Becton Dickinson de Colombia Ltda.
NIT 860020309-6
Calle 97 # 23-60 Piso 9 Ed. Torre Proksol.
Bogotá D.C.
Tel: (571) 3289327 / 3296485

www.bd.com

Bogotá D.C., 9de enero de 2026

Señores

ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Ciudad

Asunto: Presentación de Propuesta Comercial Edwards Lifesciences / BD

Estimados señores:

En nombre de **BD** y **Edwards Lifesciences**, nos complace presentarles nuestra **propuesta comercial**, diseñada para ofrecer soluciones innovadoras y de alto valor que contribuyan al fortalecimiento de sus procesos y a la optimización de procesos y así mejorando resultados en seguridad del paciente.

Como parte de nuestro compromiso por mantener una comunicación asertiva teniendo en cuenta la calidad, disponibilidad y respaldo técnico de todos nuestros productos que conforman el portafolio, queremos informarles que realizaremos el **ajuste anual en los precios**, alineado con las variaciones de costos propias del inicio de año y con el fin de garantizar la continuidad en el nivel de servicio que ustedes conocen.

Este ajuste aplicará a todos los productos de monitorización avanzada, reconocidos por su precisión, durabilidad y confiabilidad clínica. La nueva estructura de precios hasta **el 9 de enero de 2027**.

Agradecemos profundamente la confianza que han depositado en nosotros y reiteramos nuestra disposición para acompañarlos en la revisión de esta actualización o en cualquier requerimiento adicional que puedan tener.

ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA									
ITEM	CODIGO SRT	REFERENCIA	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO 2026	AUMENTO	IVA	EMPAQUE CAJA X	PRECIO CON IVA	TOTAL X CAJA CON IVA
CATETER SWAN GANZ									
1	Sin codificar	131F7P	SWAN-GANZ CATHETER 7F 110CM 4VIAS	$ 453.747	5%	0%	5	$ 453.747	$ 2.268.735
2	DMCP061	831F75P	SWAN-GANZ CATHETER VIP 7,5F 110CM 5VIAS	$ 453.747	5%	0%	5	$ 453.747	$ 2.268.735

SISTEMA CO-SET									
3	Sin codificar	93600	CO-SET INFUSION SYSTEM	[redacted]	5%	19%	10	$ 161.988	$ 1.619.877
4	DMGR529	93528	CO-SET SENSOR NIHON KODEN THERM CABLE	[redacted]	5%	19%	1	$ 1.399.190	$ 1.399.190
TRANSDUCTORES DE PRESION									
5	DMTR266	VMP400	Pressure Monitoring Accessory	[redacted]	5%	19%	200	$ 7.684	$ 1.536.885
6	DMCP236	VMP448PX	TruWave™ + VAMP Jr.™	[redacted]	5%	19%	10	$ 242.915	$ 2.429.153

CONDICIONES:

Línea APM (Advance Patient Monitoring**)**
Monto mínimo: $ 2.000.000 antes de IVA
Plazo de entrega Consumibles: Entrega 3 días hábiles después de recibir OC.
Fecha vigencia de la propuesta: 90 días Calendario

NOTA: por favor enviar las órdenes de compra a los siguientes correos

- paolaAndrea_venegas@edwards.com
- colombia_atc@edwards.com
- esperanza.ramirez@bd.com

Esperanza Ramirez
Inside Sales APM
Monitorización Avanzada de Pacientes
esperanza.ramirez@bd.com
Tel: 318 4975054
Bogotá

Edwards

Bogotá D.C.,

Señores
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
Tunja- Boyacá

ASUNTO: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Yo, Dairo García Parada, identificado con cedula de ciudadanía N° 79.272.837 de Bogotá, obrando en calidad de representante legal de la empresa Edwards Lifesciences Colombia S.A.S., identificada con Nit. 900.618.831-2, por medio de la presente me permito presentar a ustedes la propuesta para el SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXCLUSIVOS PARA PACIENTES DE CUIDADO INTENSIVO DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA.

Quedamos a su disposición para ampliar cualquier información o detalle que consideren necesario.

Agradecemos de antemano su atención a esta solicitud.

Atentamente,

Firma:_____
Nombre: Dairo García Parada
Documento Identificación: C.C. 79.272.837
Representante Legal (s)

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 8 de enero de 2026 Hora: 08:40:18
Recibo No. AA26020504
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2602050433139

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos 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.

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

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S
Nit: 900618831 2 Administración : Direccion Seccional De Impuestos De Bogota, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 02323418
Fecha de matrícula: 21 de mayo de 2013
Último año renovado: 2025
Fecha de renovación: 31 de marzo de 2025

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cr 7 114 33 Of 505
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: notificaciones_colombia@edwards.com
Teléfono comercial 1: 7456572
Teléfono comercial 2: 3182702397
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cr 7 114 33 Of 505
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: notificaciones_colombia@edwards.com
Teléfono para notificación 1: 7456572
Teléfono para notificación 2: 3182702397
Teléfono para notificación 3: No reportó.

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

Mario Fernando Avila Cristancho

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 8 de enero de 2026 Hora: 08:40:18
Recibo No. AA26020504
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2602050433139

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos 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.

CONSTITUCIÓN

Por Documento Privado del 7 de mayo de 2013 de Accionista Único, inscrito en esta Cámara de Comercio el 21 de mayo de 2013, con el No. 01732240 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S.

Por documento aclaratorio del 16 de mayo de 2013, inscrito el 21 de mayo de 2013, bajo el No. 01732240 del libro IX se adiciono documento a la constitución

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

El objeto social de la sociedad consiste en cualquier actividad lícita, incluyendo pero sin limitarse a la venta y distribución de aparatos médicos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podrá: (1) adquirir, vender, importar, exportar, gravar, administrar y actuar como arrendador o arrendatario, o en cualquier otra calidad para todo tipo de activos; (2) intervenir, como acreedor o deudor, en operaciones de crédito, otórgando o recibiendo las respectivas garantías, como sea apropiado, (3) llevar a cabo todo tipo de operaciones relacionadas con su objeto social con establecimientos de crédito y compañías de seguro, (4) retirar, aceptar, endosar, asegurar, cobrar y en general negociar, valores y cualquier otro tipo de créditos; (5) formar parte de otras compañías que lleven a cabo actividades similares, complementarias o accesorias a la empresa corporativa, o las cuales sean del interés general de los accionistas, o absorber dichas empresas; (6) celebrar contratos de colaboración (joint venture), bien sea como un participante activo o inactivo; (7) ser transformada en otro tipo legal de sociedad o fusionarse con otra sociedad o sociedades; (8) transar, desistir y apelar decisiones tomadas por árbitros o amigables componedores en

asuntos en los cuales tiene un interés respecto de terceras partes, en contra de los mismos accionistas, o en contra de sus administradores y trabajadores; (9) prestar servicios profesionales y servicios de consultoría; (10) participar en licitaciones y ofertas públicas y cumplir con los compromisos asumidos en éstas; y, (11) en general, celebrar todos los actos y contratos preparatorios, complementarios o accesorios a todo lo arriba mencionado, relacionado con la existencia y operación de la sociedad y, cualquier otro que sea conducente para alcanzar satisfactoriamente su objeto social llevando a cabo cualquier actividad lícita.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor	: $16.000.000.000,00
No. de acciones	: 16.000.000,00
Valor nominal	: $1.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor	: $13.695.179.000,00
No. de acciones	: 13.695.179,00
Valor nominal	: $1.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor	: $13.695.179.000,00
No. de acciones	: 13.695.179,00
Valor nominal	: $1.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La sociedad tendrá un (1) representante legal principal que se denominará gerente, y dos (2) suplentes del representante legal que se denominarán suplentes del gerente. Los suplentes del gerente reemplazarán al gerente en sus ausencias accidentales, temporales o permanentes.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 8 de enero de 2026 Hora: 08:40:18
Recibo No. AA26020504
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2602050433139

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos 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.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

(B) El gerente de la sociedad tendrá, en virtud del objeto social, los siguientes deberes y funciones: (I) Representar a la sociedad judicial y extrajudicialmente y nombrar apoderados para representar a la sociedad cuando sea necesario; (II) Implementar y asegurar la implementación de las decisiones tomadas por el accionista único; (III) Nombrar y remover libremente los empleados de la sociedad; (IV) Cuando sea apropiado, presentar los estados financieros individuales o consolidados al accionista único oportunamente, junto con sus notas y con corte al final de ejercicio del respectivo período, junto con los documentos requeridos por ley y el informe de gestión, así como el informe de actividades especiales en el caso de una situación de grupo empresarial; (V) Rendir cuentas comprobadas de su gestión al final de cada ejercicio, dentro del mes siguiente a la fecha en la cual se retire de su cargo o cuando el accionista único así lo requiera. Para este propósito, los estados financieros relevantes deberán ser presentados con un informe de gestión; (VI) Cumplir con todos los otros deberes asignados a éste bajo los reglamentos de la sociedad, así como aquellas inherentes a su cargo, y en particular, asegurar que dineros de origen ilícito no pasarán a través de la sociedad ni se verán involucrados en la prestación de los servicios que constituyen su objeto social; (V) Delegar ciertas funciones inherentes a su cargo dentro de los límites establecidos en estos estatutos; (VI) Ejercer el debido cuidado en la recolección e inversión de los fondos de la sociedad; (IX) Asegurar que todos los empleados de la sociedad lleven a cabo estrictamente sus deberes e informen al accionista único de cualquier irregularidad o faltas serias que puedan ocurrir en este respecto; (X) En general, llevar a cabo y celebrar todos los actos y contratos necesarios para el desarrollo del objeto social de la sociedad, incluyendo pero sin limitarse a contratos de arrendamiento, crédito y servicios; (XI) Llevar a cabo y celebrar todos los actos y documentos, ante cualquier entidad pública o privada, incluyendo pero sin limitarse a las autoridades tributarias, invima, entidades del sistema de seguridad social, entre otras; (XII) Firmar y presentar demandas; (XIII) firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier acto relacionado con la recolección de los fondos de la sociedad; (XIV) firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier actividad con o en contra de sindicatos, autoridades laborales, conciliaciones y arbitramentos, juzgados laborales, entre otras entidades, así como cualquier otro asunto laboral ante cualquier entidad pública o privada; (XV) Firmar

cualquier documento y llevar a cabo cualquier acto requerido con el fin de realizar importaciones y exportaciones; (XVI) firmar y presentar licitaciones; y (XVII) Firmar cualquier documento y llevar a cabo cualquier acto requerido para abrir y cerrar cuentas bancarias, y llevar a cabo cualquier acto relacionado con dichas cuentas bancarias; no obstante, el gerente requerirá de la previa autorización de la junta directiva cuando las transacciones relacionadas con deudas o préstamos, individualmente, excedan el monto de usd 50.000 o su equivalente en pesos colombianos a la tasa de cambio aplicable el día de la operación, excepto por las operaciones que se lleven a cabo entre sociedades del mismo grupo empresarial con la sociedad, las cuales no requieran autorización previa.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 10 del 19 de abril de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 24 de abril de 2023 con el No. 02959671 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente	Rodrigo De Barros Camargo	P.P. No. FQ065462

Por Acta No. 15 del 15 de mayo de 2025 de la Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 10 de Junio de 2025 con el No. 03264716 del Libro IX, se removió del cargo a Rodrigo de Barros Camargo y se dejó vacante el cargo.

Por Acta No. 14 del 14 de noviembre de 2024, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 5 de diciembre de 2024 con el No. 03184618 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Del Gerente	Dairo Garcia Parada	C.C. No. 79272837

Por Acta No. 16 del 15 de octubre de 2025, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 16 de octubre de 2025 con el No. 03307188 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Del Gerente	Marcelo Pires Carpes	P.P. No. GA473456

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN

JUNTA DIRECTIVA

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Andrew Michael Dahl	P.P. No. 567520740
Segundo Renglon	SIN DESIGNACION	**********
Tercer Renglon	Linda Park	P.P. No. 442268996

Por Acta No. 7 del 23 de febrero de 2018, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de marzo de 2018 con el No. 02310292 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Tercer Renglon	Linda Park	P.P. No. 442268996

Por Acta No. 11 del 20 de octubre de 2020, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 11 de diciembre de 2020 con el No. 02643202 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Segundo Renglon	SIN DESIGNACION	**********

Por Acta No. 16 del 27 de marzo de 2024, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 25 de abril de 2024 con el No. 03092301 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Andrew Michael Dahl	P.P. No. 567520740

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 14 del 8 de julio de 2022, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de julio de 2022 con el No. 02858498 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Persona Juridica	BDO AUDIT S.A.S. BIC	N.I.T. No. 860600063 9

Por Documento Privado del 21 de abril de 2025, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 25 de abril de 2025 con el No. 03249378 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Marvin Gineth Pabon Suarez	C.C. No. 1033821387 T.P. No. 337510-T

Por Documento Privado No. SINNUM del 12 de julio de 2022, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de julio de 2022 con el No. 02858548 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Suplente	Michael Stick Saenz Suarez	C.C. No. 1012443570 T.P. No. 269948-t

PODERES

Por Escritura Pública No. 2209 del 06 de mayo de 2021, otorgada en la Notaría 38 de Bogotá, registrada en esta Cámara de Comercio el 28 de

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 8 de enero de 2026 Hora: 08:40:18
Recibo No. AA26020504
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2602050433139

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos 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.

Mayo de 2021, con el No. 00045353 del libro V, la persona jurídica confirió poder general, amplio y suficiente a Marta Tatiana Garces Carvajal, identificada con cédula de ciudadanía número 51.722.048, Daniela Lievano Bahamón, identificada con cédula de ciudadanía número 1.020.737.265, Gabriela Delgado Morales, identificada con cédula de ciudadanía 1. 110. 529. 212 y María Cecilia Reyes Jaimes, identificada con cédula de ciudadanía número 31. 577. 618, (las apoderadas), para que actuando en nombre y representación de la Empresa, cualquiera de las apoderadas de manera autónoma e independiente, ejecute los siguientes actos: a) representar a la Empresa en la República de Colombia ante las autoridades laborales y constitucionales judiciales teniendo todas aquellas funciones y facultades para ejercer dicha representación; b) las apoderadas, en desarrollo la representación legal de la empresa para asuntos de índole judicial ante las autoridades laborales y constitucionales, tienen expresos facultades para notificarse, otorgar poder especial, conciliar, recibir, transigir, pagar, sustituir y revocar dicha sustitución, confesar, rendir interrogatorio de parte, interponer recursos solicitar pruebas, contestar demandas, acciones de tutela e incidentes de desacato relacionados con asuntos laborales de trabajadores, ex trabajadores. contratistas independientes y trabajadores en misión de la empresa, allanarse, demandar y contrademandar, desistir, pedir allegar pruebas, presentar alegatos, intervenir en todas las etapas, instancias e incidentes de los procesos actuaciones judiciales, absolver interrogatorio en diligencias de confesión judicial y extrajudicial, representar a la empresa en la celebración de audiencias de conciliación laboral y, en general para que asuman la representación de la empresa y todos aquellos asuntos que estime necesarios y convenientes a los intereses de esta empresa en asuntos laborales judiciales, de manera tan amplia que ésta, en ningún caso, quede sin representación en dicha clase de asuntos, c) recibir, otorgar y revocar los poderes requeridos, para la defensa de los intereses laborales y constitucionales judiciales de la empresa; d) suministrar información apoderados para facilitar la conducción de cualquier proceso en que se defiendan los intereses de la empresa en temas laborales; e) in general, realizar todos y cada uno de los actos relacionados con los anteriores asuntos; f) suscribir a nombre de la empresa acuerdos laborales con los empleados y demás documentos relacionados incluyendo acuerdos de terminación, transacción y de conciliación; g) representar a la empresa ante cualquier entidad estatal o privada, incluyendo pero sin limitarse a, El Ministerio de trabajo, las entidades promotoras de salud, los

fondos de pensiones del régimen público y privado, las administradoras de riesgos laborales, las cajas de compensación familiar, el Servicio Nacional de aprendizaje SENA, El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF, la Unidad de Gestión Pensional y Parafiscales UGPP, el Ministerio de Relaciones Exteriores, los consejos profesionales y otras empresas o entidades, autoridades locales, departamentales, municipales o nacionales, relacionadas con cualquier trámite administrativo ante las mismas, incluidos solicitudes y requerimientos hacia estas como respuesta a las mismas, en temas laborales, parafiscales de Seguridad Social y de inmigración; h) diligenciar y firmar formularios ante cualquiera de las anteriores entidades; e, i) en general, realizar todos y cada uno de los actos relacionados con los anteriores asuntos. las apoderadas quedan ampliamente facultadas para recibir, confesar, contestar demandas, desistir, transigir, conciliar, allanar, pagar, sustituir y revocar dicha sustitución, representar a la empresa en la celebración de audiencias de conciliación laboral, y en general, tomar todas las medidas que considere necesarias o convenientes ante entidades judiciales para el cumplimiento de los actos mencionados en este poder. Este poder será válido hasta que sea revocado por escrito.

Por Documento Privado del 20 de enero de 2025, de Representante Legal, registrado en esta Cámara de Comercio el 23 de Enero de 2025, con el No. 00054119 del libro V, la persona jurídica confirió poder especial a Michelle Gimae, identificada con pasaporte No. FV691823, y/o a Sergio Castellanos, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.019.082.273 (los "Apoderados"), para que de manera separada representen al Poderdante en relación con los siguientes actos: 1. Representar a la Compañía en relación con precalificaciones, procesos de selección, licitación, subastas e invitaciones que realicen entidades públicas y privadas en Colombia. 2. En virtud de lo anterior, los Apoderados queda ampliamente facultados para: (1) presentar ofertas y/o manifestaciones de interés en procesos de precalificación, (ii) presentar ofertas de manera individual o conjuntamente con terceros en procesos de subastas, licitaciones, invitaciones contratar y demás; (iii) suministrar información solicitada por las entidades públicas o privadas en el marco de ofertas, subastas y licitaciones; (iv) participar y comprometer a la Compañía en las diferentes instancias de invitación, precalificación, calificación o proceso de selección o licitación o subasta, ante entidades públicas o privadas; (v) suscribir los anexos, formatos,

certificaciones y demás documentos que se requieren para la presentación de ofertas; (vi) suscribir contratos en caso de que la Compañía resulte adjudicataria de los mismos; (vii) tomar la garantía de seriedad de la oferta requerida por cualquier entidad pública o privada, así como cualquier otra garantía requerida; (viii) asistir a las reuniones y audiencias que se lleven a cabo en los procesos de selección, oferta, subasta; (ix) responder, con efecto vinculante para la Compañía, todas las preguntas, solicitudes de subsanación o aclaraciones que cualquier entidad pública o privada formule; (x) recibir comunicaciones en nombre y representación de la Compañía y (xi) en general, realizar cuantos actos sean necesarios con el objeto de llevar a buen fin todas las actuaciones relacionadas con la participación de la Sociedad. 3. Los Apoderados quedan ampliamente facultados para (i) presentar e interponer los recursos de ley, así como las acciones legales que correspondan en la etapa precontractual o contractual y en cualquier otra situación para la defensa de los intereses de la Compañía y particularmente pero sin limitarse a los trámites administrativos que se surtan por las entidades públicas; (ii) otorgar poderes a terceros para que representen a la Compañía; y (iii) representar judicial y extrajudicialmente a la Compañía.

Por Documento Privado del 3 de febrero de 2025, de Representante Legal, registrado en esta Cámara de Comercio el 18 de Marzo de 20255, con el No. 00054642 del libro V, la persona jurídica confirió poder especial a Michelle Gimael Pires, identificada con pasaporte No. FV691823, y/o a Sergio Eduardo Castellanos Gonzalez, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.019.082.273 (los "Apoderados"), para que de manera separada representen al Poderdante en relación con los siguientes actos: 1. Representar a la Compañía en relación con precalificaciones, procesos de selección, licitación, subastas e invitaciones que realicen entidades públicas y privadas en Colombia. 2. En virtud de lo anterior, los Apoderados queda ampliamente facultados para: (i) presentar ofertas y/o manifestaciones de interés en procesos de precalificación, (ii) presentar ofertas de manera individual o conjuntamente con terceros en procesos de subastas, licitaciones, invitaciones a contratar y demás; (iii) suministrar información solicitada por las entidades públicas o privadas en el marco de ofertas, subastas y licitaciones; (iv) participar y comprometer a la Compañía en las diferentes instancias de invitación, precalificación, calificación o proceso de selección o licitación o subasta, ante entidades públicas o privadas; (v) suscribir los anexos, formatos, certificaciones y demás documentos que se requieren

para la presentación de ofertas; (vi) suscribir contratos en caso de que la Compañía resulte adjudicataria de los mismos; (vii) tomar la garantía de seriedad de la oferta requerida por cualquier entidad pública o privada, así como cualquier otra garantía requerida; (viii) asistir a las reuniones y audiencias que se lleven a cabo en los procesos de selección, oferta, subasta; (ix) responder, con efecto vinculante para la Compañía, todas las preguntas, solicitudes de subsanación o aclaraciones que cualquier entidad pública o privada formule; (x) recibir comunicaciones en nombre y representación de la Compañía y (xi) en general, realizar cuantos actos sean necesarios con el objeto de llevar a buen fin todas las actuaciones relacionadas con la participación de la Sociedad. 3. Los Apoderados quedan ampliamente facultados para (i) presentar e interponer los recursos de ley, así como las acciones legales que correspondan en la etapa precontractual, o contractual y en cualquier otra situación para la defensa de los intereses de la Compañía y particularmente pero sin limitarse a los trámites administrativos que se surtan por las entidades públicas; (ii) otorgar poderes a terceros para que representen a la Compañía; y (iii) representar judicial y extrajudicialmente a la Compañía.

