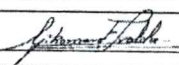
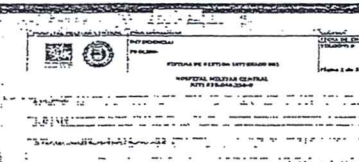


HOSPITAL MILITAR CENTRAL		FORMATO: INFORME MENSUAL DE SUPERVISIÓN Y/O TRAMITE A PAGO					CÓDIGO: GA-GECO-MN-01-FT-05							
		UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS					FECHA DE EMISIÓN: 30-05-2024							
		MANUAL: CONTRATACION					VERSIÓN: 10							
		PROCESO: GESTIÓN DE ADQUISICIONES					PAGINA 1 DE 2							
		SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI												
Fecha:	18/12/2025	INFORME DE SUPERVISOR		TRAMITE PARA PAGO		X		MES DE PRESTACION DE SERVICIO Y/O MES DE INFORME		Diciembre				
No. de Contrato:	290-2025		VALOR		\$		70.657.050,00							
Nº de Proceso en el SECOP II /Tienda virtual	CD-036-2025-HOMIL													
Objeto	"ADQUISICION, PREINSTALACION E INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBA DE IRRIGACION COOL POINT PARA EL SERVICIO DE ELECTROFISIOLOGIA PERTENECIENTES AL PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"													
Nombre de Contratista	ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.				NIT/ CC		811.021.765-8							
Clase de Contrato	Compra Venta				Modalidad de Contratación		CONTRATACION DIRECTA							
Cuenta Bancaria No.	0304001118		Banco:	BBVA COLOMBIA		Tipo de Cuenta:	Ahorros	X	Corriente					
Garantía Cumplimiento :No.	CERTIFICADO No. 4409178 CERTIFICADO No. 013001047421		Aseguradora: SEGUROS GENERALES SURAMERICANA		Fecha de aprobación de la Garantía: 04/12/2025									
VIGENCIA	INFORMACIÓN PRESUPUESTAL													
	Certificado de Disponibilidad Presupuestal (CDP) No.	FECHA	DINAMICA No.	FECHA	Registro Presupuestal (RP) No.	FECHA CRP	No. FACTURA Y/O MES DE PRESTACION DEL SERVICIO	FECHA FACTURA	ENTRADA ALMACEN Y/O SOPORTE INGRESO	ALMACEN AL QUE INGRESA	VALOR OBLIGACIÓN			
VIGENCIA 2025	223825	12/09/2025	4674	28/11/2025	464125	28/11/2025	7606331833	11/12/2025		ACTIVOS FIJOS	\$ 70.657.000,00			
VALOR AUTORIZADO PARA PAGO											\$ 70.657.000,00			
VALOR AUTORIZADO A PAGO EN LETRAS: Setenta millones seiscientos cincuenta y siete mil pesos m/cte.														
VIGENCIA	VR. CONTRATO (A)		VR. ADICION (B)		REDUCCIONES y/o LIBERACIONES (C)		VR. EJECUTADO (D)		SALDO CONTRATO (A+B-C-D)					
VIGENCIA AÑO 2025	\$ 70.657.050,00						\$ 70.657.000,00		\$ 50,00					
TOTAL CONTRATO \$ 70.657.050,00 \$ - \$ - \$ 70.657.000,00 \$ 50,00														
Nombre del Supervisor: GILBERTO ROMERO ARDILA														
Fecha de notificación: 05/12/2025														
Plazo de ejecución		FECHA DE INICIO				FECHA DE TERMINACION								
		5/12/2025				31/12/2025								
Vigencia del Contrato:		Igual al plazo de ejecución y seis meses mas												
En tiempo														
Porrogas:														
NOTA 1: Verifico pago de parafiscales EPS y Pensión 04/12/2025 y riesgos profesionales 04/12/2025 Planilla N° 9495999218 correspondiente al mes de Noviembre pension y Diciembre salud. En mi condición de supervisor del contrato, certifico que el/la contratista efectuó los aportes al sistema de seguridad social de del mes de Diciembre ; así mismo certifico que el/la contratista presento el informe de actividades o la relación de bienes y servicios contratados, el cual es parte integral del presente dando cumplimiento a lo contenido en el objeto y las obligaciones del mismo. DOY POR RECIBIDO A SATISFACCION														
NOTA 2: Recuerde en el anexo relacionar de manera detallada el valor de los mantenimientos y el valor de los bienes que sean requeridos durante las actividades.														
NOTA 3 : Para el suministro de repuestos debe diligenciar de manera detallada el cuadro relacionado a continuación:														
REPUESTO	EQUIPO AL QUE SE INSTALA EL REPUESTO	MARCA	NÚMERO DE SERIE DEL EQUIPO	PLACA DEL EQUIPO	NÚMERO DE ENTRADA AL ALMACEN	FECHA DE INGRESO	NÚMERO DE PARTE (SI APLICA)	ESTADO (Instalado/ existencias almacen)	CANTIDAD	NÚMERO DE REPORTE DE INSTALACIÓN	FECHA DE INSTALACIÓN	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	OBSERVACIONES
NOTA 4: En las casillas debe registrarse el equipo el cual debe corresponder al contrato del que se está haciendo la supervisión														
DESCRIPCION DEL EQUIPO	SERIE	PLACA	AREA DONDE SE ENCUENTRA INSTALADO		No. DE MANTENIMIENTO REQUERIDO AL AÑO		FECHA DE MANTENIMIENTO		FECHA DE ENTRADA DEL EQUIPO	FECHA DE SALIDA DEL EQUIPO	OBSERVACIONES			
Observaciones: Se recibe bomba de irrigacion marca Abbott modelo cool point con serie No 20419002 con los accesorios: un(1) cable ac y un (1) soporte para asegurarla a un atril, cumpliendo con las especificaciones tecnicas solicitadas en el pliego de condiciones.														
NOTA 5: En lo que respecta a las personas naturales cuyo valor del pago mensual sea superior a los \$ 6.500.000 se deberá anexar el siguiente cuadro.														
INFORMACIÓN GENERAL														
Entidad	Nº Planilla	Fecha de pago		SALUD		PENSIÓN		RIESGOS PROFESIONALES						
				Entidad	Valor	Entidad	Valor	Entidad	Valor					

