC no ofrece recomendaciones sobre la idoneidad de ningún índice de confianza específico. La Búsqueda en la Lista de Sanciones es una herramienta que se ofrece para ayudar a los usuarios a utilizar la Lista SDN y/o las demás listas de sanciones; su uso no sustituye la debida diligencia. El uso de la Búsqueda en la Lista de Sanciones no limita la responsabilidad penal o civil por cualquier acto realizado como resultado de dicho uso o en función de él.

Descargar la lista SDN

Búsqueda en la lista de sanciones: reglas de uso

Visita el sitio web de la OFAC

Descargar la lista consolidada de no SDN

Clave de código de programa

Buscar

Tipo:	Todo	**DIRECCIÓN:**	
Nombre:	LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ	**Ciudad:**	
ID # / Dirección de moneda digital:	80798551	**Estado/Provincia:***	
Programa:	Todo 561-Relacionado BALCANES BALCANES-EO14033	**País:**	Todo
		Lista:	Todo
Puntuación mínima del nombre:	100		Buscar Restablecer

Resultados de la búsqueda: 0 encontrados

Nombre	DIRECCIÓN	Tipo	Programa(s)	Lista	Puntaje ▼

Su búsqueda no ha devuelto ningún resultado.

* Los estados de EE. UU. aparecen abreviados en las listas SDN y Non-SDN. Para buscar un estado específico, utilice la abreviatura de dos letras del Servicio Postal de EE. UU.

Lista SDN actualizada por última vez: 17/12/2025 10:01:55 AM
Lista no SDN actualizada por última vez: 22/10/2025 17:34:50

OFAC
Office of Foreign Assets Control

Búsqueda en la lista de sanciones

Lista de Nacionales Especialmente Designados y Personas Bloqueadas ("Lista SDN") y todas las demás listas de sanciones administradas por la OFAC, incluyendo la Lista de Evasores de Sanciones Extranjeras, la Lista de la Ley de Sanciones a Irán (no SDN), la Lista de Identificación de Sanciones Sectoriales, la Lista de Instituciones Financieras Extranjeras Sujetas a Sanciones por Cuentas Corresponsales o Cuentas de Pago Directo y la Lista del Consejo Legislativo Palestino (no SDN). Dada la cantidad de listas que actualmente se encuentran en la herramienta de Búsqueda de Listas de Sanciones, se recomienda encarecidamente a los usuarios prestar atención a los códigos de programa asociados a cada registro devuelto. Estos códigos de programa indican cómo se debe tratar una coincidencia verdadera con un valor devuelto. La herramienta de Búsqueda de Listas de Sanciones utiliza la coincidencia aproximada de cadenas para identificar posibles coincidencias entre las cadenas de palabras o caracteres ingresadas en la Búsqueda de Listas de Sanciones y cualquier nombre o componente de nombre tal como aparece en la Lista SDN o en las demás listas de sanciones. La Búsqueda en la Lista de Sanciones cuenta con una barra deslizante que permite establecer un umbral (es decir, un índice de confianza) para la proximidad de cualquier posible coincidencia obtenida como resultado de la búsqueda de un usuario. Detectará errores ortográficos u otros textos introducidos incorrectamente y mostrará coincidencias cercanas o próximas, según el índice de confianza establecido por el usuario mediante la barra deslizante. La OFAC no ofrece recomendaciones sobre la idoneidad de ningún índice de confianza específico. La Búsqueda en la Lista de Sanciones es una herramienta que se ofrece para ayudar a los usuarios a utilizar la Lista SDN y/o las demás listas de sanciones; su uso no sustituye la debida diligencia. El uso de la Búsqueda en la Lista de Sanciones no limita la responsabilidad penal o civil por cualquier acto realizado como resultado de dicho uso o en función de él.

Descargar la lista SDN | Búsqueda en la lista de sanciones: reglas de uso | Visita el sitio web de la OFAC

Descargar la lista consolidada de no SDN | Clave de código de programa

Buscar

Tipo:	Todo	**DIRECCIÓN:**	
Nombre:	MEQ TECNOLOGIA MEDICA	**Ciudad:**	
ID # / Dirección de moneda digital:	900810245	**Estado/Provincia:***	
Programa:	Todo 561-Relacionado BALCANES BALCANES-EO14033	**País:**	Todo
		Lista:	Todo
Puntuación mínima del nombre:	100		Buscar Restablecer

Resultados de la búsqueda: 0 encontrados

Nombre	DIRECCIÓN	Tipo	Programa(s)	Lista	Puntaje ▼

Su búsqueda no ha devuelto ningún resultado.

* Los estados de EE. UU. aparecen abreviados en las listas SDN y Non-SDN. Para buscar un estado específico, utilice la abreviatura de dos letras del Servicio Postal de EE. UU.

Lista SDN actualizada por última vez: 17/12/2025 10:01:55 AM
Lista no SDN actualizada por última vez: 22/10/2025 17:34:50

Código: C-F-43	ESE. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	
Versión: 02	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	Fecha: 11/03/2024

Yo: LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ, de nacionalidad COLOMBIANA, identificado con CC_X__ CE____ No. 80.798.551 expedida en la ciudad de BOGOTÁ D.C., suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN,** con respecto a la información clasificada o reservada que sea puesta a mi disposición por la de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA con Nit No. 891.800.231-0 y domicilio en la Carrera 11 No. 27 - 27 de la ciudad de Tunja - Boyacá Colombia, en el marco del contrato No. , manteniendo su confidencialidad, disponibilidad e integridad.

Como consecuencia a lo anterior, manifiesto que me comprometo a:

1. Dar aplicación a la Ley 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, el capítulo 25 del título 2 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015, así como de la Política de Tratamiento de Datos Personales y la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del Hospital, políticas que se encuentran publicadas en la página web https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/
2. En el presente compromiso de confidencialidad tiene por objeto definir, mantener y garantizar las obligaciones de confidencialidad y reserva absoluta que asume en relación con la información que reciba y tenga acceso directamente o a través de los colaboradores, sistemas de información de la institución, procesos de auditorías internas y externas, rondas de liderazgo, paciente trazador y demás herramientas de mejoramiento de la calidad de la institución, que le haya sido suministrada por la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja y sus colaboradores, bien sea entregada por escrito, en medios magnéticos u otros idóneos para su transmisión, o que sea obtenida o conocida directamente y le sea suministrada, con ocasión del apoyo que aquella le brinda a ésta última para las gestiones relacionadas con la ejecución de las actividades y/o funciones que tenga asignadas.
3. Usar la información suministrada para el cumplimiento de mis funciones y no utilizarla de forma alguna que pudiere causar perjuicio directo o indirecto a los titulares o terceros de la información.
4. No divulgar, mostrar, hacer circular, reunir, sustraer, brindar, vender, intercambiar, modificar, recolectar, almacenar o replicar la información dada a conocer por el hospital, aún después de finalizada mi vinculación.
5. No publicar ni disponer de la información que tenga en mi conocimiento en sitios como Internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, preservando la información a la que tenga acceso según las políticas establecidas por el hospital.
6. Utilizar la información únicamente en los términos autorizados y devolver toda información a la persona designada por el hospital una vez se presente una modificación y/o terminación de su contrato, evitando mantener copia parcial o total de la información obtenida o generada con ocasión del desarrollo de las funciones del cargo desempeñado.
7. Garantizar la seguridad y privacidad de la información que se pone en mi conocimiento, haciendo uso de las medidas y medios técnicos de cuidado que ponga a disposición el hospital, todo ello de acuerdo a lo dispuesto en la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del hospital.
8. La información del correo electrónico es propiedad del hospital, si el correo se configura en un dispositivo móvil es responsabilidad mía la correcta utilización de la cuenta, si el dispositivo se extravía es mi obligación informar el incidente a la institución.
9. Asistir a las capacitaciones de seguridad de la información y protección de datos personales brindadas por la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.
10. Atender y cumplir las Políticas de Seguridad y Privacidad de la información de la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.

Con mi firma acepto los términos y condiciones impuestos en este acuerdo de confidencialidad de la información; el no cumplimiento de los anteriores compromisos podría dar lugar a acciones civiles, disciplinarias, e incluso penales por parte de la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael Tunja o de los titulares a quienes se les afecte en sus derechos.

Se suscribe en la ciudad de MOSQUERA, el día TRES (3) de DICIEMBRE de 202(5).

Firma _____
Nombre **LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ**
Cédula **80.798.551 DE BOGOTÁ D.C.**

LA SUSCRITA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO CENTRO DE SALUD SAN VICENTE FERRER SABOYÁ-BOYACÁ

CERTIFICA:

Que de acuerdo a los archivos que reposa en la entidad, se encontró que la empresa, **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S** Identificada con Nit No 900810245-8 representada legalmente por **LUIS HENRY MEJIA GUTIERREZ** Identificado con Cédula de Ciudadanía No 80.798.551expedida en Bogotá,suscribió con la E.S.E Centro de Salud San Vicente Ferrer de Saboya, identificada con NIT. 820003431-1 el contrato de suministro de servicios así:

No CONTRATO	OBJETO	VALOR	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO	EJECUCIÓN
024-2022	SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA DOTACION HOSPITALARIA PARA LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS DE URGENCIAS, ATENCION DE PARTOS, IMÁGENES DIAGNOSTICAS Y HOSPITALIZACION DE BAJA COMPLEJIDAD DE LA E.S.E CENTRO DE SALUD SAN VICENTE DE FERRER DE SABOYA	$ 684.321.897.00	06/02/2023	01/05/2023	FINALIZADO	100%

La presente se expide a solicitud del interesado en Saboya Boyacá, a los veintitrés (23) de octubre de dos mil veintitrés (2023)

ARYENIS BALLESTEROS RODRIGUEZ
Gerente E.S.E. Centro de Salud San Vicente Ferrer

Elaboró: Zuly Yolima Martínez Peña
Auxiliar Administrativo
Revisó: Giovanni Parra Gil
Asesor Jurídico

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD
GRUPO CONTRATOS

LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL

C E R T I F I C A

Que la firma **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S**, identificada con el NIT 900.810.245-8 celebró contrato con la **POLICÍA NACIONAL – DIRECCIÓN DE SANIDAD** identificada con el NIT 830.041.314 de acuerdo con la siguiente descripción.

Orden de Compra No. **97427-22 DE 13 DE OCTUBRE 2022**

Objeto:	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA CLÍNICA DEL SUR DE BOGOTÁ A TRAVÉS DEL ACUERDO MARCO DE PRECIOS CCE-281-AMP-2021 "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS".
Valor inicial:	CIENTO SESENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CIENTO DIECISÉIS PESOS CON SESENTA Y CUATRO CENTAVOS ($166.586.116,64) MONEDA LEGAL COLOMBIANA.
Plazo ejecución:	NOVENTA (90) DÍAS CALENDARIO.
Inicio:	27 DE OCTUBRE DE 2022
Modificación 001:	Se modifica la orden de compra No. 97427-22, en sentido de ampliar el plazo de ejecución hasta el 30 de ENERO DE 2023, con el fin de garantizar la entrega de las lámparas cieíticas toda vez que no se encuentra con las condiciones terminadas para su instalación, por lo cual se hace necesario su prorroga, solicitud realizada por el supervisor de la orden de compra mediante comunicación oficial GS-2022-082289-DISAN.
Valor total:	**CIENTO SESENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CIENTO DIECISÉIS PESOS CON SESENTA Y CUATRO CENTAVOS ($166.586.116,64) MONEDA LEGAL COLOMBIANA.**
Terminación	30 DE ENERO DE 2023.
Cumplió:	SI

La presente certificación se expide a solicitud de la firma **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S**, identificada con el NIT 900.810.245-8, a los doce (12) días del mes de febrero de dos mil veinticuatro (2024).

Teniente Coronel **MARÍA DE LOS ÁNGELES RADA MÉNDEZ**
Jefe Área Logística y Financiera

Elaboró: SI. Cielo Yaneth Rodríguez Angarita
DISAN-GRUCO.

Revisó: MY Yury Lorena Ramírez Zúñiga
DISAN-GRUCO.

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD
GRUPO CONTRATOS

LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL

C E R T I F I C A

Que la firma **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S**, identificada con el NIT 900.810.245-8 celebró contrato con la **POLICÍA NACIONAL – DIRECCIÓN DE SANIDAD** identificada con el NIT 830.041.314 de acuerdo con la siguiente descripción.