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
Acta No. 1 del 18 de julio de 2013 de la Asamblea de Accionistas	02050309 del 30 de diciembre de 2015 del Libro IX
Acta No. 1 del 14 de mayo de 2014 de la Accionista Único	01842986 del 10 de junio de 2014 del Libro IX
Acta No. 6 del 14 de agosto de 2017 de la Accionista Único	02251563 del 16 de agosto de 2017 del Libro IX
Acta No. 17 del 10 de septiembre de 2024 de la Accionista Único	03163478 del 30 de septiembre de 2024 del Libro IX

SITUACIÓN DE CONTROL Y/O GRUPO EMPRESARIAL

Por Documento Privado del 29 de enero de 2025 de Representante Legal, inscrito el 31 de enero de 2025 bajo el número 03202582 del libro IX, comunicó la sociedad matríz:

- EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
Domicilio: (Fuera Del País).
Nacionalidad: Americana U.S.A.
Actividad: Cuya actividad principal consiste en fungir como sociedad tenedora de las acciones de sus filiales.
Presupuesto: Numeral 1 Artículo 261 del Código de Comercio
Que se ha configurado una situación de control con la sociedad de la referencia.
Fecha de configuración de la situación de control : 2013-05-21

Por Documento Privado del 29 de enero de 2025 de Representante Legal, inscrito en esta Cámara de Comercio el 31 de Enero de 2025 con el No. 03202582 del Libro IX, comunica que la Sociedad Extranjera EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (Matriz) ejerce Situación de Control sobre las Sociedades Extranjeras EDWARDS LIFESCIENCES WORLD TRADE CORPORATION Y EDWARDS LIFESCIENCES (U.S.) INC y a su vez ejerce Situación De Control de manera Indirecta sobre la Sociedad EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S a través de la Sociedad EDWARDS LIFESCIENCES (U.S.) INC (Subordinadas).

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 Bogotá, 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 los Contencioso Administrativo.

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

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 8 de enero de 2026 Hora: 08:40:18
Recibo No. AA26020504
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2602050433139

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos 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.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4659

TAMAÑO EMPRESARIAL

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 Mediana

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

Ingresos por actividad ordinaria $ 31.594.989.000
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4659

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 14 de junio de 2017. Fecha de envío de información a Planeación : 16 de octubre de 2025. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 8 de enero de 2026 Hora: 08:40:18
Recibo No. AA26020504
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2602050433139

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos 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.

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

****

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

****

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.

MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 141159536315

(415)7707212489984(8020) 000014115953631 5

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 6 1 8 8 3 1	2	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
EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

36. Nombre comercial	37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Bogotá D.C. 1 1	Bogotá, D.C. 0 0 1

41. Dirección principal
CR 7 114 33 OF 505

42. Correo electrónico Henrique_Zaniti@edwards.com

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

CLASIFICACIÓN

Actividad económica				Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades			
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 3 0 5 0 7							

Responsabilidades, Calidades y Atributos

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código 5	7	9	1 0	1 4	1 8	1 9	2 6	4 1	4 2	4 8	5 2	5 5	5 9												

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
18- Precios de transferencia
19- Productor de bienes y/o servicios exen
26- Declaración individual precios de tran
41- Declaración anual de activos en el exte
42- Obligado a llevar contabilidad
48- Impuesto sobre las ventas - IVA
52- Facturador electrónico
55- Informante de Beneficiarios Finales
59- Autorretención especial renta

Usuarios aduaneros																				Exportadores					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
54. Código 2 2	2 3																			3	1	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 DE BARROS CAMARGO RODRIGO

985. Cargo Representante legal Certificado

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141159536315

(415)7707212489984(8020) 000014115953631 5

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

Características 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	0 1
72. Número		3
73. Fecha	2 0 1 3 0 5 0 7	2 0 2 4 0 9 1 0
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	0 3
76. Fecha de registro	2 0 1 3 0 5 2 1	2 0 2 4 0 9 3 0
77. No. Matrícula mercantil	0 2 3 2 3 4 1 8	0 2 3 2 3 4 1 8
78. Departamento	1 1	1 1
79. Ciudad/Municipio	4	4

Vigencia

80. Desde	2 0 1 3 0 5 0 7
81. Hasta	

Composición del Capital

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

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades — 5

Estado y Beneficio

Ítem	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.
2			

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante: EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP
36-4316614	ESTADOS UNIDOS 2 4 9	

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

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141159536315

(415)7707212489984(8020) 000014115953631 5

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

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 2 3 0 4 2 4

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Pasaporte 4 1	F Q 0 6 5 4 6 2		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
DE BARROS	CAMARGO	RODRIGO	

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

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 1 7 0 8 1 7

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	2 1 6 2 0 1 6 6		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
MONTOYA	ECHEVERRI	MARIA	ELENA

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

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 2 4 1 1 1 4

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	7 9 2 7 2 8 3 7		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
GARCIA	PARADA	DAIRO	

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
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141159536315

(415)7707212489984(8020) 000014115953631 5

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

Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

1

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
Pasaporte 4 1	5 6 7 5 2 0 7 4 0		ESTADOS UNIDOS 2 4 9

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
DAHL		ANDREW	MICHAEL

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
		2 0 2 4 0 3 2 7	

2

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
Pasaporte 4 1	4 4 2 2 6 8 9 9 6		ESTADOS UNIDOS 2 4 9

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
PARK		LINDA	

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
		2 0 1 8 0 3 0 9	

3

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

4

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

5

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 5 de 6 **Hoja 5**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141159536315

(415)7707212489984(8020) 000014115953631 5

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 6 1 8 8 3 1	2	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	1 0 0 7 1 0 6 4 6 6	1	3 1 8 9 6 3 T

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres
ESPINOSA	ROMERO	ANGIE	LORENA

132. Número de identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada
8 6 0 6 0 0 0 6 3	9	BDO AUDIT S.A.

135. Fecha de nombramiento: 2024 01 25

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	1 0 1 2 4 4 3 5 7 0	2	2 6 9 9 4 8 T

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres
SAENZ	SUAREZ	MICHAEL	STICK

144. Número de identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada
8 6 0 6 0 0 0 6 3	9	BDO AUDIT S.A.

147. Fecha de nombramiento: 2022 07 14

Contador

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

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
MORA	RINCON	ZULMA	GINETH

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada
8 3 0 0 9 0 7 3 4	3	UHY CONSULTORES S.A.S

159. Fecha de nombramiento: 2022 08 01

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Establecimientos

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141159536315

(415)7707212489984(8020) **000014115953631 5**

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

Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros

1

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica
Oficina 0 8	Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p. 4 6 5 9

162. Nombre del establecimiento: EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio
Bogotá D.C. 1 1	Bogotá, D.C. 0 0 1

165. Dirección: CR 7 114 33 OF 505

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
0 2 3 2 3 4 1 8	2 0 1 3 0 5 2 1
168. Teléfono: 6 0 1 7 4 5 6 5 7 2	169. Fecha de cierre

2

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica

162. Nombre del establecimiento

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio

165. Dirección

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
168. Teléfono	169. Fecha de cierre

3

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica

162. Nombre del establecimiento:

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio

165. Dirección

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
168. Teléfono	169. Fecha de cierre

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

Carrera 16 No. 97 – 46 Piso 8 Bogotá D.C. I Sucursales: Cali, Medellín y Barranquilla.
+60 1623 0199 bdo@bdo.com.co www.bdo.com.co

EL SUSCRITO REVISOR FISCAL DE
EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.
NIT 900.618.831-2

CONSIDERANDO QUE:

1. De conformidad con los artículos 2 y 10 de la Ley 43 de 1990, la Revisoría Fiscal es una actividad que debe ser ejercida por un Contador Público, para quien la función de certificación es una actividad propia de su profesión y tiene carácter de prueba cuando se expide con fundamento en los libros de contabilidad y en el sistema contable de la Compañía.

2. La auditoría de los estados financieros de la **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**, para la vigencia fiscal 2025, se encuentra en proceso de y se concluirá con el informe del revisor fiscal durante el primer trimestre del año 2026.

3. La Administración de la compañía es responsable por la correcta preparación de los registros contables, los cuales se deben realizar con fundamento en las Normas de Contabilidad y de Información Financiera.

4. En virtud de los principios de independencia y objetividad esta certificación se suscribe de forma independiente por parte del Revisor Fiscal y bajo el alcance de las normas legales que enmarca la profesión.

5. Teniendo en cuenta lo anterior, he obtenido del representante legal de **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**, las manifestaciones y la información que he considerado necesaria y he seguido los procedimientos que he considerado procedentes en aplicación de las Normas Internacionales de Auditoría.

6. Para los efectos de esta certificación, he obtenido de la Gerencia la información que he considerado necesaria, y he seguido los procedimientos aconsejados por las Normas Internacionales de Auditoría aceptadas en Colombia.

7. Para los efectos de esta certificación, la Administración es responsable por la correcta preparación de sus registros contables de acuerdo con las Normas de contabilidad y de Información Financiera aceptadas en Colombia.

CERTIFICA QUE:

1. He efectuado los procedimientos de revisión que se detallan a continuación con el propósito de verificar el pago efectuado por la Compañía por concepto de aportes a los sistemas de pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), para los meses de abril, mayo, junio, julio, agosto y septiembre de 2025; a los sistemas de Salud para los meses de mayo, junio, julio, agosto, septiembre y octubre de 2025. El pago de dichos aportes es responsabilidad de la administración de la Compañía como parte de su gestión. Mi responsabilidad de acuerdo con lo establecido el artículo 50 de la Ley 789 del 27 de enero de 2002, es emitir un informe certificando el cumplimiento de tales obligaciones.

BDO Colombia S.A.S. BIC, una sociedad por acciones simplificada colombiana, es miembro de BDO International Limited, una compañía limitada por garantía del Reino Unido, y forma parte de la red internacional BDO de empresas independientes asociadas. BDO es el nombre comercial de la red BDO y de cada una de las empresas asociadas de BDO.

2. Los procedimientos de revisión realizados fueron los siguientes:

   a. Indagación con el personal del área responsable, en relación con los procedimientos utilizados para la identificación y pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

   b. Obtención del listado de liquidación de aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), preparado por la compañía para los meses de julio, agosto, septiembre, octubre, noviembre y diciembre de 2025.

   c. Comparación del listado obtenido según se menciona en el literal anterior, con los documentos soporte de los respectivos pagos efectuados por la compañía.

   d. De acuerdo con las planillas únicas de pago que he tenido a la vista, informo que la Compañía realizó los pagos correspondientes a los meses de julio, agosto, septiembre, octubre, noviembre y diciembre de 2025 a las Entidades Promotoras de Salud, y los correspondientes a los meses de julio, agosto, septiembre, octubre y noviembre de 2025 a Fondos de Pensiones, ARL - Riesgos Laborales, Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF y Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, conforme con lo previsto en el Artículo 1 de la ley 828 de 2003 que modificó el artículo 50 de la ley 789 de 2002.

3. De acuerdo con la planilla integral de aportes e información suministrada por la Administración, los pagos correspondientes a los meses de julio, agosto, septiembre, octubre y noviembre de 2025 al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF - y Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA se realizaron en concordancia con lo dispuesto en el artículo 8 del decreto 862 del 26 de abril de 2013.

Sin perjuicio de las limitaciones establecidas por las normas legales y contables para el ejercicio de la revisoría fiscal y en el cumplimiento de la Ley 43 de 1990, el alcance de mi trabajo en lo que se refiere a esta certificación se limita únicamente al cruce de los valores incluidos contra los registros contables que me ha suministrado la compañía. La información financiera, contable, tributaria y extracontable es responsabilidad de la administración de la compañía.

La presente certificación se expide en Bogotá D.C., a los (9) días del mes de enero del 2026, por solicitud de la Administración de **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.**, con destino a quién interese.

Marvin Gineth Pabon Suarez

Firmado digitalmente por Marvin Gineth Pabon Suarez
DN: cn=Marvin Gineth Pabon Suarez, o=Usuario, email=MPABON@BDO.COM.CO
Fecha: 2026.01.09 08:38:06 -05'00'

MARVIN GINETH PABON SUAREZ
Revisor Fiscal Principal
TP: 337.510-T

Miembro de
BDO Audit S.A.S BIC
99797-02-17134-25

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

4 3 F 2 8 1 A D E 7 6 2 5 B B D

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 **MARVIN GINETH PABON SUAREZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1033821387 de BOGOTA, D.C. (BOGOTA D.C) Y Tarjeta Profesional No 337510-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

Dado en BOGOTA a los 21 días del mes de Noviembre de 2025 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN PERSONAL
CÉDULA DE CIUDADANÍA

NÚMERO **1.033.821.387**

PABON SUAREZ
APELLIDOS

MARVIN GINETH
NOMBRES

Marvin Gineth Pabon
FIRMA





INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **23-DIC-1999**
BARRANCABERMEJA
(SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

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

17-ENE-2018 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICIÓN

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALINDO VÁCHA

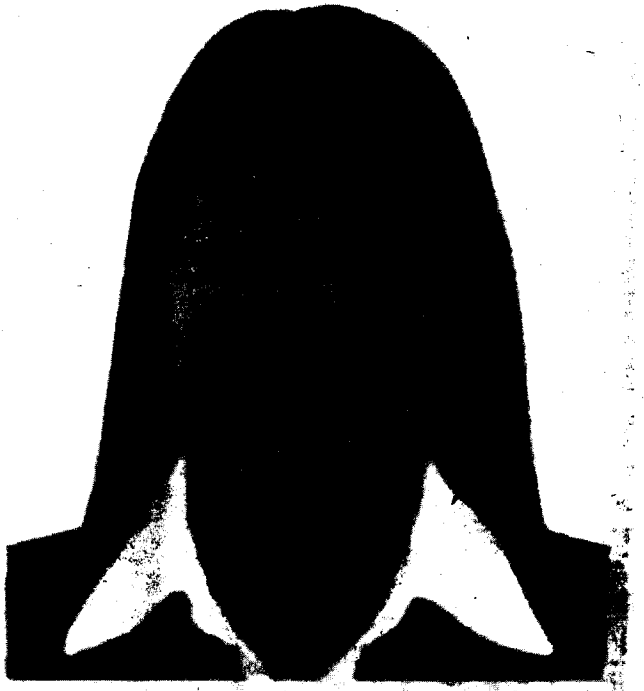
P-1500150-00975570-F-1033821387-20180205 0059408952A 1 49649117

Scanned with CamScanner

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

337510-T



MARVIN GINETH
PABON SUAREZ
C.C. 1083821887
RES. INSCRIPCION 00 DEL 25/02/2025
POLITECNICO GRANCOLOMBIANO

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

Scanned with CamScanner

340441/0834

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como Contador Público o Entidad Prestadora de Servicios Contables, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en la Ley 43 de 1990 y el Decreto 1510 de 1998. Es personal e intransferible.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: (60)(1) 644 4450 o devolverla a la UAE – Junta Central de Contadores a la Carrera 16 No. 97- 46 Of.301 en Bogotá D.C.

FIRMA

Scanned with CamScanner

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 288424766

PIB
11:18:05

Bogotá DC, 13 de enero del 2026

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) DAIRO GARCIA PARADA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 79272837:

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.

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 288425874

PIB
11:20:45

Bogotá DC, 13 de enero del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S identificado(a) con NIT número 9006188312:

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.

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 21 de enero de 2026, a las 11:11:12, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	79272837
Código de Verificación	79272837260121111112

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 21 de enero de 2026, a las 11:10:28, 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	9006188312
Código de Verificación	900618831226012111027

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 11:23:46 AM horas del 13/01/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **79272837**

Apellidos y Nombres: **GARCIA PARADA DAIRO**

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, 21/01/2026 11:12:01 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **79272837** y Nombre: **DAIRO GARCIA PARADA.**

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. **133102141** . 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 79272837 **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 21/01/2026 12:53 PM

Código Verificación: **6N24K3MV1J**

Válida hasta: **21/04/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

Docusign Envelope ID: 112DA3E1-A430-4423-953B-42A13475A627

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: Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

SIGLA: Edwards Lifescientes Colombia S.A.S. | NIT No. 900.618.831-2

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

ORDEN: NAL [X] DPTL. [ ] DIST. [ ] MPL. [ ] DTRO [ ] ¿CUÁL? _____

TIPO: [0][8] (VER AL RESPALDO)

CLASE: [1][1] (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA | PAÍS: COLOMBIA | DEPARTAMENTO: Bogotá

MUNICIPIO: Bogotá | DIRECCIÓN: Carrera 7 #114 – 33 Oficina 505

TELÉFONOS: 601 7456572 | FAX | APARTADO AÉREO

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 VENTA DISPOSITIVOS MEDICOS	2
3	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.	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
Hospital Militar Central	X		3486868	31/07/2026	1.830.450.000
Hospital Central Policia Nacional	X		5804400	30/03/2025	22.138.991,38
Hospital San Rafael de Tunja	X		7405030	31/12/2024	67.005.582

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO: GARCÍA | SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA): PARADA | NOMBRES: DAIRO

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] PASAPORTE [ ]

NÚMERO: 79.272.837 de Bogotá

ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ]

CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $ -

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: Signed by: Dairo Garcia | FECHA DE DILIGENCIAMIENTO: 1 de diciembre de 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

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

Fecha 26/12/2025 Ciudad Tunja Departamento Boyacá

La información reportada es confidencial y dará cumplimiento la Circular Externa 009 de 2016 y 202117000000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud y sus modificatorios. Diligenciar todos los campos sin enmendaduras ni tachaduras.

CLASE O TIPO DE VINCULACION (MARCA CON X)

PROVEEDOR	X	EMPLEADO		CONTRATISTA IPS	
SERVIDOR PUBLICO		TERCERIZADOS		TEMPORAL	
JUNTA DIRECTIVA		OTRO		CUAL	

1. PERSONA NATURAL

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

NACIONAL [ ] EXTRANJERA [ ] PUBLICA [ ] PRIVADA [X] MIXTA [ ]

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS: DAIRO GARCIA PARADA

TIPO DE IDENTIFICACION	C.C. X	C.E.	T.I	FECHA DE EXPEDICION	30/08/1981
NUMERO DE IDENTIFICACION	79.272.837			LUGAR DE EXPEDIDA	BOGOTA DC

FECHA DE NACIMIENTO: 02/05/1963 LUGAR DE NACIMIENTO: BOGOTA DC

DIRECCION DE RESIDENCIA: CRA 7 114-33 NUMERO DE TELEFONO: 3182702397

NUMERO DE CELULAR: 3182702397 E-MAIL: notificaciones_colombia@edwards.com

DETALLE DE LA ACTIVIDAD

ASALARIADO [X] INDEPENDIENTE [ ] ESTUDIANTE [ ] SOCIO [ ] PENSIONADO [ ]

ACTIVIDAD "CIIU" [ ] *Opcional

OCUPACION / PROFESION	NOMBRE DE LA EMPRESA	CARGO QUE DESEMPEÑA
Representante legal	EWARDS LIFESCIENCES	REPRESENTANTE LEGAL

DIRECCION EMPRESA	CIUDAD	NUMERO TELEFONO	E-MAIL
CRA 7 114-33	BOGOTA	3182702397	

2. PERSONA JURIDICA

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

RAZON SOCIAL: EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS NIT: 900618831-2

DIRECCION OFICINA PRINCIPAL	CIUDAD	NUMERO TELEFONO	FAX
CRA 7 114-33	BOGOTA	7456572	

DIRECCION SUCURSAL O AGENCIA	CIUDAD	NUMERO TELEFONO	FAX

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

Powered by CamScanner

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
EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL	C.C. ☐ C.E. ☐ T.I. ☐ NIT ☐	Registration: 2648045 ; FEI #: 2648045
	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	$ 47198513000	TOTAL PASIVOS	$ 30220932000
INGRESOS MENSUALES	$3543566000	OTROS INGRESOS	$ 292771000
EGRESOS MENSUALES	$ 111095083000	OTROS EGRESOS	$ 0
CONCEPTO DE LOS INGRESOS	Diferencia tipo de cambio en USD		

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

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

Powered by CamScanner

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

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): VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
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 DE BOGOTÁ	BOGOTÁ	AHORROS	359061983

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

Dairo García Parada
REPRESENTANTE LEGAL DEL CLIENTE /CONTRAPARTE
C.C. No 79.272.837

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA
C.C. No 40943214

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

Powered by CamScanner

OFAC
Office of Foreign Assets Control

Sanctions List Search

Specially Designated Nationals and Blocked Persons list ("SDN List") and all other sanctions lists administered by OFAC, including the Foreign Sanctions Evaders List, the Non-SDN Iran Sanctions Act List, the Sectoral Sanctions Identifications List, the List of Foreign Financial Institutions Subject to Correspondent Account or Payable-Through Account Sanctions and the Non-SDN Palestinian Legislative Council List. Given the number of lists that now reside in the Sanctions List Search tool, it is strongly recommended that users pay close attention to the program codes associated with each returned record. These program codes indicate how a true hit on a returned value should be treated. The Sanctions List Search tool uses approximate string matching to identify possible matches between word or character strings as entered into Sanctions List Search, and any name or name component as it appears on the SDN List and/or the various other sanctions lists. Sanctions List Search has a slider-bar that may be used to set a threshold (i.e., a confidence rating) for the closeness of any potential match returned as a result of a user's search. Sanctions List Search will detect certain misspellings or other incorrectly entered text, and will return near, or proximate, matches, based on the confidence rating set by the user via the slider-bar. OFAC does not provide recommendations with regard to the appropriateness of any specific confidence rating. Sanctions List Search is one tool offered to assist users in utilizing the SDN List and/or the various other sanctions lists; use of Sanctions List Search is not a substitute for undertaking appropriate due diligence. The use of Sanctions List Search does not limit any criminal or civil liability for any act undertaken as a result of, or in reliance on, such use.

Download the SDN List

Download the Consolidated Non-SDN List

Sanctions List Search: Rules for use

Visit The OFAC Website

Program Code Key

Lookup

Type:	All	**Address:**	
Name:	DAIRO GARCIA PARADA	**City:**	
ID # / Digital Currency Address:	79272837	**State/Province:***	
Program:	All 561-Related BALKANS BALKANS-EO14033	**Country:**	All
		List:	All
Minimum Name Score:	100		Search Reset

Lookup Results: 0 Found

Name	Address	Type	Program(s)	List	Score ▼
Your search has not returned any results.					

* U.S. states are abbreviated on the SDN and Non-SDN lists. To search for a specific U.S. state, please use the two letter U.S. Postal Service abbreviation.