FORMATO	INFORME DE SUPERVISIÓN PARA TRÁMITES A PAGO	CODIGO:	VERSIÓN	10																		
		Página:	2 DE 2																			
NOMBRES Y APELLIDOS DEL SUPERVISOR: Gilberto Romero Ardila		FIRMA																				
NUMERO DE CEDULA: 79406053		CORREO: gromero@homil.gov.co																				
DOCUMENTOS SOPORTES VERIFICADOS Y ANEXOS AL INFORME:																						
<table><thead><tr><th>DOCUMENTOS</th><th>SI</th><th>Nº FOLIOS</th></tr></thead><tbody><tr><td>Formato de Ingreso</td><td>X</td><td>1</td></tr><tr><td>Informe de supervisión y/o Factura</td><td>X</td><td>3</td></tr><tr><td>Pago de Seguridad Social</td><td>X</td><td>1</td></tr><tr><td>Certificación Revisor Fiscal</td><td>X</td><td>1</td></tr><tr><td>Certificación Bancaria.</td><td>X</td><td>1</td></tr></tbody></table>					DOCUMENTOS	SI	Nº FOLIOS	Formato de Ingreso	X	1	Informe de supervisión y/o Factura	X	3	Pago de Seguridad Social	X	1	Certificación Revisor Fiscal	X	1	Certificación Bancaria.	X	1
DOCUMENTOS	SI	Nº FOLIOS																				
Formato de Ingreso	X	1																				
Informe de supervisión y/o Factura	X	3																				
Pago de Seguridad Social	X	1																				
Certificación Revisor Fiscal	X	1																				
Certificación Bancaria.	X	1																				

	HOSPITAL MILITAR CENTRAL		FORMATO: INGRESO DE EQUIPOS POR ADQUISICION	CÓDIGO: GA-ALBA-PR-07-FT-01
			UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS (AREA ALMACENES Y BIENES ACTIVOS - ACTIVOS FIJOS)	FECHA DE EMISIÓN: 02-06-2023
			PROCESO: GESTIÓN ADQUISICIONES	VERSIÓN: 05
			SISTEMA DE GESTION INTEGRADO SGI	PÁGINA 1 de 2

FECHA: 09 Diciembre 4/2025
ÁREA O SERVICIO ASIGNACIÓN EQUIPO: ELECTROFISIOLOGIA
CONTRATO No. 290-2025 **FECHA INGRESO** DIC. 9/2025
RAZÓN SOCIAL DEL CONTRATISTA: ST JUDE MEDICAL LTDA **NIT** 811021765-8

1. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	No. SERIAL	MARCA	MODELO	VIDA UTIL	VALOR	OBSERVACIONES
1	BOMBA IRRIGACION COOL POINT	20419002	ST JUDE MEDICAL	85784	2 AÑOS	\$ 70.657.050	
2							
3							
n							

2. VERIFICACIÓN DEL BIEN:

Generalidades			Garantía de Fabrica			
Encendido	Funcionamiento	Apagado	Años	Meses	Fecha inicial	Fecha Final

3. AUTORIZACION DE INGRESO DE BIENES

Supervisor Del Contrato: Nombre _____ **Firma:** _____

FIRMAS PARA AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE BIENES							
RESPONSABLE DEL SERVICIO QUE RECIBE EL EQUIPO	RESPONSABLE DE INVENTARIO	RESPONSABLE DEL AREA ACTIVOS FIJOS	RESPONSABLE DE APROBAR EL INGRESO DE INGENIERIA Y/O	RESPONSABLE AREA DE SEGURIDAD			
NOMBRE COMPLETO: Karen Tequid	NOMBRE COMPLETO: Ruben Dugue	NOMBRE COMPLETO: Nilenz Martinez	NOMBRE COMPLETO:	NOMBRE COMPLETO: MY GARCIA			
FIRMA: Karen Tequid.	FIRMA: [Firma]	FIRMA: Activos Fijos	FIRMA: [Firma]	FIRMA: [Firma]			

INGRESO DE ACTIVOS

Fecha Reporte : Jueves, 18 diciembre 2025

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Dirección : TV 3 49 02

Ciudad :

Nit : 830040256

Teléfono : 3193232768

Ingreso No : 1326

Estado : Confirmado

Fecha : 18/12/2025

Proveedor : ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Dirección : CALLE 84 N 18-38 OFIC 304

Ciudad : BARRANQUILLA

Responsable : 830040256 HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Factura : 7600331833

Codigo : 811021765

Fecha Factura : 11/12/2025

Teléfono : 6233325

Orden de Compra :

Producto	Nombre	Placa	% Iva	Vr Unitario
1660-0300046	BOMBA DE IIRIGACIÓN COOL POINT PUMP OUS 4th	V195875	19	59.375.630,00

