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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	199801-45	Nombre producto	6. HIDROXIDO DE POTASIO 10, 20, 22.5 Y 40 %				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000421-R1	Vencimiento	2027/07/21	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20123137	Nombre producto	HUMATROL N				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0004104	Vencimiento	2027/03/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Set con 6 viales x 5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	MAX-PLANCK-RING 21 65205 Wiesbaden	ALEMANIA			

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20123137	Nombre producto	HUMATROL P				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0004104	Vencimiento	2027/03/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguínea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Set con 6 viales x 5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	MAX-PLANCK-RING 21 65205 Wiesbaden	ALEMANIA			

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO — Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO — Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973391	Nombre producto	4. LUGOL DE GRAM				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000221-R1	Vencimiento	2026/12/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml.
Frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973391	Nombre producto	4. LUGOL DE GRAM				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000221-R1	Vencimiento	2026/12/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml.
Frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19980145	Nombre producto	7. LUGOL PARASITOLOGICO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000421-R1	Vencimiento	2027/07/21	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19980145	Nombre producto	7. LUGOL PARASITOLOGICO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000421-R1	Vencimiento	2027/07/21	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	.00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20028860	Nombre producto	7.M-53 LEO (II) LYSE				
Registro Sanitario	INVIMA 2021RD-0001849-R1	Vencimiento	2031/03/02	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	1,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Hematología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1L x 4

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.	CALLE 100 N° 19-54 OF 1002	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	director.tecnico@mindray.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20223815	Nombre producto	LYSE				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0007406	Vencimiento	2032/04/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
FRASCO POR 500 mL, 1 L

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20223815	Nombre producto	LYSE				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0007406	Vencimiento	2032/04/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
FRASCO POR 500 mL, 1 L

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20146005	Nombre producto	DILUENTE UM-30 ULTIMATE				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0005032	Vencimiento	2028/06/29	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Hematología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Reactivo diferencial de tres partes para equipos de hematologia de ttres (3) partes diferenciales.
Presentación: 20L
Componentes:
Ingredientes Activos Composición
Agua destilada o pureza similar ----------
Sulfato de sodio: ?55%
Agente Antibacteriano: ?1,0%
Cloruro de Sodio: ?15%
REFERENCIA: DIL-03

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	DISPROLAB SAS	CALLE 48 C # 65A -37	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO — Delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20266153	Nombre producto	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027864	Vencimiento	2033/11/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA: TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD05 VIDA ÚTIL: 18 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML 24 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD050EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML 0EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML				
Marcas	AD-BIO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO SE USAN PARA RECOLECION DE MUESTRAS DE SANGRE DE PACIENTES, PRESERVAN Y TRANSPORTAN LAS MUESTRAS. LAS MUESTRAS DE SANGRE SE USAN PARA DIAGNOSTICOS CLÍNICOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Gradilla por 100 Tubos
Tubo de citrato 4.5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	NO. 10, Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang	CHINA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20234511	Nombre producto	HBA1C MULTICALIBRADOR				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0007616	Vencimiento	2032/09/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	1,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
it: -Calibrador 1 HbA1c -Calibrador 2 HbA1c -Calibrador 3 HbA1c -Calibrador 4 HbA1c

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20172290	Nombre producto	HUMAN MULTISERA CONTROL ABNORMAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005889	Vencimiento	2029/12/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20172290	Nombre producto	HUMAN MULTISERA CONTROL ABNORMAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005889	Vencimiento	2029/12/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20172290	Nombre producto	HUMAN MULTISERA CONTROL NORMAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005689	Vencimiento	2029/12/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20172290	Nombre producto	HUMAN MULTISERA CONTROL NORMAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005889	Vencimiento	2029/12/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

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

RESOLUCIÓN No. 2017026609 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007011933 de fecha 8 de Junio de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000421 para doce (12) reactivos de diagnóstico *in vitro* a favor de QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2017019264 de fecha 15 de Febrero de 2017 la Doctora INGRID DEL PILAR SAAVEDRA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUÍMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicito RENOVACIÓN del Registro Sanitario para doce (12) reactivos de diagnostico *in vitro*.

Que mediante Auto No. 2017006526 de fecha 16 de Mayo de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Aclarar su solicitud con respecto al párrafo: "El siguiente inserto será suministrado en forma física o virtual previa solicitud" descrito en los insertos de los productos que desea obtener RENOVACION del Registro Sanitario. Lo anterior, teniendo en cuenta que el inserto debe ir junto con el producto, sin que el usuario tenga que hacer la solicitud a la persona que le esta vendiendo el producto, según lo establecido en el Articulo 27 del Decreto 3770 de 2004, el cual regula los reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia".*

Que mediante Radicado No. 2017070564 de fecha 19 de Mayo de 2017 la Doctora INGRID DEL PILAR SAAVEDRA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUÍMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2017006526 de fecha 16 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto, se evidencia que el interesado aclara que ***"(...) el inserto de los productos será suministrado junto con el producto"***. Por lo expuesto anteriormente, deberá excluir el párrafo: *"El siguiente inserto será suministrado en forma física o virtual previa solicitud"* de los doce (12) insertos de los reactivos de diagnostico *in vitro* que amparan la presente RENOVACIÓN. Con el fin de garantizar que el inserto le llegue junto con el producto al usuario final.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERALSTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. AZUL CRESIL BRILLANTE	Frasco por 50mL, 100mL
2. OXALATO DE AMONIO 1%	Frasco por 100mL, 200mL
3. TURK REACTIVO	Frasco por 200mL, 500mL, 1000mL
4. ACIDO ACETICO 3%	Frasco por 200mL, 500mL, 1000mL, 4L
5. CLORURO DE SODIO 0.85 Y 0.9%	Frasco por 500mL, 1000mL
6. HIDROXIDO DE POTASIO 10, 20, 22.5 Y 40 %	Frasco por 100mL
7. LUGOL PARASITOLOGICO	Frasco por 200mL, 500mL, 1000mL
8. AZUL LACTOFENOL	Frasco por 100mL
9. EOSINA 1%	Frasco por 100mL, 200mL.
10. AZUL METILENO 1%	Frasco por 200mL
11. ALCOHOL METILICO	Frasco por 100mL, 500mL, 1000mL, 4L
12. LIQUIDO ESPERMOGRAMA	Frasco por 200mL
TOTAL DE REACTIVOS:	**DOCE (12)**

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017RD-0000421-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: I

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2017026609 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	19980145
RADICACIÓN No.:	2017019264

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2017019264.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.06.30 [illegible]44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO. Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

* Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
* Cabestrillo
* Calzado ortopédico
* Colchón anticescaras
* Inmovilizador de hombro
* Costillero
* Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
* Posicionadores de cabeza (almohadillas)
* Posicionador de torso (almohadillas)
* Posicionador corporal (almohadillas)
* Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
* Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
* Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el dia 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO — Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el dia 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Biomgenieria Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20242796	Nombre producto	6. AD-BIO HCG COMBO RAPID TEST				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0007825	Vencimiento	2033/01/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	AD1001S Y AD1001C
Area Analisis	Inmunología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Referencia AD1001C: -Kit por 30 pruebas: -Casete -Gotero -Desecante
Referencia AD1001S: -Kit por 100 pruebas: -Dispositivo de tira -Desecante

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

<< Atras

Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19980145	Nombre producto	3. TURK REACTIVO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000421-R1	Vencimiento	2027/07/21	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20242796	Nombre producto	7. AD-BIO FOB HI RAPID TEST				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0007825	Vencimiento	2033/01/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	AD2011C
Area Analisis	Inmunologia	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit por 25 pruebas: 1. Bolsas individualmente selladas con: a. dispositivo o casete b. desecante
2. Dispositivos de colección de muestras con tampón de extracción 3. Etiquetas de identificación de paciente

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20196600	Nombre producto	DILUCLAIR A				
Registro Sanitario	INVIMA 2021RD-0006599	Vencimiento	2031/02/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	REACTIVO: ENZYMATIC CLEANER						
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Los datos de presentaciones comerciales del producto no estan disponibles, comuniquese con la Dirección para obtenerlos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20196600	Nombre producto	DILUTON SA				
Registro Sanitario	INVIMA 2021RD-0006599	Vencimiento	2031/02/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	REACTIVO: BLOOD DILUENT						
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Los datos de presentaciones comerciales del producto no estan disponibles, comuniquese con la Dirección para obtenerlos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20196600	Nombre producto	HEMACLAIR				
Registro Sanitario	INVIMA 2021RD-0006599	Vencimiento	2031/02/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	REACTIVO: CLEANER						
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Los datos de presentaciones comerciales del producto no estan disponibles, comuniquese con la Dirección para obtenerlos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20196600	Nombre producto	LYSOGLOBINE LMG 2				
Registro Sanitario	INVIMA 2021RD-0006599	Vencimiento	2031/02/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	"REACTIVO: LYSING REAGENT"						
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Los datos de presentaciones comerciales del producto no estan disponibles, comuniquese con la Dirección para obtenerlos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20058753	Nombre producto	AD-BIO SYPHILIS AB COMBO RAPID TES				
Registro Sanitario	INVIMA 2023RD-0002522-R2	Vencimiento	2026/10/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	AD-BIO®						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	EL AD-BIO SYPHILIS AB COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE CROMATOGRAFÍA DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IGG, IGM E IGA) CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE SALUD PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CON EL TP.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	R0031C EN EL CVL AD0031C EN COLOMBIA
Area Analisis	Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
KIT POR 30 PRUEBAS : * 30 Casetes individualmente empacados * 30 Tubos capilares * 1 Diluyente de muestra 5 mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	CALLE 15 N° 68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	CTK BIOTECH INC	13855 Stowe Drive Poway, CA 92064, USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	CALLE 15 N° 68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
REPRESENTANTE LEGAL	MICHAEL HIMMEL	Avenida Americas Calle 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19989948	Nombre producto	SYPHILIS RPR TEST				
Registro Sanitario	INVIMA 2025RD-0000832-R3	Vencimiento	2030/01/29	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	.00 Años	Usos	PRUEBA RAPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS EN SUERO O PLASMA
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	50001 / 50002 / 50016
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit Completo por 100 y 500 pruebas

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S	CALLE 116 # 70C - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	MAX-PLANCK-RING 21 65205 Wiesbaden	ALEMANIA			
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S	CALLE 116 # 70C - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	MAX-PLANCK-RING 21 65205 Wiesbaden	ALEMANIA			