Orden de Compra No. **106864-23 DE 27 DE MARZO 2023**

Objeto:	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA CLÍNICA DEL SUR DE BOGOTÁ – ELECTROCARDIÓGRAFO.
Valor inicial:	DIECIOCHO MILLONES OCHOCIENTOS VEINTITRÉS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS ($18.823.658,00) MONEDA LEGAL COLOMBIANA.
Plazo ejecución:	TRES (03) MESES.
Inicio:	05 DE ABRIL DE 2023
Valor total:	**DIECIOCHO MILLONES OCHOCIENTOS VEINTITRÉS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS ($18.823.658,00) MONEDA LEGAL COLOMBIANA.**
Terminación	05 DE JULIO DE 2023.
Cumplió:	SI

La presente certificación se expide a solicitud de la firma **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S**, identificada con el NIT 900.810.245-8, a los doce (12) días del mes de febrero de dos mil veinticuatro (2024).

Teniente Coronel **MARÍA DE LOS ÁNGELES RADA MÉNDEZ**
Jefe Área Logística y Financiera

Elaboró: SI. Cielo Yaneth Rodríguez Angarita
DISAN-GRUCO.

Revisó: MY Yury Lorena Ramírez Zúñiga
DISAN-GRUCO.

Calle 44 # 50-51 Primer Piso CAN, Bogotá
Teléfono 5804400 Ext. 7484
Disan.gruco@policia.gov.co
www.policia.gov.co

Humana
INFORMACIÓN PÚBLICA

PREAD

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD
GRUPO CONTRATOS

LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL

C E R T I F I C A

Que la firma **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S**, identificada con el NIT 900.810.245-8 celebró contrato con la **POLICÍA NACIONAL – DIRECCIÓN DE SANIDAD** identificada con el NIT 830.041.314 de acuerdo con la siguiente descripción.

Orden de Compra No. **106863-23 DE 27 DE MARZO 2023**

Objeto:	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA CLÍNICA DEL SUR DE BOGOTÁ – MONITOR DE SIGNOS VITALES CON 2IBP, CO2, GC.
Valor inicial:	SESENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL QUINIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS CON DOS CENTAVOS ($67.537.567,02) MONEDA LEGAL COLOMBIANA.
Plazo ejecución:	TRES (03) MESES.
Inicio:	05 DE ABRIL DE 2023
Valor total:	**SESENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL QUINIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS CON DOS CENTAVOS ($67.537.567,02) MONEDA LEGAL COLOMBIANA.**
Terminación	05 DE JULIO DE 2023.
Cumplió:	SI

La presente certificación se expide a solicitud de la firma **MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S**, identificada con el NIT 900.810.245-8, a los doce (12) días del mes de febrero de dos mil veinticuatro (2024).

Teniente Coronel **MARÍA DE LOS ÁNGELES RADA MÉNDEZ**
Jefe Área Logística y Financiera

Elaboró: SI. Cielo Yaneth Rodríguez Angarita
DISAN-GRUCO.

Revisó: MY Yury Lorena Ramírez Zúñiga
DISAN-GRUCO.

Calle 44 # 50-51 Primer Piso CAN, Bogotá
Teléfono 5804400 Ext. 7484
Disan.gruco@policia.gov.co
www.policia.gov.co

INFORMACION PUBLICA

Sensores Masimo

RD SET™

Incluyen tecnología Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion™ para la medición en condiciones de movimiento y baja perfusión



> Maximizan la comodidad del paciente

> Optimizan el flujo de trabajo del personal clínico

> Ayudan a los hospitales a cumplir con sus iniciativas ecológicas ♻

Masimo

Sensores RD SET para pacientes

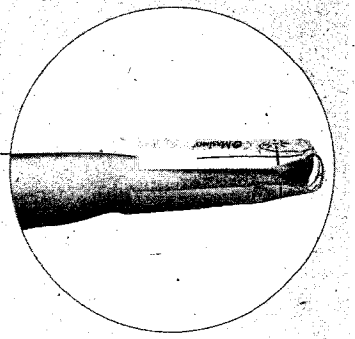
MAXIMIZAMOS LA COMODIDAD DEL PACIENTE

Sensor de peso ligero con un cable plano y suave



> CABLE PLANO DE SENSOR

> El cable plano, de peso ligero y con bordes suaves del sensor descansa cómodamente sobre la mano o el pie del paciente



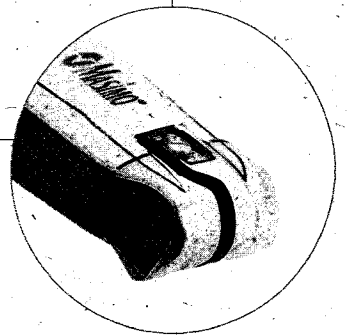
> CONECTÓR DE PESO LIGERO

> Hecho con materiales que permiten crear un conector ligero sin partes móviles

> COMPONENTES ÓPTICOS PEQUEÑOS Y DELGADOS

> Componentes internos de bajo perfil permiten que el sensor se adapte mejor a la forma del dedo y que ejerza menos presión sobre el sitio de medición

> La orientación de los componentes ópticos posicionan el cable del sensor cómodamente encima de la mano



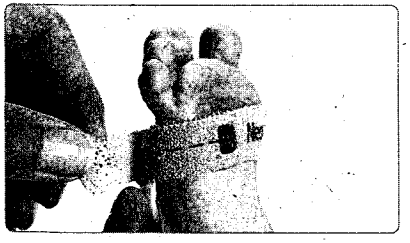
Se ha retirado la cinta para fines ilustrativos

Sensores RD SET para cuidadores

OPTIMIZAN EL FLUJO DE TRABAJO DEL PERSONAL CLÍNICO

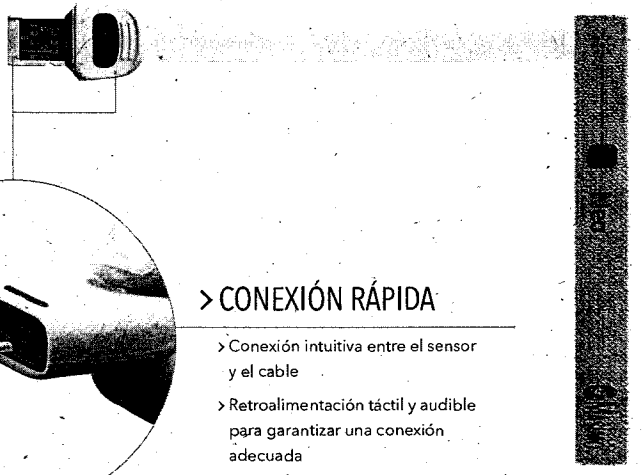
Simples de usar con características optimizadas de conexión y colocación, para una mejor experiencia del usuario

> DOS ESTILOS DE SENSORES PARA SU USO EN DIFERENTES TIPOS DE PACIENTES



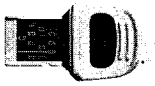
Sensores estilo envoltura

- > Disponibles en tamaños para pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales
- > Fáciles de retirar y recolocar
- > Adecuados para pacientes con uñas largas o deformidades en los dedos



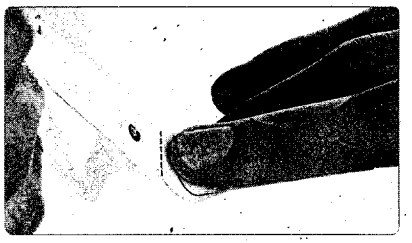
> CONEXIÓN RÁPIDA

- > Conexión intuitiva entre el sensor y el cable
- > Retroalimentación táctil y audible para garantizar una conexión adecuada



Ubicación del emisor/detector

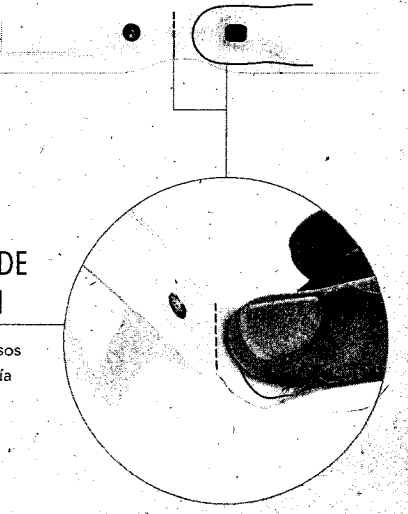




Sensores estilo doblez

- > Disponibles en tamaños para pacientes adultos y pediátricos
- > Ofrecen una colocación más segura en el dedo y una alineación más intuitiva del sensor





> GRÁFICOS EN EL SENSOR QUE SIRVEN DE GUÍA PARA SU CORRECTA COLOCACIÓN

- > Los gráficos que ilustran la colocación y que vienen impresos en la parte superior e inferior de los sensores sirven de guía para la colocación del sensor, para lograr un rendimiento óptimo y facilitar el retiro y la recolocación del sensor
- > Etiquetas de sensor para comunicar inmediatamente la ubicación del emisor/detector

Sensores RD SET para el medio ambiente

AYUDAMOS A LOS HOSPITALES A CUMPLIR CON SUS INICIATIVAS ECOLÓGICAS ♻

El mismo rendimiento de Masimo SET* con una reducción importante en los residuos

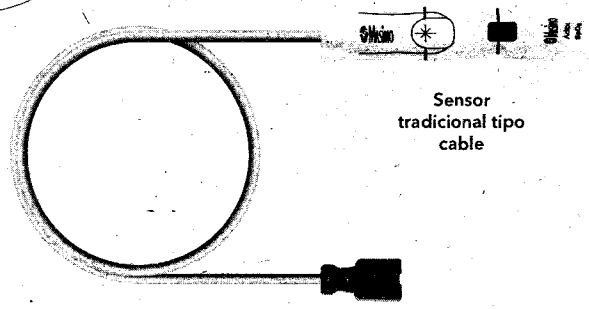
>DISEÑO DEL SENSOR

› Diseño ligero que genera menos residuos de materiales



Sensor RD SET Adt

Más ligero que el sensor tradicional tipo cable



Sensor tradicional tipo cable

> DISEÑO DEL ENVASE

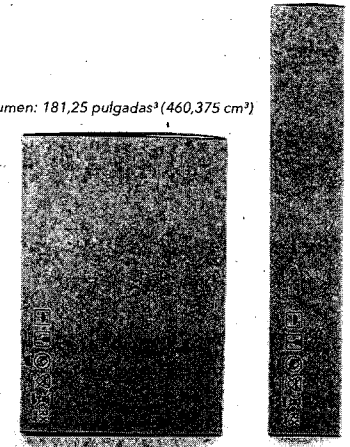
› Los sensores RD SET utilizan un envase significativamente más pequeño

› Diseño de envase ligero que es fácil de manejar

Envase reciclable delgado que reduce el espacio de almacenamiento en un 44 %*

Volumen: 181,25 pulgadas³ (460,375 cm³)

Volumen: 100,48 pulgadas³ (255,22 cm³)



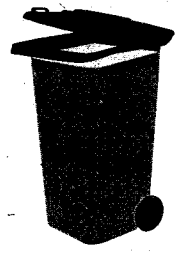
Caja de sensores tradicionales tipo cable
Caja de 20

Caja de sensores RD SET
Caja de 20

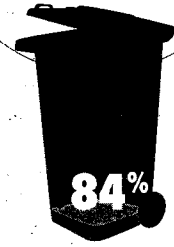
*La reducción en el espacio de almacenamiento se calcula dividiendo la reducción en el volumen entre el volumen de la caja de sensores tradicionales tipo cable.

> DISEÑO LIGERO DE SENSOR Y ENVASE PARA UNA SOLUCIÓN ECOLÓGICA

Hasta un 84 % menos residuos con los sensores RD SET para adultos en comparación con los sensores tradicionales tipo cable**



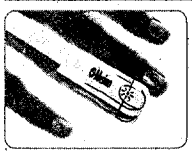
Sensores tradicionales tipo cable



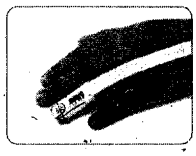
Sensores RD SET

**Los residuos se calculan comparando el peso del sensor y el envase para los sensores tradicionales tipo cable con aquel de los sensores adhesivos RD para adultos. Datos internos registrados.

COLOCACIÓN



RD SET Adt
colocación en el dedo



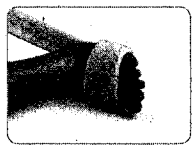
RD SET Pdt
colocación en el dedo



RD SET Inf
colocación en el pulgar



RD SET Neo
colocación en el pie



RD SET NeoPt / NeoPt-500
colocación en el pie

SENSORES DESECHABLES



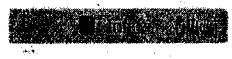
RD SET Adt



RD SET Pdt



RD SET Neo



RD SET Inf



RD SET NeoPt



RD SET NeoPt-500

SofTouch™ sensors

La línea de sensores SofTouch de Masimo está diseñada para usarse en casos donde pueda haber problemas de sensibilidad, como en bebés con peso extremadamente bajo al nacer. Los sensores Masimo SofTouch incorporan una suave espuma y envolturas de fijación de gancho y lazo VelAid, que vienen en distintas presentaciones para servir en una gran variedad de usos clínicos.