Total de Activos Ingresados: 1

SubTotal : 59.375.630,00

Descuento : 0,00

Iva : 11.281.370,00

Rte Iva Debito : 0,00

Rte Iva Crédito : 0,00

Otras Retenciones : 0,00

Otras Deducciones : 0,00

RteIca : 573.569,00

Rte Fuente : 1.484.391,00

Fletes : 0,00

Impuesto al Consumo : 0,00

Tota : 68.599.040,00

Detalle : CONTRATO No. 290-2025 "ADQUISICIÓN PREINSTALACIÓN E INTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT PARA EL SERVICIO DE ELECTROFISIOLOGIA PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

PD. URBANO MAHECHA IVAÑEZ

C.C. 80'278.299

Jefe de Almacén de Activos



Comp. 464125
cxp 2290925

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
830040256

OBLIGACION

Consecutivo : 28155

Estado : Confirmado

Fecha : 18/12/2025

Tercero: 811021765 ST JUDE MEDICAL

Documento: 7600331833

Detalle : Ingreso de Activos (1326) CONTRATO No. 290-2025 "ADQUISICIÓN PREINSTALACIÓN E INTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT PARA EL SERVICIO DE ELECTROFISIOLOGIA PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

RUBROS									
Disponibilidad	Compromiso /Reserva	Código	Nombre	Recurso	Tipo de Gasto	Valor	Debito	Credito	Total Final
2238	4674	15050100 6 20109B 1505014 02	ADQUIS. DE BYS - EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTA TECNOLOGÍA ADQUIRIDOS - AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL BOGOTÁ	21 - PROPIOS OTROS RECURSOS TESORERIA	C - INVERSION	\$ 70.657.000,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 70.657.000,00
Total Obligacion :						\$ 70.657.000,00	\$ 70.657.000,00		
Compromiso SIIF									
Saldo SIIF									
Obligacion SIIF									

PRESUPUESTO

Comp: 464125
cpl. 2290925



ST. JUDE MEDICAL

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA

N° 7600331833

ST JUDE MEDICAL COLOMBIA, LTDA
Carrera 25 A N° 1 - 31 Piso 18
Edificio Parque Empresarial
MEDELLÍN
NIT 811.021.765-8
WWW.SJM.COM
Email:
Tel: 43204000

Pagador 1000204577
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
TV 3 C 49 02
BOGOTÁ
CO

Proveedor Software:
Signature South Consulting Colombia S.A.S.
TaxID:
900.508.908-9
SoftwareID:
56f2ae4e-9812-4fad-9255-08fcd5ccbb0

NIT: 830040256
Email: csbogota@abbott.com
Tel: (601)3486868

Destinatario: 1000204577

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
TV 3 C 49 02
BOGOTÁ
CO

Factura N°:	7600331833	Valor Total:	70,657,000 COP
Fecha de Factura:	11/12/2025	Fecha Vencimiento:	10/04/2026
Tiempo de Factura:	11:44:44	Término de Pago:	120 días
Referencia:	9710067982	Medio de Pago:	Crédito

Grandes Contribuyentes Resolución 000200 de 2024/12/27, I.V.A: Régimen Común, Actividad Económica 4659. Autorización DIAN No. 18764101902338 de 21/11/2025. HABILITACION NUMERACION 7600331295 AL 7600536000 de 21/11/2025 a 21/11/2027. Para todos sus efectos se aplicaran las normas de la ley 1231 de 2008 a la presente factura, Art. 5 que modifica el Art. 779 del Código de Comercio. Agente Autorretenedor de ICA en el municipio de Medellín (Res. 44390 de dic/10/2019).

Pedido Cliente: CTO. 290-2025

Pedido: 7019119679

Línea #	Modelo	Cantidad	UM	Descuento	IVA	Precio Unitario	Total
1	600047508 / 85784 1 EA Cool Point Pump OUS 4th Ed	1	EA		19 %	59,375,630	59,375,630

Lot: 10572034

Número de Serial: 20419002



IVA	Base	Valor
%		
19	59,375,630	11,281,370

Precio Total:	59,375,630
Retefuente:	0
Total IVA:	11,281,370
Valor Total:	70,657,000

G E C O
VISADO FACTURA
FECHA ENTREGA: 17 DEC 2025

CUFE: b58ff3da1247c115a9d90ab4e454cd1e8e8a1a9abddecc40141c72721cbc74790ae00b74cc871f087cf58c34d28900a6

Son: SETENTA MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL PESOS.-

Resumen de Pago por Administradora

DATOS GENERALES DEL APORTANTE								
Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 811021765	8	ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA	A - 200 O MAS COTIZANTES	PRINCIPAL	CALLE 6 NORTE No. 1 - 42	CALI-VALLE	3232086583	Si

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION								
Periodo		Clave	Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Valor
2025-11	2025-12	1982333986	9495999218	E	2025/12/16	2025/12/04	BANCO BBVA COLOMBIA S.A.	\$314,533,900