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20139994	Nombre producto	ANTI A MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS				
Registro Sanitario	INVIMA 2024RD-0005258-R1	Vencimiento	2029/09/16	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	RAPI LABS - ELIPLUS DIAGNOSTIC ®						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL. ESTOS REACTIVOS SON ADECUADOS PARA SU USO MEDIANTE TÉCNICAS DE PORTAOBJETOS, TUBOS Y MICROPLACAS Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	BG-A10 / BN-A10
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clinico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
10 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGICALL SA.	Carrera 106 # 15A - 25 Manzana 9, Bodega 16	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	RAPID LABS LIMITED	UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CARPER LABS. Y CIA LTDA	Cra. 107 C Nº 70D- 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	carlos@carperlabs.com
REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO	CARRERA 107C # 70D-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direcciontecnica@carperlabs.co
TITULAR	CARPER LABS. Y CIA LTDA	Cra. 107 C Nº 70D- 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	carlos@carperlabs.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20311820	Nombre producto	ANTI B MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS				
Registro Sanitario	INVIMA 2025RD-0009386	Vencimiento	2030/09/24	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	EL USO PREVISTO DE LOS REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO ABO DE ELIPLUS DIAGNOSTIC ES UN MÉTODO CUALITATIVO PARA IDENTIFICAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ANTIGENOS B EN LA SUPERFICIE DE LOS GLÓBULOS ROJOS EN DONANTES O PACINTES QUE REQUIEREN TRANSFUSIÓN DE SANGRE. ESTOS REACTIVS SON ADECUADOS PARA SU USO CON PORTAOBJETOS, TUBO Y TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE BIO-RAD Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	BG-B10 / BN-B10
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
10 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A	Carrera 106 Nro. 15a- 25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca, Fontibon	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	RAPID LABS LIMITED	UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CARPER LABS Y CIA LTDA	CRA 107 C No. 70D - 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO	CARRERA 107C # 70D-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direcciontecnica@carperlabs.co
TITULAR	CARPER LABS Y CIA LTDA	CRA 107 C No. 70D - 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20311820	Nombre producto	ANTI B MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS				
Registro Sanitario	INVIMA 2025RD-0009386	Vencimiento	2030/09/24	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	EL USO PREVISTO DE LOS REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO ABO DE ELIPLUS DIAGNOSTIC ES UN MÉTODO CUALITATIVO PARA IDENTIFICAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ANTIGENOS B EN LA SUPERFICIE DE LOS GLÓBULOS ROJOS EN DONANTES O PACINTES QUE REQUIEREN TRANSFUSIÓN DE SANGRE. ESTOS REACTIVS SON ADECUADOS PARA SU USO CON PORTAOBJETOS, TUBO Y TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE BIO-RAD Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	BG-B10 / BN-B10
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
10 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A	Carrera 106 Nro. 15a- 25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca, Fontibon	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	RAPID LABS LIMITED	UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CARPER LABS Y CIA LTDA	CRA 107 C No. 70D - 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO	CARRERA 107C # 70D-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direcciontecnica@carperlabs.co
TITULAR	CARPER LABS Y CIA LTDA	CRA 107 C No. 70D - 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20139995	Nombre producto	ANTI D MONOCLONAL, MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS				
Registro Sanitario	INVIMA 2024RD-0005259-R1	Vencimiento	2029/09/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	RAPID LABS - ELIPLUS DIAGNOSTIC ®						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	REACTIVOS MONOCLONALES DE GRUPO SANGUINEO ANTI D IGG+IGM. ESTOS REACTIVOS SON ADECUADOS PARA SU USO MEDIANTE TÉCNICAS DE PORTAOBJETOS Y TUBOS Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	BG-D10 / BN-D10
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
10 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGICALL SA.	Carrera 106 # 15A - 25 Manzana 9, Bodega 16	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	RAPID LABS LIMITED	UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CARPER LABS. Y CIA LTDA	Cra. 107 C Nº 70D- 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	carlos@carperlabs.com
REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO	CARRERA 107C # 70D-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direcciontecnica@carperlabs.co
TITULAR	CARPER LABS. Y CIA LTDA	Cra. 107 C Nº 70D- 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	carlos@carperlabs.com

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO. Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontologia
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20161670	Nombre producto	ACCU-CHEK INSTANT				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005466	Vencimiento	2029/05/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit por 10, 25, 50 o 100 Pruebas

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ROCHE DIABETES CARE GMBH.	Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim, Alemania.	ALEMANIA			

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20083200	Nombre producto	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE. MARCA: CARESENS N				
Registro Sanitario	INVIMA 2024RD-0003039-R1	Vencimiento	2034/08/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	SE USAN PARA LA MEDICIÓN DE CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN LA SANGRE ENTERA.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 50, 25 y 10 tirillas,
Caja por 100 tirillas en empaque individual foil de aluminio

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	NORSTRAY NUART S.A.S	Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1	COLOMBIA	ATLANTICO	GALAPA	
ACONDICIONADOR	LIFE SUMINISTROS MEDICOS S.A.S.	Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1	COLOMBIA	ATLANTICO	GALAPA	
FABRICANTE	I-SENS INC.	94-1, Donghwagongdan-ro	COREA DEL SUR			
IMPORTADOR	LIFE SUMINISTROS MEDICOS S.A.S.	Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1	COLOMBIA	ATLANTICO	GALAPA	
TITULAR	I-SENS INC.	94-1, Donghwagongdan-ro	COREA DEL SUR			

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20083200	Nombre producto	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE. MARCA: CARESENS N				
Registro Sanitario	INVIMA 2024RD-0003039-R1	Vencimiento	2034/08/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	SE USAN PARA LA MEDICIÓN DE CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN LA SANGRE ENTERA.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguínea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 50, 25 y 10 tirillas,
Caja por 100 tirillas en empaque individual foil de aluminio

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	NORSTRAY NUART S.A.S	Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1	COLOMBIA	ATLANTICO	GALAPA	
ACONDICIONADOR	LIFE SUMINISTROS MEDICOS S.A.S.	Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1	COLOMBIA	ATLANTICO	GALAPA	
FABRICANTE	I-SENS INC.	94-1, Donghwagongdan-ro	COREA DEL SUR			
IMPORTADOR	LIFE SUMINISTROS MEDICOS S.A.S.	Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1	COLOMBIA	ATLANTICO	GALAPA	
TITULAR	I-SENS INC.	94-1, Donghwagongdan-ro	COREA DEL SUR			

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20054533	Nombre producto	TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® DIAMOND				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0002365-R1	Vencimiento	2032/09/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	LAS TIRAS REACTIVAS, CUANDO SE UTILIZAN JUNTO CON EL SISTEMA DE CONTROL DE LA GLUCOSA EN SANGRE, PERMITEN MEDIR LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE POR UNO MISMO EN CASA O POR PROFESIONALES SANITARIOS. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE FRESCA DEL DEDO, Y DE LAS SIGUIENTES ZONAS: LA PALMA DE LA MANO, EL ANTEBRAZO Y LA PARTE SUPERIOR DEL BRAZO. ESTE SISTEMA NO ESTÁ PENSADO PARA EL DIAGNÓSTICO O LA DETECCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS. LOS PROFESIONALES PUEDEN REALIZAR PRUEBAS CON MUESTRA DE SANGRE VENOSA Y CAPILAR; EL USO DOMÉSTICO ESTÁ LIMITADO A ANÁLISIS DE SANGRE ENTERA CAPILAR. UTILICE ÚNICAMENTE HEPARINA PARA LA ANTICOAGULACIÓN DE LA SANGRE TOTAL. NO UTILICE EDTA PARA LA ANTICOAGULACIÓN
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	TD-4365
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco Vial x 10 Tiras Caja x Un Frasco Vial de 50 Tiras Caja x Dos Frascos Vial de 25 Tiras cada uno Caja x Un Frasco Vial de 25 Tiras Caja x Un Frasco Vial de 30 Tiras Caja x 500 Tiras Caja x 50 Tiras
Caja x un Frasco Vial de 10 Tiras
TD-4365

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA.	PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA KILOMETRO 3 VÍA SIBERIA FUNZA BODEGAS 203 Y 204, FUNZA-CUNDINAMARCA-COLOMBIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION	127 B1-7F, Wugang 2nd Road, 24888 New Taipei City, TW.	TAIWAN			
IMPORTADOR	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 76B - 201	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	rdorado@procaps.com.co
TITULAR	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 76B - 201	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	rdorado@procaps.com.co

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20054533	Nombre producto	TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® DIAMOND				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0002365-R1	Vencimiento	2032/09/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	LAS TIRAS REACTIVAS, CUANDO SE UTILIZAN JUNTO CON EL SISTEMA DE CONTROL DE LA GLUCOSA EN SANGRE, PERMITEN MEDIR LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE POR UNO MISMO EN CASA O POR PROFESIONALES SANITARIOS. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE FRESCA DEL DEDO, Y DE LAS SIGUIENTES ZONAS: LA PALMA DE LA MANO, EL ANTEBRAZO Y LA PARTE SUPERIOR DEL BRAZO. ESTE SISTEMA NO ESTÁ PENSADO PARA EL DIAGNÓSTICO O LA DETECCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS. LOS PROFESIONALES PUEDEN REALIZAR PRUEBAS CON MUESTRA DE SANGRE VENOSA Y CAPILAR; EL USO DOMÉSTICO ESTÁ LIMITADO A ANÁLISIS DE SANGRE ENTERA CAPILAR. UTILICE ÚNICAMENTE HEPARINA PARA LA ANTICOAGULACIÓN DE LA SANGRE TOTAL. NO UTILICE EDTA PARA LA ANTICOAGULACIÓN
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	TD-4365
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco Vial x 10 Tiras Caja x Un Frasco Vial de 50 Tiras Caja x Dos Frascos Vial de 25 Tiras cada uno Caja x Un Frasco Vial de 25 Tiras Caja x Un Frasco Vial de 30 Tiras Caja x 500 Tiras Caja x 50 Tiras
Caja x un Frasco Vial de 10 Tiras
TD-4365

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA.	PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA KILOMETRO 3 VÍA SIBERIA FUNZA BODEGAS 203 Y 204, FUNZA-CUNDINAMARCA-COLOMBIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION	127 B1-7F, Wugong 2nd Road, 24888 New Taipei City, TW.	TAIWAN			
IMPORTADOR	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	rdorado@procaps.com.co
TITULAR	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	rdorado@procaps.com.co

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20157957	Nombre producto	TIRAS REACTIVAS DE VIVACHEK ECO GLUCOMETRO				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005366	Vencimiento	2029/05/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	LAS TIRAS REACTIVAS VIVA CHECK ECO PARA COMPROBAR EL NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE SON TIRAS DELGADAS CON UN SISTEMA QUIMICO REACTIVO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA PLEGADIZA X 50 TIRAS (25/ VIAL, 2 VIALES). - VGS01-021 - FRASCO SOLUCION CONTROL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	DATASAVE MEDICAL S.A.S.	CALLE 86 B Nº 49 A 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD	LEVEL 2, BLOCK 2, 146 EAST CHAOFENG ROAD, YUHANG ECONOMY	CHINA			mpbarragan@datsave.com.co
IMPORTADOR	DATASAVE MEDICAL S.A.S.	CALLE 86 B Nº 49 A 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD	LEVEL 2, BLOCK 2, 146 EAST CHAOFENG ROAD, YUHANG ECONOMY	CHINA			mpbarragan@datsave.com.co