ESPECIFICACIONES DE LA SERIE DE SENSORES DESECHABLES RD SET

PRECISIÓN – (A_{RMS})[1]

RD SET Adt / RD SET Pdt / RD SET Inf / RD SET Neo (adulto)

Rango de precisión de la SpO_2 (A_{RMS})	70–100 %
Sin movimiento	2 %
Con movimiento	3%
Baja perfusión	2 %
Precisión de la FC (A_{RMS})	
Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm
Baja perfusión	3 bpm

RD SET Neo / RD SET NeoPt / RD SET NeoPt-500 (neonatal)

Rango de precisión de la SpO_2 (A_{RMS})	70–100 %
Sin movimiento	3 %
Con movimiento	3 %
Baja perfusión	3 %
Precisión de la FC (A_{RMS})	
Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm
Baja perfusión	3 bpm

RANGO DE PESO

RD SET Adt	> 30 kg, colocación en un dedo de la mano o del pie
RD SET Pdt	10 – 50 kg, colocación en un dedo de la mano o del pie
RD SET Inf	3 – 20 kg, colocación en el pulgar o el dedo gordo del pie
RD SET Neo (neonatal)	< 3 kg, colocación en la mano o el pie
RD SET Neo (adulto)	> 40 kg, colocación en un dedo de la mano o del pie
RD SET NeoPt	< 1 kg, colocación en la mano o el pie
RD SET NeoPt-500	< 1 kg, colocación en la mano o el pie

COMPATIBILIDAD

Oxímetros compatibles ..... Sistemas que incluyen Masimo SET® o que cuentan con licencia para usar sensores de la serie RD SET

INFORMACIÓN

Uso en un solo paciente / No estéril / Envase de 20/caja / No contiene látex de caucho natural

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Sensor desechable de la Serie RD SET	**Número de pieza**
RD SET Adt	4000
RD SET Pdt	4001
RD SET Inf	4002
RD SET Neo	4003
RD SET NeoPt	4004
RD SET NeoPt-500	4005

Cintas/bandas de repuesto RD SET	**Número de pieza**
Cintas de repuesto, Inf.	4046
Cintas de repuesto, Neo	4047
Bandas de repuesto, NeoPt	4048
Bandas de repuesto, NeoPt-500	4049

[1] La precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (A_{RMS}) se calcula con base en valores de medición estadísticamente distribuidos; en un estudio controlado, aproximadamente el 68 % de los valores medidos cayeron dentro de ± el valor de la A_{RMS} al compararlos con el dispositivo de referencia.

Para uso profesional. Véanse las instrucciones de uso para consultar la información completa de prescripción, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

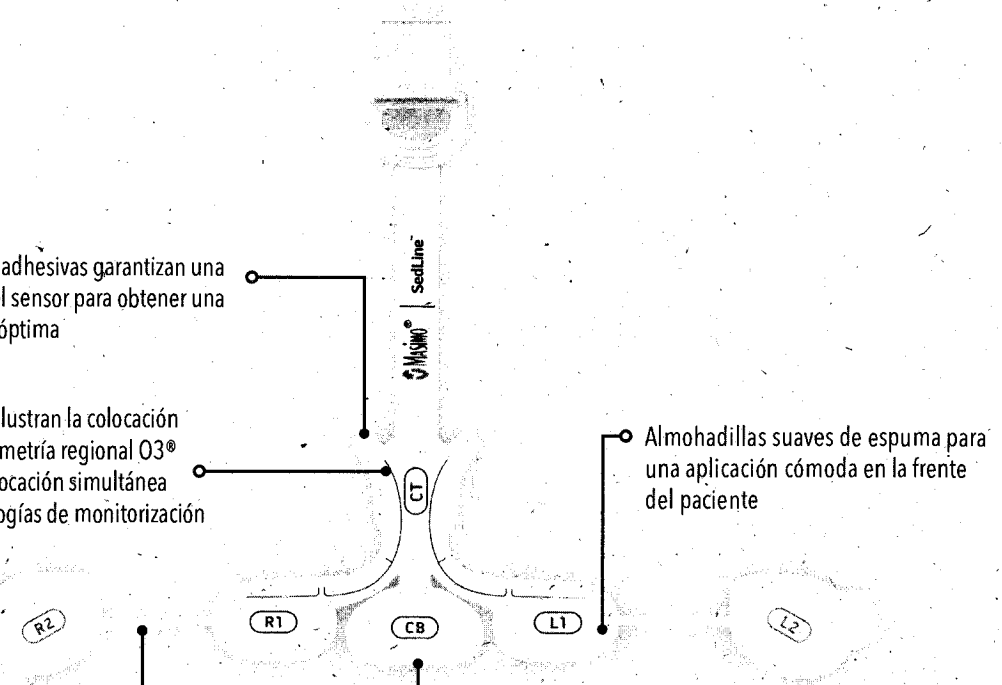
Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

MASIMO

60119-PLM-0126A-0618 EN-PLM-10064C
Masimo, SofTouch, VelAid y el logotipo de Masimo son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Masimo Corporation en los Estados Unidos y en otros países. Todos los demás productos, logotipos, nombres de empresas y marcas comerciales pueden ser propiedad de sus respectivos propietarios. El uso de cualquier producto, logotipo, nombre de empresa o marca comercial no implica ningún tipo de afiliación, reclamación, patrocinio o respaldo por parte de Masimo. Ninguna licencia, expresa o implícita, se concede en virtud de ningún derecho de patente, derecho de marca comercial o cualquier otro derecho de propiedad de Masimo o de cualquier otra parte. Masimo se reserva el derecho de cambiar sin previo aviso las características y especificaciones de sus productos. © 2018 Masimo. Todos los derechos reservados.

Sensor de EEG SedLine RD®

Sensor flexible y cómodo con cuatro electrodos de EEG para la monitorización de función cerebral SedLine de próxima generación



Las almohadillas adhesivas garantizan una colocación fija del sensor para obtener una calidad de señal óptima

Los gráficos que ilustran la colocación del sensor de oximetría regional O3® simplifican la colocación simultánea de ambas tecnologías de monitorización

Almohadillas suaves de espuma para una aplicación cómoda en la frente del paciente

Los cables flexibles duraderos y laminados en caliente permiten una colocación y recolocación sin problemas

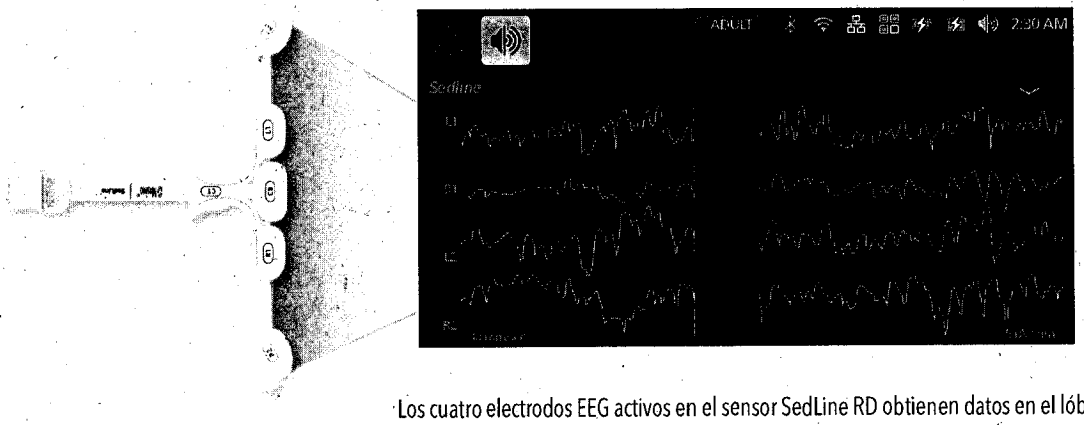
Los electrodos previamente rellenos de gel ayudan a optimizar los flujos de trabajo de la aplicación del sensor



Masimo

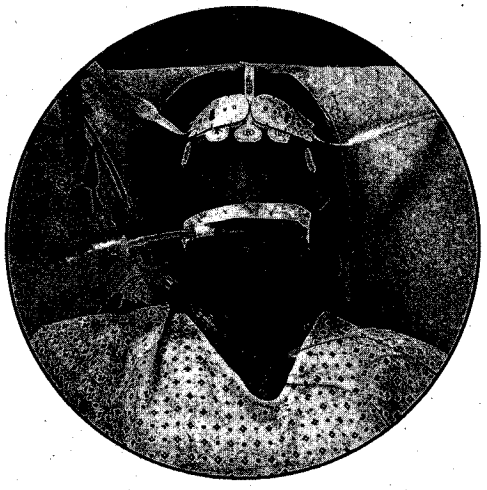
Datos más completos para una imagen más completa

La monitorización de función cerebral SedLine de próxima generación ayuda al personal clínico a monitorizar el estado del cerebro bajo anestesia con la adquisición bilateral de datos y el procesamiento de cuatro electrodos de señales del electroencefalograma (EEG).



Los cuatro electrodos EEG activos en el sensor SedLine RD obtienen datos en el lóbulo frontal

El SedLine de siguiente generación se puede usar simultáneamente con la oximetría regional O3 en la plataforma Root® para obtener una imagen más completa del cerebro.



El sensor SedLine RD está diseñado para el uso simultáneo y continuo con los sensores O3

Especificaciones del sensor SedLine RD

Área de aplicación	Frente
Canales activos	4
Electrodos activos	(R1, R2, L1, L2)
Electrodo de conexión a tierra	CB
Electrodo de referencia	CT
Duración de uso	24 horas
Contenido de látex	No contiene látex de caucho natural
Temperatura de almacenamiento	10–32 °C

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 4 Masimo
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

MASIMO

© 2018 Masimo. Todos los derechos reservados.

60269-PLM-104875-0618 EN-PLM-104468

O3® Sensor Series

Adult and Pediatric rSO2 Adhesive Sensors



© 2017 Masimo Corporation

O3® Sensor Series

en

Adult and Pediatric rSO2 Adhesive Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Single Patient Use Only | Not made with natural rubber latex | Non-sterile

INDICATIONS

The noninvasive Masimo O3® Regional Oximeter System and accessories are intended for use as an adjunct monitor of absolute and trended regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO2) in the cerebral region under the sensors. The Masimo O3 Regional Oximeter System and accessories are indicated for use on adults ≥ 40 kg and on pediatrics ≥ 5 kg and < 40 kg, in healthcare environments.

CONTRAINDICATIONS

The O3 Sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tapes.

DESCRIPTION

The rSO2 sensor is a part of the Masimo O3 Regional Oximeter System. The sensor is intended for non-invasive rSO2 measurements and for single patient use.

WARNINGS

- Periodically check skin integrity according to your institutions patient care protocol or at least every 24 hours.
- The O3 Sensor is intended only as an adjunct in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Always use the O3 Module and O3 Sensor in conjunction with Root. Do not use parts from other systems. Injury to personnel or equipment damage could occur.
- The O3 Sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the Sensor appears or is suspected to be discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not modify or alter the O3 Sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or electrical safety.
- Do not use sensors that are wet.
- Do not use the O3 Sensor during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- Do not use the O3 Module and O3 Sensor in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide to avoid risk of explosion. Refer to the O3 Module Operator's Manual for additional information.
- Do not place electrodes between the surgical site and the electro-surgical return electrode. Doing so increases the risk of burns in case of a defect in the electro-surgical return electrode.
- As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to minimize the risk of skin irritation and to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every one (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- For patients experiencing complete bilateral External Carotid Artery (ECA) occlusion, rSO2 measurements may be lower than expected.

WARNING: Optical measurements (rSO2) can be affected by the following:

- Improper sensor application or use of incorrect sensor.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring (such as indelible ink).
- Venous congestion and pooled blood under the skin.
- Moisture, birthmarks, skin discoloration or foreign objects (e.g. metal plate) in the light path.
- Elevated level of total bilirubin.
- A physiological condition that may affect vasomotor tone or changes in vasomotor tone.

- Excessive ambient light, high intensity light, or direct sunlight.
- Adjacent placement of optical sensors that are not connected to the same O3 Module.
- Abnormal venous pulsations (e.g. tricuspid value regurgitation, Trendelenburg position).