RESUMEN DE PAGO								
RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 5)				79	\$142,519,200	\$0	\$0	\$142,519,200
COLFONDOS	231001	800,227,940	6	3	\$6,726,800	\$0	\$0	\$6,726,800
COLPENSIONES	25-14	900,336,004	7	37	\$73,058,500	\$0	\$0	\$73,058,500
PORVENIR	230301	800,224,808	8	15	\$20,805,000	\$0	\$0	\$20,805,000
PROTECCION	230201	800,229,739	0	23	\$39,334,000	\$0	\$0	\$39,334,000
SKANDIA	230901	800,253,055	2	1	\$2,594,900	\$0	\$0	\$2,594,900
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				81	\$30,459,500	\$0	\$0	\$30,459,500
COLMENA	14-25	800,226,175	3	81	\$30,459,500	\$0	\$0	\$30,459,500
CCF (ADMINISTRADORAS: 5)				81	\$35,860,100	\$0	\$0	\$35,860,100
COMFAMA	CCF04	890,900,841	9	30	\$16,021,400	\$0	\$0	\$16,021,400
COMFAMILIAR ATLANTICO	CCF07	890,101,994	9	5	\$1,720,500	\$0	\$0	\$1,720,500
COMFENALCO SANTANDER	CCF40	890,201,578	7	1	\$452,000	\$0	\$0	\$452,000
COMFENALCO VALLE	CCF56	890,303,093	5	4	\$1,698,600	\$0	\$0	\$1,698,600
COMPENSAR	CCF24	860,066,942	7	41	\$15,967,600	\$0	\$0	\$15,967,600
EPS (ADMINISTRADORAS: 6)				81	\$79,506,400	\$0	\$0	\$79,506,400
ALIANSAUD EPS (ANTES COLMEDICA)	EPS001	830,113,831	0	1	\$336,900	\$0	\$0	\$336,900
COMPENSAR	EPS008	860,066,942	7	4	\$5,430,900	\$0	\$0	\$5,430,900
EPS SURA (ANTES SUSALUD)	EPS010	800,088,702	2	24	\$28,355,500	\$0	\$0	\$28,355,500
NUEVA E.P.S.	EPS037	900,156,264	2	1	\$209,300	\$0	\$0	\$209,300
SALUD TOTAL	EPS002	800,130,907	4	2	\$614,000	\$0	\$0	\$614,000
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	49	\$44,559,800	\$0	\$0	\$44,559,800
ICBF (ADMINISTRADORAS: 1)				28	\$15,713,000	\$0	\$0	\$15,713,000
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	PAICBF	899,999,239	2	28	\$15,713,000	\$0	\$0	\$15,713,000
SENA (ADMINISTRADORAS: 1)				28	\$10,475,700	\$0	\$0	\$10,475,700
SENA	PASENA	899,999,034	1	28	\$10,475,700	\$0	\$0	\$10,475,700
TOTAL				81	\$314,533,900	\$0	\$0	\$314,533,900



**Shape the future
with confidence**

CPC-4503-25

Señores
ST Jude Medical Colombia Ltda.
Medellín, Antioquia

He auditado, de acuerdo con las normas de auditoría aplicables según el Decreto 2420 de 2015 y modificatorios, los estados financieros terminados al 31 de diciembre de 2024, no incluidos aquí, de ST Jude Medical Colombia Ltda., identificada con NIT. 811.021.765-8. Así mismo, he desarrollado los procedimientos necesarios para cumplir con mis funciones como Revisor Fiscal.

Los registros contables no auditados por el período de seis meses comprendido entre el 1 de junio de 2025 y el 30 de noviembre de 2025 de las subcuentas 26250 Other Accrued Liabilities, incluyen la causación de los aportes a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje. Las planillas integradas de liquidación evidencian el pago de dichos aportes por el período antes mencionado.

La información financiera y contable es responsabilidad de la Administración de la Compañía.

No estoy enterado de situaciones que impliquen cambios significativos a la información anteriormente indicada.

Esta certificación se expide por solicitud de la Compañía en cumplimiento del artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y modificatorios, y no debe ser utilizada para ningún otro propósito.

LUIS CARLOS Firmado digitalmente
por LUIS CARLOS
ORTIZ GARCIA
Fecha: 2025.12.10
11:19:24 -05'00'
ORTIZ
GARCIA

Luis Carlos Ortiz García

Revisor Fiscal

Tarjeta Profesional 262840-T

Designado por Ernst & Young Audit S.A.S. TR-530

Medellín, Antioquia
10 de diciembre de 2025

Ernst & Young Audit S.A.S.
Bogotá D.C.
Carrera 11 No 98 - 07
Edificio Pijao Green Office
Tercer Piso
Tel. +57 (601) 484 7000

Ernst & Young Audit S.A.S.
Medellín – Antioquia
Carrera 43A No. 3 sur-130
Edificio Milla de Oro
Torre 1 – Piso 14
Tel: +57 (604) 369 8400

Ernst & Young Audit S.A.S.
Cali – Valle del Cauca
Avenida 4 Norte No. 6N – 61
Edificio Siglo XXI
Oficina 502
Tel: +57 (602) 387 6688

Ernst & Young Audit S.A.S.
Barranquilla - Atlántico
Calle 77B No 59 – 61
Edificio Centro Empresarial
Las Américas II Oficina 311
Tel: +57 (605) 310 0444



BBVA COLOMBIA
NIT 860.003.020-1

CERTIFICA

Que **ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA** identificado(a) con número **811.021.765** se encuentra vinculado(a) a nuestra entidad a través de la **Cuenta De Ahorros Ahorro diario No 00130304000200001118** aperturada el **30 de noviembre de 2021**, cuenta **activa** y que a la fecha ha presentado un manejo conforme a lo establecido contractualmente.

El número de cuenta podrá ser utilizada en nuestros canales como se indica a continuación:

9 dígitos: **304001118**

10 dígitos: **0304001118**

16 dígitos: **0304000200001118**

Recuerde que para pago en nómina a través de Net Cash, el formato a utilizar es de 16 dígitos.

Esta certificación se expide a solicitud del titular el día **05 de noviembre de 2025** a las **16:35**, con destino a **St Jude Medical Colombia**.