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20057787	Nombre producto	UROCOLOR 10				
Registro Sanitario	INVIMA 2023RD-0002443-R1	Vencimiento	2033/03/03	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	BIOLINE™						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Uroanálisis	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco X 100 Tests.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA / OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 6 y 10	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK KM 7 AUTOPISTA MEDELLÍN	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099 Republic of Korea	COREA DEL SUR			
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S	Calle 100 No. 9A - 45 Piso 14	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S	Calle 110 # 9 - 25 Oficina 501 Edificio Pacific	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	LAURA ROCIO SOTO MARTINEZ	Calle 110 # 9-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	eliana.bermudez@abbott.com
TITULAR	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S	Calle 110 # 9 - 25 Oficina 501 Edificio Pacific	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20254770	Nombre producto	COMBISCREEN® 11SYS PLUS				
Registro Sanitario	INVIMA 2023RD-0008166	Vencimiento	2033/05/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Uroanálisis	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACIÓN: 100 Y 150 TIRAS REACTIVAS DE ORINA REFERENCIA: 94100, 94150

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LUMIRA S.A.S	AVENIDA 6 BIS N 27N-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumiradx.com
FABRICANTE	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES GMBH	AM MÜHLENBERG 10 35104 LICHTENFEL	ALEMANIA			
IMPORTADOR	LUMIRA S.A.S	AVENIDA 6 BIS N 27N-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumiradx.com
REPRESENTANTE LEGAL	RICARDO ESCOBAR NOGUERA	AV 6 BIS # 27 NORTE-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumira.com.co
TITULAR	LUMIRA S.A.S	AVENIDA 6 BIS N 27N-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumiradx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20117718	Nombre producto	TRIGLICERIDOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0003943	Vencimiento	2026/11/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	1,00 Años	Usos	
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis		Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit de TRIGLICERIDOS:
R1: 1 x 50 mL, R2: 5 x10 mL, CAL: 1 x 5 mL
R1: 10 x 20 mL, R2: 10 x 20 mL, CAL: 1 x 5 mL
R1: 10 x 50 mL, R2: 10x 50 mL, CAL: 1 x 5 mL
R1: 4 x 125 mL, R2: 4x 125 mL, CAL: 1 x 5 mL
R1: 4 x 250 mL, R2: 4x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Kit de TRIGLICERIDOS-LQ:
R:1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
R:1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
R:1 x 500 mL, CAL: 1 x 5 mL
R:2 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
R:1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
R: 6x30 mL
R: 6x40 mL
R: 10x25 mL
R: 10x35 mL
R: 6x60 mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19980600	Nombre producto	8. TRIGLYCERIDES MR				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000431-R1	Vencimiento	2027/07/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	1,00 Años	Usos	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguínea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
KIT POR 2 X 50 Y 4 X 100 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19980600	Nombre producto	8. TRIGLYCERIDES MR				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000431-R1	Vencimiento	2027/07/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	1,00 Años	Usos	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguínea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
KIT POR 2 X 50 Y 4 X 100 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO. Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO. Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO — Delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20266153	Nombre producto	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027864	Vencimiento	2033/11/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA: TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD05 VIDA ÚTIL: 18 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML 24 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD050EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML 0EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML						
Marcas	AD-BIO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO SE USAN PARA RECOLECION DE MUESTRAS DE SANGRE DE PACIENTES, PRESERVAN Y TRANSPORTAN LAS MUESTRAS. LAS MUESTRAS DE SANGRE SE USAN PARA DIAGNOSTICOS CLÍNICOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Gradilla por 100 Tubos
Tubo de citrato 4.5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	NO. 10, Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang	CHINA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20266153	Nombre producto	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027864	Vencimiento	2033/11/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA: TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD0S VIDA ÚTIL: 18 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML 24 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD050EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML 0EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML						
Marcas	AD-BIO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO SE USAN PARA RECOLECION DE MUESTRAS DE SANGRE DE PACIENTES, PRESERVAN Y TRANSPORTAN LAS MUESTRAS. LAS MUESTRAS DE SANGRE SE USAN PARA DIAGNOSTICOS CLÍNICOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Gradilla por 100 Tubos
Tubo de citrato 4.5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	NO. 10, Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang	CHINA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20266153	Nombre producto	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027864	Vencimiento	2033/11/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA: TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD05 VIDA ÚTIL: 18 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML 24 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD050EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML 0EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML							
Marcas	AD-BIO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO SE USAN PARA RECOLECION DE MUESTRAS DE SANGRE DE PACIENTES, PRESERVAN Y TRANSPORTAN LAS MUESTRAS. LAS MUESTRAS DE SANGRE SE USAN PARA DIAGNOSTICOS CLÍNICOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Gradilla por 100 Tubos
Tubo de citrato 4.5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	NO. 10, Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang	CHINA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20266153	Nombre producto	DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027864	Vencimiento	2033/11/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA: TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD05 VIDA ÚTIL: 18 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD018SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD018SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 1.8 ML AD-GD027SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD027SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 2.7 ML AD-GD036SC-A TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD036SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 3.6 ML AD-GD045SC-N TUBO CITRATO DE SODIO 4,5 ML 24 MESES, PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AD-GD040A TUBO SIN ADITIVO 4.0 ML AD-GD060A TUBO SIN ADITIVO 6.0 ML AD-GD030CA-A TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD030CA-N TUBO PROCOAGULANTE 3.0 ML AD-GD040CA-A TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD040CA-N TUBO PROCOAGULANTE 4.0 ML AD-GD060CA-A TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD060CA-N TUBO PROCOAGULANTE 6.0 ML AD-GD080CA-A TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD080CA-N TUBO PROCOAGULANTE 8.0 ML AD-GD020EK2-A TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD020EK2-N TUBO EDTA K2 2.0 ML AD-GD030EK2-A TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD030EK2-N TUBO EDTA K2 3.0 ML AD-GD040EK2-A TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD040EK2-N TUBO EDTA K2 4.0 ML AD-GD020EK3-A TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD020EK3-N TUBO EDTA K3 2.0 ML AD-GD030EK3-A TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD030EK3-N TUBO EDTA K3 3.0 ML AD-GD040EK3-A TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD040EK3-N TUBO EDTA K3 4.0 ML AD-GD035SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD035SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 3.5 ML AD-GD050SGC-A TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050SGC-N TUBO PROCOAGULANTE + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040LH-A TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD040LH-N TUBO HEPARINA DE LITIO 4.0 ML AD-GD050LHG-A TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD050LHG-N TUBO HEPARINA DE LITIO + GEL SEPARADOR 5.0 ML AD-GD040SH-A TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SH-N TUBO HEPARINA DE SODIO 4.0 ML AD-GD040SP-A TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD040SP-N TUBO FLUORURO DE SODIO + OXALATO DE POTASIO 4.0 ML AD-GD050SNA-A TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050SNA-N TUBO FLUORURO DE SODIO + EDTA 5 ML AD-GD050EK2G-A TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML AD-GD050EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML 0EK2G-N TUBO EDTA K2 + GEL SEPARADOR 5 ML							
Marcas	AD-BIO						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO SE USAN PARA RECOLECION DE MUESTRAS DE SANGRE DE PACIENTES, PRESERVAN Y TRANSPORTAN LAS MUESTRAS. LAS MUESTRAS DE SANGRE SE USAN PARA DIAGNOSTICOS CLÍNICOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Gradilla por 100 Tubos
Tubo de citrato 4.5 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	NO. 10, Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang	CHINA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Calle 15 N°68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20123137	Nombre producto	UREA LIQUICOLOR				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0004104	Vencimiento	2027/03/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit Completo x 100 ml o 1000 ml. Con Reactivo 1, Reactivo 2, Enzima, Estandar.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	MAX-PLANCK-RING 21 65205 Wiesbaden	ALEMANIA			

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19980600	Nombre producto	9. UREA/ BUN BR				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000431-R1	Vencimiento	2027/07/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	1,00 Años	Usos	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Quimica sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
KIT POR 2 X 50 Y 3 X 100 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	LABTRONICS S.A.S	CALLE 101 A No. 47 - 32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20117715	Nombre producto	UREA-37				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0003924	Vencimiento	2026/11/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguinea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit de UREA-37 con:
R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
R1: 1 x 250 mL, R2: 1 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

* Negatoscopio

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

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

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

* Microscopio binocular para laboratorio

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

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

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

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

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973391	Nombre producto	5. VIOLETA DE GRAM				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000221-R1	Vencimiento	2026/12/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml.
Frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973391	Nombre producto	5. VIOLETA DE GRAM				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000221-R1	Vencimiento	2026/12/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml.
Frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973391	Nombre producto	9. COLORANTE WRIGHT				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000221-R1	Vencimiento	2026/12/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml.
Frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973391	Nombre producto	9. COLORANTE WRIGHT				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000221-R1	Vencimiento	2026/12/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml.
Frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR	QUIMICOS ALBOR S.A.S	Cra. 28 A No. 70-43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

ACTA GENERAL
DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD DE VILLAVICENCIO

CIUDAD Villavicencio FECHA 03/02/2026. ACTA N° 1537

TIPO DE ESTABLECIMIENTO

Establecimiento Comercial [X] Establecimientos de Espectáculo Público [ ] Establecimientos de Diversión Pública [ ]

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

*RAZÓN SOCIAL Distribuidora Nacional Disnal SAS

*CÉDULA / NIT 900293433-7

*NOMBRE COMERCIAL Distribuidora Nacional "Disnal" S A S

*DIRECCIÓN cl 39D # 25-65. MATRICULA MERCANTIL 1130139

*DEPARTAMENTO *MUNICIPIO Villavicencio

Barrio Emporio Vereda Comuna 1 Localidad

Sector Corregimiento Caserío UPZ

Otro [ ] Cuál:

TELÉFONOS 3138034228 CORREO ELECTRÓNICO disnal108@hotmail.com

CORREO ELECTRÓNICO disnal108@hotmail.com

NOMBRE DEL PROPIETARIO Edgar Leonard Mejia Tinoco.

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN C.C [X] C.E [ ] NIT [ ] *Número de documento 86.053.029

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Jhon Heiber Calderon H.

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN C.C [X] C.E [ ] NIT [ ] *Número de documento 86.065.586.

CORREO ELECTRÓNICO disnal108@hotmail.com.

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN cl 39D # 25-65 Barrio Emporio

EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI [X] NO [ ]

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA disnal108@hotmail.com.