WARNING: Inaccurate rSO2 readings or no rSO2 reading may be caused by:

- Anemia or low hemoglobin concentrations
- Hemoglobinopathies (qualitative defects including sickle cell) and Hemoglobin synthesis disorders (Quantitative defects such as Thalassemias).
- Elevated levels of COHb and/or MetHb levels.
- Non-normocapnic conditions or other conditions that affect blood volume.
- Hypotension, severe vasoconstriction, or hypothermia.
- Induction of extracranial hypoxia-ischemia.
- Cardiac arrest.
- Electrosurgical interference.
- Excessive induced motion.

CAUTIONS

- Do not use the O3 Sensor past its expiry date.
- Avoid contact with the sensor during defibrillation.
- Avoid sensor contact with liquids as it may cause damage to the sensor.
- Do not submerge the O3 Sensor in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the O3 Sensor.
- This O3 Sensor is for single patient use only - do not clean.
- If using the O3 Sensor during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field.
- Disposal of product – Comply with local laws in the disposal of the instrument and/or its accessories.
- rSO2 readings represent a small volume of tissue beneath the O3 Sensor site and may not reflect oxygenation elsewhere.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle any Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Do not expose the Sensor to excessive humidity. It should be used and stored in a cool, dry place.

NOTES

- The value of data from the system has not been demonstrated in specific disease states, under conditions of hemoglobinopathies or clinical conditions that may affect blood volume, or under hypocapnic and hypercapnic conditions.
- If the desired tissues cannot be palpated or visualized, it is recommended to use a secondary method of confirmation, such as ultrasound or X-ray.
- The O3 Sensor duration of use is dependent on the condition of the sensor site and patient's skin integrity and sensor adhesion quality. The O3 Sensor has been biocompatibility tested for the intended continuous use up to 72 hours.

INSTRUCTIONS

Applying the Sensor on the Patient

- Ensure that the patient's skin is clean, dry, and free of debris and oil.
- The preferred measuring site is the forehead, above the eyebrows.
- Remove the sensor from the release liner.
- Apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above each of the eyebrows.
- The cable portion should be routed such that it does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

Connecting the Sensor to the O3 Module

- Up to two Sensors can be connected to the O3 Module simultaneously.
- Align the connector at the end of the Sensor's cable portion to the sensor connection on the Module.
- Insert the connector securely into the sensor connection.
- The Sensor Site screen will display on Root each time a new Sensor is connected to the Module.

Disconnecting the Sensor from the O3 Module

Gently pull the Sensor connector out of the sensor connection on the Module.

Sensor Removal

Gently peel off the Sensor from the application site. If the Sensor is difficult to remove, use alcohol to assist in removal.

Note: The Sensor is not reusable. Dispose of the sensor according to local laws.

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 140°F (-40°C to 60°C)
Storage Humidity	15% to 90% humidity, 86°F to 140°F (30°C to 60°C)

SPECIFICATIONS

When used with Masimo O3 Regional Oximeter, the O3® Sensor's have the following performance specifications:

O3 Sensor		
rSO_2 Adhesive Sensor	**Adult[1]**	**Pediatric**
Body Weight	≥ 40 kg	≥ 5 kg and < 40 kg
Application Site	Forehead	Forehead
Trending Regional Oxygen Saturation (rSO_2) Accuracy (Arms)	3%	3%
Absolute Regional Oxygen Saturation (rSO_2) Accuracy (Arms)	4%	5%[2]

Note: Arms accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell between +/- Arms of the reference measurements in a controlled study.

[1] Absolute and trending rSO2 (Arms) accuracy were determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark pigmentation in the range of 45% to 85% SavO2 against 30% arterial and 70% jugular venous blood oxygen saturations, measured with a laboratory CO-Oximeter.

[2] Absolute rSO2 accuracy (Arms) was determined by testing on pediatric patients ≥5 kg, <40 kg with varying skin pigmentation in the range of 45% to 85% SavO2 against 30% arterial and 70% jugular venous blood oxygen saturations, measured with a laboratory CO-Oximeter.

COMPATIBILITY

Masimo SET
Masimo SET rainbow

This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use O3 Sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months.

Single use products are warranted for single patient use only.

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by Masimo to buyer. Masimo expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Masimo's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Masimo's option, to repair or replace the product.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

In no event shall Masimo be liable to buyer or any other person for any incidental, indirect, special or consequential damages (including without limitation lost profits), even if advised of the possibility thereof. In no event shall Masimo›s liability arising from any products sold to buyer (under a contract, warranty, tort or other claim) exceed the amount paid by buyer for the lot of product(s) involved in such claim. In no event shall Masimo be liable for any damages associated a product that has been reprocessed, reconditioned or recycled. The limitations in this section shall not be deemed to preclude any liability that, under applicable products liability law, cannot legally be precluded by contract.

NO IMPLIED LICENSE

This single-patient sensor is licensed to you under the patents owned by Masimo for single-patient use only. By acceptance or use of this product, you acknowledge and agree that no license is granted for use of this product with more than a single patient.

After single patient use, discard sensor.

Purchase or possession of this sensor confers no express or implied license to use the sensor with any device which is not separately authorized to use O3 Sensors.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN. For professional use. See instructions for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use		Follow instructions for use
	Manufacturer		Date of manufacture YYYY-MM-DD
	Use-by YYYY-MM-DD		Do not re-use/Single patient use only
	Non-sterile		Not made with natural rubber latex
Rx ONLY	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	EC REP	Authorized representative in the European community
CE 0123	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/ EEC		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)
LOT	Lot code	REF	Catalogue number (model number)
####	Masimo reference number		Body weight
>	Greater than	<	Less than
	Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Keep dry		Storage humidity limitation
	Do not use if package is damaged		Storage temperature range
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available for CE mark countries.**		

Patents: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, ◊, O3, and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.