FIRMA AUTOGRAFICA

FIRMA AUTORIZADA

BBVACOLOMBIA

BBVA COLOMBIA ESTABLECIMIENTO BANCARIO

REPÚBLICA DE COLOMBIA DIAN Directorio de Impuestos y Aduanas Nacionales		Declaración de Importación		Privada		500					
1. Año 2025 Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)				4. Número de formulario 032025001316576-0							
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social								
811021765		8	ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA								
13. Dirección		15. Teléfono		12. Cód. Admón.	16. Cód. Dpto	17. Cód. Ciudad Municipio					
CR 25 A 1 31 IN 1801		3204000		03	05	001					
24. Número de Identificación Tributaria (NIT)		25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado			27. Tipo usuario	28. Cód. usuario				
800254610		5	AGENCIA DE ADUANAS AGECOLDEX S.A NIVEL 1			26	0001				
29. Número documento de identificación		30. Apellidos y nombres									
1022379272		CASTAÑEDA ANGELICA MARIA									
31. Clase Importador	32. Tipo declaración Inicial	33. Cód.	34. No. Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cód. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cód. Admón.			
02		1	XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX			
40. Cód. lugar ingreso de las mercancías		41. Cód. Depósito	42. Manifiesto de carga		43. Año - Mes - Día		44. Documento de transporte		45. Año - Mes - Día		
BOG		27076	No. 116575015696704		2025 - 06 - 16		No. G044498		2025 - 06 - 05		
46. Nombre exportador o proveedor en el exterior						47. Ciudad destino		48. Cód. País Exportador			
ST. JUDE MEDICAL						MINNETONKA		249			
49. Dirección exportador o proveedor en el exterior						50. E-mail					
14901 DEVEAU PLACE MINNETONKA MN 55345						RDC-Shipping@abbott.com					
51. No. de factura		52. Año - Mes - Día	53. Cód. país procedencia	54. Cód. Modo Transporte	55. Código de Bandera	56. Cód. Depto destino		57. Empresa transportadora	58. Tasa de cambio \$ cvs.		
9413644579		2025 - 06 - 05	249	4	580	5		DHL AERO EXPRESO S A SUCURSAL COLOMBIA	4.013.50		
59. Subpartida arancelaria		60. Cód. Complementario	61. Cód. Suplementario	62. Cód. Modalidad		63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cód. país de origen	67. Cód. Acuerdo	
S 9018901000		XX	XX	C100		XX	XXXX	XX	249	XXX	
68. Forma de pago de la importación		69. Tipo de importación	70. Cód. país compra	71. Peso bruto kgs.		72. Peso neto kgs.	73. Código embalaje	74. No. bultos	75. Subpartidas	76. Cód. unidad comercial	77. Cantidad dcms.
01		01	249	dcms 22.20		dcms 19.98	YY	5	12	U	2.00
78. Valor FOB USD		79. Valor fletes USD		80. Valor Seguros USD		81. Valor Otros Gastos USD		82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD		83. Ajuste valor USD	
84. Valor aduana USD		85. Código registro o licencia	86. Número	87. Cód. oficina		88. Año	89. Programa No.	90. Cód Interno del Producto	Autoliquidación		
		R	50208635	3	2024	XXXXXXXXXXXX	0	0	Concepto		
									%		
									Base		
									Total Liquidado (\$)		
									Total a pagar con esta declaración (\$)		
									Total Liquidado (USD)		
									Arancel		
									I.V.A.		
									Salvaguardia		
									Derechos Compensatorios		
									Derechos Antidumping		
									Sancion		
									Rescate		
									Total		
91. Descripción de las mercancías (No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario) DO_06284734 CÓDIGO UTS_ B00207 PEDIDOS_ G044498 SJM DI_ 26 DE 30 PRODUCTO: BOMBA DE IRRIGACION COOL POINT 85784.; MARCA: ST. JU DE MEDICAL, POINT. MODELO: 85784. REFERENCIA: 85784. SERIAL: 20419002. USO O DESTINO: ACCESORIO PARA SER UTILIZADA EN EL DISPOSITIVO_ SISTEMA DE ABLACION CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA Y ACCESORIOS.; TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO: PERISTALTICO.; REGISTRO SANITARIO_IN VIMA 2020EBC-0003134-R1. VIGENTE HASTA_ 2030/03/20; EXPEDIENTE_ 19997760.; NOMBRE COMERCIAL: BOMBA DE IRRIGACION COOL POINT 85784. , CANTIDAD: 1 UNIDADES, LOTE: 10572034// PRODUCTO: KIT GENERADOR AMPERE™ H700495. MARCA: ST JUDE MEDICAL - AMPERE TM. MODELO: H700495. REFERENCIA: H700495. SERIAL: 20563621. USO O DESTINO: ESTE EQUIPO ESTÁ DISEÑADO A SER UTILIZADO CO(continúa al respaldo)											
127. Valor pagos anteriores:				128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXXX				129. Fecha: XXXX XX XX			
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático				131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores				132. No. Aceptación declaración 032025001316576			
No hay declaración posterior								133. Fecha: 2025 07 17			
134. Levante No: 032025001082874				135. Fecha 2025 - 07 - 17				F			