*DEPARTAMENTO Meta *MUNICIPIO Villavicencio

*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO Lunes-Viernes 8:am-5:30pm N° DE TRABAJADORES 6

N° DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES 6

N° DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL 6.

CÓDIGO CIUU SI [X] NO [ ] DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD Distribuidor Mayorista, Insumos y Medicamentos

CONCEPTO SANITARIO DE ÚLTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	Primera Vez	TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ÚLTIMA VISITA	FAVORABLE	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	%
N° ACTA DE ÚLTIMA VISITA			FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		
			DESFAVORABLE		

*MOTIVO DE LA VISITA

PROGRAMACIÓN		SOLICITUD DEL INTERESADO	X	ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD OFICIAL		EVENTO DE INTERÉSEN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	

OTRO | ESPECIFIQUE:

NÚMERO Y FECHA DE RADICADO EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISTA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASOCIADO POR Radicado #6.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
Cumplimiento parcial (PC)	Cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
No cumplimiento (NC)	Cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
Crítico (CR)	La casilla "CR" corresponde cuando el incumplimiento del aspecto a verificar sea considerado un riesgo inminente para la salud pública y deba aplicar Medida Sanitaria de Seguridad que impida que el establecimiento continúe su funcionamiento en condiciones normales
No aplica (NA)	Cuando el criterio a evaluar no corresponde a la actividad realizada por el objeto de IVC (para no afectar calificación de los bloques se diligenciará como Cumple (C) y se indicará en hallazgos las razones por que "no aplica" para el establecimiento vigilado y controlado)

REVISIÓN DOCUMENTAL

DOCUMENTOS	DOCUMENTADO SI	DOCUMENTADO NO	OBSERVACIONES
Documento de sistema de seguridad y salud en el trabajo (en caso de no contar notificar a dirección territorial Ministerio de trabajo	✓		
Contrato con gestor de residuos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)	✓		
Permiso de vertimientos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)		X	N/A
En caso de requerir de medidas de control, la empresa contratada para ejecutar el programa de control de plagas cuenta con concepto sanitario favorable expedido por la autoridad sanitaria del área de jurisdicción.	X		

Powered by CamScanner

ACTA N° 1537

I. CONDICIONES LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE SEGURIDAD

1. CONDICIONES LOCATIVAS

	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
1.1	El establecimiento esta ubicado en terreno de fácil drenaje, alejado de botaderos de basura, aguas estancadas, criaderos de insectos y roedores, mataderos, cementerios y, en general, a focos de insalubridad e inseguridad evitar en las zonas de riesgo, que ofrezcan peligro de inundación, erosión (Art 160, 162, 163 ley 9 de 1979)	(5)	2.5	0		
1.2	Las entradas principales a la edificación y a sus ambientes interiores cuentan con fácil acceso (Art 40 Resolución 14861 a 1985)	(4)	2	0		
1.3	En el establecimiento los pisos son sólidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a factores ambientales y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes, nivelados para facilitar el drenaje (Art 193, 194 Ley 9 de 1979)	4	(2)	0		Resanar humedad Patio 2 Piso
1.4	En el establecimiento las paredes y techos son sólidos de fácil limpieza , desinfección y resistentes a factores ambientales (Art 195 Ley de 1979)	(4)	2	0		
1.5	Las redes e instalaciones eléctricas como interruptores, reguladores, lámparas y demás equipos o elementos utilizados para iluminación en áreas específicas están construidas, instaladas, mantenidas, accionadas, señalizadas y protegidas, de manera que se prevengan los riesgos de incendio y se evite el contacto con los elementos sometidos a tensión. (Art 117 Ley 9 de 1979)	(3)	1.5	0		
1.6	Las escaleras, rampas, son seguras, cuentan con pasamanos y estan revestidas de material antideslizante. (Art 47 y 48 Resolución 1481 de 1985)	(4)	2	0		
1.7	La ventilación es adecuada para el uso. (Art 197 Ley 9 de 1979)	(3)	1.5	0		
1.8	La iluminación es suficiente y adecuada en cantidad para su uso. (Art 196 Ley de 1979)	(3)	1.5	0		
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			20 %			La calificación del bloque corresponde al 35 % del total del acta

2. CONDICIONES SANITARIAS

	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
2.1	El establecimiento cuenta con, servicios sanitario dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, separados por sexo, en correcto funcionamiento y en cantidad suficientes para uso de los trabajadores y visitantes (inodoros y lavamanos). (Art 50 Resolución 14861 de 1985)	(10)		0		CR
2.2	El establecimiento mantiene las condiciones de en orden, aseo y cuenta con un programa de limpieza y desinfección para las instalaciones y equipos documentado e implementado (procedimientos, planillas, concentraciones y registros). (Art 207 Ley 9 de 1979)	(6)	3	0		
2.3	Los elementos y productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección se encuentran debidamente rotulados y almacenados.	4	(2)	0		Pendiente Cambar Productos Industriales
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			18 %			La calificación del bloque corresponde al 20 % del total del acta

3. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

	3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.1.1	El establecimiento se encuentra conectado a la red del sistema de acuerdo u otro sistema alternativo	(2)	1	0		
3.1.2	El establecimiento cuenta con suministro y acceso a agua potable (Art 165 Ley 9 de 1979)	(4)		0		CR
3.1.3	Las instalaciones interiores para suministro estan diseñadas y construidas para su funcionamiento normal con dotación de servicio continuo y presión suficiente de servicio en todos los sitios de consumo (Art 10 numeral 2 Decreto 1575 de 2007)	(2)	1	0		
3.1.4	El establecimiento cuenta con tanques para el almacenamiento de agua potable debidamente protegidos y con capacidad suficiente para garantizar el suministro en la totalidad de sus instalaciones. (Art 10 Decreto 1575 de 2007)	(2)	1	0		
3.1.5	El establecimiento realiza semestralmente o cuando esté visiblemente sucio el lavado y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua potable, (revisar soportes). (Art 10 Decreto 1575 de 2007)	(2)	1	0		
	3.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE VERTIMIENTOS	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**HALLAZGOS**
3.2.1	Las aguas residuales generadas por el establecimiento son vertidos al alcantarillado u otro sistema alternativo. (Art 36 Ley 9 de 1979)	(2)	1	0		
3.2.2	Las instalaciones para evacuación de residuos líquidos están diseñadas y construidas para que permitan escurrimiento, eviten obstrucciones, impida el paso de gases y animales de la red pública al interior, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable	(2)	1	0		
	3.3 MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS					**HALLAZGOS**
3.3.1	Cuenta con programa para el manejo y gestión integral de sus residuos sólidos documentado e implementado.	(2)	1	0		
3.3.2	El área para el almacenamiento de residuos cumple con condiciones sanitarias	(3)	1.5	0		
3.3.3	Cuenta con recipientes de material rígido que facilita su limpieza y desinfección e identificados para el manejo de residuos y da cumplimiento al código de colores.	(2)	1	0		
	3.4 MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS					
3.4.1	Existe un programa de manejo integral de plagas documentado e implementado (Art 201 y Art 593 Ley 09 de 1979)	(2)	1	0		
3.4.2	En el establecimiento no se evidencia la presencia de plagas o daños ocasionados por estas y se establecen medidas preventivas para el control y propagación (Art 168 Ley 09 de 79)	(5)		0		CR
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			30 %			La calificación del bloque corresponde al 30 % del total del acta

4. CONDICIONES DE SEGURIDAD - GESTIÓN DEL RIESGO

	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	Existe plan de gestión del riesgo de desastres documentado e implementado (Artículo 2.3.1.5.2.1 Decreto 2157 de 2017)	(4)	2	0		
4.2	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc. (Art 206 Ley 9 1979) (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	(3)	1.5	0		
4.3	El establecimiento tiene alarma de emergencia. (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	2	(1)	0		Compete Bomberos
4.4	Las escaleras cuentan con cinta antideslizante, franja foto luminica y pasamanos. (Art 48 Resolución 14861 de 1985)	3	(1.5)	0		perdent pasamanos escaleras p-

Powered by CamScanner

ACTA N° 1537

4.5	La institución cuenta con extintores o gabinetes contra incendios cargados y debidamente señalizados en perfecto estado de funcionamiento (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	(5)	2.5	0			
4.6	Existe botiquín de primeros auxilios. (Art 127 Ley 9 de 1979)	(1)	1.5	0			
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE						La calificación del bloque corresponde al ___ 20 _____ % del total del acta	

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS (Propuesta)

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
93.5%	X FAVORABLE	95% - 100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	50% - 94%
	DESFAVORABLE	< 49.9%

En caso que uno o más de los aspectos a evaluar sea identificado como "crítico", independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será de DESFAVORABLE, representación de riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (NC-AMS) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS (AGUA)	
NÚMERO DEL ACTA DE TOMA DE MUESTRAS	

IV. REQUERIMIENTOS SANITARIOS

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

1.3 / 2.3 / 4.3 / 4.4 /

V. OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

Se Realiza IVC Con Concepto Favorable con 93.5% de Cumplimiento. Ley 9 de 1979.

Por parte de Establecimiento:

Como director técnico solicito un plazo de 30 días hábiles para quedar al día con las observaciones puestas en el acta Vigilancia y Control

VI. INFORMACIÓN DE TIPO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD/PREVENTIVA SI___ NO___

☐ Clausura temporal total	☐ Decomiso	☐ Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades
☐ Clausura temporal parcial	☐ Destrucción o desnaturalización	☐ Vacunación personas o animales
☐ Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐ Congelación	☐ Control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades
☐ Suspensión total de trabajos o servicios	☐ Aislamiento o internación de personas para evitar la transmisión de enfermedades	☐ Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas

N° DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

DÍAS HÁBILES PLAZO	
FECHA INICIO PLAZO	
FECHA LÍMITE DE PLAZO	

VII. NOTIFICACIÓN DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 03 del mes de Febrero del año 2026, en la Ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA		POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	
FIRMA:		FIRMA:	
NOMBRE:	Yessin Fabian Rodriguez F.	NOMBRE:	Wilder Julian Nova Borja
CÉDULA:	1121909350	CÉDULA:	1118572605 Ulia
CARGO:	Tec. operativo Salud Ambiental	CARGO:	Director Técnico
INSTITUCIÓN:		INSTITUCIÓN:	Disnal SAS

Powered by CamScanner

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, 30/01/2026 04:02:43 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **86065586** y Nombre: **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA.**

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. **133913028** . 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

DISNAL SAS
DISTRIBUIDORA NACIONAL

Nit. 900.293433-7 - REGIMEN COMÚN
Materiales Médico - Quirúrgicos, Dotaciones Hospitalarias,
Muebles y Equipos de Oficina, Papelería, Productos de Aseo

CERTIFICACIÓN DE COMPROMISO PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Yo **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA**, identificado con la cédula No. 86.065.586 obrando en representación legalde **DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS**, con NIT. **900.293.433-7** me permito manifestar a la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META, ESE SOLUCIÓN SALUD - que:

Comprendo y acepto que los manuales de procedimientos, bases de datos, documentación y en general toda la información a la que tenga acceso en el marco de las actividades a desempeñar como CONTRATISTA, son de propiedad de la ESE SOLUCIÓN SALUD, por lo tanto, me comprometo y garantizo que, ni directa, ni indirectamente se utilizará para fines distintos al objeto contractual suscrito con la entidad.