SDN List last updated on: 1/16/2026 10:01:44 AM
Non-SDN List last updated on: 1/8/2026 10:05:51 AM

OFAC
Office of Foreign Assets Control

Sanctions List Search

Specially Designated Nationals and Blocked Persons list ("SDN List") and all other sanctions lists administered by OFAC, including the Foreign Sanctions Evaders List, the Non-SDN Iran Sanctions Act List, the Sectoral Sanctions Identifications List, the List of Foreign Financial Institutions Subject to Correspondent Account or Payable-Through Account Sanctions and the Non-SDN Palestinian Legislative Council List. Given the number of lists that now reside in the Sanctions List Search tool, it is strongly recommended that users pay close attention to the program codes associated with each returned record. These program codes indicate how a true hit on a returned value should be treated. The Sanctions List Search tool uses approximate string matching to identify possible matches between word or character strings as entered into Sanctions List Search, and any name or name component as it appears on the SDN List and/or the various other sanctions lists. Sanctions List Search has a slider-bar that may be used to set a threshold (i.e., a confidence rating) for the closeness of any potential match returned as a result of a user's search. Sanctions List Search will detect certain misspellings or other incorrectly entered text, and will return near, or proximate, matches, based on the confidence rating set by the user via the slider-bar. OFAC does not provide recommendations with regard to the appropriateness of any specific confidence rating. Sanctions List Search is one tool offered to assist users in utilizing the SDN List and/or the various other sanctions lists; use of Sanctions List Search is not a substitute for undertaking appropriate due diligence. The use of Sanctions List Search does not limit any criminal or civil liability for any act undertaken as a result of, or in reliance on, such use.

Download the SDN List | Sanctions List Search: Rules for use | Visit The OFAC Website

Download the Consolidated Non-SDN List | Program Code Key

Lookup

Type:	All	**Address:**	
Name:	EDWARDS LIFESCIENCIES	**City:**	
ID # / Digital Currency Address:	9006188312	**State/Province:***	
Program:	All 561-Related BALKANS BALKANS-EO14033	**Country:**	All
		List:	All
Minimum Name Score:	100		Search Reset

Lookup Results: 0 Found

Name	Address	Type	Program(s)	List	Score

Your search has not returned any results.

* U.S. states are abbreviated on the SDN and Non-SDN lists. To search for a specific U.S. state, please use the two letter U.S. Postal Service abbreviation.

SDN List last updated on: 1/16/2026 10:01:44 AM
Non-SDN List last updated on: 1/8/2026 10:05:51 AM

Archivo C:/Users/DCTP1FARM15/Downloads/consolidatedLegacyByNAME%20(11).html

Outlook | Daruma Software |... | Sanctions List Search | Sanctions | United... | Daruma Software |... | Adobe Acrobat | Mis cursos | Todos - 3CX | Correo: farmacia5 h... | Importados | Adobe Acrol | DAIRO GRACIA PARADA | 0/0

Instrucciones para guardar esta página como documento en PDF 1) Hacer clic en el botón "Imprimir en PDF" 2) Seleccionar como impresora "Guardar como PDF" o la opción que ofrezca el sistema 3) Hacer clic en el botón "Imprimir" 4) Seleccionar la carpeta de la computadora en la que se desea guardar el documento en PDF

Imprimir en PDF

Lista Consolidada del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas

Generada el: 16 enero 2026

"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 fallecido. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2253 (2015) del Consejo de Seguridad concluyó el 21 de febrero de 2019. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2610 (2021) del Consejo de Seguridad concluyó el 8 de noviembre de 2022. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

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 nacimiento:** **Alias de buena calidad:** Abas Rashidi; Abbas Rashedi; Abas Rashedi **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.12]

IRi.008 Nombre: 1: ABBAS REZAEE 2: ASHTIANI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Alto funcionario de la Oficina de Prospección y Minería de la Organización de Energía Nuclear del Irán (AEOI). **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** nd **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.3]

YEi.001 Nombre: 1: ABD 2: AL-KHALIQ 3: AL-HOUTHI 4: nd
Nombre (en el alfabeto original): عبدالخالق الحوثي
Título: nd **Cargo:** comandante militar huzi **Fecha de nacimiento:** 1984 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad: a)** Abd-al-Khaliq al-Huthi **b)** Abd-al-Khaliq Badr-al-Din al Huthi **c)** 'Abd al-Khaliq Badr al-Din al-Huthi **d)** Abd al-Khaliq al-Huthi **Alias de baja calidad:** Abu-Yunus **Nacionalidad:** Yemen **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 7 nov. 2014 (información modificada 20 nov. 2014, 26 ago. 2016) **Otros datos:** Género [Masculino]. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

ESP LAA 4:01 p.m. 16/01/2026

Archivo C:/Users/DCTP1FARM15/Downloads/consolidatedLegacyByNAME%20(11).html

Outlook | Daruma Software |... | Sanctions List Search | Sanctions | United... | Daruma Software |... | Adobe Acrobat | Mis cursos | Todos - 3CX | Correo: farmacia5 h... | Importados | Adobe Acrol | EDWARDS LIFESCIENCES | 0/0

Instrucciones para guardar esta página como documento en PDF 1) Hacer clic en el botón "Imprimir en PDF" 2) Seleccionar como impresora "Guardar como PDF" o la opción que ofrezca el sistema 3) Hacer clic en el botón "Imprimir" 4) Seleccionar la carpeta de la computadora en la que se desee guardar el documento en PDF

Imprimir en PDF

Lista Consolidada del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas

Generada el: 16 enero 2026

"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 fallecido. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2253 (2015) del Consejo de Seguridad concluyó el 21 de febrero de 2019. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2610 (2021) del Consejo de Seguridad concluyó el 8 de noviembre de 2022. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

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 nacimiento:** **Alias de buena calidad:** Abas Rashidi; Abbas Rashedi; Abas Rashedi **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.12]

IRi.008 Nombre: 1: ABBAS REZAEE 2: ASHTIANI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Alto funcionario de la Oficina de Prospección y Minería de la Organización de Energía Nuclear del Irán (AEOI). **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** nd **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.3]

YEi.001 Nombre: 1: ABD 2: AL-KHALIQ 3: AL-HOUTHI 4: nd
Nombre (en el alfabeto original): عبدالخالق الحوثي
Título: nd **Cargo:** comandante militar huzi **Fecha de nacimiento:** 1984 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** a) Abd-al-Khaliq al-Huthi b) Abd-al-Khaliq Badr-al-Din al Huthi c) 'Abd al-Khaliq Badr al-Din al-Huthi d) Abd al-Khaliq al-Huthi **Alias de baja calidad:** Abu-Yunus **Nacionalidad:** Yemen **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 7 nov. 2014 (información modificada 20 nov. 2014, 26 ago. 2016) **Otros datos:** Género [Masculino]. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

ESP LAA 4:03 p.m. 16/01/2026

Bogotá D.C. 27 de enero de 2025

FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA

NIT 860.035.992-2

CERTIFICA: A quien pueda Interesar

Que ha mantenido vínculos comerciales con los señores **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.** con NIT. **900.618.831**, desde hace doce (12) años aproximadamente. Se han distinguido por su seriedad en los negocios, cumplimiento y oportunidad en nuestros requerimientos. Lo ejecutado a corte del 1 de enero 2024 a 31 de diciembre 2024 fue de: **$6.238.614.276** pesos colombianos por concepto en elementos hospitalarios y repuestos de equipos biomédico.

Para constancia se expide esta referencia en Bogotá, D.C. a los veintisiete (27) días del mes de enero de dos mil veinticinco (2025).

Cualquier información adicional comunicarse al 667-27-27 extensión 53409

Cordialmente,

Lilian Andrea Hidalgo Rodríguez
Representante legal suplente
Fundación Cardioinfantil – LaCardio

Elaboró: Diego Escamilla – Analista de compras
Aprobó: Viviana Guerrero Pinzón – Gerente de compras

Edwards

FICHA TÉCNICA
1. Nombre comercial
SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ
2. Nombre genérico
SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ
3. Categoría / Clase

Clasificación

Clase III, Regla 7

Codificación GMDN:

REFERENCIA	CÓDIGO GMDN
015F4 040F4	31659 - Catéter, oximetría de fibra óptica
096F6P 131F7 131F7P 132F5 139F75 139F75P 744F75 746F8 774F75 777F8 831F75 831F75P 834F75 931F75 S111F7	34925 - Catéter de arteria pulmonar, dilución térmica
D200F7 D97120F5 D97130F5 D98100 D98500	35854 - Catéter balón de estimulación cardiaca temporal
DINAPT	37423 - Adaptador indexado pin, reusable

4. Registro Sanitario
INVIMA 2019DM-0002660-R1
5. Fecha de vencimiento registro sanitario
20 de Septiembre de 2029
6. Fabricantes

Edwards

Fabricante Legal:
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine CA, USA 92614

Fabricante:
Edwards Lifesciences Technology SARL
State Road. Km 1.4, Parque Industrial ANASCO, Puerto Rico, USA 00610

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine CA, USA 92614

7. Importador Autorizado

Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.
Carrera 7 No. 114-33, Oficina 505. Bogotá - Colombia

8. Descripción y Características

Los Catéteres Edwards Swan-Ganz son catéteres de arteria pulmonar usados para monitorear el estado hemodinámico de pacientes críticamente enfermos y lesionados. El catéter da a los médicos la capacidad de medir la presión cardiaca derecha, presión de oclusión de arteria pulmonar ("enclavamiento"), muestrear sangre venosa mixta de la arteria pulmonar así como medir la salida cardiaca a través de termodilución cuando se usa con un monitor fisiológico de cabecera y transductores de presión. La línea de productos Edwards Swan-Ganz está compuesta de catéteres de monitoreo Estándar y Avanzados.

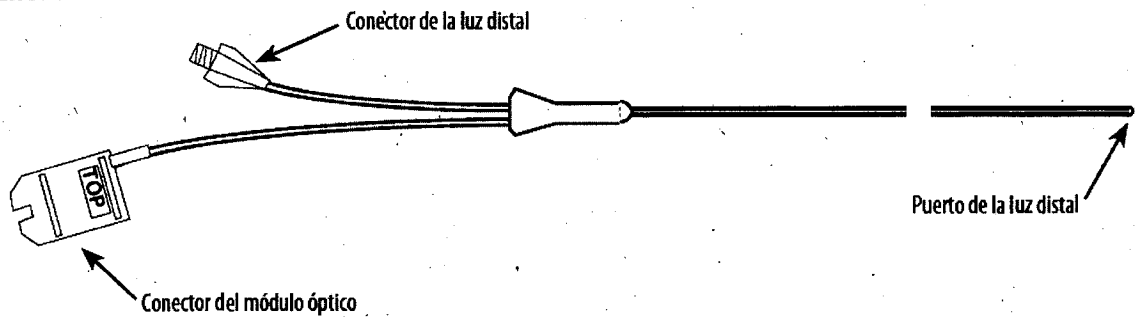
Los catéteres Swan-Ganz estándar miden: presiones cardiacas derecha, salida cardiaca de termodilución (temperatura ambiente y congelada) y proporciona un mecanismo para muestreo de sangre de arteria pulmonar para análisis de laboratorio. Características disponibles adicionales incluyen: puerto de infusión venosa (VIP); catéter de estimulación; catéter angiográfico para inyecciones de tensión de presión alta usadas en exámenes radiográficos.

Fundamento:
Además de proporcionar la mayoría de la misma funcionalidad que el catéter Swan-Ganz estándar, la tecnología avanzada del catéter proporciona la capacidad de monitorear continuamente el equilibrio del paciente entre la liberación y el consumo de oxígeno así como la capacidad de ayudar a investigar la causa raíz de una desequilibrio a través del análisis de los componentes del volumen sistólico (precarga, postcarga y contractilidad). A través de la identificación temprana de los desequilibrios y el análisis de la causa raíz, los pacientes pueden ser tratados más adecuadamente y las intervenciones ser evaluadas, potencialmente evitando así la hipoxia tisular, la disfunción de órgano y las intervenciones en crisis.

Características:
Los Catéteres Swan-Ganz se ofrecen en una variedad de configuraciones de producto diseñadas para facilitar la medición hemodinámica. Los catéteres se ofrecen en una variedad de longitudes (16-110cm) y diámetros (4-8.5F). Los modelos de Catéter Swan-Ganz se describen a continuación.

Catéteres Swan Ganz de Oximetría, de doble luz
Los catéteres de oximetría de doble luz son catéteres sin balón que permiten monitorizar las presiones hemodinámicas, obtener muestras de sangre y controlar de forma continua la saturación de oxigeno venoso con un sistema de monitorización de Edwards y un módulo óptico modelo OM2.

Edwards



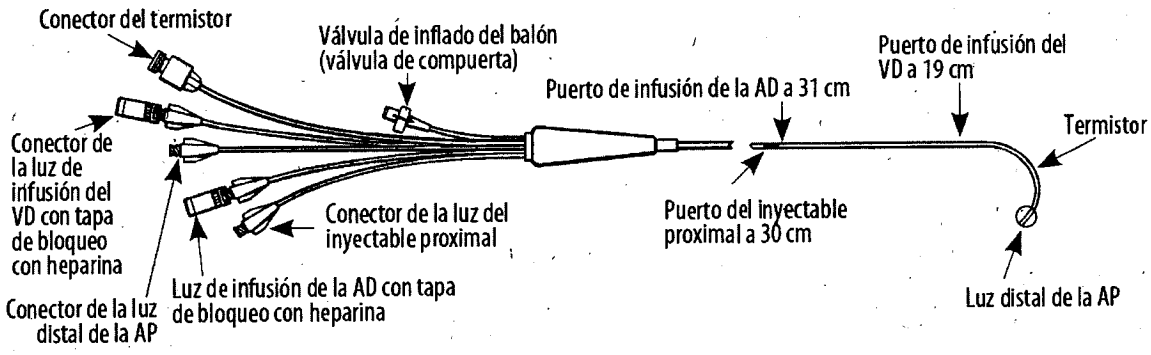
Catéter de oximetría de doble luz

Catéteres Swan Ganz de Termodilución

El Catéter Swan-Ganz de termodilución proporciona evaluación de la condición hemodinámica del paciente a través de monitoreo de presión de arteria pulmonar e intracardiaca directa. La determinación intermitente de la salida cardiaca mediante termodilución de bolo, un determinante primario de la liberación de oxígeno, puede ser medida con este catéter. El muestreo de sangre venosa mixta del lumen distal en la arteria pulmonar proporciona una evaluación de la utilización del oxígeno.

El Catéter Swan-Ganz de termodilución está también disponible con un puerto de infusión venoso. Los catéteres Swan-Ganz VIP tienen un lumen extra además de los lúmenes de inyección y distal estándar para proporcionar acceso directo al atrio derecho. Los catéteres Swan-Ganz VIP+ están equipados con dos lúmenes de atrio derecho. El muestreo de sangre venosa mixta del lumen distal en la arteria pulmonar proporciona una evaluación de la utilización del oxígeno. Además, los catéteres de infusión venosa proporcionan lúmenes adicionales que salen ya sea en RA o en RA y RV, dependiendo del tipo de catéter.

Las indicaciones incluyen aquellas cuando se necesita acceso a la circulación central para volumen múltiple e infusiones de solución. El monitoreo de presión intraventricular o intraatrial puede también ser obtenido con estos lúmenes adicionales.



Catéter de termodilución por infusión de triple luz Swan-Ganz VIP+ (modelo 834F75)

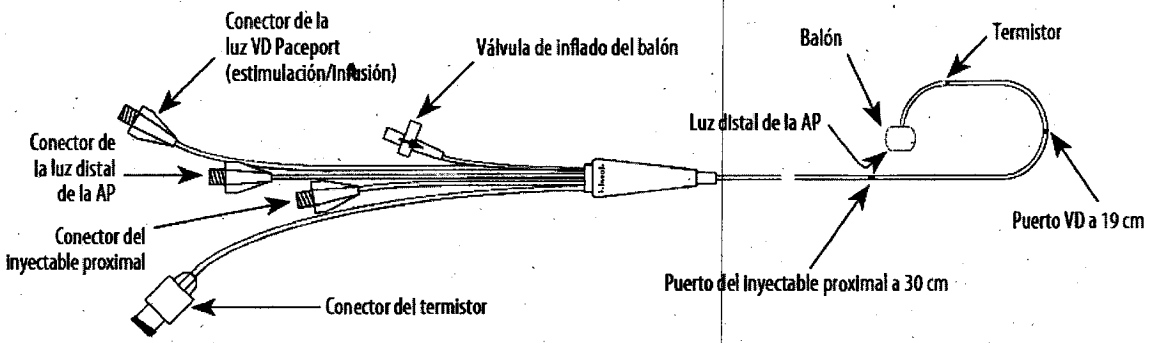
Catéteres de Termodilución Paceport

El catéter de Termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) permite la inserción y la colocación de la sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100). Los catéteres de Termodilución Swan-Ganz

Edwards

Paceport (modelo 931F75) están diseñados para usarse con pacientes que precisan una monitorización hemodinámica cuando se prevé la necesidad de una estimulación transvenosa temporal.

La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter Paceport (modelo 931F75) termina a 19 cm de la punta y se utiliza para la inserción del modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Cuando la sonda de estimulación no está insertada (en el modelo 931F75), la luz del VD puede utilizarse para infundir soluciones. La luz proximal puede utilizarse para la monitorización de la presión y la inyección del bolo en las determinaciones del gasto cardiaco mediante la técnica de Termodilución.



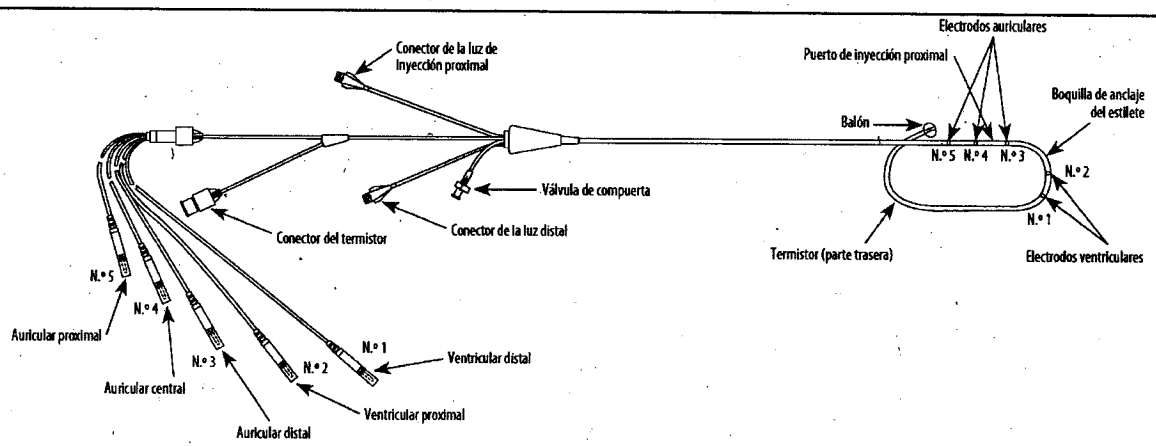
Catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75)

Catéteres de Termodilución y Estimulación

Los catéteres Swan-Ganz de Termodilución y estimulación sirven como instrumentos de diagnóstico y terapéuticos en el tratamiento de pacientes en estado crítico. El catéter de Termodilución y estimulación puede realizar mediciones de la aurícula derecha, la arteria pulmonar y la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP, también conocida como "enclavamiento"); obtener muestras de sangre; infundir soluciones; y realizar mediciones del gasto cardiaco mediante la Termodilución cuando se utiliza con un monitor de gasto cardiaco compatible. Además, el catéter de Termodilución y estimulación tiene tres electrodos auriculares y dos ventriculares para la estimulación auricular y ventricular, y para la estimulación secuencial auriculoventricular (A-V).

El catéter de Termodilución y estimulación está disponible en dos modelos: el modelo estándar D200F7 y el modelo D205F7. Para una mayor flexibilidad clínica en zonas anatómicas de menor tamaño, los electrodos se han desplazado distalmente en el modelo D205F7.

Edwards



Catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz

Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación Swan-Ganz in situ durante 72 horas como máximo.

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

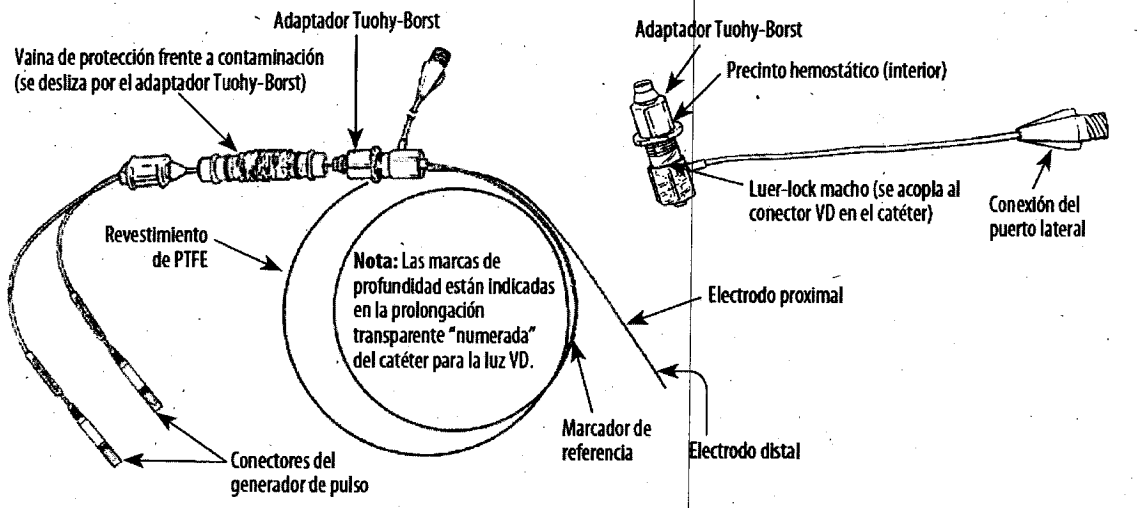
Catéteres de Termodilución Paceport

Cuando se utiliza el modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler con cualquier catéter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8), se emplea para la estimulación ventricular temporal. La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia. La sonda también se puede utilizar para la detección mediante ECG intraventricular (durante la colocación). Se recomienda utilizar la sonda de estimulación transluminal V Chandler in situ durante 72 horas como máximo.