032025001316576-0



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011383 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001283 del 21/01/2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003134 para el producto SISTEMA DE ABLACIÓN CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA ST JUDE MEDICAL - IBI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20181225633 de fecha 01 de noviembre de 2018, la Doctora MARGARITA ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA., solicitó Renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003134 para el producto SISTEMA DE ABLACION CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA Y ACCESORIOS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019006391 de fecha 31 de Mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar Certificado de Venta libre en el que se evidencien tal cual los siguientes modelos y accesorios: SISTEMA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN GENERADOR AMPERE... H700489; KIT DE GENERADOR AMPERE... H700495; JUEGO DE TUBOS COOL POINT... 85785; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1735-D... 85735; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1719-W... 5719; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1762-W... 85762; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1764-W... 85764; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1760-M... 85760; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1769-B... 85769; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1684-TH... 85684; CABLE EGM 1804, 1804-S... 85809; CABLE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1641-A... 85644; CABLE BASE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1710... 85710; CABLE BASE ADAPTADOR DE ABLACIÓN 1710-2... 85720 ; CABLE DE COMUNICACIÓN BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT 1779... 85786*

2. *Acorde a lo establecido en el artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, deberá aportar resumen al castellano de la siguiente información: Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas (folios 74 al 119); vida útil (folios 125 al 128), información científica que respalda la seguridad eléctrica del equipo (folios 130 al 161), análisis de riesgos (163 al 189) y estudios clínicos (folios 233 al 347). Lo anterior se solicita por cuanto no se aporta traducción al castellano para la información anteriormente descrita.*

3. *Verificados los estudios de vida útil relacionados en los folios 125 al 128, aclarar si el equipo tiene vida útil, de ser así allegar el formulario de diligenciamiento corregido.*

4. *Verificada la etiqueta del importador, relacionada en el folio 433 se evidencia registro sanitario, siendo lo correcto Permiso de Comercialización por cuanto el producto corresponde a un equipo de tecnología controlada riesgo IIB. En este sentido, deberá allegar etiqueta corregida indicando permiso de comercialización.*

Que mediante escrito No. 20191175126 de fecha 09 de Septiembre de 2019, la Doctora MARGARITA ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA., allega respuesta al auto de requerimiento número 2019006391 de fecha 31 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019006391 de fecha 31 de Mayo de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega Certificado de Venta libre con las referencias solicitadas y formulario corregido, se aporta traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 para los Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas, vida útil, información científica que respalda la seguridad eléctrica del equipo, análisis de riesgos y estudios clínicos. De igual forma se aporta declaración emitida por el

Página 1 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011383 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

fabricante en la que manifiesta que el sistema no cuenta vida útil y se aporta etiqueta del importador corregido acorde a lo solicitado en el auto, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE ABLACION CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA Y ACCESORIOS

MARCA(S): ST. JUDE MEDICAL, IBI, ABBOTT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020EBC-0003134-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): ST JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IRVINE BIOMEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTROMECHANICOS

SUBSISTEMAS: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA

PEDAL ELECTRICO

CONTROL REMOTO

CABLES

BOMBA DE IRRIGACIÓN

SET DE TUBOS

USOS: ESTE EQUIPO ESTÁ DISEÑADO A SER UTILIZADO CON UN CATÉTER DE ABLACIÓN ELECTROFISIOLÓGICO, PARA PRODUCIR LESIONES ENDOCARDIACAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS:

GENERADOR AMPERE	H700489
KIT GENERADOR AMPERE™	H700495
CONTROL REMOTO AMPERE	H700491
CABLE DE FIBRA PARA CONTROL REMOTO, 10M	H701337
CABLE DE FIBRA PARA CONTROL REMOTO, 15M	H701338
CABLE DE FIBRA PARA CONTROL REMOTO, 30M	H701339
PEDAL AMPERE, 2.5M	H700498
PEDAL AMPERE, 5M	H700499
PEDAL AMPERE, 10M	H700500
PEDAL AMPERE, 15M	H700501
BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT	85784
ACCESORIOS BOMBA DE IRRIGACION COOL POINT™	85785, 85786
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1735-D	85735
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1719-W	85719
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1762-W	85762
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1764-W	85764
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1760-M	85760
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1769-BS	85769
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1684-TH	85684
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1804, 1804-S	85809
CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1641-A	85644



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011383 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ACCESORIO GENERADOR	85710
COOL POINT IRRIGATION PUMP PRESSURE	H701666
ALARM ADAPTER CABLE	

EXPEDIENTE No.:

19997760

RADICACIÓN:

20181225633

FECHA:

01/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20181225633 y etiqueta del importador aportadas con el escrito 20191175126 de la respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número del Permiso de Comercialización anterior INVIMA2009EBC-0003134.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.24
12:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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. 2020014871 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19997760

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020EBC-0003134-R1

RADICACIÓN: 20201069757

VIGENCIA: 20/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001283 del 21/01/2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003134 para el producto SISTEMA DE ABLACIÓN CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA ST JUDE MEDICAL - IBI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ST JUDE MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009006727 del 10 de Marzo de 2009, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2009001283 del 21/01/2009, en el sentido de corregir NUMEROS DE REFERENCIA PARA LOS MODELOS Y ACCESORIOS REGISTRADOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036221 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009001283 del 21/01/2009 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2015010116 DE 13 de Marzo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009001283 del 21/01/2009 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007267 de 27 de febrero de 2020 se aprobó modificación para el cambio de titular quedando: ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en Carrera 25 A No. 1-31 Piso 18. EDIFICIO PARQUE EMPRESARIAL MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA y adición de acondicionador quedando: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020011383 de 20 de Marzo de 2020, el Invima concedió la renovación al permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0003134-R1 para el PRODUCTO: SISTEMA DE ABLACION CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA Y ACCESORIOS, a favor de ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20201069757 radicado el 06/04/2020, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA solicitó la corrección de la Resolución No. 2020007267 de 27 de febrero de 2020, en el sentido de adicionar Acondicionador,

CONSIDERACIONES

Revisada la documentación que reposa en el expediente 19997760 se evidencia que la corrección solicitada mediante radicado No 20201069757 del 06/04/2020, hace referencia a la Resolución de Aprobación de renovación del registro sanitario en el sentido de adicionar el Acondicionador, tal y como fue aprobado en la Resolución No. 2020007267 DE 27 de febrero de 2020.