También me comprometo a no utilizar comercialmente los datos a los cuales tenga acceso, ni compartirlos o enajenarlos sin autorización, ni prestar con ellos servicios a terceros.

De igual manera declaro conocer la política de manejo de datos de ESE SOLUCIÓN SALUD para el cumplimiento de la ley 1581 de 2012 sobre la protección de datos personales manejados por la ESE SOLUCIÓN SALUD, que se encuentra publicado en la página web www.esemeta.gov.co , quedando obligado a respetarlo y aplicarlo en el manejo de la información que reciba o a la que tenga acceso.

Se expide a los 24 días del mes de febrero del año 2026.

JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA
REPRESENTANTE LEGAL
C.C No 86.065.586 de Villavicencio

disnal08@hotmail.com
3138034228 - 3142981931
Cll 39D No. 35 - 65 Br. Emperia

DISNAL SAS
DISTRIBUIDORA NACIONAL

Nit. 900.293433-7 - REGIMEN COMÚN
Materiales Médico - Quirúrgicos, Dotaciones Hospitalarias,
Muebles y Equipos de Oficina, Papelería, Productos de Aseo

DECLARACIÓN SARLAF

En cumplimiento del Manual de Prevención de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo adoptado por LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META ESE SOLUCIÓN SALUD.

Yo, **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA** identificado con **C.C** No. **86.065.586** obrando en **REPRESENTACION** de **DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S** identificado con (NIT) **900.293.433-7**, declaro bajo la gravedad del juramento, sujeto a las sanciones establecidas en el Código Penal:

- Que mis recursos (o los recursos de la persona natural o jurídica que represento) provienen de actividades lícitas y están ligados al desarrollo normal de mis/sus actividades, y que, por lo tanto, los mismos no provienen de ninguna actividad ilícita de las contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier norma que lo sustituya, adicione o modifique.

- Que yo (o la persona natural o jurídica que represento) no he/ha efectuado transacciones u operaciones consistentes en o destinadas a la ejecución de actividades ilícitas de las contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier norma que lo sustituya, adicione, o modifique, o a favor de personas que ejecuten o estén relacionadas con la ejecución de dichas actividades.

- Que los recursos comprometidos para la ejecución del contrato o negocio jurídico acordado con la ESE SOLUCIÓN SALUD. no provienen de ninguna actividad ilícita de las contempladas en el Código Penal colombiano o en cualquier norma que lo modifique, adicione o sustituya.

- Que en la ejecución del contrato o el desarrollo de las actividades en que consista el negocio jurídico con la ESE SOLUCIÓN SALUD no contrataré ni tendré vínculos de ningún tipo con terceros que realicen operaciones o cuyos recursos provengan de actividades ilícitas de las contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier norma que lo sustituya, adicione, o modifique.

disnal08@hotmail.com
3138034228 - 3142981931
CL 29D No. 25 - 65 Br. Emporio

- Que la entidad que represento cumple con las normas sobre prevención y control al lavado de activos y financiación del terrorismo (LA/FT) que le resulten aplicables (de ser el caso), teniendo implementados las políticas, procedimientos y mecanismos de prevención y control al LA/FT que se derivan de dichas disposiciones legales

- Que ni yo, ni la entidad que represento, ni sus accionistas, asociados o socios que directa o indirectamente tengan el CINCO POR CIENTO (5%) o más del capital social, aporte o participación, sus representantes legales y miembros de la Junta Directiva, se encuentran en las listas internacionales vinculantes para Colombia de conformidad con el derecho internacional (listas de las Naciones Unidas) o en las listas de la OFAC, estando la ESE SOLUCIÓN SALUD facultada para efectuar las verificaciones que considere pertinentes y para dar por terminada cualquier relación comercial o jurídica si verifica que me encuentro o que alguna de las personas mencionadas figura en dichas listas.

- Que no existe contra mí o contra la entidad que represento ni sus accionistas, asociados o socios que directa o indirectamente tengan el CINCO POR CIENTO (5%) o más del capital social, aporte o participación, sus representantes legales y sus miembros de la Junta Directiva, investigaciones o procesos penales por delitos dolosos, estando la ESE SOLUCIÓN SALUD facultado para efectuar las verificaciones que considere pertinentes en bases de datos o informaciones públicas nacionales o internacionales y para dar por terminada cualquier relación comercial o jurídica si verifica que yo o alguna de las personas mencionadas tienen investigaciones o procesos, o existen informaciones en dichas bases de datos públicas que puedan colocar a la ESE SOLUCIÓN SALUD frente a un riesgo legal o de reputación.

- Que, en el evento en que tenga conocimiento de alguna de las circunstancias descritas en los dos párrafos anteriores, me comprometo a comunicarlo de inmediato a la ESE SOLUCIÓN SALUD

- Que, con la firma del presente documento, se entiende que tanto yo como la persona natural o jurídica que represento, otorgamos nuestro consentimiento informado, y por lo tanto autorizamos a la ESE SOLUCIÓN SALUD a comunicar a las autoridades nacionales o de cualquiera de los países en los cuales la ESE SOLUCIÓN SALUD realice operaciones, sobre alguna cualquiera de las situaciones en este documento descritas, así como a suministrar a las autoridades competentes de dichos países, toda la información personal, pública, privada o semiprivada que sobre mí o sobre la persona natural o jurídica que represento, ellas requieran. Así mismo, para que la ESE SOLUCIÓN SALUD efectúe los reportes a las autoridades competentes, que considere procedentes de conformidad con sus reglamentos y manuales relacionados con su sistema de prevención y/o administración del riesgo de lavado de activos y financiamiento del terrorismo, exonerándola de toda responsabilidad por tal hecho.

- Que toda la documentación e información aportada para la celebración y ejecución del contrato o negocio jurídico con la ESE SOLUCIÓN SALUD es veraz y exacta, estando ESE SOLUCIÓN SALUD facultada para efectuar las verificaciones que considere pertinentes y para dar por terminado el contrato o negocio jurídico, si verifica, o tiene conocimiento de que ello no es así.

- Que ninguna otra persona natural o jurídica, tiene interés no legítimo en el contrato o negocio jurídico que motiva la suscripción de la presente declaración.

- Qué conozco, declaro y acepto que la ESE SOLUCIÓN SALUD está en la obligación legal de solicitar las aclaraciones que estime pertinentes en el evento en que se presenten circunstancias con base en las cuales la ESE SOLUCIÓN SALUD pueda tener dudas razonables sobre mis operaciones o las operaciones de la persona natural o jurídica que represento, así como del origen de nuestros activos, evento en el cual suministraremos las aclaraciones que sean del caso. Si estas no son satisfactorias, a juicio de la ESE SOLUCIÓN SALUD, la autorizamos para dar por terminada cualquier relación comercial o jurídica.

- Declaro que la totalidad de pagos que realiza la sociedad que represento en ejecución de la relación comercial vigente con la ESE SOLUCIÓN SALUD, se efectúa de forma directa y con recursos propios y no a través de terceros, ni con recursos de terceros. Solo aplica para el registro de clientes.

Se expide a los **24** días del mes **Febrero** de del año **2026.**

JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA
REPRESENTANTE LEGAL
C.C No 86.065.586 de Villavicencio
Cll 39D N°25-65 Barrio Emporio
Villavicencio / Meta
Cel. 3138034228

CONTRATANTE:	**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. SOLUCION SALUD. NIT. 822006595-1**
CONTRATISTA:	**DISTRIBUIDORA DISNAL S.A.S NIT. 900293433-7 R.L. JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA C.C.86.065.586 DE VILLAVICENCIO**
OBJETO:	**SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD.**
TERMINO DE EJECUCION:	**OCHO (08) MESES**
VALOR DEL CONTRATO:	**DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA MIL PESOS MTC. ($273.550.000.oo).**

Entre los suscritos a saber, **JUAN JOSE MUÑOZ ROBAYO,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.304.032 expedida en Bogotá, en su calidad de Gerente de la Empresa Social del Estado E.S.E. "SOLUCION SALUD", funcionario nombrado mediante Decreto No 237 del 31 de marzo de 2020, posesionado según Acta No. 111 de 01 de abril de 2020, facultada para contratar según el Acuerdo 003 de 2014, quien en adelante se denominará la **ESE "SOLUCION SALUD"**, por una parte y por la otra, **DISTRIBUIDORA DISNAL S.A.S** identificada con NIT. 900293433-7, representada legalmente por el señor **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 86.065.586, quien a su vez se denominará el **CONTRATISTA,** hemos celebrado el presente contrato, previas las siguientes consideraciones: **1)** Que la ESE "Solución Salud" fue creada con categoría especial de entidad pública, descentralizada del orden departamental, dotada de personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, vinculada a la Secretaria Departamental de Salud e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y sometida al régimen jurídico previsto en el capítulo III, articulo 194, 195 y 197 de la Ley 100 de 1993, sus decretos reglamentarios y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen, reformen o sustituyan. **2)** Que la ESE "Solución Salud", está constituida para que administre los Centros Prestadores de Servicios de Salud de los municipios que no quedaron certificados a 31 de julio de 2001, así como las demás instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel que en el futuro se anexen. **3)** Que la ESE "Solución Salud" se encuentran adscritos 17 centros de atención en el Departamento del Meta ubicados en los municipios de CASTILLO, SAN JUAN DE ARAMA, BARRANCA DE UPIA, CABUYARO, URIBE, PUERTO CONCORDIA, RESTREPO, MESETAS, CUMARAL, PUERTO LLERAS, SAN JUANITO, CALVARIO, PUERTO GAITAN, MAPIRIPAN, MACARENA, VISTA HERMOSA y LEJANIAS. **4)** Que las Empresas Sociales del Estado en materia de contratación se rigen por el derecho privado, al tenor de lo establecido en el numeral 6 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993. **5)** El objeto de la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud" es la prestación de servicios de salud de primer nivel de complejidad. **6)** En desarrollo del objeto la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud", contratara y