© 2017 Masimo Corporation

Manufacturer:
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

9437B-elFU-0617

RD rainbow SET™-2

SpO2, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors



Images	2-4
en English	5-9
sr Serbian	10-14
Performance Specifications	15

MASIMO

© 2020 Masimo Corporation

RD rainbow SET™-2

SpO2, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

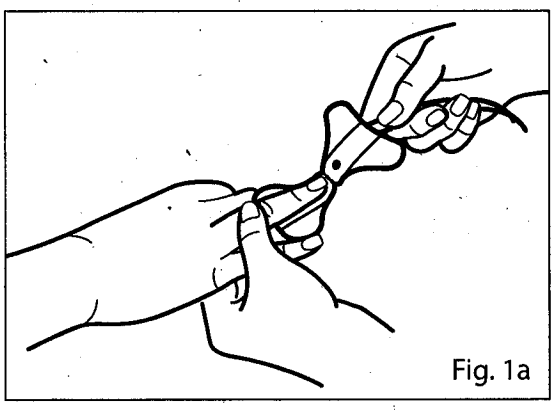


Fig. 1a

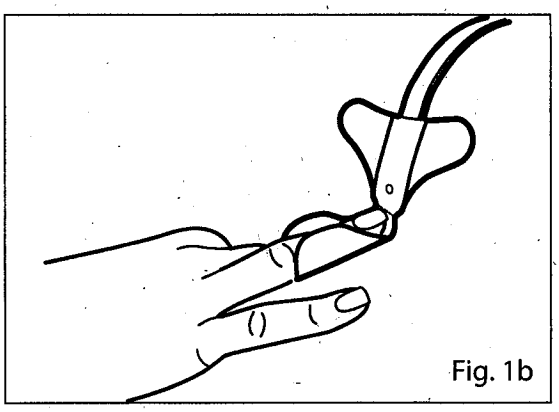


Fig. 1b

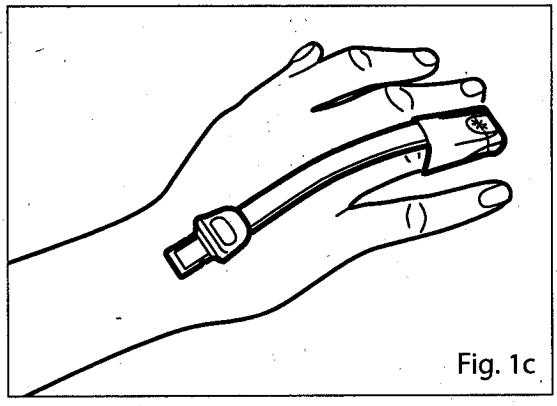


Fig. 1c

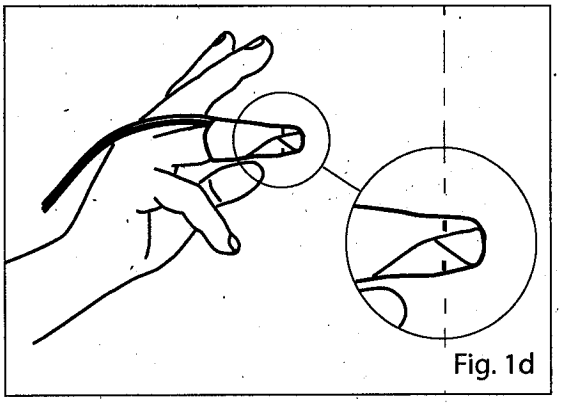


Fig. 1d

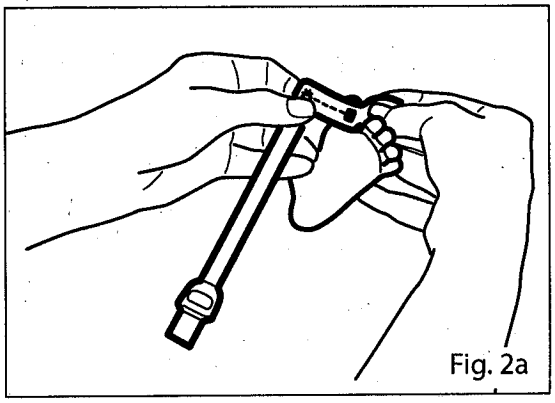


Fig. 2a

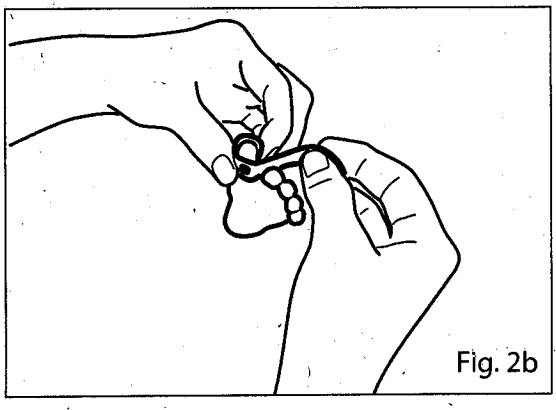


Fig. 2b

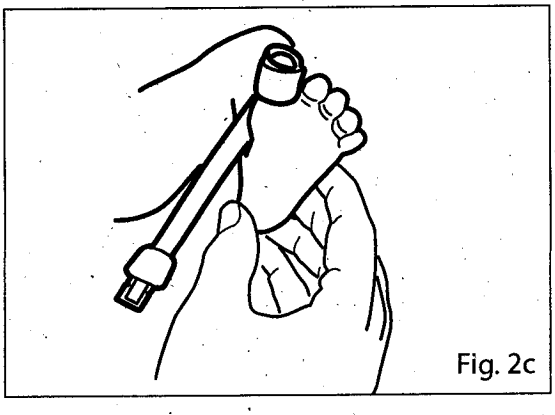


Fig. 2c

RD rainbow SET™-2

SpO2, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

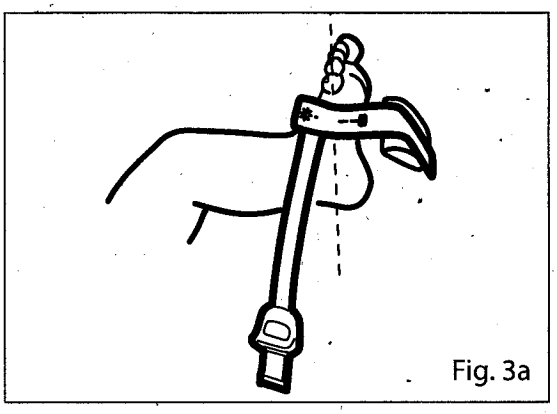


Fig. 3a

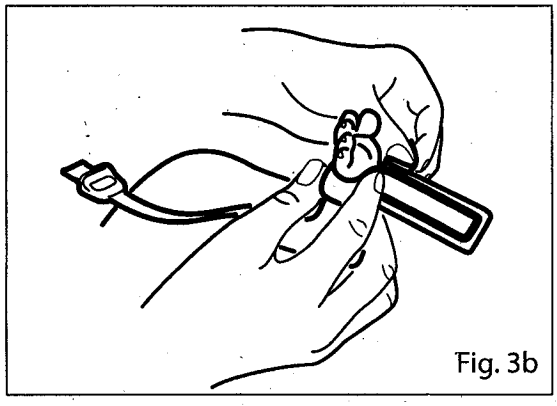


Fig. 3b

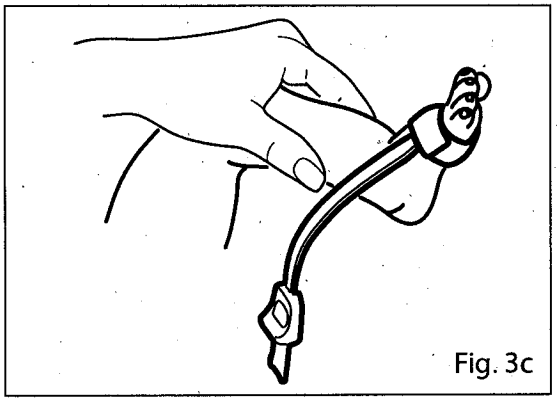


Fig. 3c

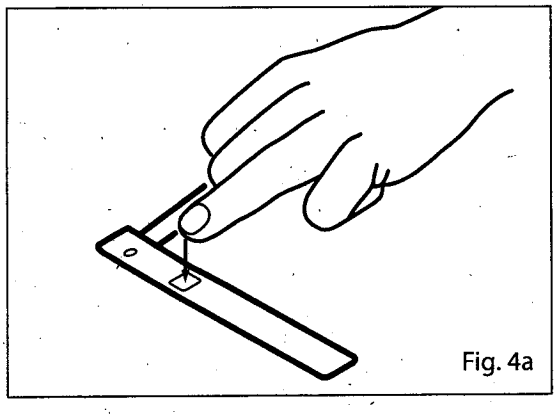


Fig. 4a

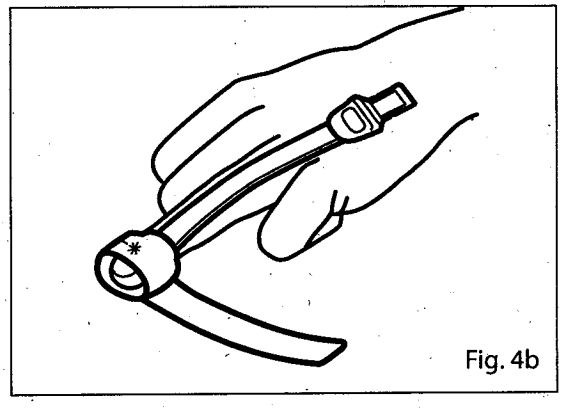


Fig. 4b

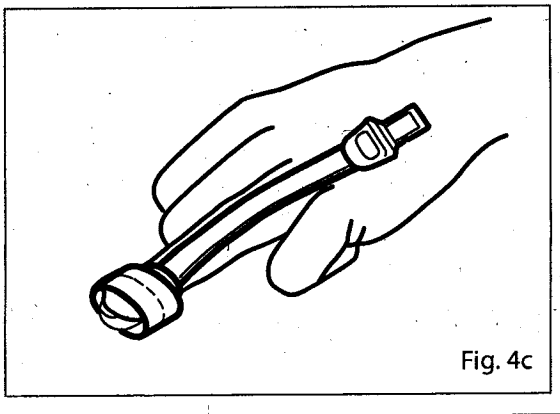


Fig. 4c

RD rainbow SET™-2

SpO2, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

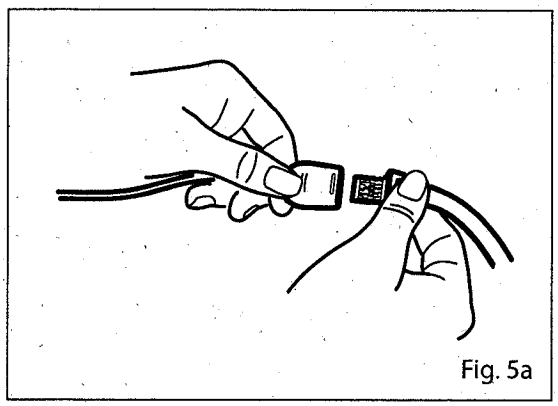


Fig. 5a

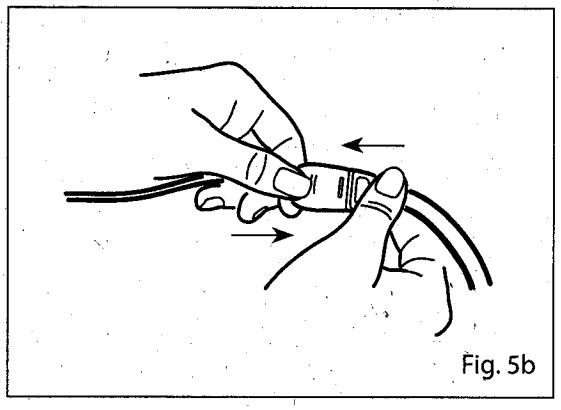


Fig. 5b

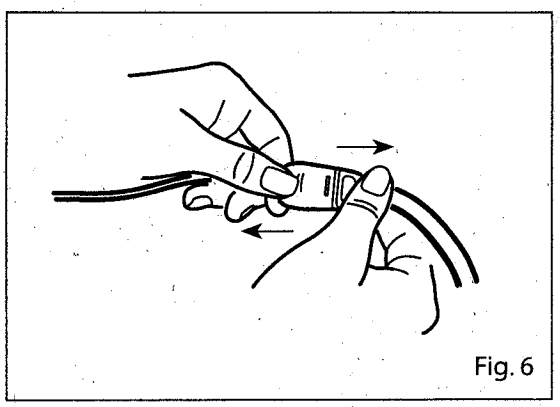


Fig. 6

RD rainbow SET™-2

en

SpO2, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Single patient use only | Not made with natural rubber latex | Non-sterile

Prior to using this sensor, the user should read and understand the Operator's Manual for the device and this Directions for Use.

INDICATIONS

RD rainbow SET™-2 disposable sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2), pulse rate, methemoglobin saturation (SpMet®), and/or total hemoglobin (SpHb®). The rainbow Series disposable sensors are indicated for use with adult, pediatric, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

RD rainbow SET disposable sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

DESCRIPTION

RD rainbow SET-2 disposable sensors have been verified using Masimo rainbow SET™ technology. RD rainbow SET disposable sensors are for use with devices containing Masimo rainbow SET technology (Version 7.4 or higher) or licensed to use rainbow® compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular devices and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

WARNING: Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo rainbow SET oximetry or licensed to use Masimo sensors.

NOTE: Though this sensor is capable of reading all parameters, it is limited by the parameters on the device.

WARNINGS

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- Comparisons between SpHb measurements and laboratory diagnostic hemoglobin measurements may be affected by sample type, collection technique, physiological, and other factors.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused when values are provided with a low signal confidence indicator.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.

- Inaccurate readings may be caused by birthmark(s), tattoos, or skin discolorations in sensor path, moisture on the skin, deformed fingers, misaligned sensor emitter and detector, EMC interference from other sensors attached to the patient, and objects blocking the light path.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO_2, SpHb, and SpMet readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- High intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the Pulse CO-Oximeter® to obtain vital sign readings.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, or motion artifact.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, low arterial oxygen saturation levels including altitude induced hypoxemia, motion artifact.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO2 readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO2 readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO_2, SpHb, and SpMet readings.
- Inaccurate SpO_2, SpHb, and SpMet readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Inaccurate SpO_2, SpHb, and SpMet readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction, or hypothermia.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- SpHb and SpMet readings may be affected under low perfusion conditions at the monitored site.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings may be caused by elevated PaO_2 levels.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO_2, SpHb, and SpMet readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO_2. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO_2 and SpHb readings.
- Elevated levels of total bilirubin or liver disease may lead to inaccurate SpO_2, SpHb, and SpMet readings.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Always choose an application site which is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- When aligning the emitter and detector, the emitter should not be placed behind the nail bed. If this occurs, it may be necessary to use a lower weight range sensor.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

RD rainbow SET Adt: Adult Sensor

> 30 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow SET Pdt: Pediatric Sensor

10 - 50 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow SET Inf: Infant Sensor

3 - 10 kg The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.
10 - 30 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow SET Neo: Neonatal/Adult Sensor

< 3 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
> 30 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

B) Attaching the sensor to the patient

- Open the pouch and remove the sensor. Remove the backing from the sensor, if present.

Adt Sensor for ADULTS (> 30 kg) and Pdt Sensor for PEDIATRICS (10 - 50 kg)

1. Refer to **Fig. 1a**. Orient the sensor so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the finger outline and detector window.
2. Refer to **Fig. 1b**. Press the adhesive wings, one at a time, onto the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 1c**. Fold the sensor over the finger with the emitter window (✳) positioned over the fingernail. Secure the wings down, one at a time, around the finger.
4. Refer to **Fig. 1d**. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned (the black lines should align). Reposition if necessary.

Inf Sensor for INFANTS (3 - 10 kg)

1. Refer to **Fig. 2a**. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the foot. Position the detector on the fleshy pad of the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used (not shown).
2. Refer to **Fig. 2b**. Wrap the adhesive wrap around the toe/thumb so the emitter is positioned on the back of the nail bed (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 2c**. Ensure that the emitter window (✳) aligns on the top of the toe/thumb directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

Neo Sensor for NEONATES (< 3 kg)

1. Refer to **Fig. 3a**. Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
2. Refer to **Fig. 3b**. Wrap the adhesive wrap around the lateral aspect of the foot/hand and ensure that the emitter (✳) aligns with the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter while attaching adhesive wrap to secure sensor.
3. Refer to **Fig. 3c**. Verify correct positioning and reposition if necessary. Continue to wrap the rest of the adhesive wrap around the foot/hand.

Neo Sensor for ADULTS (> 30 kg) and Inf Sensor for INFANTS (10 - 30 kg)

1. Refer to **Fig. 4a**. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger.
2. Refer to **Fig. 4b**. Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter is positioned on the back of the nail bed with the edge of the tape at the tip of the finger (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 4c**. Ensure that the emitter window (✳) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 5a**. Orient the sensor's connector tab so that the side with the "shiny" contacts is facing up. Orient the patient cable with the color bar and finger grips facing up.
2. Refer to **Fig. 5b**. Insert the sensor tab into the patient cable until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive contact. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

D) Reattachment

- The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.
- If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

NOTE: When changing application sites, or reattaching sensor, first disconnect the sensor from the patient cable.

E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 6**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

NOTE: To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo rainbow SET technology monitors or with licensed Masimo rainbow SET technology modules using RD rainbow SET Series patient cables, the sensors are intended for the following performance specifications:

RD rainbow SET-2 Sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Weight Range	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg[7]	> 30 kg
Application Site	Finger	Finger	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Hand or Foot	Finger
SpO_2 Accuracy, No Motion[1], (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO_2 Accuracy, No Motion[1], (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO_2 Accuracy, Motion[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2 Accuracy, Low Perfusion[3]	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion[4]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion[4]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet Accuracy, No Motion[5]	1%	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb Accuracy, No Motion[6]	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	2 g/dL[8]	1 g/dL

NOTE: Arms accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within ± Arms of the reference measurements in a controlled study.

[1] The Masimo SET technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 60%-100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

[2] The Masimo SET technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

[3] The Masimo SET technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

[4] The Masimo SET technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

[5] SpMet accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range of 0% - 15% MetHb against a laboratory CO-Oximeter.

[6] SpHb accuracy, against that of a Coulter Counter, was determined by testing healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range 8 to 17 g/dL.

[7] SpO_2 and SpMet accuracy for neonates was determined on 16 neonatal NICU patients ranging in age from 7 to 135 days old and weighing between 0.5 and 4.25 kgs. Seventy-nine (79) convenience data samples were collected over a range of 70-100% SaO_2 and 0.5 - 2.5% MetHb with a resultant neonatal accuracy of 2.9% SpO_2 (1 Std. Dev.) and 0.9% SpMet (1 Std. Dev.) against a laboratory CO-Oximeter.

[8] SpHb accuracy against that of a Coulter Counter was determined by convenience sampling of neonatal subjects (weight range < 3kg) with light to dark skin pigmentation.

COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with instruments containing Masimo SET with rainbow technology or pulse oximetry monitors licensed to use RD rainbow SET compatible sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance. For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. Single use products are warranted for single patient use only.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

This single-patient sensor is licensed to you under the patents owned by Masimo for single-patient use only. By acceptance or use of this product, you acknowledge and agree that no license is granted for use of this product with more than a single patient. After single-patient use, discard sensor.