Lo anterior, debido a que en la Resolución de Aprobación de la Renovación se tuvo en cuenta el nuevo titular ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en Carrera 25 A No. 1-31 Piso 18. Edificio Parque Empresarial Medellín, Antioquia - Colombia; **pero no la adición De Acondicionador** OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en CARRERA 69 No. 21-63 BODEGAS 6 Y 10 BOGOTA COLOMBIA, por tanto, se evidencia error de la administración en el sentido indicado, por lo cual, se procede a la actualización en base de datos y la corrección del Acto Administrativo, conforme lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, así:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido

Pagina 1 de 2



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. 2020014871 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la RESOLUCIÓN No. 2020011383 de 20 de Marzo de 2020, en el sentido de modificar en su resuelve la adición de acondicionador quedando así:

(...)

ACONDICIONADOR(ES): ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; OPERACIONES NACIONALES MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. Con domicilio BOGOTA COLOMBIA (...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.05.06
16:10:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



RESOLUCION No. 2023003265 de 30 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado or el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997760

RADICACIÓN: 20221283164

FECHA: 30/12/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0003134-R1

VIGENCIA: 20/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001283 del 21/01/2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003134 para el producto SISTEMA DE ABLACIÓN CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA ST JUDE MEDICAL - IBI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ST JUDE MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020011383 de 20 de Marzo de 2020, el Invima concedió la renovación al permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0003134-R1 para el PRODUCTO: SISTEMA DE ABLACION CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA Y ACCESORIOS, a favor de ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020007267 de 27 de febrero de 2020, el Invima aprobó cambio de titular y adición de acondicionador.

Que mediante resolución No. 2020014871 de 6 de mayo de 2020, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2020011383 de 20 de marzo de 2020, quedando como acondicionador ; ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, con domicilio en Medellín-Antioquia, OPERACIONES NACIONALES MERCADO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bogotá Colombia.

Que mediante Resolución No. 2020040419 de 20 de noviembre de 2020, el Invima autorizó la importación del equipo Biomédico repotenciado IIB para el producto BOMBA DE IRRIGACION COOL POINT, a favor de S.T JUDE MEDICAL INC con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2021018683 de 19 de mayo de 2021, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2021015462 de 29 de abril de 2021, en el sentido de modificar en el artículo primero el nombre del responsable.

Que mediante escrito número 20221283164 radicado el 30/12/2022, la señora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2020011383 de 20 de Marzo de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0003134-R1 a favor de ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023003265 de 30 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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

producto SISTEMA DE ABLACION CARDIACA POR RADIOFRECUENCIA Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT EE.UU. 84095

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Carrera 25A No. 1-31 Piso 18, Edificio Parque Empresarial. COLOMBIA

CAMBIO DE VIDA ÚTIL:
Cables de Electrofisiología: 3 años
Juego de Tubos Cool Point: 1 año

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

JUEGO DE TUBOS COOL POINT™ 85785. CABLES DE ELECTROFISIOLOGÍA: IBI-85641, IBI-85643; IBI-85644; IBI-85684; IBI-85708; IBI-85709; IBI-85711; IBI-85713; IBI-85719; IBI-85735; IBI-85739; IBI-85760; IBI-85761; IBI-85762; IBI-85763; IBI-85764; IBI-85765; IBI-85769; A402892; IBI-85809; IBI-85930; IBI-85931; IBI-85942; IBI-85945; IBI-85953; IBI-85954; IBI-85955; IBI-89002

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

85785, CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1735-D 85735 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1719-W 85719 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1762-W 85762 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1764-W 85764 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1760-M 85760 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1769-BS 85769 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1684-TH 85684 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1804, 1804-S 85809 CABLE ELECTROFISIOLOGICO 1641-A 85644

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 30 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

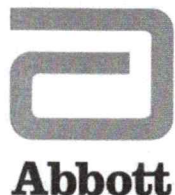
Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo



St. Jude Medical Colombia Ltda.,
sociedad del grupo empresarial Abbott
Carrera 25A No. 1-31 Piso 18
NIT: 811.021.765-8
Medellín, Colombia
PBX: (60-4) 3204000

Medellín, 12 de Septiembre de 2025

Señores

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Bogotá.

Ref: **CERTIFICADO VIEGENCIA SUMINISTRO REPUESTOS Y VIDA UTIL DE LOS MISMOS**

OBJETO: ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT PARA EL SERVICIO DE ELECTROFISIOLOGÍA PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL”

Cordial Saludo,

Los productos ofertados en su manual de usuario incluyen la siguiente sección respecto a la garantía del producto:

Garantía:

St. Jude Medical ahora Abbott garantiza al comprador que, durante un periodo igual a la vida útil validada del producto, este cumplirá con las especificaciones establecidas por el fabricante si es utilizado según las instrucciones y que estará libre de defectos en los materiales y mano de obra.

La obligación de Abbott bajo esta garantía se limita a recambiar o reparar este producto, a su criterio y en su fábrica siempre y cuando éste sea devuelto dentro del plazo de validez de la garantía a Abbott y después de que el fabricante confirme que es defectuoso.