Tras insertar el catéter Paceport e introducirlo cuidadosamente en la arteria pulmonar con el puerto ventricular derecho (VD) (a 19 cm de la punta distal) colocado correctamente entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide, la sonda de estimulación se inserta en la luz VD del catéter Paceport o A-V Paceport y se hace avanzar hasta el ventrículo para la estimulación endocardica.

La sonda es una estructura de alambre bipolar y coaxial compuesto de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE enrollado. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

Edwards



Sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100

Catéteres de Termodilución Swan Ganz para Gasto Cardiaco Continuo (Catéteres CCO y CCOmbo)

Los catéteres de Termodilución para el gasto cardiaco continuo Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo diseñados para monitorizar las presiones hemodinámicas y proporcionar el gasto cardiaco continuo. El lumen distal de la arteria pulmonar (PA) finaliza en la punta distal. El lumen del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 26 cm de la punta distal. Cuando la punta distal se encuentre en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encontrara en la aurícula derecha o en la vena cava, lo que permitirá realizar inyecciones en bolo para el gasto cardiaco, monitorizar la presión de la aurícula derecha, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible, el catéter de Termodilución de gasto cardiaco continuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 y 177F75N) permite un cálculo continuo y la visualización del gasto cardiaco. Para medir el gasto cardiaco de forma continua, un monitor de gasto cardiaco compatible usa la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter para calcular el gasto cardiaco según los principios de Termodilución. De forma alternativa, el gasto cardiaco se puede medir mediante el método de Termodilución con bolo tradicional.

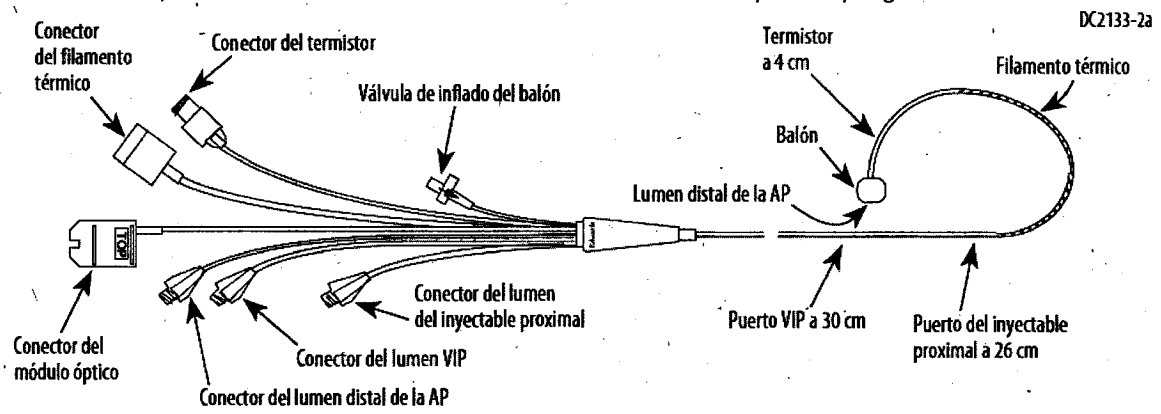
Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible, el catéter CCO/SvO2 Swan-Ganz (modelos 744F75, 774F75) permite el calculo continuo y la visualización del gasto cardiaco y de la saturación de oxigeno venoso mezclado. El lumen de oximetría (conector del módulo óptico) finaliza en la punta distal. Este lumen contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La saturación venosa mixta de oxigeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

El catéter CCO/SvO2/VIP (modelos 746F8, 777F8) proporciona una luz (VIP) adicional que permite la infusión continua. El lumen VIP (lumen de infusión proximal) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones y obtener muestras sanguíneas.

Además de las características indicadas anteriormente, los modelos 177F75N, 774F75 y 777F8 están diseñados para permitir la determinación del volumen telediastólico continuo (CEDV) cuando se usa con el monitor de gasto cardiaco compatible. Para medir el volumen telediastolico de forma continua, el monitor de

Edwards

gasto cardiaco compatible utiliza la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter y la señal del monitor de ECG (preferiblemente en la configuración del cable II) "subordinada" hacia el monitor de gasto cardiaco compatible (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre las técnicas de "subordinación") para calcular la fracción de eyección mediante los principios de Termodilución. A continuación, el CEDV se deriva de las mediciones de la fracción de eyección y el gasto cardiaco.



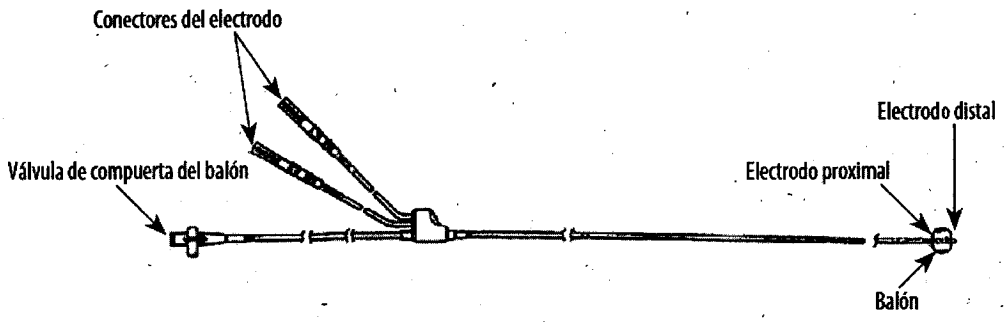
Catéter de termodilución CCO/SvO_2 /CEDV/VIP Swan-Ganz (modelos 777F8)

Catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están diseñados para la estimulación temporal endocardica del ventrículo derecho. Un balón distal facilita la inserción por la dirección del flujo. Un par de electrodos en la punta permiten la estimulación bipolar y la monitorización electrocardiográfica.

Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz in situ durante 72 horas como máximo. El sistema suministrado con el catéter contiene los componentes necesarios para la inserción percutánea del catéter. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

El modelo D97130F5 presenta la configuración de la punta en forma de "J" (radio de 3,5 cm) para la inserción femoral con el fin de predisponer el catéter a una posición de estimulación estable en la punta del ventrículo derecho.



Catéter de estimulación bipolar Swan-Ganz (D97120F5)

Edwards

9. Indicaciones de Uso

Los catéteres de Termodilución Swan-Ganz están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones. Algunos modelos (CCO, CCombo / CEDV) permiten medir el gasto cardiaco en forma continuo, cuando son conectados a un monitor de gasto cardiaco compatible, al igual que la medición de otros parámetros volumétricos, entre otros, la fracción de eyección del ventrículo derecho y el volumen telediastolico.

El puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el calculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Los catéteres de oximetría de doble luz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la extracción de muestras de sangre, la monitorización de la presión hemodinámica y la medición de la saturación de oxigeno venoso.

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están indicados para la estimulación temporal transvenosa del ventrículo derecho.

10. Contraindicaciones

Catéteres Swan Ganz Oximetría (doble lumen)

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los catéteres de oximetría de doble luz, es posible que las contraindicaciones relativas incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asépticos. Un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardiaco completo. En tales pacientes, la opción de realizar una estimulación transvenosa temporal debe estar inmediatamente disponible (o el uso de un catéter de Termodilución y estimulación o Paceport Swan-Ganz). El uso de este catéter tampoco se recomienda en bebes con un peso bajo al nacer debido al riesgo incrementado de hemorragias intracraneales.

Catéteres de Termodilución y de Gasto Cardiaco Continuo CCO/CCOmbo

Los pacientes con septicemia recurrente o hipercoagulopatia, para los que el catéter podría servir como punto focal de formación de trombos sépticos o asépticos, no serán candidatos para el catéter-balón de flotación.

Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Se recomienda la monitorización electrocardiográfica durante el paso del catéter y es especialmente importante en presencia de cualquiera de las patologías siguientes:

- Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardiaco completo se incrementa en cierta medida
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

Contraindicación particular para los catéteres de Termodilución

No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo. Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante

la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardiaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

11. Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. La alteración o modificación puede afectar al rendimiento del producto.

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y los adultos en los que se sospeche de comunicaciones intrapulmonares o intracardiacas de derecha a izquierda.

Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

No deje el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Debe detenerse la monitorización de CCO siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico para evitar danos en el revestimiento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización de CCO son, entre otras, las siguientes:

- Cuando el paciente está sometido a derivación cardiopulmonar,
- cuando se realiza una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar, o
- cuando se retira el catéter del paciente.

La limpieza y la re esterilización dañaran la integridad del balón de látex. Es posible que no se observen danos evidentes durante la inspección rutinaria.

Específica para el Catéter de estimulación bipolar Swan Ganz

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

12. Códigos y Especificaciones

Edwards

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Catéteres de Oximetría y Volumetría Swan Ganz		
015F4	Catéter de Oximetría de French pequeño. 4Fr, 25cm	Unidad
040F4	Catéter de Oximetría de doble luz	Unidad
Catéteres de Termodilución		
096F6P	Catéter de Termodilución de cuatro lúmenes. 6Fr, 110cm	Caja por 5 unidades
131F7 / 131F7P	Catéter estándar de cuatro lúmenes. 7Fr, 110cm	Caja por 5 unidades
132F5	Catéter de cuatro lúmenes. 5Fr, 75cm	Unidad
831F75 / 831F75P	Catéter VIP de cinco lúmenes 7.5Fr, 110cm	Caja por 5 unidades
834F75	Catéter VIP de cinco lúmenes	Caja por 5 unidades
931F75	Catéter Paceport de Termodilución, 5 lúmenes. 7.5F, 110cm	Unidad
D200F7	Catéter Termodilución Pacing. 7F, 110cm	Unidad
D98100	Sonda de estimulación transluminal V Chandler para uso con Swan Ganz Pace port **ventricular** 2.4F, 135cm	Unidad
D98500	Sonda de estimulación transluminal A Flex Tip para uso con Swan Ganz 991F8 **auricular** 2.4F, 135cm	Unidad
Catéteres Swan Ganz para Gasto Cardiaco Continuo (CCO/CCOmbo)		
139F75 / 139F75P	Catéter de arteria pulmonar VIP para Gasto Cardiaco Continuo, 7.5F, 110cm	Caja por 5 unidades
744F75	Catéter de Gasto Cardiaco Continuo con SvO_2, 7.5F, 110cm	Unidad
746F8	Catéter de Gasto Cardiaco Continuo VIP con SvO_2, 8F, 110cm	Unidad
774F75	Catéter de Gasto Cardiaco Continuo CCOmbo V con SvO_2 y EDV, 7.5F, 110cm	Unidad
777F8	Catéter de Gasto Cardiaco Continuo VIP, CCOmbo V con SvO_2 y EDV, 8F, 110cm	Unidad
Catéteres Cath Lab, estimulación Bipolar		
D97120F5	Inserción SVC, únicamente el catéter, 5F, 90cm	Unidad
D97130F5	Inserción femoral, únicamente el catéter, Punta en J. 5F, 90cm	Unidad
S111F7	Catéter de monitorización dirigido por el flujo (Punta en S), 7F, 110cm	Unidad
Accesorios		
DINAPT	Conectores DINAPT	Empaque por 2 unidades

El Sistema de Catéteres Swan Ganz está compuesto por el catéter y una jeringa, la cual se emplea para inflar el balón del catéter. La configuración como sistema proviene desde la fábrica y sus elementos no se venden por separado.

Composición

Edwards

Listado de Materiales	
Descripción	**Material**
Tubo	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Extensión de Tubo	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Puerta de Válvula	Poliuretano
	Silicona
	Poliéster Termoplástico
Eje	Elastómero Termoplástico, Dióxido de Titanio
Inserto – Soporte trasero	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Soporte trasero	Elastómero Termoplástico, Dióxido de Titanio
Barra	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Alambre de soladura	Estaño, Plata, Cobre
Caja de Resistencia (Cubierta y cuerpo)	Polímero
Balón	Látex
Adhesivo	Cianoacrilato
Adhesivo	Uretano, Prepolímero, Policina
Adhesivo	Vinilo 16%
Tinta	Rojo
Tinta	Negra
Termistor	Conductores y cables
Filamento Calentador	Papel metálico, Adhesivo Acrílico, Poliimida, cable conductor, cubierta de adhesivo sensible a la presión
Adhesivo	Adhesivo UV
Conector EEPROM	Nylon, vidrio
Tubo encogido por calor	Poliéster

13. Presentación Comercial y Condiciones de Almacenamiento

Unidad y Caja por 5 unidades. Conectores DINAPT paquete por dos (02) unidades. (Refiérase al numeral anterior de códigos y especificaciones).

Condiciones de Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitaciones de temperatura y humedad: De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR

14. Vida útil y Estudios de Estabilidad

El producto tiene una vida útil de 24 meses

Edwards

DOSSIER TÉCNICO
1. Nombre comercial
Transductores de Presión Desechables TruWave™ y Sistemas de Combinación VAMP®
2. Nombre genérico
Transductores de Presión Desechables y Sistemas Combinados para monitoreo de Presión
3. Categoría / Clase
Riesgo IIa – Regla 2 Código GMDN: • Transductores: 35927 – Transductor, Presión, Único uso • Sistemas combinados con VAMP: 31336 – Sistemas de muestreo de sangre
4. Fabricantes
Fabricante Legal: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos de América **Fabricante Real:** Edwards Lifesciences AG Parque Industrial Itabo Km. 18.5 Carr. Sanchez, Haina, San Cristóbal, República Dominicana
5. Importador Autorizado
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. Carrera 7 No. 114-33, oficina 505. Bogotá - Colombia
6. Descripción y Características
TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES **Descripción General** Los transductores de presión desechables de Edwards Lifesciences TruWave™ retransmiten la información de presión arterial de un catéter de monitoreo de presión a un sistema de monitoreo de pacientes. Este transductor de presión mecánica convierte una señal fisiológica (es decir, la presión arterial, presión venosa central, presión de arteria pulmonar, presión intrauterina o presión intracraneal) a una señal eléctrica que es amplificada, filtrada y se muestra en un monitor de cabecera tanto en la forma de onda como en el valor numérico en mmHg. El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences es un dispositivo estéril de un solo uso que monitoriza la presión. El cable estéril desechable (disponible en longitudes de 12 pulgadas /30 cm y 48 pulgadas / 120 cm) se conecta exclusivamente al cable Edwards Lifesciences específicamente habilitado para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave posee un diseño recto, de flujo a través del sensor de presión y está disponible con o sin el dispositivo de purgado integral.

Edwards

Los Transductores Desechables de Presión (DPTs) TruWave de Edwards están disponibles empacados individualmente o montados como sistemas de monitoreo de la presión. Los sistemas de monitoreo de presión están disponibles en una gran variedad de configuraciones que contienen varios DPTs, diferentes longitudes de tubos y accesorios (Sets IV, llaves de paso, tubo de presión - véase Tabla 1).

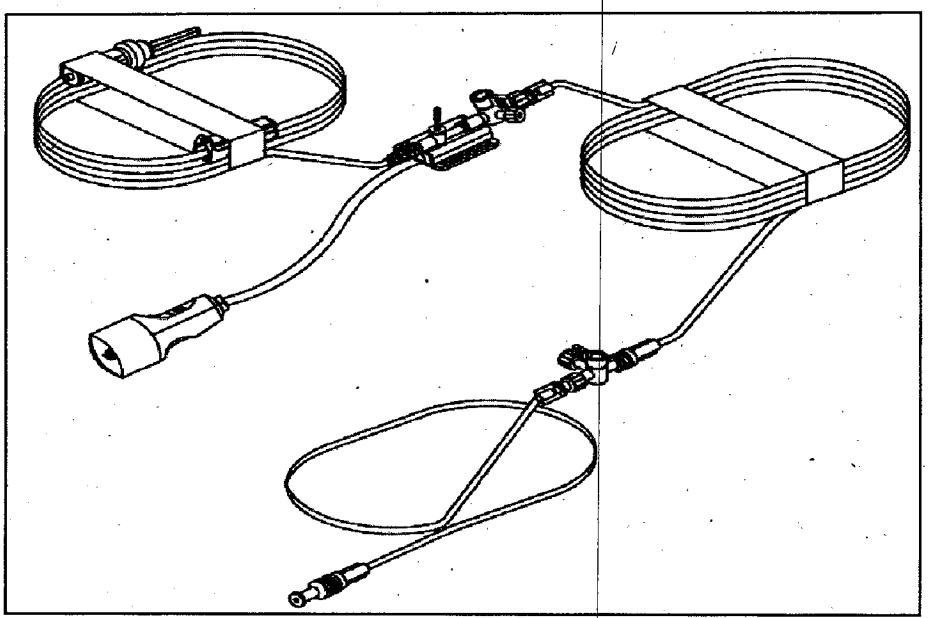


Figura 1. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con un (1) Transductor de Presión Desechable

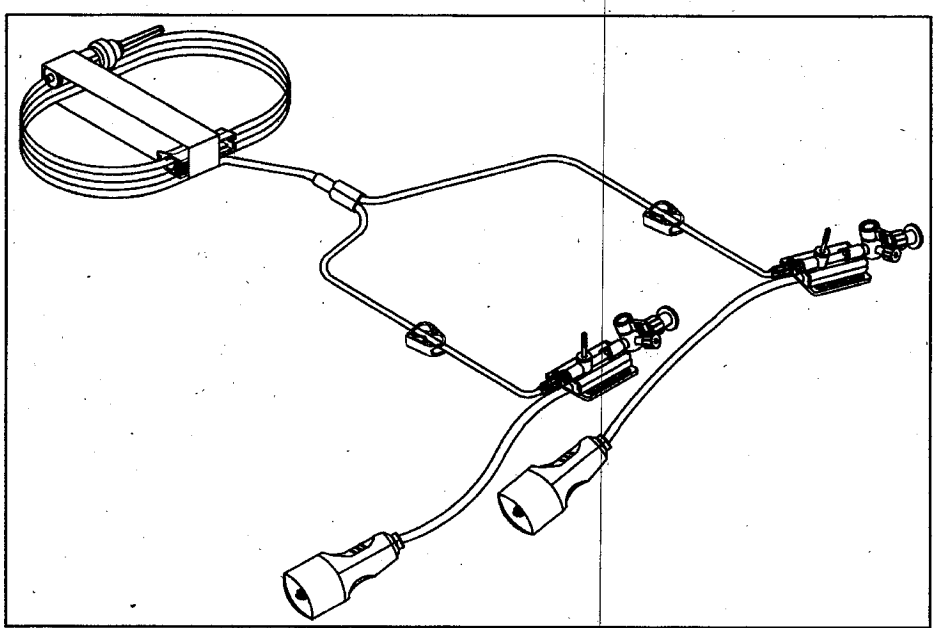


Figura 2. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 2 DPTs

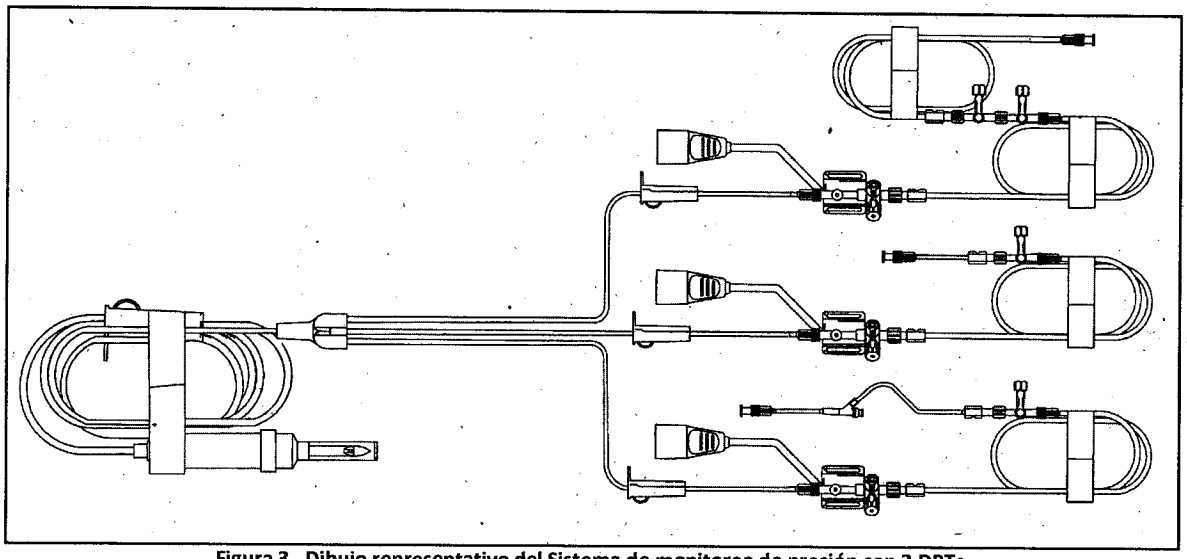


Figura 3. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 3 DPTs

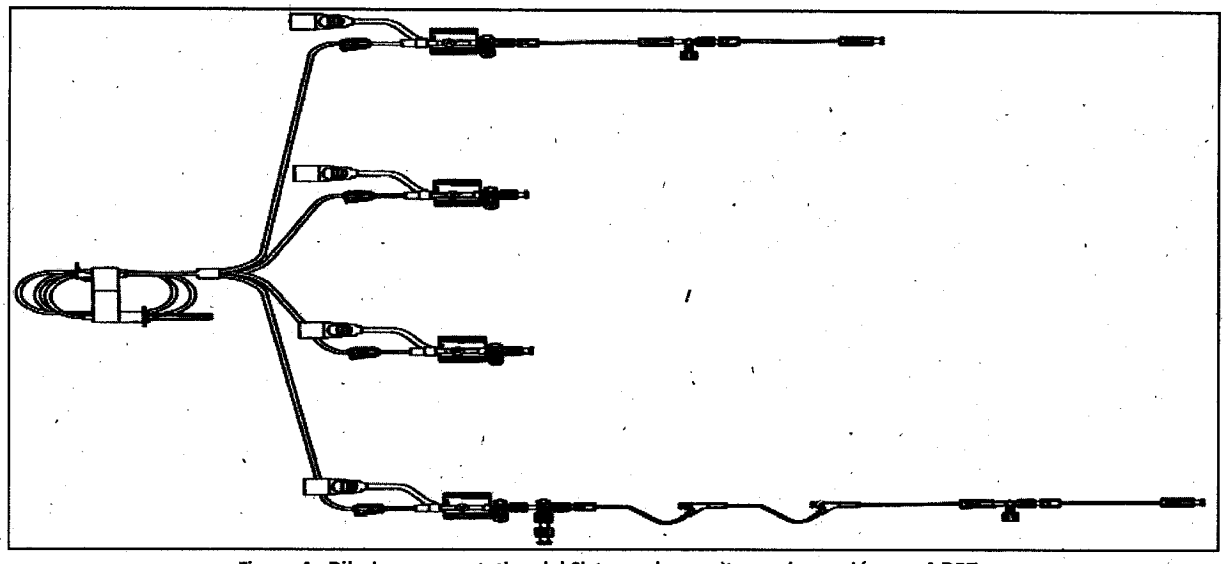


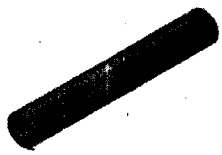
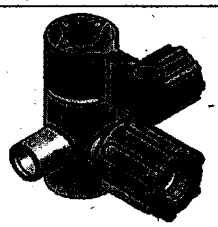
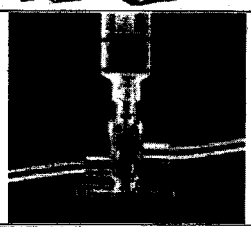
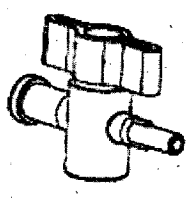
Figura 4. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 4 DPTs