Doc. Bastidas

adelantara acciones de promoción y prevención, tratamiento y rehabilitación de salud. **7)** La ESE DEPARTAMENTAL SOLUCION SALUD, necesita desarrollar la actividad relacionada con el **SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD,** y así lograr los objetivos propuestos y en especial la consolidación de soluciones a las necesidades de la Entidad, para así poder cumplir con las actividades propias de su objeto social. Así mismo poder brindar mejores Servicios de la Red Pública, garantizando un manejo eficaz, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 1011 del 2006 y la Resolución 2003 del 2014 del Ministerio de la Protección Social y Garantizar así los Servicios de Salud como un derecho público como lo determina el Art.49 de la Constitución Política de Colombia y mantener una Cobertura en Servicios en el Departamento. Lo anterior con el fin de dar cumplimiento a las funciones dispuestas para ello en el acto de creación de la misma No. 307 de 2003, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo No 003 del 2014 de la Junta Directiva, y las que la Ley 715 del 2001 asigno a los Departamentos en cuanto a la competencia de organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de instituciones prestadoras de Servicios de Salud, Igualmente estableció en el Artículo 43 Numeral 43.2.5, la obligación de dichos entes territoriales de concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de dicha red. **8)** Que existe estudio de oportunidad y conveniencia que avala la celebración del presente contrato. **9)** Que existe la disponibilidad presupuestal No. **229 del 02 de marzo de 2020**, con cargo al rubro presupuestal **0022020103 (Material para laboratorio)** expedido y certificado por el profesional universitario de presupuesto de La ESE "SOLUCIÓN SALUD". **10)** Que, el proceso precontractual fue adelantado por el área de compras.**11)** Que la ESE "SOLUCION SALUD" evaluó y adjudicó este contrato, siguiendo los parámetros fijados por su estatuto contractual Acuerdo No. 003 de 2014, Capítulo VII, Artículo 19, modificado por el Acuerdo 001 de 2015, Capitulo VII, Artículo 19, Numeral 1, Literal c), Directo de menor cuantía, no menos de tres invitaciones directas a cotizar. **12)** Que el contratista se compromete con la entidad a la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.**13)** Que, con amplias facultades la gerencia de la empresa ha adelantado y agotado todos los procedimientos de la etapa precontractual para la selección y adjudicación de la propuesta seleccionada. **14)** Que, agotado el procedimiento establecido en la normatividad antes citada, se habilitó la propuesta radicada por la empresa **DISTRIBUIDORA DISNAL S.A.S.**, efectuada la evaluación de la propuesta económica se estableció el Primer y Único Puesto: a la **DISTRIBUIDORA DISNAL S.A.S.**, con 80 puntos. **16)** Que, este contrato se regirá por las disposiciones del derecho privado, Acuerdo No. 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 001 de 2015 y lo contemplado en las siguientes cláusulas: **PRIMERA: OBJETO**: **SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD**. **SEGUNDA:** El presente contrato se ejecutará según las características, condiciones y especificaciones establecidas en los estudios de oportunidad y conveniencia, la invitación y la propuesta, los cuales para todos los efectos hacen parte integral de este contrato así:

ITEM	DESCRIPCION TECNICA DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	Valor unitario	IVA	Total
1	ACEITE DE INMERSION FCX100ML -ALBOR	FCO	110.467	20.989	131.456
2	ACEITE DE INMERSION FCX100ML - CIRUMEDICS	FCO	91.361	17.359	108.720

3	ACIDO URICO MR 2 X 50 ML Linear	KIT	103.309		103.309
4	ACIDO URICO MR 4X100ML linear	KIT	206.257		206.257
5	ACIDO URICO 10 X 20 ML Spinreact	KIT	124.630		124.630
6	ACIDO ÚRICO 4x 30 ml - human	KIT	57.525		57.525
7	AGUA DESTILADA GALX4LTS -ALBOR	GAL	18.179		18.179
8	AGUA DESTILADA GALX4LTS - CIRUMEDICS	4LTS	15.965		15.965
9	AGUJA PASTEUR	PAQ	5.150	979	6.129
10	DECOLORANTE ZIEHL (ALCOHOL ACIDO) FCX1000ML -ALBOR	FCO	69.988		69.988
11	DECOLORANTE ZIEHL (ALCOHOL ACIDO) FCX1000ML -CIRUMEDICS	FCO	56.753		56.753
12	DECOLORANTE GRAM (ETANOL CETONA) X 1000 ML-ALBOR	FCO	71.224		71.224
13	DECOLORANTE GRAM (ETANOL CETONA) X 1000 ML- CIRUMEDICS	FCO	58.967		58.967
14	ALCOHOL INDUSTRIAL 96% X750ML -OSA	BOT	5.665	1.076	6.741
15	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A FCX10ML -ABO	FCO	18.746		18.746
16	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B FCX10ML -ABO	FCO	18.746		18.746
17	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D FCX10ML -ABO	FCO	29.458		29.458
18	SIFILIS R.P.R. TEST X 100 PBS- HUMAN	KIT	147.393		147.393
19	AZUL DE BROMOTIMOL FCX50ML -ALBOR	FCO	28.727		28.727
20	AZUL DE BROMOTIMOL FCX50ML - CIRUMEDICS	FCO	21.836		21.836
21	AZUL DE METILENO ZIEHL - NIELSEN FCX500ML -ALBOR	FCO	31.621		31.621
22	AZUL DE METILENO ZIEHL - NIELSEN FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	22.917		22.917
23	FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO X 200 ML - ALBOR	FCO	24.720		24.720
24	FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO X 200 ML - CIRUMEDICS	FCO	20.085		20.085
25	BILIRRUBINAS DYT 2X100ML (200DET)	FCO	74.108		74.108
26	BILIRRUBINA T+D 'JENDRASSIK' 1 X 150ML Spinreact	KIT	86.005		86.005
27	BOMBILLO 12V/6W PARA EQUIPO DE QUÍMICA GENESYS 20	UND	53.457	10.157	63.614
28	BOMBILLO PARA MICROSCOPIO OLYMPUS 120V 20W	UND	59.225	11.253	70.478
29	BUFFER GIORDANO FCX1000ML -ALBOR	FCO	22.505		22.505
30	BUFFER GIORDANO FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	18.025		18.025
31	CAMARA DE NEWBAUER LINEA BRILLANTE - BOECO	UND	251.835	47.849	299.684
32	CAMISA MANUAL XA AGUJA VACUTAINER UND -BD	UND	659	125	784
33	CHURRUSCOS PARA TUBO DE ENSAYO	UND	3.326	632	3.958
34	FIJADOR XA CITOLOGIA FIXCELL FCO X160CC-SULCAGEL	FCO	12.823	2.436	15.259
35	COLESTEROL HDL 2X80ML	KIT	74.881		74.881
36	COLESTEROL HDL 40ML	FCO	320.845		320.845
37	COLESTEROL HDL 4 x 80 ml	KIT	96.099		96.099
38	COLESTEROL MR 2 X 50 ML Linear	KIT	124.733		124.733
39	COLESTEROL MR 4 X 100 ML linear	KIT	225.982		225.982

40	COLESTEROL 4X 100 ml - Human	KIT	252.000		252.000
41	COLESTEROL 'CHOD/POD' 2 X 250 ml Spinreact	KIT	245.449		245.449
42	CREATININA MR 2 X 50	KIT	74.984		74.984
43	CREATININA 4 x 100 ML - LINEAR	KIT	83.069		83.069
44	CREATININA MR 2 X 100 - HUMAN	KIT	72.924		72.924
45	CREATININA CINETICA 2 X 150 ML Spinreact	KIT	85.181		85.181
46	CUBETA PARA EQUIPO GENESYS 20 X 100	CJA	108.974	20.705	129.679
47	CUBETA PARA EQUIPO STAT FAX 3300	UND	24.153	4.589	28.742
48	MICROCELDA PLASTICA REF:VWR97000-590	UND	1.091	207	1.298
49	CUBETA PARA EQUIPO BTS 330	UND	4.841	920	5.761
50	DETERGENTE ENZIMÁTICO FC X 2000ML -ALBOR	FCO	59.122	11.233	70.355
51	DETERGENTE ENZIMÁTICO FC X 2000ML - CIRUMEDICS	FCO	40.170	7.632	47.802
52	DEXTROSA GLICEMIA X25 gr CJA X 50	CJA	61.182		61.182
53	FIELD SOLUCION A X200ML -ALBOR	FCO	38.316		38.316
54	FIELD SOLUCION A X200ML - CIRUMEDICS	FCO	26.780		26.780
55	FIELD SOLUCION B X200ML -ALBOR	FCO	26.780		26.780
56	FIELD SOLUCION B X200ML - CIRUMEDICS	FCO	21.836		21.836
57	FRASCO PLASTICO X 250 ML CON DISPENSADOR ELONGADO EN PUNTA	UND	4.738	900	5.638
58	FUCSINA DE GRAM FCX500ML -ALBO	FCO	23.226		23.226
59	FUCSINA DE GRAM FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	18.334		18.334
60	FUCSINA FENICADA PARA ZIEHL NILSEN X500ML -ALBOR	FCO	44.496		44.496
61	FUCSINA FENICADA PARA ZIEHL NILSEN X500ML - CIRUMEDICS	FCO	32.754		32.754
62	GLUCOSA MR 2 X 50	KIT	77.713		77.713
63	GLUCOSA MR 4 X 100 - LINEAR	KIT	101.455		101.455
64	GLUCOSA MR 4 X 100 - HUMAN	KIT	143.000		143.000
65	GLUCOSA MR 5 X 50	KIT	112.476		112.476
66	GLUCOSA GOD/POD 2 X 250 ML Spinreact	KIT	98.468		98.468
67	GRADILLA EN ACRILICO 30 TUBOS -KRAMER	UND	38.419	7.300	45.719
68	GRADILLA XA COLORACION (PUENTE DE COLORACION)	UND	34.968	6.644	41.612
69	HIDROXIDO DE POTASIO 10% X100 ML-ALBOR	FCO	15.192		15.192
70	HEMOGLOBINA LIQUICOLOR X500ML -HUMAN	UND	38.522		38.522
71	HUMATROL N - Human	caja	401.803		401.803
72	HUMATROL - P - Human	caja	401.803		401.803
73	INDICADOR QUIMICO REF-1250 CJX240- 3M	CJA	290.769	55.246	346.015
74	LAMINA CONCAVA EN ACRILICO PARA COLORACION HEMOPARASITOS	UND	26.625	5.059	31.684
75	LAMINA PORTA OBJETO 3 X 1" CJA X 50	CJA	3.511	667	4.178
76	LAMINAS PORTA OBJETOS BORDE ESMERILADO 3X1" CJX50	CJA	3.511	667	4.178