Purchase or possession of this sensor confers no express or implied license to use the sensor with any device which is not separately authorized to use rainbow sensors.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for Use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	**Rx ONLY**	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for use	LOT	Lot code	CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Use by YYYY-MM-DD		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Do not use if package is damaged		Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex	eIFU Indicator	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**
	Atmospheric pressure limitation		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		

Patents: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, SET, , X-Cal, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter and rainbow are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

RD rainbow SET and rainbow SET are trademarks of Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

sr

SpO2, SpMet® i SpHb® senzori za jednokratnu upotrebu

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Samo za upotrebu na jednom pacijentu | Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka | Nije sterilno

Pre korišćenja ovog senzora korisnik mora da pročita i razume Priručnik za rukovaoca ovim medicinskim sredstvom i ova uputstva za upotrebu.

INDIKACIJE

RD rainbow SET™-2 senzori za jednokratnu upotrebu indikovani su za kontinuirano neinvazivno praćenje funkcionalnog zasićenja hemoglobina kiseonikom u arterijskoj krvi (SpO2), brzine pulsa, zasićenja methemoglobina (SpMet®) i/ili ukupne koncentracije hemoglobina (SpHb®). Senzori za jednokratnu upotrebu serije rainbow indikovani su za korišćenje kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata tokom stanja bez pokreta i sa pokretima, kao i kod pacijenata sa dobrom ili slabom perfuzijom u bolnicama, ustanovama bolničkog tipa, mobilnim i kućnim okruženjima.

KONTRAINDIKACIJE

RD rainbow SET senzori za jednokratnu upotrebu kontraindikovani su za pacijente koji ispoljavaju alergijske reakcije na lepljivu traku.

OPIS

RD rainbow SET-2 senzori za jednokratnu upotrebu potvrđeni su pomoću tehnologije Masimo rainbow SET™. RD rainbow SET senzori za jednokratnu upotrebu predviđeni su za korišćenje sa medicinskim sredstvima koja koriste tehnologiju Masimo rainbow SET (verzije 7.4 ili novije) ili koja su licencirana za korišćenje senzora kompatibilnih sa tehnologijom rainbow®. Obratite se pojedinačnim proizvođačima sistema za oksimetriju da biste se informisali o kompatibilnosti konkretnih medicinskih sredstava i modela senzora. Proizvođač svakog medicinskog sredstva odgovoran je za utvrđivanje kompatibilnosti svog medicinskog sredstva sa svakim modelom senzora.

UPOZORENJE: Masimo senzori i kablovi predviđeni su za korišćenje sa medicinskim sredstvima koja koriste Masimo rainbow SET oksimetriju ili koja su licenirana za korišćenje Masimo senzora.

NAPOMENA: Iako ovaj senzor može da očitava sve parametre, ograničavaju ga parametri medicinskog sredstva.

UPOZORENJA

- Laboratorijske dijagnostičke testove koji koriste uzorke krvi treba obavljati pre donošenja kliničke odluke kako bi se potpuno razumelo stanje pacijenta.
- Na poređenja između merenja SpHb i laboratorijskog dijagnostičkog merenja hemoglobina mogu da utiču vrsta uzorka, tehnika uzimanja uzorka, fiziološki i drugi faktori.
- Svi senzori i kablovi predviđeni su za upotrebu sa konkretnim monitorima. Pre upotrebe proverite kompatibilnost monitora, kabla i senzora; u suprotnom može doći do lošeg funkcionisanja uređaja i/ili povrede pacijenta.
- Senzor ne sme da sadrži vidljive nedostatke, promene boje ili oštećenja. Ako je boja senzora promenjena ili je senzor oštećen, prekinite upotrebu. Nikada ne koristite oštećeni senzor ni senzor čiji su električni vodovi ogoljeni.
- Nemojte koristiti senzor tokom MR skeniranja ni u MR okruženju jer može doći do fizičkih povreda.
- Mesto praćenja mora da se proverava često ili prema kliničkom protokolu da bi se obezbedili adekvatna adhezija, cirkulacija, integritet kože i ispravno optičko poravnanje.
- Vodite računa kod pacijenata sa slabom perfuzijom, jer ako se senzor ne pomera često, može se javiti erozija kože i nekroza usled pritiska. Procenjujte mesto praćenja na svaki sat (1) kod pacijenata sa slabom perfuzijom i pomerajte senzor ako postoje znakovi ishemije tkiva.
- Senzori koji se prejako pritisnu ili se zategnu zbog edema dovode do netačnih očitavanja i mogu da izazovu nekrozu usled pritiska.
- Cirkulacija distalno u odnosu na senzor treba redovno da se proverava.
- Tokom slabe perfuzije treba često da se proverava da li na mestu senzora postoje znakovi ishemije tkiva, koja može da dovede do nekroze usled pritiska.
- Nemojte koristiti traku za pričvršćivanje senzora za mesto jer tako može doći do ograničavanja protoka krvi i netačnih očitavanja. Korišćenje dodatne trake može da izazove oštećenje kože i/ili nekrozu usled pritiska ili oštećenje senzora.
- Visoke koncentracije kiseonika mogu da stvore predispoziciju ka retinopatiji kod prevremeno rođenih beba. Zato gornja granica alarma za zasićenje kiseonikom mora pažljivo da se izabere u skladu sa prihvaćenim kliničkim standardima.
- Pogrešno postavljeni senzori ili senzori koji se delimično pomere mogu da dovedu do netačnih očitavanja.
- Neispravna primena usled pogrešnog tipa senzora može da dovede do netačnih očitavanja ili neočitavanja.
- Netačna očitavanja mogu da se jave kada se vrednosti navode pomoću indikatora niske pouzdanosti signala.
- Intravaskularne boje kao što su zeleni indocijanin ili plavi metilen ili eksterno nanete boje i tekstura kao što su lak za nokte, akrilni nokti, sjaj itd. mogu dovesti do netačnih očitavanja ili neočitavanja.

- Netačna očitavanja mogu da budu posledica mladeža, tetovaža ili promena boje kože na putanji senzora, vlažnosti kože, deformisanih prstiju, nedostatka poravnanja između emitera i detektora na senzoru, elektromagnetnih smetnji sa drugih senzora postavljenih na pacijenta ili predmeta koji blokiraju putanju svetlosti.
- Izbegavajte postavljanje senzora na udove na koje je postavljen arterijski kateter ili manžetna za krvni pritisak.
- Pažljivo sprovedite kabl senzora i kabl za pacijenta da biste smanjili mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.
- Začepljenje vene može da dovede do nedovoljnog očitavanja stvarne zasićenosti arterijske krvi kiseonikom. Zato se uverite da postoji odgovarajući izlazni protok venske krvi sa mesta praćenja. Senzor ne sme da bude ispod nivoa srca (npr. na šaci pacijenta koji leži na krevetu sa rukom koja opušteno visi ka podu ili u Trendelenburgovom položaju).
- Do netačnih očitavanja SpO_2, SpHb, i SpMet može doći usled abnormalne pulsacije vena ili začepljenja vene.
- Ako koristite pulsnu oksimetriju tokom zračenja celog tela, držite senzor van polja zračenja. Ako se senzor izloži zračenju, očitavanje može da bude netačno ili jedinica može da očitava nulu tokom trajanja perioda aktivnog zračenja.
- Jaki izvori ambijentalnog svetla, kao što su hirurške svetiljke (naročito one sa ksenonskim izvorom svetlosti), lampe za foto-terapiju, fluorescentne svetiljke, infracrvene grejne lampe i direktna sunčeva svetlost, mogu da ometaju rad senzora.
- Ekstremna svetla visokog intenziteta (kao što su pulsirajuća svetla stroboskopa) usmerena ka senzoru mogu da onemoguće Pulse CO-Oximeter® u pribavljanju očitavanja vitalnih znakova.
- Da bi se sprečile smetnje izazvane ambijentalnim svetlom, proverite da li je senzor pravilno postavljen i po potrebi prekrijte mesto senzora neprozirnim materijalom. Nepreduzimanje ove mere opreza u uslovima jakog ambijentalnog svetla može da dovede do netačnih merenja.
- Netačna očitavanja SpHb i SpMet mogu da se jave usled izuzetno visokog nivoa hemoglobina, slabe arterijske perfuzije ili artefakata usled pomeranja.
- Netačna očitavanja SpHb i SpMet mogu da se jave usled izuzetno visokog nivoa hemoglobina, slabe arterijske perfuzije, niskog nivoa zasićenja arterijske krvi kiseonikom, uključujući hipoksemiju izazvanu nadmorskom visinom ili artefaktima usled pomeranja.
- Pulsacije koje potiču od potpornog intraaortnog balona mogu da utiču na brzinu pulsa koja se prikazuje na oksimetru. Proverite brzinu pulsa pacijenta u odnosu na brzinu srčanog otkucaja na EKG-u.
- Venske pulsacije mogu da izazovu pogrešna niska očitavanja SpO2 (npr. regurgitacija trolisnog zaliska, Trendelenburgov položaj).
- Netačna očitavanja SpO2 mogu da se jave usled teške anemije, veoma slabe arterijske perfuzije ili artefakata usled ekstremnog pomeranja.
- Hemoglobinopatije i poremećaji sinteze, kao što su talasemije, Hb s, Hb c, srpaste ćelije itd., mogu da dovedu so netačnih očitavanja SpO_2, SpHb i SpMet.
- Netačna očitavanja SpO_2, SpHb i SpMet mogu da se jave usled vazospazmičnih bolesti, kao što su Rejnoova bolesti i bolest perifernih krvnih sudova.
- Netačna očitavanja mogu da se jave usled smetnji od elektromagnetnog zračenja.
- Netačna očitavanja SpO_2, SpHb i SpMet mogu da se jave usled povišenih nivoa dishemoglobina, hipokapnijskih ili hiperkapnijskih stanja i teškog suženja krvnih sudova, kao i hipotermije.
- Ako je perfuzija na mestu praćenja veoma slaba, senzor može da očita nižu zasićenost arterijske krvi kiseonikom od osnovne.
- Na očitavanja SpHb i SpMet mogu da utiču stanja slabe perfuzije na mestu praćenja.
- Netačna očitavanja SpHb i SpMet može da izazove povišen nivo PaO_2.
- Povišen nivo karboksihemoglobina (COHb) može da dovede do netačnih očitavanja SpO_2, SpHb i SpMet.
- Visoki nivoi COHb ili MetHb mogu da se pojave uz naizgled normalan SpO_2. Kada postoji sumnja da su nivoi COHb ili MetHb povišeni, trebalo bi da se obavi laboratorijska analiza (CO-oksimetrija) uzorka krvi.
- Povišen nivo methemoglobina (MetHb) može da dovede do netačnih očitavanja SpO_2 i SpHb.
- Povišen nivo ukupnog bilirubina ili bolest jetre mogu da dovedu do netačnih očitavanja SpO_2, SpHb i SpMet.
- Nemojte da modifikujete ni menjate senzor ni na koji način. Izmene ili modifikacije mogu da utiču na performanse i/ili tačnost.
- Da biste sprečili oštećenje, nemojte da natapate ni potapate senzor ni u kakve tačne rastvore.
- Ne pokušavajte da sterilišete zračenjem, parom, u autoklavu ili etilen-oksidom jer time možete da oštetite senzor.
- Ne pokušavajte da koristite na više pacijenata, ponovo obrađujete, popravite ili reciklirate Masimo senzore ili kablove za pacijenta jer ti postupci mogu da oštete električne komponente, što potencijalno može da naškodi pacijentu.
- **Oprez:** Zamenite senzor kada se prikaže poruka o zameni senzora ili kada se poruka o niskoj vrednosti SIQ neprestano prikazuje nakon obavljanja koraka za rešavanje problema sa niskom vrednošću SIQ identifikovanih u priručniku za rukovaoca medicinskim sredstvom za praćenje.
- **Napomena:** Senzor se dobija sa X-Cal® tehnologijom kako bi se umanjio rizik od netačnih očitavanja i nepredviđenog prestanka praćenja stanja pacijenta. Senzor pruža do 168 sati praćenja pacijenta ili do 336 sati za senzore sa zamenljivom trakom. Odložite senzor nakon korišćenja na jednom pacijentu.

UPUTSTVO

A) Izbor mesta

- Mesto postavljanja uvek birajte tako da ima dobru perfuziju i da potpuno pokriva prozorčić detektora senzora.
- Pri poravnavanju emitera i detektora, emiter ne sme da se postavlja iza ležišta nokta. Ako do toga dođe, može biti neophodno da se koristi senzor za niži opseg težine.
- Mesto treba da se očisti od prljavštine i osuši pre postavljanja senzora.