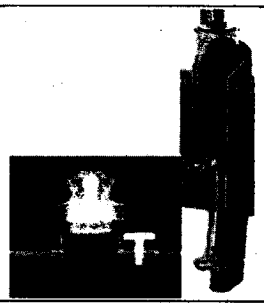
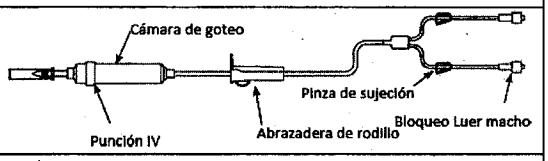
El Sistema de monitoreo de presión consiste en un Transductor de Presión Desechable Truwave™ y los siguientes accesorios para su uso como un sistema de monitoreo de presión:

- Tubo de presión
- 2 llaves de paso de tres vías
- Dispositivo de descarga (3mL/h o 30 mL/h)
- Set IV
- Cable de monitor compatible

Edwards

Tabla 1. Descripción de Componentes

Componente	Descripción	Dibujo
Tubo de presión	Tubo hueco estéril, de un solo uso, rígido que conecta el Transductor de Presión Desechable Truwave™ y el paciente y/o las líneas de monitoreo de la presión. Este es llenado con fluido (por ej. solución salina) y es usado para suministrar o transferir la señal fisiológica al transductor.	
Llave de paso	Una válvula hueca estéril de un solo uso con mango giratorio, conectada entre el tubo de presión, el conjunto IV y/o el Transductor de Presión Desechable Truwave™ para proporcionar flujo de fluido y prevenir fugas mediante el posicionamiento del mango giratorio.	
Conector Proximal (Macho) Luer-Lock	Usado para conectar el sistema de muestreo de sangre a la línea arterial o venosa del paciente y conectar el tubo de presión a la llave de paso	 
Sitio de Muestreo (Sitio en Z)	Suministra un sitio de cual colectar una muestra de sangre limpia. El diseño del sitio de muestreo incluye un puerto de acceso que permite el acceso con una Cánula sin Aguja (needleless cannula). La carcasa del sitio de muestreo VAMP Plus incluye un espaldar integral.	
Sitio de Muestreo con Acceso de Luer (LASS)	Suministra un sitio del cual colectar una muestra de sangre limpia. El diseño de este sitio de muestra incluye un sitio de muestreo sin aguja que permite el acceso con una jeringa de muestreo lista para usar. El sitio de muestreo LASS es un sitio de muestreo con llave de paso integrada de Luer Activado con Volumen Residual Mínimo (llave de paso Marvelous™)	
Válvula de Cierre Proximal	Cuando la válvula se abre, suministra el medio para lavar el sistema. Cuando la válvula se cierra luego de que se haya extraído el volumen de limpieza, la válvula asegura que el fluido durante el muestreo de sangre se retire del paciente y no del reservorio.	

Reservorio	Usado para retirar y mantener el volumen de aclarado antes de obtener una muestra de sangre limpia y para volver a re-infundir el volumen de aclarado en el paciente después de que se extrae la muestra de sangre.	
Conector Luer-Lock Distal (Hembra)	Usado para conectar el sistema de muestreo de sangre a un bloqueo de heparina o a una fuente IV / dispositivo de lavado de fluido y conectar el tubo de presión a la llave de paso.	
Set IV	Conecta la bolsa IV y el transductor o el dispositivo de lavado para suministrar fluido, solución salina o solución al sistema de monitoreo de presión.	
DPT (Transductor de Presión Desechable)	Monitorea la presión cuando se conecta a un catéter de monitoreo de presión y transmite información de la presión sanguínea desde un catéter de monitoreo de presión a un sistema de monitoreo de paciente.	

SISTEMAS COMBINADOS PARA MANEJO DE SANGRE

VAMP (Venous/Arterial Blood Management Projection System) – Sistema de Protección para Manejo de Sangre Venosa/Arterial

Los dispositivos de muestreo de sangre VAMP adulto y VAMP Plus son sistemas cerrados de muestreo de sangre, usados con las líneas centrales y los catéteres arteriales. Los dispositivos incluyen reservorios que contienen sangre y solución de lavado para permitir la recolección de sangre sin dilución y permitir la re-infusión de la sangre en lugar de desecharla.

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP plus son dispositivos sin aguja diseñados para reducir el riesgo de infección y promover la conservación de la sangre. El muestreo de sangre se logra con el uso de una cánula roma y sitios de muestreo sin aguja.

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus suministran un método seguro y conveniente para el retiro de las muestras de sangre de las líneas de monitoreo. Los sistemas de muestreo de sangre están diseñados para uso con los Transductores de Presión Desechables y para conexión con los catéteres de línea central, venosos y arteriales donde el sistema se puede limpiar luego del muestreo.

Edwards

Sistemas Combinados

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus están diseñados para ser usados en los catéteres invasivos permitiendo el monitoreo de presión continuo. Ellos pueden ser unidos a las llaves de paso de puesta en cero en todos los transductores. Los sistemas combinados incorporan el VAMP y el transductor.

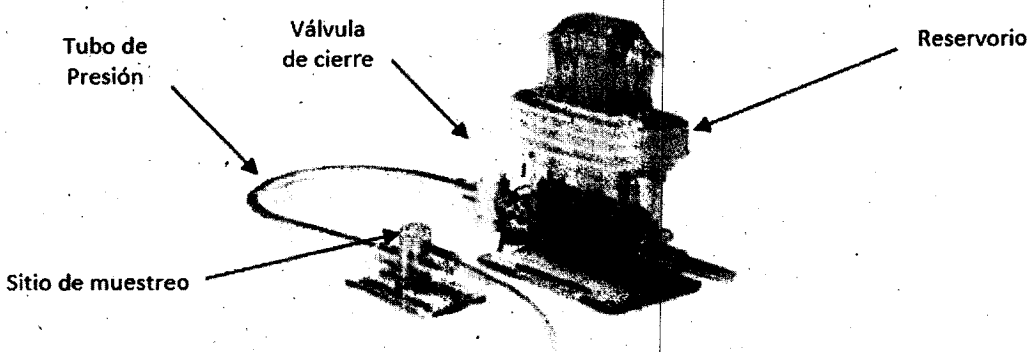


Figura 5. Sistema de Muestreo de Sangre VAMP Adulto

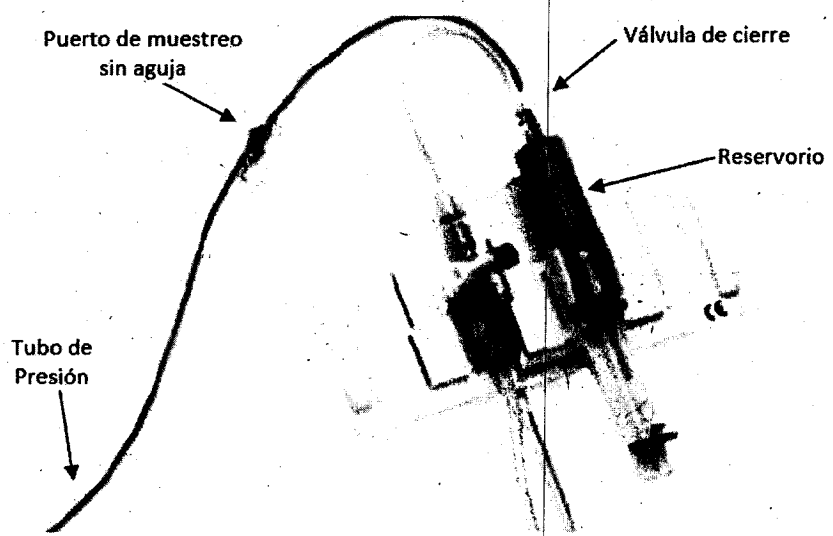


Figura 6. Sistema de Muestreo de Sangre VAMP Plus

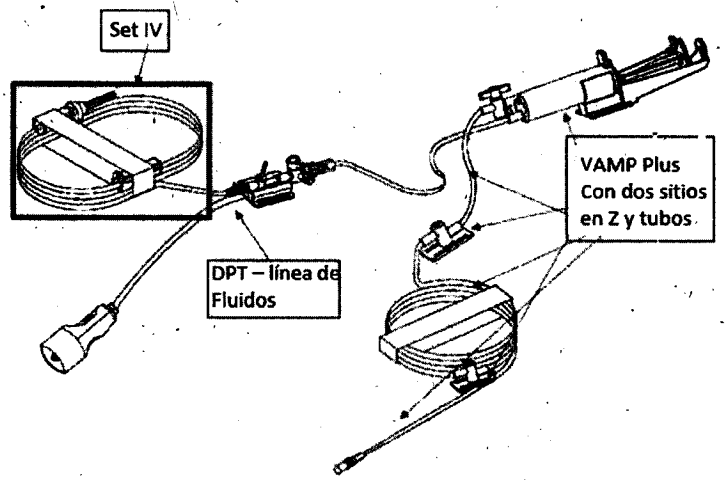


Figura 7. Vista del sistema combinado, transductor de presión y VAMP

NOTA: la línea arterial no viene incluida dentro del sistema, esta es suministrada por el personal médico y de esta línea o catéter se conecta el transductor. Las siglas DPT traducen Transductor de Presión Desechable (del inglés Disposable Pressure Transducer).

Sitios de Muestreo

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus suministran un método seguro y conveniente para el retiro de las muestras de sangre de las líneas de monitoreo. Los sistemas de muestreo de sangre están diseñados para uso con los Transductores de Presión Desechables y para conexión con los catéteres de línea central, venosos y arteriales donde el sistema se puede limpiar luego del muestreo.

- **Sitio en Z:** Requiere una cánula para retirar la sangre

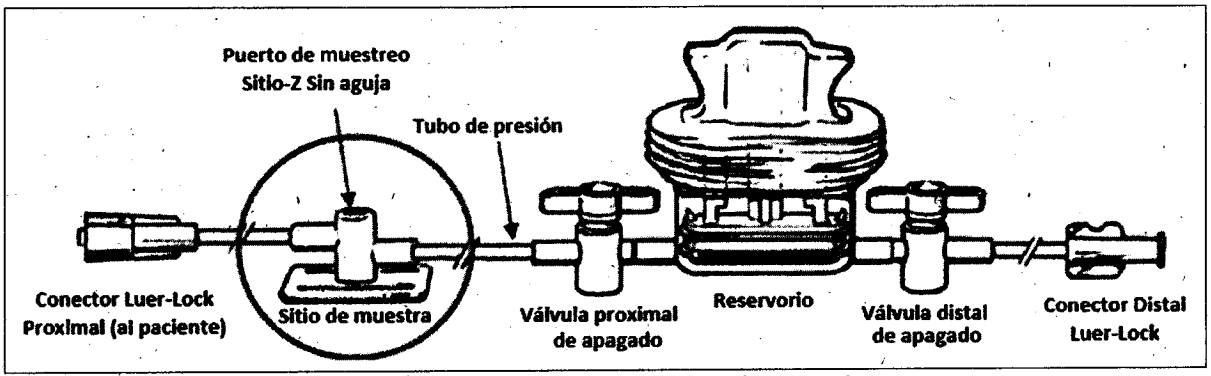


Figura 8. Sitio de muestreo en Z Sin aguja (needleless)

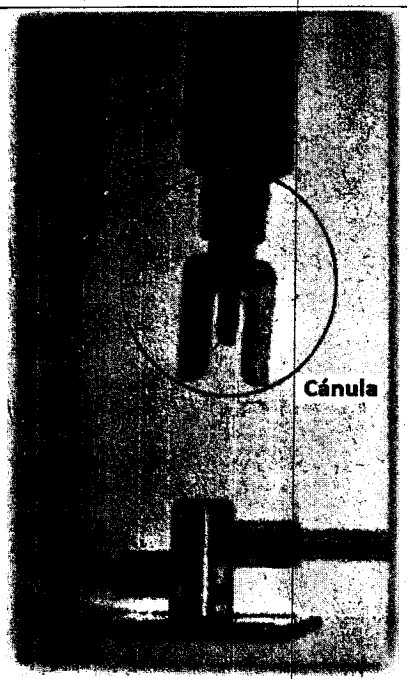


Figura 9. Detalle de la cánula para la toma de sangre del sitio en Z

- **LASS (Luer Activated Sampling Site – Sitio de Muestreo con Luer Activado):** No requiere de una cánula para el retiro de la sangre. Puede tomar la sangre directamente de una jeringa.

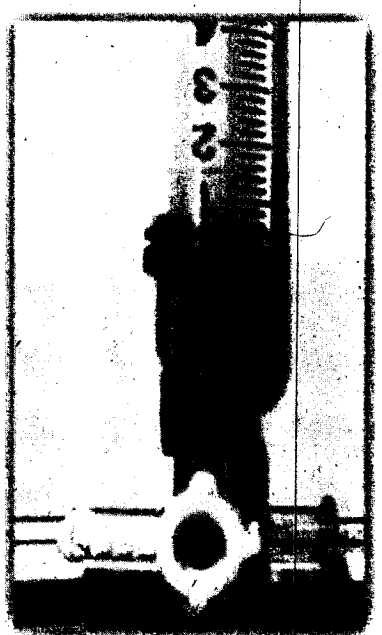


Figura 10. Detalle del sitio de muestra LASS

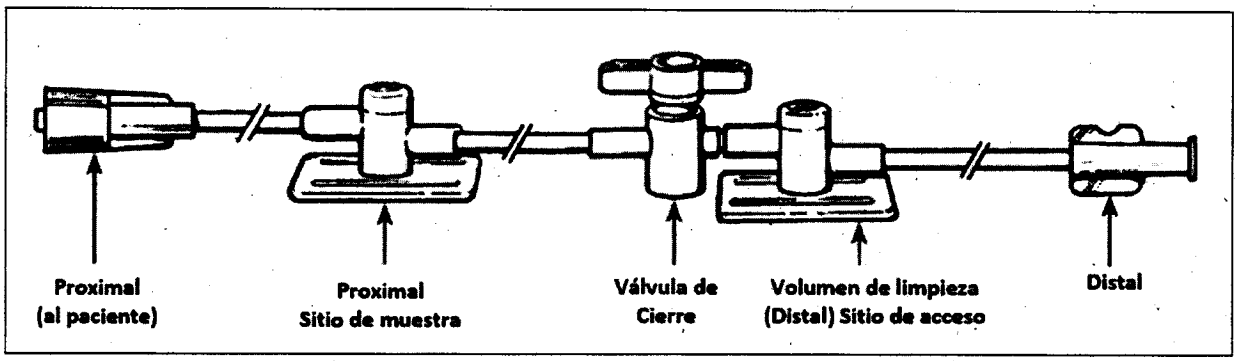


Figura 11. Sistema de Muestreo de Sangre sin un Reservorio

Los sistemas combinados pueden tener uno o más transductores y estos a su vez pueden ser simples, dobles o triples.

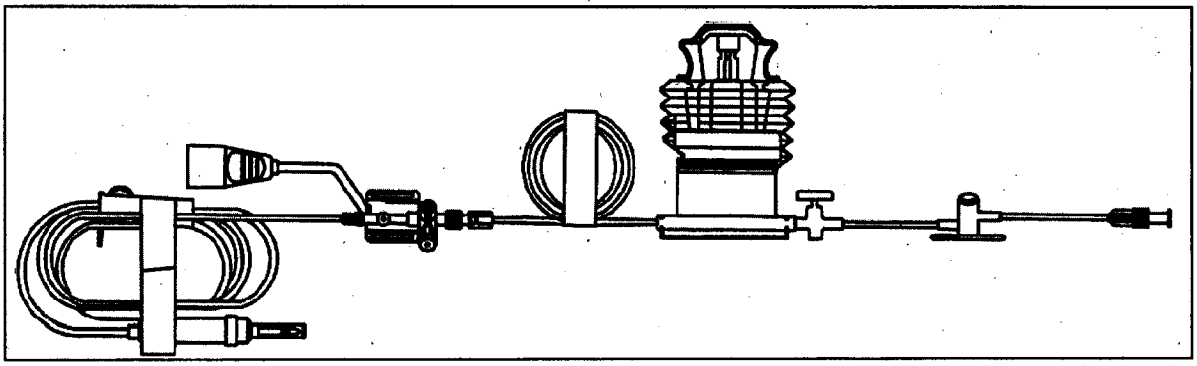


Figura 12. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Adulto con 1 DPT (Transductor Desechable de Presión (sitio en Z)

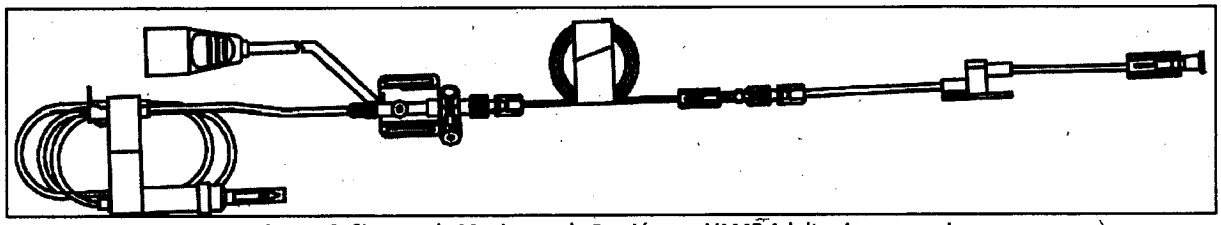


Figura 13. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Adulto sin reservorio

Edwards

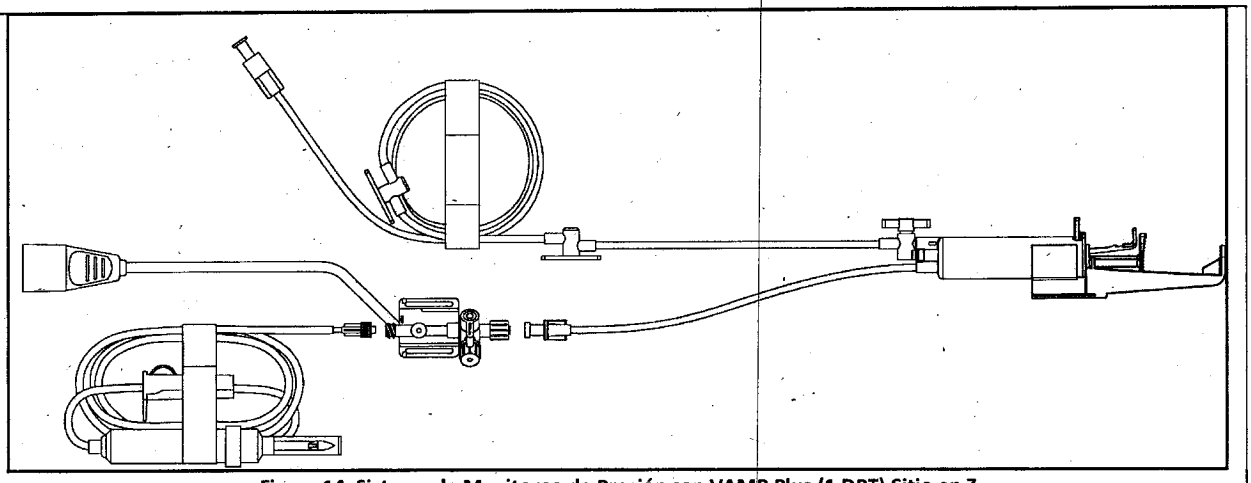


Figura 14. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Plus (1 DPT) Sitio en Z

Figura 15. Sistema de monitoreo de presión con VAMP Plus, 1 DPT y sitio de muestreo LASS (Modelo T001691M)