77	LAMINILLAS DE CUARZO 20X26MM CJAX10UDS -SUPERIOR	CJA	30.993	5.889	36.882
78	LAMINILLAS CUBREOBJETOS 22X22MM CJX1000 -GOLDENCARE	CJA	16.377	3.112	19.489
79	LUGOL PARASITOLOGIA FCX500ML -ALBOR	FCO	43.105		43.105
80	LUGOL PARASITOLOGIA FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	34.917		34.917
81	LUGOL DE GRAM FCX1000ML -ALBOR	FCO	41.921		41.921
82	LUGOL DE GRAM FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	34.402		34.402
83	MEDIOS DE CULTIVO OGAWA KUDO	FCO	30.024		30.024
84	MECHERO DE ALCOHOL	UND	9.083	1.726	10.809
85	TUBO MICROHEMATOCRITO C/H (ROJO) FCOX100	FCO	7.622	1.448	9.070
86	TUBO MICROHEMATOCRITO S/H (AZUL) FCX100	FCO	6.901	1.311	8.212
87	ABX MINICLEAN X1LTR -ANNAR	FCO	286.340		286.340
88	ABX MINIDIL X 10 LTR- ANNAR	GLN	375.950		375.950
89	ABX MINILYSE LMG X1LTR -ANNAR	FCO	381.100		381.100
90	ABX MINOCLAIR 0,4 LTS	FCO	133.900		133.900
91	MINOTROL 16 (N) 2ML -ANNAR	TUB	220.214		220.214
92	TWIN PACK (1L, 1H) 2X 2 ML	KIT	438.780		438.780
93	UREA BUN 2 X 50 ML	KIT	101.197		101.197
94	UREA BUN 3 X 100 ML	KIT	29.715		29.715
95	UREA BUN 2 x 100 ml - human	KIT	59.482		59.482
96	OXALATO DE AMONIO 1% FCX200ML- ALBOR	FCO	16.377		16.377
97	PALILLO PARA MONTAR MUESTRAS	CJA	3.045	579	3.624
98	PAPEL DE ARROZ JAPONES PARA LENTES X 50 HOJAS	CJA	23.896	4.540	28.436
99	PAPEL FILTRO CUALITAT 11CM CJX100 -BOECO	UND	22.145	4.208	26.353
100	PAPEL / RA 50 RF 7426- BAYER	UND	29.355	5.577	34.932
101	CLINITEST TABLETA REACTIVA-BAYER	TAB	818		818
102	CERA O PLASTILINA PARA SELLAR TUBOS MICROHEMATOCRITOS -IHR	BAR	10.815	2.055	12.870
103	PRUEBA DE EMBARAZO CJX25CASETE -LUMIRA	CJA	22.660		22.660
104	SIFILIS PRUEBA RAPIDA x 30	CJA	141.831		141.831
105	SPINTROL 'H' NORMAL 4 X 5 ML Spinreact	caja	290.460		290.460
106	SPINTROL 'H' PATOLOGICO 4 X 5 ML Spinreact	caja	322.390		322.390
107	PRUEBAS RAPIDAS PARA HEPATITIS B CJX30	CAJA	123.394		123.394
108	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C CJX30	CAJA	156.148		156.148
109	PRUEBA RAPIDA PARA VIH CJ X 30	CAJA	143.067		143.067
110	BUFFER PARA PRUEBA DE SIFILIS	FRASCO	18.746		18.746
111	PUNTAS AZULES 200 -1000 UL BOLX1000 -BIOLIFE	BOL	38.934	7.397	46.331
112	PUNTAS AMARILLAS 0-200 UL BOLX1000 -BIOLIFE	BOL	30.488	5.793	36.281
113	REACTIVO DE TURK 500ML -ALBOR	FCO	25.132		25.132

114	REACTIVO DE TURK 500ML - CIRUMEDICS	FCO	18.334		18.334
115	AGUA (SALES) AMORTIGUADAS FIELD FCX500ML -ALBOR	FCO	15.759		15.759
116	MULTISUEROS HUMANOS NORMAL 5 X 5 ML	KIT	410.558		410.558
117	MULTISUEROS HUMANOS NORMAL 1 X 5 ML	KIT	122.570		122.570
118	MULTISUEROS HUMANOS ANORMAL 5 X 5 ML	KIT	433.424		433.424
119	MULTISUEROS HUMANOS ANORMAL 1 X 5 ML	KIT	122.724		122.724
120	TABLA PARA LECTURA DE HEMATOCRITO	UND	2.420	460	2.880
121	TIRAS GLUCOMETRIA MEDI OPTIUM HOSP X50 -ABBOTT	CJA	56.135		56.135
122	TIRAS PARA GLUCOMETRO TRUE RESULT x 50	CJA	56.135		56.135
123	TIRAS PARA GLUCOMETRÍA SUMASENSOR X 50	CJA	49.440		49.440
124	TIRAS PARA MEDIR PH EN FLUJO	CJA	43.157	8.200	51.357
125	TIRAS PARA ORINA - UROCOLOR x 100	FCO X 100	48.410		48.410
126	TIRAS PARA ORINA - COOMBISCREEN X 150 Tiras	frasco	72.100		72.100
127	TRIGLICERIDOS MR 2 X 50 ML	KIT	179.838		179.838
128	TRIGLICERIDOS MR 4 X 100 ML - linear	KIT	455.157		455.157
129	TRIGLICERIDOS MR 4 X 100 ML - human	KIT	361.530		361.530
130	TRIGLICERIDOS 2 X 150 ML Spinreact	KIT	335.574		335.574
131	TUBO DE ENSAYO 13X100 CORR PQX100 -KRAMER	CJA	45.165	8.581	53.746
132	TUBO T.LILA EDTA K3 4ML CJX100	CJA	49.000	9.310	58.310
133	TUBO T.LILA EDTA K3 2ML CJX100	CJA	49.000	9.310	58.310
134	TUBO T.ROJA 7ML PLASTICO CJX100	CJA	54.044	10.268	64.312
135	TUBO HEMATOCRITO DE WINTROBE-H.B.G. ALEMANA	UND	3.616	687	4.303
136	MINICOLLECT 1ML T.LILA EDTA K3 CJX100	CJA	59.740	11.351	71.091
137	TUBO T.AMARILLA 5ML PLASTICO CJX100	CJA	70.000	13.300	83.300
138	TUBO TAPA GRIS 4ML (FLUORURO) CAJA X 100	CJA	67.691	12.861	80.552
139	TUBO DE REACCION EPPENDORF 1,5ML X100UND	BOL	7.533	1.431	8.964
140	VIOLETA DE GRAM X 500 ML-ALBOR	FCO	30.900		30.900
141	VIOLETA DE GRAM X 500 ML- CIRUMEDICS	FCO	24.050		24.050
142	WRIGHT COLORANTE FCX1000CC -ALBOR	FCO	180.147		180.147
143	WRIGHT COLORANTE FCX1000CC - CIRUMEDICS	FCO	129.934		129.934
144	WRIGHT COLORANTE FCX500CC -ALBOR	FCO	89.867		89.867
145	WRIGHT COLORANTE FCX500CC - CIRUMEDICS	FCO	69.010		69.010
146	DILUENT PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	229.278		229.278
147	RINSE MINDRAY PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	229.278	43.563	272.841
148	LYSE PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	279.387		279.387
149	CLEANSER PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	35.741	6.791	42.532
150	CBC 3D Tubo 6x3ml (2 C/Nivel)(3D506)	KIT	616.867		616.867

151	CBC 3D Tubo 3x3ml (1 C/Nivel)(3D506-02)	KIT	350.509		350.509
152	NTSH ACCUBIND ELISA KIT -480 WELLS	480 TEST	2.609.196		2.609.196

TERCERA: LUGAR DE EJECUCIÓN: El lugar de ejecución se llevará a cabo en la ciudad de Villavicencio, Departamento del Meta. **CUARTA: VALOR DEL CONTRATO:** El Contratista recibirá de la ESE "SOLUCION SALUD" en contraprestación la suma de **DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/TCE. ($273.550.000.oo).**, incluidos todos los impuestos, tasas y contribuciones, nacionales y departamentales que se deriven de la ejecución del contrato, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia. **QUINTA: FORMA DE PAGO:** Pagos parciales, previo ingreso a farmacia con su respectivo informe de supervisión de recibo a satisfacción, informe del contratista debidamente soportado, factura o documento equivalente, incluido IVA y demás contribuciones si a ello hubiere lugar. **PARÁGRAFO:** El pago del servicio estará sujeto a la calidad y cumplimiento de los ítems establecidos en el contrato. **SEXTA: TERMINO DE EJECUCION DEL CONTRATO:** el tiempo estimado para la ejecución del contrato es de OCHO (08) MESES o antes si se ha agotado el valor del contrato. **SEPTIMA: VIGENCIA:** El contrato tendrá un término de vigencia igual al del plazo de ejecución y cuatro (4) meses más. **PARÁGRAFO:** El contratista podrá suspender la ejecución del presente contrato, previa autorización escrita de La E.S.E. cuando se presenten factores insuperables que así lo justifiquen. La prórroga del contrato deberá ser aprobada por la entidad contratante; la suspensión deberá hacerse constar en acta suscrita por el supervisor y el contratista, con el visto bueno de La ESE "SOLUCION SALUD". **OCTAVA: SUPERVISION:** La supervisión la ejecutará la Empresa Social del Estado E.S.E. SOLUCIÓN SALUD, a través del funcionario designado por la Gerencia de La E.S.E "SOLUCIÓN SALUD, quien tendrá las siguientes funciones: **1)** Rendir informes escritos los cuales deben contener el resumen del desarrollo del contrato. **2)** Suscribir las actas de inicio y de liquidación del contrato. **3)** Informar oportunamente a la oficina jurídica cualquier anomalía o incumplimiento por parte del contratista. **4)** Todas aquellas actividades que garanticen la normal ejecución y cumplimiento del contrato de acuerdo con el programa establecido y las demás contenidas en la ley. **5)** Los supervisores responderán disciplinaria, civil y penalmente por sus acciones y omisiones en la actuación contractual en los términos de la constitución. **6)** Dar cumplimiento al Acuerdo 003 de 2014, por medio de la cual se adopta el Estatuto de Contratación, Interventoría y Supervisión del E.S.E. "Solución Salud". **PARÁGRAFO PRIMERO:** Todas y cada una de las instrucciones impartidas por el supervisor deberán constar por escrito y serán dirigidas tanto al contratista como a la entidad contratante. **NOVENA: OBLIGACIÓN DE LAS PARTES: A). OBLIGACIONES DE LA ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD":** En cumplimiento del objeto del contrato la ESE Solución Salud del Meta, se deberá comprometer a: **1)** Cancelar el valor pactado de acuerdo a las condiciones establecidas en la forma de pago del contrato, siempre y cuando el supervisor certifique el cumplimiento del objeto contractual. **2)** Constituir la reserva presupuestal que garantice el giro de los recursos. **3)** Nombrar un funcionario como Supervisor del contrato, dentro de los términos que no afecten el desarrollo normal del mismo. **4)** Permitir al Contratista el acceso a las instalaciones E.S.E. Departamental "Solución Salud" en los casos que se requiera. **5)** Las demás estipuladas en el Acuerdo 003 de 2014, y las que