RD rainbow SET Adt: senzor za odrasle

>30 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD rainbow SET Pdt: senzor za pedijatrijske pacijente

10–50 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD rainbow SET Inf: senzor za odojčad

3–10 kg Poželjno mesto je nožni palac. Druga mogućnost je da se koristi prst do nožnog palca ili palac na ruci.

10–30 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD rainbow SET Neo: senzor za novorođenčad/odrasle

<3 kg Poželjno mesto je stopalo. Druga mogućnost je da se postavi preko dlana i nadlanice.

>30 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

B) Postavljanje senzora na pacijenta

- Otvorite vrećicu i izvadite senzor. Skinite podlogu sa senzora ako postoji.

Adt senzor za ODRASLE (>30 kg) i Pdt senzor za PEDIJATRIJSKE PACIJENTE (10–50 kg)

1. Pogledajte **Sl. 1a**. Okrenite senzor tako da može da se postavi prvo detektor. Postavite vrh prsta na isprekidanu liniju tako da mesnati deo prsta pokriva konturu prsta i prozorčić detektora.
2. Pogledajte **Sl. 1b**. Pritisnite lepljiva krilca uz prst, jedno po jedno. Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
3. Pogledajte **Sl. 1c**. Presavijte senzor preko prsta tako da prozorčić emitera (✳) bude postavljen preko nokta. Učvrstite krilca oko prsta, jedno po jedno.
4. Pogledajte **Sl. 1d**. Kada se pravilno postave, emiter i detektor treba da su vertikalno poravnati (crne linije treba da se poravnaju). Popravite mu položaj po potrebi.

Inf senzor za ODOJČAD (3–10 kg)

1. Pogledajte **Sl. 2a**. Sprovedite kabl senzora tako da ide duž gornje strane stopala. Postavite detektor na mesnati deo nožnog palca. Druga mogućnost je da se koristi prst do nožnog palca ili palac na ruci (nije prikazano).
2. Pogledajte **Sl. 2b**. Obmotajte lepljivu traku oko prsta/palca tako da emiter bude postavljen na poleđinu ležišta nokta (a ne na vrh nokta). Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
3. Pogledajte **Sl. 2c**. Uverite se da je prozorčić emitera (✳) poravnat sa vrhom prsta/palca direktno nasuprot detektora. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba.

Neo senzor za NOVOROĐENČAD (<3 kg)

1. Pogledajte **Sl. 3a**. Sprovedite kabl senzora prema članku (ili ručnom zglobu). Postavite senzor oko lateralnog aspekta stopala (ili šake) poravnatog sa četvrtim nožnim (ili ručnim) prstom. Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
2. Pogledajte **Sl. 3b**. Obmotajte lepljivu traku oko lateralnog aspekta stopala/šake i uverite se da je emiter (✳) poravnat sa detektorom. Vodite računa o tome da održavate pravilno poravnanje detektora i emitera tokom stavljanja lepljive trake da biste učvrstili senzor.
3. Pogledajte **Sl. 3c**. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba. Nastavite da obmotavate preostali deo lepljive trake oko stopala/šake.

Neo senzor za ODRASLE (>30 kg) i Inf senzor za ODOJČAD (10–30 kg)

1. Pogledajte **Sl. 4a**. Sprovedite kabl senzora tako da ide duž gornje strane šake. Postavite detektor na mesnati deo prsta.
2. Pogledajte **Sl. 4b**. Obmotajte lepljivu traku oko prsta tako da emiter bude postavljen na poleđinu ležišta nokta, a da ivica trake bude na vrhu prsta (a ne na vrhu nokta). Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
3. Pogledajte **Sl. 4c**. Uverite se da je prozorčić emitera (✳) poravnat sa vrhom prsta direktno nasuprot detektora. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba.

C) Povezivanje senzora sa kablom za pacijenta

1. Pogledajte **Sl. 5a**. Okrenite pločicu konektora senzora tako da strana sa „sjajnim" kontaktima bude okrenuta nagore. Okrenite kabl za pacijenta tako da traka sa bojama i hvataljke za prst budu okrenute nagore.
2. Pogledajte **Sl. 5b**. Ubacite pločicu senzora u kabl za pacijenta tako da osetite ili čujete klik pri povezivanju. Blago povucite konektore da biste proverili da li je ostvaren pozitivan kontakt. Kabl možete da pričvrstite uz pacijenta trakom radi lakšeg kretanja.

D) Ponovno postavljanje

- Senzor može ponovo da se postavi na istog pacijenta ako su prozorčići emitera i detektora čisti, a adheziv i dalje prianja uz kožu.
- Ako adheziv više ne prianja uz kožu, upotrebite novi senzor.

NAPOMENA: Pri promeni mesta postavljanja ili ponovnog postavljanja senzora, prvo izvadite senzor iz kabla za pacijenta.

E) Iskopčavanje senzora iz kabla za pacijenta

1. Pogledajte **Sl. 6**. Jako povucite konektor senzora da biste ga izvadili iz kabla za pacijenta.

NAPOMENA: Da biste izbegli oštećenje, ne povlačite kabl već konektor senzora.

SPECIFIKACIJE

Kada se koriste uz monitore sa tehnologijom Masimo rainbow SET ili sa modulima licenciranim za tehnologiju Masimo rainbow SET koji koriste kablove za pacijenta serije RD rainbow SET, senzori su predviđeni za sledeće radne specifikacije:

RD rainbow SET-2 senzor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Opseg težine	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	<3 kg[7]	>30 kg
Mesto primene	Prst	Prst	Palac ili nožni palac	Prst ili nožni prst	Šaka ili stopalo	Prst
Preciznost SpO_2, bez pokreta[1], (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Preciznost SpO_2, bez pokreta[1], (60–80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Preciznost SpO_2, sa pokretima[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Preciznost SpO_2, slaba perfuzija[3]	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Preciznost brzine pulsa, bez pokreta[4]	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu
Preciznost brzine pulsa, sa pokretima[4]	5 otkucaja u minutu	5 otkucaja u minutu	5 otkucaja u minutu	5 otkucaja u minutu	5 otkucaja u minutu	5 otkucaja u minutu
Preciznost brzine pulsa, slaba perfuzija[4]	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu	3 otkucaja u minutu
Preciznost SpMet, bez pokreta[5]	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Preciznost SpHb, bez pokreta[6]	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	2 g/dl[8]	1 g/dl

NAPOMENA: Arms preciznost je statistički proračun razlike između merenja na uređaju i referentnih merenja. Približno dve trećine merenja uređaja potpalo je između ± Arms referentnog merenja u kontrolisanoj studiji.

[1] SET tehnologija kompanije Masimo prošla je validaciju preciznosti bez pokreta u humanim studijama krvi na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog pola svetlo do tamno pigmentisane kože u studijama indukovane hipoksije u opsegu od 60% do 100% za SpO_2 na laboratorijskom CO-oksimetru.

[2] SET tehnologija kompanije Masimo prošla je validaciju preciznosti sa pokretima u humanim studijama krvi na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog pola svetlo do tamno pigmentisane kože u studijama indukovane hipoksije uz pokrete trljanja i lupkanja na od 2 Hz do 4 Hz pri amplitudi od 1 cm do 2 cm i uz pokret koji se ne ponavlja između 1 Hz i 5 Hz pri amplitudi od 2 cm do 3 cm u studijama indukovane hipoksije u opsegu od 70% do 100% za SpO_2 na laboratorijskom CO-oksimetru.

[3] SET tehnologija kompanije Masimo prošla je validaciju preciznosti pri slaboj perfuziji u simuliranom laboratorijskom ispitivanju na simulatoru Biotek Index 2 i simulatoru kompanije Masimo sa jačinom signala većom od 0,02% i prenosima većim od 5% za opseg zasićenja od 70% do 100%.

[4] SET tehnologija kompanije Masimo prošla je validaciju preciznosti brzine pulsa za opseg 25–240 otk./min. u simuliranom laboratorijskom ispitivanju na simulatoru Biotek Index 2 i simulatoru kompanije Masimo sa jačinama signala većim od 0,02% i prenosima većim od 5% za opseg zasićenja od 70% do 100%.

[5] Preciznost SpMet je utvrđena ispitivanjem na zdravim odraslim dobrovoljcima svetlo do tamno pigmentisane kože u opsegu 0–15% MetHb na laboratorijskom CO-oksimetru.

[6] Preciznost SpHb, u odnosu na preciznost na uređaju Coulter Counter, utvrđena je ispitivanjem na zdravim odraslim dobrovoljcima svetlo do tamno pigmentisane kože u opsegu od 8 g/dl do 17 g/dl.

[7] Preciznost SpO_2 i SpMet za novorođenčad utvrđena je na osnovu 16 neonatalnih NICU pacijenata u opsegu uzrasta od 7 do 135 dana i težine između 0,5 kg i 4,25 kg. Uzeto je sedamdeset devet (79) pogodnih uzoraka podataka u opsegu 70–100% SaO_2 i 0,5–2,5% MetHb sa rezultantom preciznosti za neonatalne pacijente od 2,9% SpO_2 (1 stan. dev.) i 0,9% SpMet (1 stan. dev.) na laboratorijskom CO-oksimetru.

[8] Preciznost SpHb je, u odnosu na preciznost na uređaju Coulter Counter, utvrđena putem pogodnog uzorkovanja neonatalnih ispitanika (u opsegu težine <3 kg) svetlo do tamne pigmentacije kože.

KOMPATIBILNOST

Masimo SET. Masimo SET rainbow

Ovaj senzor je predviđen za korišćenje samo uz instrumente koji sadrže Masimo SET sa tehnologijom rainbow ili monitore za pulsnu oksimetriju licencirane za korišćenje senzora kompatibilnih sa tehnologijom RD rainbow SET. Svaki senzor je projektovan tako da ispravno radi samo na sistemima pulsne oksimetrije originalnog proizvođača medicinskog sredstva. Korišćenje ovog senzora sa drugim medicinskim sredstvima može da dovede do nedostatka učinka ili nepravilnog učinka. Referenca za informacije o kompatibilnosti: www.Masimo.com

GARANCIJA

Kompanija Masimo jedino garantuje prvobitnom kupcu da ovi proizvodi, kada se koriste prema uputstvima koja se dostavljaju uz proizvode kompanije Masimo, neće sadržati nedostatke u materijalima ili izradi u periodu od šest (6) meseci. Proizvodi za jednokratnu upotrebu imaju garanciju samo za upotrebu na jednom pacijentu.

PRETHODNO NAVEDENI TEKST PREDSTAVLJA JEDINU I ISKLJUČIVU GARANCIJU KOJA VAŽI ZA PROIZVODE KOJE KOMPANIJA MASIMO PRODAJE KUPCU. KOMPANIJA MASIMO IZRIČITO SE ODRIČE SVIH OSTALIH USMENIH, IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG SVE GARANCIJE UTRŽIVOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. JEDINA ODGOVORNOST KOMPANIJE MASIMO I ISKLJUČIVI PRAVNI LEK ZA KUPCA U SLUČAJU KRŠENJA BILO KOJE GARANCIJE JESTE POPRAVKA ILI ZAMENA PROIZVODA, PO NAHOĐENJU KOMPANIJE MASIMO.

ISKLJUČENJA IZ GARANCIJE

Ova garancija ne obuhvata proizvode prilikom čije upotrebe je došlo do kršenja uputstava za rukovanje koja se dobijaju uz proizvod, kao i one koji su bili izloženi zloupotrebi, nemaru, nezgodi ili oštećenju nastalom pod uticajem spoljnih faktora. Ova garancija ne obuhvata proizvode koji su bili povezani sa instrumentom ili sistemom koji nije predviđen za korišćenje sa njima ili koji su bili modifikovani, rasklapani ili ponovno sklapani. Ova garancija ne obuhvata senzore ni kablove za pacijenta koji su ponovo obrađeni, popravljeni ili reciklirani.

KOMPANIJA MASIMO NI U KOM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNA KUPCU NI BILO KOJOJ DRUGOJ OSOBI ZA BILO KOJU SLUČAJNU, INDIREKTNU, SPECIJALNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU (UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG IZGUBLJEN PROFIT), ČAK I AKO JE BILA OBAVEŠTENA O TAKVOJ MOGUĆNOSTI. ODGOVORNOST KOMPANIJE MASIMO KOJA PROIZAĐE IZ PRODAJE PROIZVODA KUPCU (PO UGOVORU, GARANCIJI, ODŠTETNOM PRAVU ILI NEKOM DRUGOM ODŠTETNOM ZAHTEVU) NI U KOM SLUČAJU NE SME DA PREMAŠI IZNOS KOJI JE KUPAC PLATIO ZA PROIZVODNU PARTIJU PROIZVODA KOJI SU PREDMET TAKVOG ZAHTEVA. KOMPANIJA MASIMO NI U KOM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNA ZA ŠTETU POVEZANU SA PROIZVODOM KOJI JE PONOVO OBRAĐEN, POPRAVLJEN ILI RECIKLIRAN. OGRANIČENJA IZ OVOG ODELJKA NE SMEJU SE TUMAČITI KAO DA ISKLJUČUJU ODGOVORNOST KOJA NE MOŽE DA BUDE PREDMET PRAVNOG ISKLJUČENJA PO UGOVORU PREMA VAŽEĆEM ZAKONU O ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE.