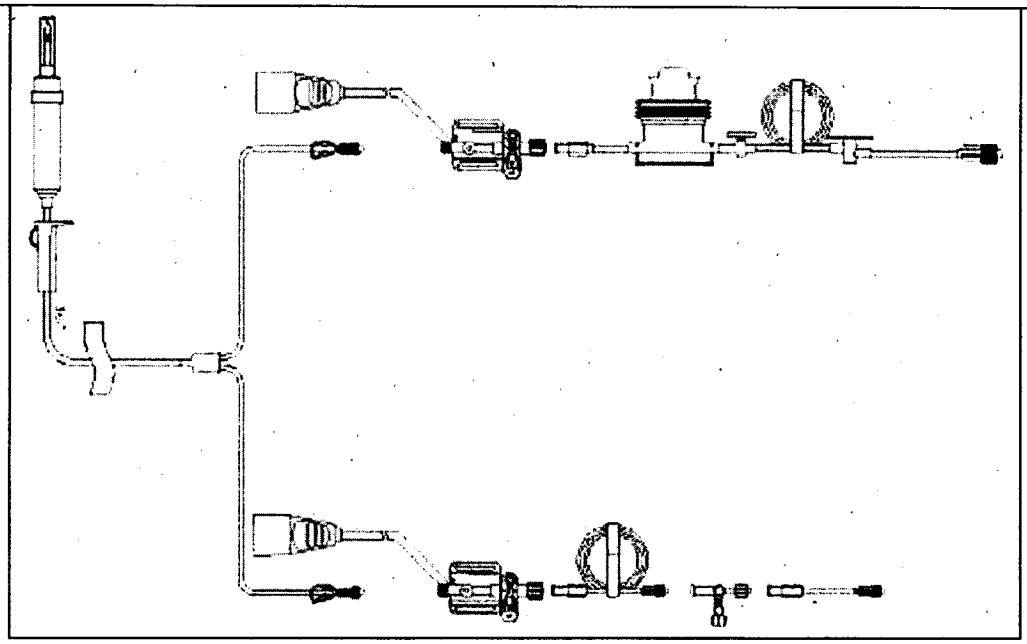


Figura 16. Sistema combinado con VAMP y 2 DPTs (Modelo PXVMP2X22)

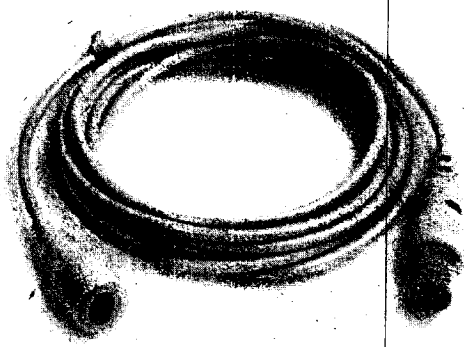
Figura 17. Sistema de manejo de sangre VAMP con tubo de presión (Modelo 48VMP160)

Otros Accesorios

Cables de Interfaz

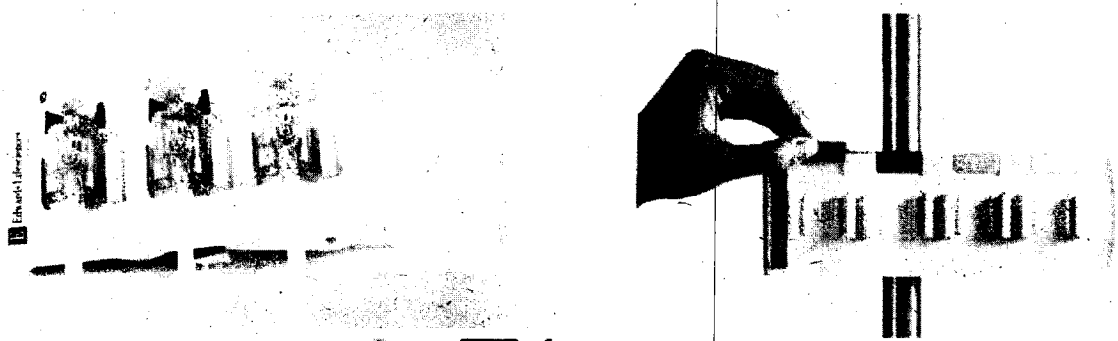
Son cables diseñados para conectar o transmitir la información del transductor a un monitor de paciente o monitor hemodinámico. Estos cables son suministrados no estériles.

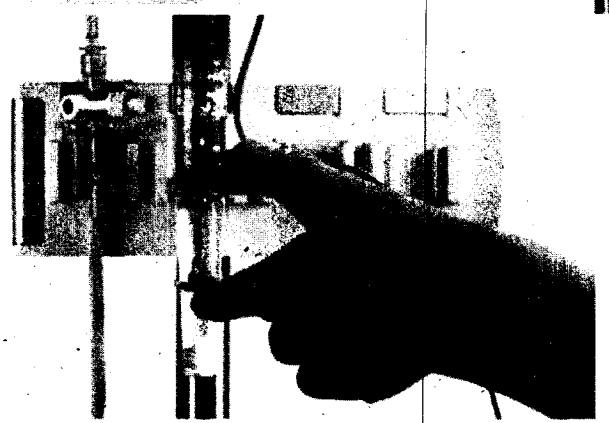
Edwards



Accesorio Organizador TRUCLIP

Es un accesorio simple, conveniente y fácil de usar que se sostiene de forma rápida a una gran variedad de postes o atriles y puede sostener hasta 6 sistemas de monitoreo de presión de Edwards, dispositivos de gasto cardiaco y dispositivos para muestreo de sangre. El soporte TruClip es reusable, tiene un clip y es adaptable. Incluye unos insertos con código de color para identificar fácilmente las líneas de los Transductores de Presión Desechables (DPT).





Tipo de Contacto

Contacto intravascular indirecto para una duración de contacto prolongada con el paciente (<24 h a 30 días) de máximo 96 horas. El dispositivo se considera de riesgo IIa dado que tiene un contacto indirecto con el paciente, el contacto se da entre el transductor y la línea arterial del paciente (suministrada por el Hospital directamente, no hace parte del Sistema de Transductor).

Edwards

7. Indicaciones de Uso

El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina. En combinación con los sistemas VAMP (Sistemas Combinados VAMP) se utilizan en pacientes que requieran la extracción periódica de muestras de sangre a partir de catéteres arteriales y de línea central conectados a líneas de monitorización de la presión.

Como la combinación de dispositivos está destinada a ser interconectada o combinada para alcanzar un propósito médico específico, los dispositivos son considerados un sistema.

8. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva. Los dispositivos de purgado no se deben utilizar cuando se esté monitorizando la presión intracraneal.

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP no debe utilizarse sin conectar un dispositivo de purgado o un dispositivo de control del flujo.

9. Advertencias

- No utilice el dispositivo de purgado durante la monitorización de la presión intracraneal
- Para evitar la infusión excesiva de pacientes con una restricción severa de líquidos como recién nacidos y niños, utilice una bomba de infusión en serie con el dispositivo de purgado para regular con precisión la cantidad mínima de solución de purgado requerida para el mantenimiento de la permeabilidad del catéter durante la monitorización continua de la presión. Utilice un equipo de infusión intravenoso que esté indicado para su utilización con la bomba intravenosa. Las presiones altas, que puede generar una bomba de infusión a determinadas velocidades de flujo, pueden anular la restricción del dispositivo de purgado, lo que da lugar al purgado rápido a la velocidad establecida por la bomba
- No permita la entrada de burbujas de aire en el conjunto, en especial durante la monitorización de presiones arteriales
- Evite el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable.
- Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.
- No utilice este dispositivo si se ha expuesto a un entorno que no corresponde al intervalo de 0° a 40 °C con una humedad relativa del 5 %al 90 %, o si la fecha de caducidad del mismo ha expirado.
- En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de RM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas.
- Pieza aplicada tipo CF
- **Advertencia particular para VAMP**
  Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo

Edwards

10. Códigos y Especificaciones

Códigos Transductores TruWave

Código	Descripción	Número de Transductores	Tasa de Flujo en mL/h	Longitud del tubo (cm)	Set IV	Presentación Comercial
PX260	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	150	Si	Caja por 10 unidades
PX284	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	210	Si	Caja por 10 unidades
PX272	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	180	Si	Caja por 10 unidades
PX212	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	30	Si	Caja por 10 unidades
PX200	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	0	Si	Caja por 10 unidades
PX600F	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	0	No	Caja por 10 unidades
PX600	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	N/A	0	No	Caja por 10 unidades
PX36N	Sistema de Monitoreo de Presión Pediátrico, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	91	N/A	Caja por 10 unidades
PX2X2	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 2 DPT	2	3	147	Si	Caja por 10 unidades
PX3X3	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 3 DPT	3	3	147	Si	Caja por 10 unidades

Edwards

Códigos Sistemas combinados con VAMP

Código	Breve Descripción	Número de DPTs[1]	VAMP Adulto	VAMP Plus	Sitio en Z	Sitio LASS	Capacidad del reservorio	Aplicación V/A[2]	Tasa de flujo del Transduct. (mL/h)
PXVMP260	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con Tubo de Presión de 60 pulg. (150 cm)	1	1		1	0	5 cc	V/A	3 cc
PXVP2260	TruWave (3cc) / VAMP Plus, Tubo de 60" (150 cm)	1		1	1	0	12 cc	V/A	3 cc
T001741M	**DPT (3 cc) x2, Vamp, Tubo de 93" (235 cm)**	2	1		0	1	5 cc	V/A	3 cc
T001691M	**DPT (3 cc), Vamp Plus, Tubo de 86" (218 cm)**	1		1	0	1	12 cc	V/A	3 cc
T100671M	**DPT (3 cc) x3, Vamp Plus, Tubo de 86" (218 cm)**	3		1	0	1	12 cc	V/A	3 cc
T430023M	**DPT (3 cc) x2, Vamp Plus**	2		1	0	1	12 cc	V/A	3 cc
PXAVMP	**Sistema de Muestreo VAMP con Transductor de Presión Desechable TruWave, Tubo total de 68", conector macho**	1	1	0	1	0	5 cc	V/A	3 cc
PXAVMP3	**TruWave x 3 (3cc)/ VAMP Sistema de Monitoreo de Presión**	3	1	0	1	0	5 cc	V/A	3 cc
PXVMP2X22	**Sistema VAMP 60" con reservorio de montaje en poste en la línea arterial, con 2 DPTs, 2 dispositivos de lavado de 3 mL/h, set IV bifurcado (uno con tubo de 48" y otro de 12")**	2	1	0	1	0	5 cc	V/A	3 cc

NOTA: Los modelos en negrilla están siendo adicionados al registro actual

[1] DPT: Transductor de Presión Desechable
[2] V: Venoso; A: Arterial

Edwards

Códigos VAMP Adulto (Solo)

48VMP106	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 6" (15cm)	5 cc	1	Montaje en brazo	V
48VMP120	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 20" (50cm)	5 cc	1	Montaje en brazo	V/A
48VMP160	**Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 60" (150cm)**	**5 cc**	**1**	**Montaje en brazo**	**V/A**

Nota: El código en negrilla se está adicionando al registro actual

Accesorios

VMP400	Sistema VAMP cánula sin aguja	Caja por 200 unidades
TCLIP05	Accesorio TruClip – Porta Transductores	Empaque por 5 unidades
896xxxxx[4]	Cables de Interfaz	Unidad

11. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento:
Guárdese en un lugar fresco y seco.

Presentación Comercial:

- Transductores TruWave y Sistemas combinados: Caja por 10 Unidades
- VAMP Solo: Caja por 20 unidades
- Accesorio organizador TCLIP05: Caja por 5 Unidades
- Accesorio VMP400: Caja por 200 Unidades

12. Vida útil y estudios de estabilidad

El Sistema de monitoreo de presión tiene una vida útil de 24 meses (2 años). Durante el tiempo de vida útil el producto permanece estéril y funcional para su uso.

[3] V: Venoso; A: Arterial

[4] Generalmente los códigos de los cables de interfaz comienzan por los números 896

Edwards

ANEXO No. 1
COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. TRANSDUCTORES DE PRESIÓN

Los materiales dentro del Sistema de monitoreo de presión TruWave DPT
(Excluye los materiales de empaque y etiquetado, IIC= Contracto Intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)

Categoría	Componentes		Contacto con el paciente	Material -Genérico
Tapa	Protector hembra ventilado		NPC	LDPE
	Protector macho ventilado		NPC	HDPE
	Tapa hembra		NPC	Policarbonato
Conector Luer hembra	Adulto		IIC	Policarbonato
	Pediátrico		IIC	Policarbonato
Conector Luer macho	Adulto		IIC	Policarbonato
	Pediátrico		IIC	Policarbonato
Ensamble DPT	Cable DPT		EC	Cable: PVC Conductores: Cobre Enchufe: PVC Conector modular: Copolímero ABS/EA de alto impacto Placa de contacto: bronce fosforado/chapado en oro Chapado de metal expuesto: Oro, Níquel Anillo en O: Silicona Blindaje de tapa: LDPE
	Carcasa		IIC	Policarbonato
	Tapa		NPC	Policarbonato
	Pestaña de ajuste	Adulto (azul)	IIC	Silicona
		Pediátrico (amarillo)	IIC	Silicona
	Vidrio restrictor de flujo	Adulto (3 cc)	IIC	Vidrio de cal sodada (sin plomo)
		Pediátrico (30 cc)	IIC	Vidrio de cal sodada (sin plomo)
	Cubierta inferior		EC	Policarbonato
	Sensor		IIC	Cerámica, silicona y policarbonato
	Llave de paso de 3 vías		IIC	Cuerpo y contratuerca: Policarbonato Núcleo: HDPE

Edwards

Categoría	Componentes		Contacto con el paciente	Material -Genérico
				Tapa ventilada: HDPE *Lubricante*: Silicona
	Cable de soldadura		NPC	Sn, Ag, Cu (Estaño, Plata, Cobre)
	Flujo de soldadura		NPC	Alcohol isopropílico, éter de glicol, ácido orgánico, resina/Rasin
Conector Y	Conector-Y Luer activado		IIC	Bloqueo de Luer hembra: poliuretano Cuerpo: acrílico Válvula: Silicona
	Sitio-Y de inyección		IIC	*Cuerpo:* Copoliéster *Septo:* Sintético Poliisopreno
Tubos	Pediátrico		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas rojas		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas azules		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas amarillas		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas verdes		IIC	PVC con DINCH®
	Texto impreso en rojo		IIC	PVC con DINCH®
	Texto impreso en azul		IIC	PVC con DINCH®
Botón de color	Verde		NPC	HDPE
	Rojo		NPC	HDPE
	Azul		NPC	HDPE
	Amarillo		NPC	HDPE
Correa de brazo	Correa de montaje de brazo		EC	Velcro
Placa posterior	Placa posterior		NPC	ABS
	DPT DTH4CE		NPC	ABS
Adhesivo	Ciclohexanona		IIC	Ciclohexanona
	Solvente		IIC	Metil Etil Cetona
	UV Dymax		IIC	Uretano (Met) acrilato
Dispositivo de descarga (Uniflow)	Dispositivo de descarga independiente	Adulto (3cc)	IIC	*Carcasa:* policarbonato *Manga:* silicona *Pestaña de apretado:* HDPE
		Pediátrico (30cc)	IIC	*Carcasa:* policarbonato *Manga:* silicona *Pestaña de apretada:* HDPE
	Tubo de monitoreo de la presión		IIC	PVC con DINCH®
	Conector Luer hembra pediátrico		IIC	Policarbonato
	Conector Luer macho pediátrico		IIC	Policarbonato
	Actuador independiente		EC	Polipropileno

Edwards

Materiales dentro del Set IV

(Excluye los *materiales de empaque y etiquetado, IIC= Contacto intravascular indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)*

Categoría	Componente	Contacto con el paciente	Material -Genérico
Conector-Y	Conector de 4 vías	IIC	MABS
	Conector bifurcado	IIC	Acrílico
	Conector Trifurcado	IIC	Acrílico
Regulador de líquidos	Pinza de sujeción	NPC	Polipropileno
	Abrazadera de rodillo	NPC	ABS
Luer macho	Conector de bloqueo Luer macho	IIC	ABS
Adhesivo	Ciclohexanona	IIC	Ciclohexanona
	Disolvente	IIC	Metil Etil cetona
Tubos	Tubos Set IV	IIC	PVC con DINCH®
Cámara de goteo	Carcasa	IIC	PVC con TOTM
	Filtro	IIC	*Filtro:* MON PA 15 micras. *Cuerpo:* ABS
	Punción	IIC	ABS
	Protector de punta	NPC	LDPE

Materiales dentro de las llaves de paso (Accesorios)

(Excluye los *materiales de envasado y etiquetado, CII= Contacto intravascular indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico*)

Componente	Contacto con el paciente	Sub-Componente	Material -Genérico
4 vías	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Mango	HDPE
4 vías, rojo, azul	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Tapa	Polipropileno
		Lubricante	Polidimetilsiloxano (PDMS)
		Mango	HDPE
4 vías, amarillo	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Tapa	Polipropileno
		Mango	HDPE
3 vías, azul Viggo, blanco	IIC	Cubierta ventilada	Polipropileno
		Tapa	Polipropileno

Componente	Contacto con el paciente	Sub-Componente	Material -Genérico
		Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Mango	HDPE
3 vías, Agujero L	IIC	Cuerpo	Polisulfona
		Mango	HDPE
		Rotor	Policarbonato
		Lubricante	Polidimetilsiloxano (PDMS)
3 vías, sin tapa ventilada	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Tapa	HDPE
		Mango	HDPE
3 vías, azul, blanco, amarillo, rojo	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Tapa	HDPE
		Lubricante	Polidimetilsiloxano (PDMS)
		Mango	HDPE
1 vías	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Núcleo y asa	HDPE
		Lubricante	Silicona

Materiales dentro de las tapas (Accesorios)

(Excluye los *materiales de envasado y etiquetado, CII= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico*)

Componente	Contacto con el paciente	Material -Nombre Comercial	Material -Genérico
Tapa hembra ventilada	NPC	Polipropileno	Polipropileno
Protector macho/hembra no ventilado	NPC	Policarbonato 2081-15-FCC30004	Policarbonato
Tapón macho ventilado	NPC	Polipropileno 13R9A	Polipropileno
Protector macho no ventilado	NPC	PP Rexene 13R9A	Polipropileno
Combicap	NPC	Polipropileno	Polipropileno

Edwards

2. SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO

(IIC= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico

Componente	Sub-Componente	Material	Contacto con el Paciente
Conectores Luer macho y hembra	Carcasa	Policarbonato	IIC
Tapa de ventilación macho	Carcasa	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)	NPC
Tapa de ventilación hembra	Carcasa	Polietileno de Baja Densidad Quantum	NPC
Sitio de muestra (Sitio en Z)	Carcasa	Eastar™ Copoliéster DN004, Natural	IIC
	Septo	Caucho sintético (Poliisopreno, Goma Doble con vidrio)	IIC
	Alcohol	Alcohol Isopropílico	IIC
	Lubricante	Aceite de Silicona fluido	IIC
	Solvente	Vertrel®XF y Hexametildisiloxano	IIC
Sitio de Muestra LASS	Cuerpo	Policarbonato	IIC
	Mango y Núcleo	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)	IIC
	Lubricante	Silicona, 360 Fluido Médico	IIC
	Cuerpo Luer Intercambiable	Policarbonato	IIC
	Lubricante de la Válvula	Silicona	IIC
	Vástago de silicona intercambiable	Silicona	IIC
Tubo de presión (Con plastificante de Citrato)	Tubo	Cloruro de Polivinilo (PVC) Sin-DEHP hecho de Colorite y plastificante de Citrato	IIC
Tubo de presión (Con plastificante DINCH)	Tubo	Cloruro de Polivinilo (PVC) Sin-DEHP y DINCH	IIC
Reservorio (VAMP Adulto)	Carcasa	Resina de policarbonato	IIC
	Émbolo y Tapa	Resina de policarbonato	EC
	Sello	Caucho sintético (caucho de silicona con aceite de silicona)	IIC
	Cubierta	Caucho de silicona líquido	EC
	Adhesivo UV	Uretano (Met), Acrilato, Dymax	IIC
	Lubricante	Silicona fluida	IIC
	Placa posterior	Resina de policarbonato	EC
Reservorio (VAMP Plus)	Carcasa	Resina de policarbonato	IIC
	Pistón	Resina de policarbonato	IIC
	Émbolo y Tapa	Resina de policarbonato	EC
	Sello	Caucho sintético (caucho de silicona)	IIC
	Vaina	EVA (Etil / Vinil Acetato 95.5%/4.5%)	NPC
	Resorte	Acero inoxidable	NPC
	Anillo-O	Nitrilo	NPC

Componente	Sub-Componente	Material	Contacto con el Paciente
	Adhesivo	Uretano Acrilado	IIC
	Lubricante	Silicona fluida, fluido médico	IIC
	Soporte	ABS	EC
Válvula de Cierre	Cuerpo	Resina de policarbonato	IIC
	Núcleo/Mango	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)	IIC
	Lubricante	Silicona	IIC
Adhesivos generales, solventes	Adhesivo UV	Uretano acrilado	IIC
	Solvente	Ciclohexanona	IIC

3. Listado de materias primas para los Accesorios del VAMP

(IIC= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico

Componente	Sub-Componente	Material	Contacto con el Paciente
Cánula sin-aguja	Cuerpo	Resina de policarbonato	IIC
	Lubricante	Dow Corning® Dispersión grado médico	IIC
	Solvente	Vertrel® XF y Hexametildisiloxano	IIC
Unidad de Transferencia de Sangre (BTU)	Carcasa	Copoliester	NPC
	Septo	Poliisopreno	NPC
	Lubricante	Aceite de silicona	NPC
	Alcohol	Alcohol Isopropílico	NPC
	Solvente	Hidrofluorocarbono (2,3-Dihidrodecafluoropentano) y Hexametildisiloxano	NPC
	Adaptador del Vacutainer: Vaina	Polipropileno, Epoxy, Isopreno Sintético, Lubricante de silicona	NPC
	Adaptador del Vacutainer: Aguja	Acero inoxidable	NPC
	Adaptador del Vacutainer: Carcasa	Policarbonato	NPC
Unidad de extracción directa	Cánula sin aguja: Cuerpo	Policarbonato	IIC
(Compuesto de los mismos componentes que están incluidos dentro de la Cánula sin aguja y el BTU)	Cánula sin aguja: Lubricante	Silicona	IIC
	Cánula sin aguja: Solvente	Vertrel (Hidrofluorocarbono fluido y Hexametildisiloxano)	IIC
	Cánula sin aguja: Vaina	Polipropileno, Epoxy, Isopreno Sintético, Lubricante de silicona	NPC
	Cánula sin aguja: Aguja	Acero inoxidable	NPC
	Cánula sin aguja: Carcasa	Policarbonato	NPC

1. EXECUTIVE SUMMARY

1.1 OVERVIEW

TruWave disposable pressure transducers and VAMP (Venous Arterial blood Management Protection) systems combine accuracy and reliability with the safety of a single closed system for pressure monitoring and blood sampling. These advanced systems are designed for use in multiple clinical settings, with a wide variety of kit configurations available to meet most clinical needs.