CON EXCEPCIÓN DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT RENUNCIA A CUALQUIER REPRESENTACION O GARANTÍA DE CUALQUIER CLASE EXPRESA O IMPLICITA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTIA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

En caso de presentarse un incidente o evento adverso, la institución deberá reportarlo dentro de las siguientes 48 horas luego de sucedido, para procesarlo y que garantice efectuar el cambio inmediato del bien y/o servicio cuando lleguen a presentar defectos, o que no reúnan las condiciones necesarias para que se realicen de manera idónea los procedimientos para las cuales será utilizado el bien.



St. Jude Medical Colombia Ltda.,
sociedad del grupo empresarial Abbott
Carrera 25A No. 1 -31 Piso 18
NIT: 811.021.765-8
Medellín, Colombia
PBX: (60-4) 3204000

NOTA:

- Se adjunta el presente documento las políticas de calidad y devolución las cuales aplican para los dispositivos ofertados.

Abbott certifica el suministro y disponibilidad de todos los repuestos/componentes originales de fabricante, nuevos, no remanufacturados o repotenciados que requiere el equipo ofertado en territorio colombiano, por un tiempo mínimo de 5 años y según presupuesto en la vigencia del contrato.

Quedamos atentos a cualquier inquietud o información adicional.

Cordialmente,



Digitally signed by ARBELMX1
Reason: Aprobado, Margarita
Margarita María Arbeláez L
General Manager EP Colombia
Date: 2025.09.12 12:25:04
-05'00'

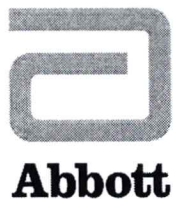
MARGARITA MARÍA ARBELÁEZ LONDOÑO

43.086.948 de Medellín

Representante Legal

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

NIT:811.021.765-8



St. Jude Medical Colombia Ltda.,
sociedad del grupo empresarial Abbott
Carrera 25A No. 1 -31 Piso 18
NIT: 811.021.765-8
Medellín, Colombia
PBX: (60-4) 3204000

Medellín, 12 de diciembre de 2025

Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Bogotá.

Ref: **CERTIFICADO DE GARANTÍA TÉCNICA Y SERVICIO POSTVENTA**

OBJETO: ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT PARA EL SERVICIO DE ELECTROFISIOLOGÍA PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL”

Respetados señores:

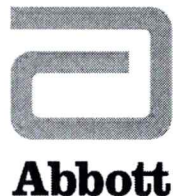
Nos permitimos realizar las siguientes aclaraciones sobre las características de la garantía de los equipos de **St. Jude Medical Colombia Ltda. – Abbott**:

TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS PARA EQUIPO BIOMÉDICO (AÑOS)

ITEM	NOMBRE EQUIPO	GARANTÍA FABRICANTE y OFERENTE	GARANTÍA TOTAL
1	BOMBA DE IRRIGACIÓN COOL POINT	12 meses	36 meses

La Garantía de los equipos es de doce **(12)** meses contra defectos de operación y/o manufactura y que entrara en vigor a partir de la fecha de entrega o instalación formal del equipo.

Deberá ser reconocido que un producto dentro de la garantía puede funcionar de manera ineficiente o inapropiada, en este caso se deberá devolver el producto a **St. Jude Medical Colombia Ltda. – Abbott** dentro de un periodo de treinta **(30)** días después que el funcionamiento erróneo haya ocurrido.



St. Jude Medical Colombia Ltda.,
sociedad del grupo empresarial Abbott
Carrera 25A No. 1 -31 Piso 18
NIT: 811.021.765-8
Medellín, Colombia
PBX: (60-4) 3204000

Incluir una descripción del defecto o falla. El producto en discusión será cuidadosamente examinado en la fábrica. Nosotros ejecutaremos la reparación o el reemplazo del o de los componentes defectuosos, sin cargo alguno.

Además de las exclusiones descritas anteriormente, **St. Jude Medical Colombia Ltda - Abbott** quedará exenta de todas sus obligaciones según esta garantía si personas que no pertenezcan al servicio técnico propio o autorizado por nosotros realizan reparaciones o modificaciones al Producto o Equipo. **St. Jude Medical Colombia Ltda. – Abbott** estará exenta de todas sus obligaciones según esta garantía en el caso de defectos resultantes de un montaje o un manejo inadecuado del Producto o Equipo, fuera de las especificaciones medioambientales, eléctricas y demás especificaciones técnicas del Producto o Equipo. St. Jude Medical Colombia Ltda. – Abbott estará exenta de todas sus obligaciones según esta garantía en el caso de que el Producto o Equipo y sus componentes sean usados por cualquier otra persona que no sea cualificado.

La garantía proporcionada en el presente documento es la única y exclusiva garantía del Producto o Equipo. Ninguna afirmación o garantía realizada por una cualquier persona, incluyendo proveedores, empleados y otros representantes de la empresa tendrá efecto alguno a no ser que lo haya aprobado un directivo debidamente autorizado de **St. Jude Medical Colombia Ltda. – Abbott**.

La oferta incluye los mantenimientos preventivos y correctivos por dos años adicionales a la garantía siempre y cuando no se deban a manejo indebido de los equipos. Situaciones como golpes, caídas, cortes o derrames no están cubiertos y las revisiones y reparaciones derivadas de los mismos serán cotizadas por separado a la Institución. Una vez finalizado el período de garantía y los dos años adicionales debe cotizarse el plan de mantenimiento anual.

Quedamos atentos a cualquier inquietud o información adicional.

Cordialmente,

Signed by:

Margarita Arbeláez

E1363F4EB3AB472...

Yo apruebo este documento December 15, 2025 | 10:15:53 AM CST

MARGARITA MARÍA ARBELÁEZ LONDOÑO

43.086.948 de Medellín

Representante Legal

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

NIT:811.021.765-8