BEZ PODRAZUMEVANE LICENCE

Ovaj senzor za korišćenje na jednom pacijentu daje vam se pod licencom u okviru patenata u vlasništvu kompanije Masimo samo za upotrebu na jednom pacijentu. Prihvatanjem ili korišćenjem ovog proizvoda potvrđujete i prihvatate da vam se za ovaj proizvod ne dodeljuje licenca za korišćenje na više pacijenata. Odložite senzor nakon korišćenja na jednom pacijentu.

Kupovinom ili posedovanjem ovog senzora ne stiče se nikakva izričita ni podrazumevana licenca za korišćenje senzora sa bilo kojim medicinskim sredstvom koje nema posebno odobrenje za korišćenje rainbow senzora.

OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA NA PRODAJU OD STRANE ILI PO NALOGU LEKARA.

Za profesionalnu upotrebu. Kompletne informacije o propisivanju, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i neželjene događaje, potražite u uputstvu za upotrebu.

Sledeći simboli mogu da se pojave na proizvodu ili nalepnici proizvoda:

SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu		Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme (OEEO).	**Rx ONLY**	Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	LOT	Broj proizvodne partije	CE 0123	Oznaka usaglašenosti sa evropskom Direktivom o medicinskim sredstvima 93/42/EEZ
	Proizvođač	REF	Kataloški broj (broj modela)	EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
	Datum proizvodnje GGGG-MM-DD	####	Referentni broj kompanije Masimo		Telesna težina
	Upotrebljivo do GGGG-MM-DD		Ograničenje vlažnosti skladištenja		Opseg temperature skladištenja
	Nemojte koristiti više puta / isključivo za upotrebu na jednom pacijentu		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno		Čuvajte na suvom
NON STERILE	Nije sterilno	LATEX	Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka	eIFU Indicator	Uputstva za upotrebu / priručnici dostupni su u elektronskom obliku na veb-lokaciji http://www.Masimo.com/TechDocs **Napomena: uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku nije dostupno u svim zemljama.**
	Ograničenje atmosferskog pritiska		Svetleća dioda (Light Emitting Diode, LED) LED emituje svetlost kada kroz nju protiče struja		

Patenti: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, SET, , X-Cal, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter i rainbow jesu žigovi kompanije Masimo Corporation registrovani na saveznom nivou.

RD rainbow SET i rainbow SET jesu žigovi kompanije Masimo Corporation.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using rainbow sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

rainbow Series

70 - 100%

SpO2	ARMS
90-100%	1.57 (1,57) %
80-90%	1.80 (1,80) %
70-80%	2.47 (2,47) %
70-100%	1.98 (1,98) %

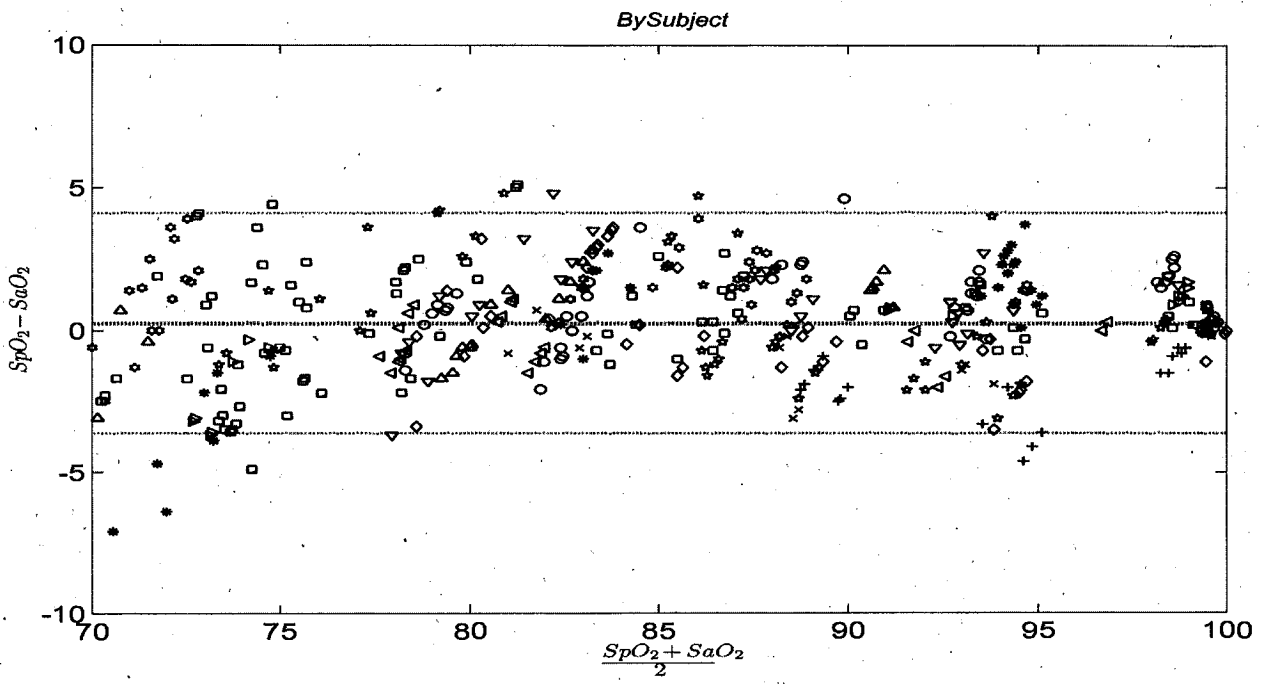
60 - 80%

SpO2	ARMS
60-70%	3.42 (3,42) %
70-80%	2.49 (2,49) %
60-80%	2.99 (2,99) %

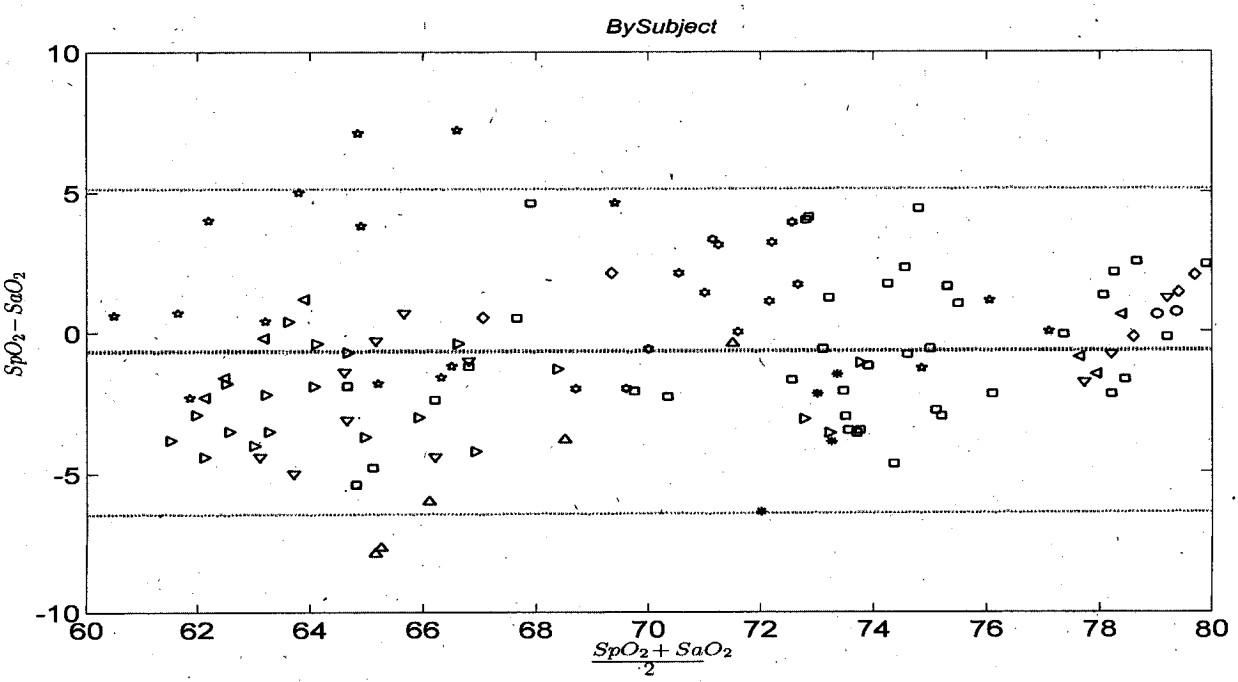
SaO2 versus error (SpO2 – SaO2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

rainbow Series

70 - 100%



60 - 80%



© 2020 Masimo Corporation

Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE 0123

10834A-elFU-0720

La salud es de todos Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021038869 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20149661 **RADICACIÓN:** 20211168796 **FECHA:** 24/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0020656 **VIGENCIA:** 24/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047891 DE 24 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020656 para el producto SISTEMAS DE MONITORIZACION, PLATAFORMAS DE CONECTIVIDAD Y ACCESORIOS a favor de MASIMO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020029855 del 9 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019047891 del 24 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020038073 DE 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019047891 del 24 de Octubre de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020038761 DE 10 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019047891 del 24 de Octubre de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211168796 radicado el 24/08/2021, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MASIMO CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **MODIFICAR** la Resolución No. 2019047891 del 24/10/2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0020656 a favor de MASIMO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMAS DE MONITORIZACION, PLATAFORMAS DE CONECTIVIDAD Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
O3 Neonatal Sensor REF. 4384

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

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

RESOLUCION No. 2021038869 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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, NÓTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/09 20:26:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2017033928 DE 16 de Agosto de 2017
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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 DE 2017.

EXPEDIENTE: 20093669 **RADICACIÓN:** 2017114399 **FECHA:** 11/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013147 **VIGENCIA:** 30/06/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015021078 DE 1 de Junio de 2015 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013147 para el producto PATIENT CABLE, EEG SENSOR SEDLINE - ACCESORIOS ELECTROENCEFALOGRAFÍA - MASIMO a favor de MASIMO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015042698 DE 22 de Octubre de 2015, El Invima CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2015020999 del 1 de Junio de 2015, en el sentido de incluir en el RESUELVE del artículo primero la marca del producto.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016008202 DE 9 de Marzo de 2016, el Invima MODIFICÓ la Resolución No. 2015021078 del 01/06/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016041847 DE 7 de Octubre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015021078 de 1 de Junio de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE USO.

Que mediante escrito número 2017114399 radicado el 11/08/2017, el Dr. DON PUA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MASIMO CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2015021078 del 01/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013147 a favor de MASIMO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PATIENT CABLE, EEG SENSOR SEDLINE - ACCESORIOS ELECTROENCEFALOGRAFÍA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: MEQ TECNOLOGIA MEDICA ubicada en la Cll 19 # 4-88 Bogotá

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: LOGICALL SA , ubicada en la CR 106 # 15A-25, Manzana 9, Bodega 16, Zona franca Bogotá.

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

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

RESOLUCION No. 2017033928 DE 16 de Agosto de 2017
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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 DE 2017.

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 TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.16 [illegible]:30 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

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

RESOLUCION No. 2019001535 DE 22 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20151482 **RADICACIÓN:** 20191007632 **FECHA:** 17/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018665 **VIGENCIA:** 26/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018041424 del 26 de Septiembre de 2018, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018665, para el producto SENSORES RAINBOW SET Y RAINBOW RD SET - SENSORES DE HEMOGLOBINA Y ACCESORIOS, a favor de MASIMO CORPORATION (MASIMO), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191007632 radicado el 17/01/2019, el Doctor Luis Henry Mejía Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEQ TECNOLOGÍA MEDICA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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 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 2018041424 del 26/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018665 a favor de MASIMO CORPORATION (MASIMO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SENSORES RAINBOW SET Y RAINBOW RD SET - SENSORES DE HEMOGLOBINA Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEQ TECNOLOGÍA MEDICA S.A.S con domicilio en Bogotá en la dirección AV. CALLE 19 # 4 – 88 OFICINA 302.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A con domicilio en Bogotá en la dirección Cr 106 # 15A – 25. Manzana 9, Bodega 16 zona franca.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO

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

RESOLUCION No. 2019001535 DE 22 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 22 de Enero 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: ebarbosat, Técnico: lcastañedam

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.22 08:57:42 -05'00'
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 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1