2. DEVICE DESCRIPTION

2.1 DEVICE DESCRIPTION & FEATURES

TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT) and Pressure Monitoring Set

The TruWave DPT is a sterile, single-use device that monitors pressures when attached to a pressure monitoring catheter. The disposable sterile cable (available in 12-inch/30 cm and 48-inch/120 cm lengths) interfaces exclusively with an Edwards cable that is specifically wired for the monitor being used. The TruWave disposable pressure transducer has a straight, flow through design across the pressure sensor, and is available with or without the integral flush device.

The TruWave DPT is a transducer used to convert the physiological signal or mechanical pressure into an electrical signal and consists of a cable which transmits the signal from the transducer to the compatible bedside monitor. The monitor may use the pressure information to display pressure values or to calculate hemodynamic parameters.

Disposable pressure transducers convert a mechanical physiological signal (i.e. arterial, central venous pressure, pulmonary artery pressure, intra-cranial pressure) to an electrical signal which is amplified, filtered and displayed on a bedside physiological monitor in both a waveform and numeric value in mmHg.

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

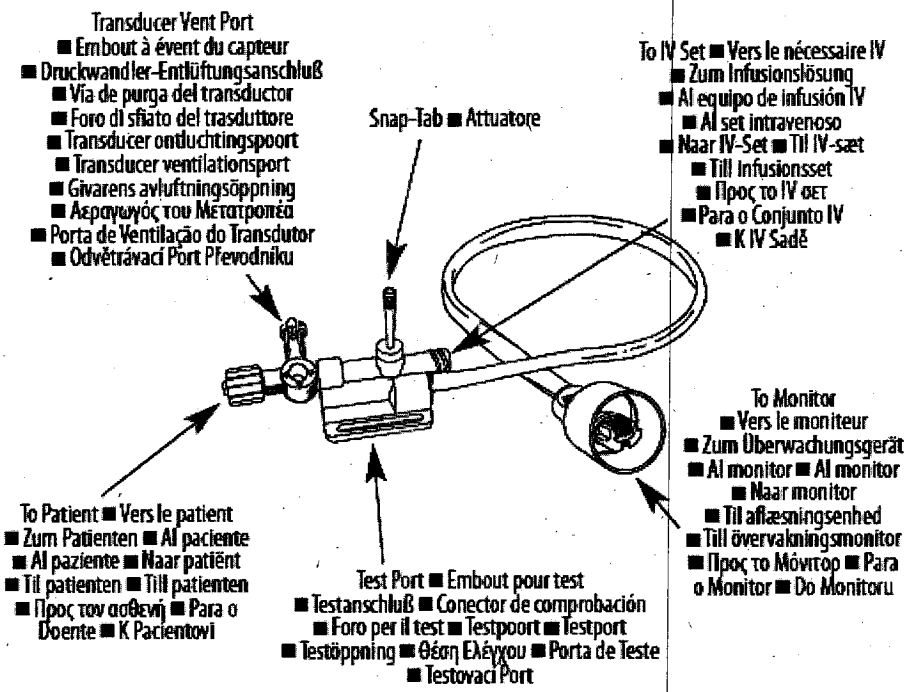


Figure 2.1: TruWave Disposable Pressure Transducer with integral flush device

The Edwards Pressure Monitoring Set consists of a TruWave DPT and/or accessories for use as a pressure monitoring system. See table 1 below for additional description on Accessories and Kits (Pressure Monitoring Sets).

Table 1

DPT/PM Accessory	Description
IV set	A sterile, single use, intravenous administration set connected between the IV bag and transducer or flush device to deliver the fluid, saline, or solution to the pressure monitoring system or Set. It is an accessory to the DPT or pressure monitoring Set and does not directly affect transducer performance.
Pressure tubing set Model:	A sterile, single use, stiff, hollow tubing connected between the DPT and the patient, and/or along pressure monitoring lines. It is filled with fluid (i.e. saline) and is functionally used to deliver or transfer the physiological signal to the transducer
Stopcock	A sterile, single use, hollow valve with rotating handle, connected between pressure tubing, IV set, and/or DPT to provide fluid flow and leak prevention by the positioning of the rotatable handle.

VAMP Blood Management System

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

The Edwards VAMP blood sampling system is a sterile, single use device that provides a safe and convenient method for the withdrawal of blood samples when attached to pressure monitoring lines.

The blood sampling system is designed for use with all disposable and reusable pressure transducers and for connection to central line catheters and arterial catheters. The blood sampling system is used for the drawing and retention of heparinized/diluted blood from the catheter/cannula within the line, allowing undiluted blood samples to be drawn from an in-line sampling site. At the completion of sample drawing, the mixed heparin/blood solution is reinfused to reduce fluid loss to the patient.

There are four different families of VAMP devices as follows:
- VAMP (adult) – for adult patient use; a blood sampling system that consists of an in-line 5cc reservoir for blood sampling
- VAMP Jr – for pediatric and neonatal patient use; a blood sampling system that consists of an in-line 3cc reservoir for use with volume critical patients
- VAMP Plus – for adult patient use; a blood sampling system that consists of an in-line 12cc reservoir for larger clearing volumes and two sample sites for remote or one-handed sampling
- VAMP Flex – for adult patient use; a blood sampling system that consists of an off-line 10cc elbow-syringe reservoir

Each of these four families have versions with the original z-site for blood sampling with accessories and the LASS valve for sampling without the need for accessories/cannula.

The VAMP Blood Management System is provided in a sterile, single-use Pressure Monitoring Set as an individual component or combined in various configurations with multiple components and/or accessories for a functional combination set for blood sampling in conjunction with patient pressure monitoring.

See Table 2 below for additional description on Accessories.

Table 2

Accessory	Description
Pressure tubing set	See Table 1 above.
IV set	
Stopcock	
VAMP Needleless Shielded Cannula (Model VMP400)	A device used in conjunction with the sample site to draw a lab (blood) sample, this device replaces the need for a needle.

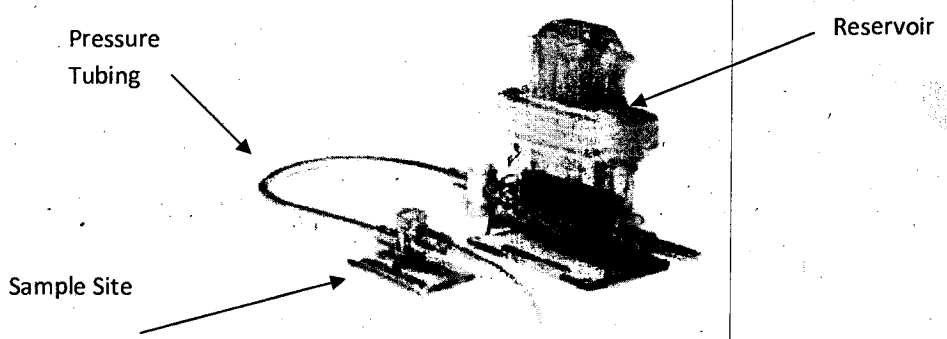
Comprehensive Description of the Device:
The VAMP Blood Sampling System(s) consists of pressure tubing, a reservoir that holds the clearing volume, and a blood sampling site that is used in conjunction with a needleless cannula. The VAMP products can be used with a pressure transducer, a device used to convert the physiological signal or mechanical pressure into an electrical signal that is transmitted to a compatible bedside monitor.

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

The VAMP Blood Sampling System is designed to conserve blood and reduce the chance of infection to the patient, and blood-borne pathogen exposure to the clinician. The in-line reservoir is designed to capture diluted blood and hold it until undiluted blood samples can be taken for laboratory testing. Blood sampling is accomplished by using a syringe and/or blunt cannula instead of a needle, thus reducing the chance of an accidental needle stick. The sampling site consists of a split septum membrane that allows the blunt needless cannula to be introduced into the system. Blood is aspirated through the blunt needless cannula by using either a syringe or via vacuum tube (direct draw). Twelve new models were created from base models by replacing the Z-site (sampling site) with a Luer Activated Sampling System (LASS). This is a Minimum Residual Volume, Luer Activated Stopcock (MRVLS) sampling site with integrated stopcock. In addition, tubing length was adjusted to standardize length between different models and product families where appropriate.

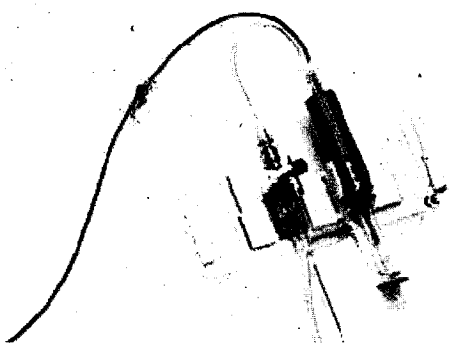
The following components make up the VAMP blood sampling system

VAMP Adult System



- The original VAMP system includes a 5 cc reservoir for safe and convenient blood sampling in environments where close proximity to the patient is desired.

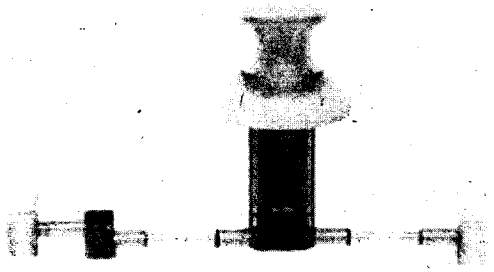
VAMP Plus System



- The VAMP Plus system provides one-handed, 12 cc reservoir. The larger reservoir allows ample clearing volume and two sample sites for use in the operating room (remote sampling).

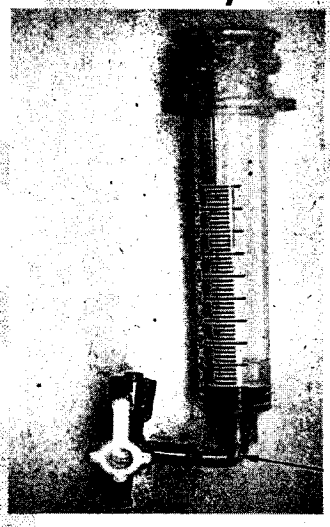
PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

VAMP Jr. System

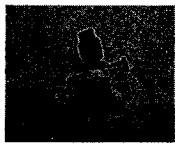


- The VAMP Jr. System is the blood sampling system (3cc reservoir) designed specifically for pediatric and neonatal patients. This closed system ensures greater protection against blood loss - a critically important issue for tiny patients.

VAMP Flex System



- The VAMP Flex System is the blood sampling system (10cc reservoir) designed with an elbow.



The LASS valve (above) replaced the z-site on 12 models

2.2 Model Codes

See form Colombia 2015 R001.

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

2.3 PACKAGING

Each VAMP Blood Sampling System and DPT Pressure Monitoring Kit is placed into a tray and the tray is sealed with a lid. The sealed sterile barrier packaging is distributed in a cardboard shipping container.
The VAMP Blood Sampling System(s) and accessories are packaged in accordance with EN ISO 11607-1 and 11607-2.

2.4 OTHER ACCESSORIES

Model Code	Description
TRUCLIP	TRUCLIP is intended to be mounted to an IV pole or bed railing to hold Edwards Lifesciences pressure monitoring, arterial pressure cardiac output (APCO) and blood sampling devices.
DTH4	DTH4 is a back plate holder to mount EW compatible devices for use in pressure monitoring, arterial pressure cardiac output (APCO) and blood sampling applications.
DTSC	DTSC is IV pole clamp for model DTH4 back plate holder.
DTSS	Arm Strap

2.5 INTENDED USE AND INDICATIONS

TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT) and Pressure Monitoring Set:

Concept/Description
The Edwards pressure monitoring kit with the TruWave disposable pressure transducer (model series PX) is a sterile, single-use kit that monitors pressures when attached to pressure monitoring catheters.
The disposable sterile cable (available in 12-inch/30 cm and 48-inch/ 120 cm lengths) interfaces exclusively with an Edwards cable that is specifically wired for the monitor being used.
The TruWave disposable pressure transducer has a straight, flowthrough design across the pressure sensor, and is available with or without the integral flush device.

Indications
The pressure monitoring kit with TruWave disposable pressure transducer is for use on patients requiring intravascular, intracranial, or intrauterine pressure monitoring.

VAMP Adult (5cc) VAMP Flex (10cc), and VAMP Plus (12cc):

Description
The Edwards Lifesciences VAMP Plus Closed Blood Sampling System provides a safe and convenient method for the withdrawal of blood samples from pressure monitoring lines. The blood sampling system is designed for use with disposable and reusable pressure transducers and for connection to central line catheters, venous, and arterial catheters where the system can be flushed clear after sampling.

Indications

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

To be used only on patients requiring periodic withdrawal of blood samples. The blood sampling system is for use on patients requiring periodic withdrawal of blood samples from arterial and central line catheters that are attached to pressure monitoring lines.

VAMP Jr (3cc):

Description

The Edwards VAMP Jr. blood sampling system provides a safe and convenient method for withdrawing blood samples, and is specifically designed for use on pediatric and neonatal patients. The blood sampling system is designed for connection to arterial and central line catheters and for use with disposable and reusable pressure transducer. The VAMP Jr. reservoir is used for drawing and retaining diluted blood (or clearing volume) from the catheter and tubing, allowing undiluted blood samples to be drawn from an in-line sampling site. After a sample is drawn, the clearing volume may be reinfused into the patient to reduce patient fluid loss.

Indications

The VAMP Jr is indicated to be used only for blood withdrawal. The blood sampling system is indicated for use on pediatric and neonatal patients requiring periodic withdrawal of blood samples from arterial and central line catheters.

2.6 Instructions of Use

See IFU.

2.7 Warnings, Precautions, Contraindications

See IFU.

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

2.8 MATERIALS

TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT) and Pressure Monitoring Set

Component	Material
DPT	Cable, Cap and Plug: PVC, ABS/EA Copolymer, Metal, Polyethylene Bottom cover: Polycarbonate Sensor: Ag/Pt Solder Wire and Bar: SN/AG/CU Housing 3CC (PX600F): Housing and Cap - Polycarbonate Poppet - Silicone Flow Restrictor - Glass Adhesive - UV Cure Nut Luer Lock (PX600): Polycarbonate Stopcock: Body and lock nut: Polycarbonate Core and Cap: Polyethylene
DPT	Cable, Cap and Plug: PVC, ABS/EA Copolymer, Metal, Polyethylene Bottom cover: Polycarbonate Sensor: Ag/Pt Solder Wire and Bar: SN/AG/CU Housing 3CC: Housing and Cap - Polycarbonate Poppet - Silicone Flow Restrictor - Glass Adhesive - UV Cure Stopcock: Body and lock nut: Polycarbonate Core and Cap: Polyethylene
Protector	Polyethylene
Uniflow Flush	Polycarbonate, PVC
IV Set	PVC, ABS, Polyamide
3 Way Stopcock	Body and lock nut: Polycarbonate Core and Cap: Polyethylene
Color Button Stopcock	Polyethylene
Tubing	PVC
Female/Male Luer Connector	Polycarbonate
Female/Male Port Adapter	Polycarbonate, Copolyester
Adhesive	UV Cure
Solvent	Methyl Ethyl Keton
Solvent	Cyclohexanone

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

VAMP Blood Management System

Component	Material
Protector	Polyethylene
Tubing	PVC
Female/Male Luer Connector	Polycarbonate
Adhesive	UV Cure
Solvent	Methyl Ethyl Keton
Solvent	Cyclohexanone
Plus	
VAMP Plus	Silicone Elastomer, Polycarbonate, EVA, Stainless Steel, Nitrile Stopcock: Polycarbonate, Polyethylene
Bracket	ABS
Z Site / Integral Backplate	Polyisoprene, Copolyester
Jr.	
Z Site One Way Calve	Polyisoprene, Copolyester Stopcock: Polycarbonate, Polyethylene
VAMP Reservoir Neonatal	Polycarbonate, Silicone
Adult	
VAMP Reservoir	Polycarbonate, Silicon Rubber with Silicone Oil Stopcock: Polycarbonate, Polyethylene
Backplate Reservoir	Polycarbonate
Z Site / Integral Backplate	Polyisoprene, Copolyester

LASS

Component	Material
DPT	Cable, Cap and Plug: PVC, ABS/EA Copolymer, Metal, Polyethylene Bottom cover: Polycarbonate Sensor: Ag/Pt Solder Wire and Bar: SN/AG/CU Housing 3CC: Housing and Cap - Polycarbonate Poppet - Silicone Flow Restrictor - Glass Adhesive - UV Cure Stopcock: Body and lock nut: Polycarbonate Core and Cap: Polyethylene
Protector	Polyethylene
IV Set	PVC, ABS, Polyamide
Stopcock (3 way, 4way and etc)	Polycarbonate, Polyethylene

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

Component	Material
Mavelous (MRVLS sampling site)	Polycarbonate, Polyethylene
Manifold	Polycarbonate, Polyethylene, Silicone
Color Button Stopcock	Polyethylene
Tubing	PVC
Female/Male Luer Connector	Polycarbonate
Adhesive	UV Cure
Adhesive	Cyanoacrylate
Solvent	Methyl Ethyl Keton
Solvent	Cyclohexanone
VAMP Plus	
VAMP Plus	Silicone Elastomer, Polycarbonate, EVA, Stainless Steel, Nitrile Stopcock: Polycarbonate, Polyethylene
Bracket	ABS
VAMP Jr.	
VAMP Reservoir Neonatal	Polycarbonate, Silicone
VAMP Adult	
VAMP Reservoir	Polycarbonate, Silicon Rubber with Silicone Oil Stopcock: Polycarbonate, Polyethylene
Backplate Reservoir	Polycarbonate
VAMP Flex	
Syringe	Polypropylene Barrel, Polyisoprene syringe, ABS plunger
Accordian Sheath Syringe	Silicone Rubber
Fitting Elbow	PVC
Marvelous ((MRVLS sampling site)	Polycarbonate, Polyethylene

2.9 Shelf Life

The TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT) and Pressure Monitoring Set and VAMP Blood Management System have a shelf life of 24 months.

2.10 Sterility

The TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT) and Pressure Monitoring Set are subjected to ethylene oxide sterilization, and are supplied sterile.
The VAMP subassemblies and accessories (BTU, syringe, z-site) are Gamma or E-beam irradiated prior to final assembly of a VAMP Blood Sampling System. The final assembly and packaging of the VAMP Blood Sampling System is subjected to 100% ethylene oxide sterilization and provided EO sterile.

3. Pre-Clinical Studies

PROPRIETARY DATA: This document and the information contained herein may not be reproduced, used, or disclosed without written permission from Edwards Lifesciences LLC.

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

RESOLUCIÓN No. 2015034493 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VAMP(VENOUS / ARTERIAL BLOOD MANAGEMENT PROTECTION KITS) - SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA EL MANEJO DE SANGRE VENOSA / ARTERIAL Y ACCESORIOS - VAMP®, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013560
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO, CLORURO DE POLIVINILO (PVC), ADHESIVO UV CURE, SOLVENTES METIL ETIL CETONA Y CICLOHEXANONA, POLIISOPRENO, COPOLIESTER, POLICARBONATO, SILICONA, CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA.
USOS:	EL SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA EL MANEJO DE SANGRE VAMP SUMINISTRA UN MÉTODO SEGURO Y CONVENIENTE PARA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE. ESTÁ DISEÑADO PARA CONEXIÓN A LA LÍNEA CENTRAL O A LOS CATÉTERES ARTERIALES. EL SISTEMA PARA TOMA DE SANGRE ES USADO PARA EL MANEJO Y RETENCIÓN DE SANGRE HEPARINIZADA (O PARA DESPEJAR EL VOLUMEN) LA CUAL ES REINFUNDIDA AL PACIENTE PARA REDUCIR LA PERDIDA DE LÍQUIDOS. ES INDICADO PARA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE ÚNICAMENTE, INDICADO PARA USO ADULTO (VAMP), PEDIATRICO Y NEONATAL (VAMP JR) EN PACIENTES QUE REQUIEREN LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE PERIDDICAMENTE DE LÍNEAS DE CATÉTERES CENTRALES Y ARTERIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 20 UNIDADES. REFERENCIA VMP400 EMPAQUE POR 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VAMP® (VENOUS / ARTERIAL BLOOD MANAGEMENT PROTECTION KITS): VMP426, VMP448, VMP306, VMP406, 48VMP106, 48VMP120, 48VMP160, 48VMP172 Y VAMP® SYSTEM ACCESSORIES VMP400
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20097876
RADICACIÓN NO.:	2015113032
FECHA DE RADICACIÓN:	28 08 2015

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015034493 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

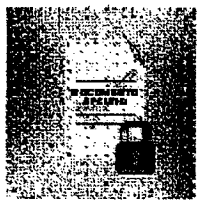
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina-varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.02 16:30:38
Reason: Firma
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

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 200832174 de 10 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002660 para el producto CATETERES SWAN GANZA a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2013028106 de 19 de septiembre de 2013 se aprobó modificación para la adición de importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2014015971 de 30 de mayo de 2014 se modificó para adicionar presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2016013983 de 22 de abril de 2016 se aprobó modificación la exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2017016872 de 2 de mayo de 2017 se aprobó modificación en el sentido de aprobar adición de referencias y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018029595 de 16 de julio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto quedando: SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ,

Que mediante radicado 20181143987 de fecha 18 de julio de 2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ, en calidad de apoderada de EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud, toda vez que en los documentos aportados este nombre no aparece.*
> *2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."*

Que mediante radicado No. 20191050919 de fecha 20 de marzo de 2019, la doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, allegó respuesta al Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191050919 como respuesta al Auto 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto para el numeral 1, aporta documento emitido por el fabricante en el cual declara que el producto objeto del trámite se denomina "**SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ**", el cual corresponde a la designación común para las referencias que se encuentran en el Certificado de Venta Libre, las cuales se encuentran agrupadas por cuatro (4) familias:

-Catéteres Swan Ganz® Cath Lab (no-termodilución) (Estimulación Bipolar, Monitoreo, Angiografía Pulmonar) (Swan Ganz® True Size Catéter de Monitoreo Dirigido por Flujo) (Sistema Catéter Swan Ganz Bipolar)
-Swan Ganz® Catéteres de Termodilución.
-Swan Ganz® Catéteres de Oximetría y Volumétricos (Catéteres de Oximetría)
-Swan Ganz. Catéteres CCO y CCOmbo® (Swan Ganz Catéteres de Termodilución para Gasto Cardiaco Continuo (CCO)) (Swan-Ganz Gasto Cardiaco Continuo / Catéter de termodilución de Fin de Volumen Diastólico)

Y especifica que la presentación comercial es un sistema que incluye Catéter Swan Ganz y Jeringa, por lo cual la denominación de las familias se ajustó de acuerdo con la respuesta al auto, siendo completamente coincidentes con el Certificado de venta Libre, dado que las denominaciones registradas en el formulario no eran completamente coincidentes.

Adicionalmente aporta documento emitido por el fabricante en el cual refiere indicación general para el producto "SISTEMA DE CATÉTERES DE SWAN GANZ, información la cual es verificada con la reportada tanto en el formulario como en la información técnica aportada, siendo correspondiente con dichos documentos.

Por lo tanto, de acuerdo con todo lo expuesto anteriormente, se evidencia el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005, que permite amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Es importante mencionar que se registra la indicación de uso reportada por el fabricante del producto objeto de trámite, de acuerdo con lo aportado en el folio 14 del radicado No. 20191050919 allegado como respuesta al Auto No. 2018016086 y en ese mismo sentido se excluye el dispositivo " Adaptador universal" referencia DINAPT, dado que no es de uso exclusivo del sistema, el Certificado de Venta Libre lo relaciona de forma independiente de los otros productos y no está amparado en la comunicación emitida por el fabricante que relaciona los componentes del sistema.

Para el numeral 2, allega estudios clínicos y evidencia científica publicada en revistas indexadas que demuestran la seguridad y efectividad de la tecnología a la cual corresponde el producto objeto del presente trámite.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

En mérito de lo expuesto, la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ
MARCA(S):	SWAN GANZ
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0002660-R1,**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	TUBO: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), EXTENSIÓN DE TUBO: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), PUERTA DE VÁLVULA: POLIURETANO SILICONA POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO, EJE ELASTÓMERO: TERMOPLÁSTICO, DIÓXIDO DE TITANIO, INSERTO - SOPORTE TRASERO: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), SOPORTE TRASERO ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, DIÓXIDO DE TITANIO, BARRA: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), ALAMBRE DE SOLDADURA: ESTAÑO, PLATA, COBRE, CAJA DE RESISTENCIA :(CUBIERTA Y CUERPO) POLÍMERO, BALÓN: LATEX, ADHESIVO: CIANOACRILATO, ADHESIVO: URETANO, PREPOLÍMERO, POLICINA, ADHESIVO: VINILO 16%, TINTA: ROJO, TINTA: NEGRA, TERMISTOR: CONDUCTORES Y CABLES,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FILAMENTO CALENTADOR: PAPEL METÁLICO, ADHESIVO ACRÍLICO, POLIAMIDA, CABLE CONDUCTOR, CUBIERTA DE ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN,
ADHESIVO: ADHESIVO UV,
CONECTOR EEPROM: NYLON, VIDRIO,
TUBO ENCOGIDO POR CALOR: POLIÉSTER

USOS: LOS CATÉTERES SWAN GANZ SON CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR USADOS PARA MONITOREAR LA HEMODINÁMICA DE PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS. EL CATÉTER DA AL MÉDICO LA CAPACIDAD DE MEDIR LA PRESIÓN CARDIACA DERECHA, LA PRESIÓN DE OCLUSIÓN DE LA ARTERIA PULMONAR, EL MUESTREO DE SANGRE MIXTA EN LA ARTERIA PULMONAR ASÍ COMO LA MEDICIÓN DEL GASTO CARDÍACO MEDIANTE LA TÉCNICA DE TERMODILUCIÓN CUANDO SE USA CON UN MONITOR DE CABECERA O TRANSDUCTORES DE PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (01) Y CAJA POR 5 UNIDADES, CONECTORES DINAPT PAQUETE POR DOS (2) UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SWAN GANZ® CATÉTERES DE OXIMETRÍA Y VOLUMÉTRICOS (CATÉTERES DE OXIMETRÍA)	015F4	CATÉTER DE OXIMETRÍA DE FRENCH PEQUEÑO. 4FR, 25CM
	040F4	CATÉTER DE OXIMETRÍA DE DOBLE LUZ
SWAN GANZ® CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN	096F6P	CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE CUATRO LÚMENES. 6FR, 110CM
	131F7	CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES. 7FR, 110CM
	131F7P	CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES. 7FR, 110CM
	132F5	CATÉTER DE CUATRO LÚMENES. 5FR, 75CM
	831F75	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM
	831F75P	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM
	834F75	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES
	931F75	CATÉTER PACEPORT DE TERMODILUCIÓN, 5 LÚMENES. 7.5F, 110CM
	D200F7	CATÉTER TERMODILUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

		PACING. 7F, 110CM
	D98100	SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL V CHANDLER PARA USO CON SWAN GANZ PACE PORT VENTRICULAR 2.4F, 135CM
	D98500	SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL A FLEX TIP PARA USO CON SWAN GANZ 991F8 AURICULAR 2.4F, 135CM
SWAN GANZ. CATÉTERES CCO Y CCOMBO® (SWAN GANZ CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN PARA GASTO CARDIACO CONTINUO (CCO)) (SWAN-GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO / CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE FIN DE VOLUMEN DIASTÓLICO)	139F75	CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO, 7.5F, 110CM
	139F75P	CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO,
	744F75	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CON SVO2, 7.5F, 110CM
	746F8	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP CON SVO2, 8F, 110CM
	774F75	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 7.5F, 110CM
	777F8	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP, CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 8F, 110CM
CATÉTERES SWAN GANZ® CATH LAB (NO-TERMODILUCIÓN) (ESTIMULACIÓN BIPOLAR, MONITOREO, ANGIOGRAFÍA PULMONAR) (SWAN GANZ® TRUE SIZE CATÉTER DE MONITOREO DIRIGIDO POR FLUJO) (SISTEMA CATÉTER SWAN GANZ BIPOLAR)	D97120F5	INSERCIÓN SVC, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, 5F, 90CM
	D97130F5	INSERCIÓN FEMORAL, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, PUNTA EN J. 5F, 90CM
	S111F7	CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DIRIGIDO POR EL FLUJO (PUNTA EN,S), 7F, 110CM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19997310
RADICACIÓN: 20181143987
FECHA: 18/07/2018

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto y Sticker de importador mediante radicado No.20181143987.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002660, de las referencias amparadas en esta Renovación.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 OCT 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 19[illegible]0 08:43:3[illegible]
Razón: Inv[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

EXPEDIENTE: 19997310
RADICACIÓN: 20181143987
PRODUCTO: SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ
TITULAR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 200832174 de 10 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002660 para el producto CATETERES SWAN GANZA a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2013028106 de 19 de septiembre de 2013 se aprobó modificación para la adición de importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2014015971 de 30 de mayo de 2014 se modificó para adicionar presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2016013983 de 22 de abril de 2016 se aprobó modificación la exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2017016872 de 2 de mayo de 2017 se aprobó modificación en el sentido de aprobar adición de referencias y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018029595 de 16 de julio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto quedando: SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ.

Que mediante radicado 20181143987 de fecha 18 de julio de 2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ, en calidad de apoderada de EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud, toda vez que en los documentos aportados este nombre no aparece.*
> *2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."*

Que mediante radicado No. 20191050919 de fecha 20 de marzo de 2019, la doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, allegó respuesta al Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019041619 de 20 de septiembre de 2019 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0002660-R1 para el producto SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC en la modalidad de importar y vender.

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

RESOLUCION No. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

Que el anterior Acto Administrativo fue notificado personalmente el día 15 de octubre de 2019.

Que mediante radicado 20191212884 de 29 de octubre de 2019 a doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2019041619 de 20 de septiembre de 2019.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:

> *"En el caso que nos ocupa, encontramos que se presenta una violación al debido proceso toda vez que como se señaló en los fundamentos de hecho del presente recurso, en el auto N° 2018016086 de fecha ¡4 de Diciembre de 2018 no fue cuestionada la adición del dispositivo 'Adaptador universal" referencia DINAPT y como consecuencia mi poderdante no tuvo la oportunidad para ejercer su derecho de defensa en cuanto a la necesidad de incluir dicho adaptador como parte del dispositivo sistema."*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos, formalidades y los requisitos de oportunidad que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y s.s., del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple dichos presupuestos, por lo cual se procede a resolver el recurso interpuesto, en los siguientes términos:

Revisada la información allegada mediante recurso de reposición, se pudo constatar que efectivamente no se notificó al usuario al momento de requerir el auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, no obstante, se encuentra justificado en la documentación allegada que este Adaptador universal con referencia DINAPT es una parte esencial del SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar parcialmente la RESOLUCIÓN No. 2019041619 de 20 de Septiembre de 2019, en consecuencia, a Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la RESOLUCIÓN No. 2019041619 de 20 de Septiembre de 2019, en el sentido de aprobar las referencias solicitadas, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído **QUEDANDO:**

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SWAN GANZ® CATÉTERES DE OXIMETRÍA Y VOLUMÉTRICOS (CATÉTERES DE OXIMETRÍA)	015F4	CATÉTER DE OXIMETRÍA DE FRENCH PEQUEÑO. 4FR, 25CM
	040F4	CATÉTER DE OXIMETRÍA DE DOBLE LUZ

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

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

RESOLUCION No. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SWAN GANZ® CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN	096F6P	CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE CUATRO LÚMENES. 6FR, 110CM
	131F7	CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES. 7FR, 110CM
	131F7P	CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES. 7FR, 110CM
	132F5	CATÉTER DE CUATRO LÚMENES, 5FR, 75CM
	831F75	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM
	831F75P	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM
	834F75	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES
	931F75	CATÉTER PACEPORT DE TERMODILUCIÓN, 5 LÚMENES. 7.5F, 110CM
	D200F7	CATÉTER TERMODILUCIÓN PACING. 7F, 110CM
	D98100	SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL V CHANDLER PARA USO CON SWAN GANZ PACE PORT VENTRICULAR 2.4F, 135CM
	D98500	SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL A FLEX TIP PARA USO CON SWAN GANZ 991F8 AURICULAR 2.4F, 135CM
SWAN GANZ. CATÉTERES CCO Y CCOMBO® (SWAN GANZ CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN PARA GASTO CARDIACO CONTINUO (CCO)) (SWAN-GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO / CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE FIN DE VOLUMEN DIASTÓLICO)	139F75	CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO, 7.5F, 110CM
	139F75P	CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO,
	744F75	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CON SVO2, 7.5F, 110CM
	746F8	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP CON SVO2, 8F, 110CM
	774F75	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO

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

La salud es de todos Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020023064 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
		CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 7.5F, 110CM
	777F8	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP, CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 8F, 110CM
CATÉTERES SWAN GANZ® CATH LAB (NO-TERMODILUCIÓN) (ESTIMULACIÓN BIPOLAR, MONITOREO, ANGIOGRAFÍA PULMONAR) (SWAN GANZ® TRUE SIZE CATÉTER DE MONITOREO DIRIGIDO POR FLUJO) (SISTEMA CATÉTER SWAN GANZ BIPOLAR)	D97120F5	INSERCIÓN SVC, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, 5F, 90CM
	D97130F5	INSERCIÓN FEMORAL, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, PUNTA EN J. 5F, 90CM
	S111F7	CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DIRIGIDO POR EL FLUJO (PUNTA EN S), 7F, 110CM
ADAPTADOR UNIVERSAL	**DINAPT**	**ADAPTADOR UNIVERSAL - CONECTORES**

ARTICULO SEGUNDO: ORDENASE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.07.14 16:23:41
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN
MARCA:	TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021080
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN TRUWAVE DPT			
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
TAPA	PROTECTOR HEMBRA VENTILADO		LDPE
	PROTECTOR MACHO VENTILADO		HDPE
	TAPA HEMBRA		POLICARBONATO
CONECTOR LUER HEMBRA	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
CONECTOR LUER MACHO	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
ENSAMBLE DPT	CABLE DPT		CABLE: PVC CONDUCTORES: COBRE ENCHUFE: PVC CONECTOR MODULAR: COPOLÍMERO ABS/EA DE ALTO IMPACTO PLACA DE CONTACTO: BRONCE FOSFORADO/CHAPADO EN ORO CHAPADO DE METAL EXPUESTO: ORO, NÍQUEL ANILLO EN O: SILICONA BLINDAJE DE TAPA: LDPE
	CARCASA		POLICARBONATO
	TAPA		POLICARBONATO
	PESTAÑA DE AJUSTE	ADULTO (AZUL)	SILICONA
		PEDIÁTRICO	SILICONA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

		(AMARILLO)	
	VIDRIO RESTRICTOR DE FLUJO	ADULTO (3 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
		PEDIÁTRICO (30 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
	CUBIERTA INFERIOR		POLICARBONATO
	SENSOR		CERÁMICA, SILICONA Y POLICARBONATO
	LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS		CUERPO Y CONTRATUERCA: POLICARBONATO NÚCLEO: HDPE TAPA VENTILADA: HDPE LUBRICANTE: SILICONA
	CABLE DE SOLDADURA		SN, AG, CU (ESTAÑO, PLATA, COBRE)
	FLUJO DE SOLDADURA		ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ÉTER DE GLICOL, ÁCIDO ORGÁNICO, RESINA/RASIN
CONECTOR Y	CONECTOR-Y LUER ACTIVADO		BLOQUEO DE LUER HEMBRA: POLIURETANO CUERPO: ACRÍLICO VÁLVULA: SILICONA
	SITIO-Y DE INYECCIÓN		CUERPO: COPOLIÉSTER SEPTO: SINTÉTICO POLIISOPRENO
TUBOS	PEDIÁTRICO		PVC CON DINCH®
	RAYAS ROJAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS AZULES		PVC CON DINCH®
	RAYAS AMARILLAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS VERDES		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN ROJO		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN AZUL		PVC CON DINCH®
BOTÓN DE COLOR	VERDE		HDPE
	ROJO		HDPE
	AZUL		HDPE
	AMARILLO		HDPE
CORREA DE BRAZO	CORREA DE MONTAJE DE BRAZO		VELCRO
PLACA POSTERIOR	PLACA POSTERIOR		ABS
	DPT DTH4CE		ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA		CICLOHEXANONA
	SOLVENTE		METIL ETIL CETONA
	UV DYMAX		URETANO (MET) ACRILATO
DISPOSITIVO DE DESCARGA (UNIFLOW)	DISPOSITIVO DE DESCARGA INDEPENDIENTE	ADULTO (3CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
		PEDIÁTRICO (30CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
	TUBO DE MONITOREO DE LA PRESIÓN		PVC CON DINCH®
	CONECTOR LUER HEMBRA PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
	CONECTOR LUER MACHO PEDIÁTRICO		POLICARBONATO

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	ACTUADOR INDEPENDIENTE	POLICARBONATO
MATERIALES DENTRO DEL SET IV		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR-Y	CONECTOR DE 4 VÍAS	MABS
	CONECTOR BIFURCADO	ACRÍLICO
	CONECTOR TRIFURCADO	ACRÍLICO
REGULADOR DE LÍQUIDOS	PINZA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO
	ABRAZADERA DE RODILLO	ABS
LUER MACHO	CONECTOR DE BLOQUEO LUER MACHO	ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA	CICLOHEXANONA
	DISOLVENTE	METIL ETIL CETONA
TUBOS	TUBOS SET IV	PVC CON DINCH®
CÁMARA DE GOTEO	CARCASA	PVC CON TOTM
	FILTRO	FILTRO: MON PA 15 MICRAS. CUERPO: ABS
	PUNCIÓN	ABS
	PROTECTOR DE PUNTA	LDPE
MATERIALES DENTRO DE LAS LLAVES DE PASO (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
4 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, ROJO, AZUL	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, AMARILLO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	HDPE
3 VÍAS, AZUL VIGGO, BLANCO	CUBIERTA VENTILADA	POLIPROPILENO
	TAPA	POLIPROPILENO
	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AGUJERO L	CUERPO	POLISULFONA
	MANGO	HDPE
	ROTOR	POLICARBONATO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
3 VÍAS, SIN TAPA VENTILADA	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AZUL, BLANCO, AMARILLO, ROJO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
1 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	NÚCLEO Y ASA	HDPE
	LUBRICANTE	SILICONA
MATERIALES DENTRO DE LAS TAPAS (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA HEMBRA VENTILADA		POLIPROPILENO
PROTECTOR MACHO/HEMBRA NO VENTILADO		POLICARBONATO
TAPÓN MACHO VENTILADO		POLIPROPILENO

PROTECTOR MACHO NO VENTILADO		POLIPROPILENO
COMBICAP		POLIPROPILENO
SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES LUER MACHO Y HEMBRA	CARCASA	POLICARBONATO
TAPA DE VENTILACIÓN MACHO	CARCASA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
TAPA DE VENTILACIÓN HEMBRA	CARCASA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUANTUM
SITIO DE MUESTRA (SITIO EN Z)	CARCASA	EASTAR™ COPOLIÉSTER DN004, NATURAL
	SEPTO	CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO, GOMA DOBLE CON VIDRIO)
	ALCOHOL	ALCOHOL ISOPROPÍLICO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA FLUIDO
	SOLVENTE	VERTREL®XF Y HEXAMETILDISILOXANO
TUBO DE PRESIÓN	TUBO	DINCH® (N-DEHP): CLORURO DE POLIVINILO CON CICLOHEXANO-ÁCIDO 1,2- DICABOXÍLICO DIISONONIL ÉSTER
RESERVORIO (VAMP ADULTO)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA)
	CUBIERTA	CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO
	ADHESIVO UV	URETANO (MET), ACRILATO, DYMAX
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA
	PLACA POSTERIOR	RESINA DE POLICARBONATO
RESERVORIO (VAMP PLUS)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	PISTÓN	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA)
	VAINA	EVA (ETIL / VINIL ACETATO 95.5%/4.5%)
	RESORTE	ACERO INOXIDABLE
	ANILLO-O	NITRILO
	ADHESIVO	URETANO ACRILADO
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA, FLUIDO MÉDICO
	SOPORTE	ABS

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VÁLVULA DE CIERRE	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	NÚCLEO/MANGO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	LUBRICANTE	SILICONA
ADHESIVOS GENERALES, SOLVENTES	ADHESIVO UV	URETANO ACRILADO
	SOLVENTE	CICLOHEXANONA
CÁNULA SIN-AGUJA	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	LUBRICANTE	DOW CORNING® DISPERSIÓN GRADO MÉDICO
	SOLVENTE	VERTREL® XF Y HEXAMETILDISILOXANO

USOS: EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE TRUWAVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA. EN COMBINACIÓN CON LOS SISTEMAS VAMP (SISTEMAS COMBINADOS VAMP) SE UTILIZAN EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE CATÉTERES ARTERIALES Y DE LÍNEA CENTRAL CONECTADOS A LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.
COMO LA COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS ESTÁ DESTINADA A SER INTERCONECTADA O COMBINADA PARA ALCANZAR UN PROPÓSITO MÉDICO ESPECÍFICO, LOS DISPOSITIVOS SON CONSIDERADOS UN SISTEMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 20 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES, UNIDAD (PARA EL ACCESORIO TRUCLIP)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PX260	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX284	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX272	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX212	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX200	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600F	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX2X2	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 2 DPT.
PX3X3	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN,

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 3 DPT.
PXVMP260	SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE VAMP ADULTO CON TUBO DE PRESIÓN DE 60 PULG. (150 CM)
PXVP2260	TRUWAVE (3CC) / VAMP PLUS, TUBO DE 60" (150 CM)
48VMP106	SISTEMA DE MUESTREO DE 6", SITIO DE MUESTREO, RESERVORIO Y DOS VÁLVULAS DE CIERRE
48VMP120	SISTEMA DE MUESTREO DE 20", SITIO DE MUESTRA Y RESERVORIO DE MONTAJE DE BRAZO
ACCESORIOS	
VMP400	SISTEMA VAMP CÁNULA SIN AGUJA
TCLIP05 / TRUCLIP	ACCESORIO TRUCLIP – PORTA TRANSDUCTORES
CABLES DE INTERFAZ	

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20174988
RADICACIÓN NO.: 20191255515
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
2 2 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-01-16 15:24:1
Razón: Int
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina Espitia leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1018513391 expedida en Bogotá D.C., en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000266 del 13 Enero

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo-Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Valentina E.

C.C. 1018513391

Notificador:

Firma: _____

Código:

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. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20174988 **RADICACIÓN:** 20211206954 **FECHA:** 11/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021080 **VIGENCIA:** 10/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021080 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211206954 radicado el 11/10/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y 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. 2020000256 del 10/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021080 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

PXAVMP	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXAVMP3	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXVMP2X22	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0)2948700

INVIMA

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. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

T001741M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T100671M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T430023M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T001691M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
48VMP160	VAMP (Venous/Arterial Blood Management Protection Kits)

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/02 15:41:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

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

Yo: Dairo Garcia Parada, de nacionalidad Colombiana, identificado(a) con CC_X_ CE____ No. 79.272.837 expedida en la ciudad de Bogotá, 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 Bogotá, el día ( ) ( ) de 202( ).

Firma
Nombre Dairo García Parada
Cédula 79.272.837

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

CONTROL DE CAMBIOS

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN			
CONTROL DE CAMBIOS			
NO. VERSIÓN	**FECHA**	**RESPONSABLE**	**DESCRIPCIÓN**
01	22/09/2023	LAURA CATHERINE RIVERA ECHENIQUE	Versión original
02	11/03/2024	LAURA CATHERINE RIVERA ECHENIQUE	Inclusión de instructivo y control de cambios al formato