se desprendan de la naturaleza del contrato. **B). OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA: 1)** Ejecutar el objeto del contrato dentro del plazo estipulado. **2)** Actuar con absoluta lealtad y transparencia en cada una de las actividades a desarrollar. **3)** Informar las novedades que se presenten durante la ejecución del contrato. **4)** Cumplir con las obligaciones frente a los sistemas de seguridad social en salud, pensiones y riesgos en los términos previstos en las normas legales. **5)** Ejecutar idónea y oportunamente el objeto del contrato. **6)** Obrar con lealtad y buena fe evitando dilaciones y entrabamientos que pudieren presentarse. **7)** Atender los requerimientos efectuados por el CONTRATANTE. **8)** Asumir todos los costos en que incurra para la ejecución del contrato. **9)** Las demás que se desprendan y se relacionen en los términos de la oferta, del contrato y de la Ley. **C). OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA**: El contratista seleccionado se obliga para con la E.S.E Departamental "Solución Salud" a: **1)** El contratista se obliga a dar cabal cumplimiento al objeto de la contratación de manera eficiente. **2)** Los productos deberán tener una fecha de vencimiento mínimo de un año, si por alguna situación no cumple con este requisito en algunos de los productos, este deberá por escrito comprometerse a cambiarlos con tres meses de anterioridad a su fecha de vencimiento. **3)** Los productos se debe presentar, identificando: el nombre genérico, concentración, cantidad, laboratorio, lote, Cum, fecha de vencimiento Valor Unitario y valor total. **4)** Los Medicamentos que ameriten se les debe anexar los certificados de las Buenas prácticas de manufacturación (BPM). **5)** Todo producto que lo amerite debe certificar el registro sanitario del INVIMA. **6)** El contratista debe garantizar el suministro de algunos reactivos del mismo lote durante la ejecución del contrato, cuando el contratante así lo solicite, para garantizar el seguimiento al control de calidad interno. **7)** El contratista entregara los insumos garantizando la temperatura para garantizar su calidad. Así mismo serán entregados en óptimas condiciones físicas. **8)** Los pedidos se reciben por separado por centro de atención de acuerdo a la sabana adjunta y anexando un listado donde se identifique nombre del producto, laboratorio, número del registro INVIMA, lote y fecha de vencimiento de cada uno de los productos. **9)** Sitio de entrega: Los pedidos se entregarán en la bodega de la E.S.E Departamental Solución Salud ubicada en la ciudad de Villavicencio Calle 35 # 41 – 58 Barzal o en la bodega ubicada en el municipio de Restrepo, calle 4 A No. 4-76 Barrio Ospina Pérez según solicitud del contratante. **DECIMA: PARTIDA PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se imputará a los rubros presupuestales **0022020103 (Material para laboratorio)** según disponibilidad presupuestal No. **229 del 02 de marzo de 2020. DECIMA PRIMERA: GARANTÍAS**: En cumplimiento de la normatividad vigente se exigirá al contratista la constitución a favor de la ESE de una garantía única expedida por una Compañía de Seguros legalmente establecida en Colombia y cuya póliza matriz esté debidamente aprobada por la Superintendencia Financiera y que ampare los siguientes riesgos: **a)** De Cumplimiento del contrato, en una cuantía equivalente al diez por ciento (10%) del valor del contrato y un término de vigencia igual al término de ejecución del contrato y cuatro meses más. **b)** Del pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones, en cuantía de quince (15%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al termino de ejecución del contrato y tres (03) años más. **c)** De buena calidad del bien o servicio, en cuantía del diez por ciento (10%) del valor total del contrato por una vigencia igual al término de ejecución del contrato y un (1) año más. En caso de que el contrato se adicione, prorrogue, suspenda o cualquier otro evento en que

fuere necesario, el CONTRATISTA se obliga a modificar las garantías. **APROBACIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO**: Las garantías exigidas por la entidad deberán ser aprobadas como requisito de ejecución, Articulo 34, Acuerdo 003 de 2014. **DECIMA SEGUNDA: PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento definitivo por parte del contratista, de cualquiera de las obligaciones contraídas con contrato o de declaratoria de caducidad, el contratista conviene en pagar a la ESE Solución Salud a titulo de pena, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor del contrato, suma que la ESE Solución Salud hará efectiva mediante cobro de la garantía única de cumplimento, o a su elección de los saldos que adeude al contratista, si los hubiere, para lo cual se entiende expresamente autorizado con la suscripción del contrato; lo anterior una vez agotado el debido proceso y garantizados los derechos de defensa y contradicción del contratista. La aplicación de la cláusula penal no excluye la indemnización de perjuicios. **DECIMA TERCERA: MULTAS**: Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula anterior, en caso de incumplimiento parcial de una cualquiera de sus obligaciones, el Contratista pagará a la Empresa contratante, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del valor total del contrato por cada día de tardanza en el cumplimiento de la obligación, sin que para el efecto se requiera de acto administrativo que así lo declare. El Contratista autoriza desde ya a la E.S.E. tomar directamente del saldo que se le adeude el valor que resulte de aplicar el porcentaje anteriormente estipulado. **DÉCIMA CUARTA: DE LA CADUCIDAD Y SUS EFECTOS:** La ESE Solución Salud podrá declarar la caducidad administrativa del contrato por medio de resolución motivada, con la cual lo dará por terminado y ordenará su liquidación cuando el contratista incurra, con ocasión del contrato, en cualquiera de las causales de caducidad previstas en la ley y lo estipulado en el acuerdo 003 de 2014. **DÉCIMA QUINTA: DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Harán parte integral de este contrato, el estudio de conveniencia y oportunidad, la invitación y la propuesta escrita, actas y demás que se produzcan durante la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** Los documentos relacionados con el presente contrato de conformidad con el acuerdo 003 de 2014 y demás normas legales concordantes vigentes, reposan en los archivos de la Oficina Asesora Jurídica de la E.S.E. "Solución Salud". **DÉCIMA SEXTA: DE LAS INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES SOBREVINIENTES:** El Contratista, manifiesta bajo la gravedad del juramento, que no se encuentra incurso en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad señaladas taxativamente en los pliegos de condiciones. **DECIMA SEPTIMA. NORMATIVIDAD APLICABLE.** El presente contrato se regirá e interpretará de conformidad con las disposiciones del Acuerdo 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 001 de 2015, de los Códigos de Comercio y Civil y demás normas concordantes. **PARAGRAFO. IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES.** Todos los impuestos, tasas y contribuciones que se causen por la celebración, ejecución y liquidación de este contrato serán a cargo del CONTRATISTA, quien autoriza para que de las sumas que se le adeuden se le hagan los descuentos y retenciones fiscales que resulten procedentes. **DÉCIMA OCTAVA: DOMCILIO.** Para todos los efectos legales, judiciales o extrajudiciales se tendrá como domicilio a la ciudad de Villavicencio. **PARÁGRAFO:** Cuando el domicilio sea cambiado por alguna de las partes esta deberá avisar a la otra dentro de los cinco días hábiles siguientes, siendo la omisión de dicha notificación causal para dar por terminado el contrato. **DÉCIMA NOVENA:** La Empresa Social del Estado E.S.E "Solución Salud", no responderán por salarios prestaciones sociales y demás

derechos laborales, etc., por vinculación del personal, o celebración de subcontratos para el cumplimiento del objeto de este contrato, los cuales son responsabilidad absoluta del contratista. **VIGÉSIMA: INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERAL**: La Empresa contratante podrá terminar, modificar e interpretar unilateralmente el presente contrato según lo preceptuado por el Acuerdo 003 de 2014. Así mismo por: **1)** Incumplimiento o retardo injustificado de las obligaciones del presente contrato. **2)** La disolución de la persona jurídica contratista. **3)** Intervención o liquidación de alguna de las partes con la cual se celebró el contrato. **4)** Cuando el contratista esté incurso en causal de inhabilidad o incompatibilidad. **5)** Cuando se pruebe que el contratista empleó maniobras engañosas o fraudulentas para hacerse adjudicar el contrato, o por suministro de documentos apócrifos. **6)** Cuando se presenten hechos que amenacen en forma grave la ejecución del contrato. **7)** Las demás consagradas en la ley. **PARÁGRAFO PRIMERO**: También podrá terminarse el contrato de manera anticipada: **1)** Por mutuo acuerdo entre las partes, siempre y cuando con ello no se causen perjuicios a LA ESE "Solución Salud". **2)** Por fuerza mayor o caso fortuito que haga imposible continuar con su ejecución. **3)** Por agotamiento del objeto contratado. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La terminación anticipada se hará constar en acta suscrita por las partes y en consecuencia inmediatamente deberá liquidarse el presente contrato. **VIGÉSIMA PRIMERA: DE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Dentro de los seis (6) meses siguientes a la expiración del término de ejecución del objeto contratado, se realizará la liquidación del contrato, de conformidad con lo estipulado por el acuerdo 003 de 2014. **VIGÉSIMA SEGUNDA: REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION:** El presente contrato se entenderá perfeccionado cuando se eleve a escrito, se firme por las partes, se expida el registro presupuestal. Para su ejecución se requiere la aprobación de las garantías exigidas y la suscripción del acta de inicio. **VIGÉSIMA TERCERA: CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:** Las controversias que surjan durante la ejecución del contrato se solucionarán preferiblemente por los mecanismos de conciliación, amigable composición y/o transacción, acuerdo 003 de 2014. **VIGÉSIMA CUARTA: INDEMNIDAD:** El contratista mantendrá indemne a la ESE Solución Salud por razón de reclamos, demandas, acciones legales y costos que surjan provenientes de terceros que tengan como causa las actuaciones del CONTRATISTA, éste será notificado lo más pronto posible para por su cuenta adopte oportunamente las medidas previstas por la ley para mantener indemne a la ESE Solución Salud. Si en cualquiera de los eventos antes previstos el contratista no asume debida y oportunamente la defensa de la ESE Solución Salud, este podrá hacerlo directamente, previa notificación escrita al contratista y este pagará todos los gastos en que el contratante incurra por tal motivo. En caso de que no lo hiciere el contratista, la ESE Solución Salud tendrá derecho a descontar el valor de tales erogaciones de cualquier suma que adeude al contratista por razón de los trabajos objeto del contrato, o a utilizar cualquier otro mecanismo legal para tal propósito. **VIGÉSIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD:** EL CONTRATISTA reconoce y acepta que guardara absoluta reserva sobre toda la información que reciba o a la que tenga acceso con ocasión del cumplimiento del objeto del presente contrato, incluyendo, sin limitación, cualquier información de carácter legal, contable, tributario, técnico, tecnológico, financiero, comercial, político, procedimientos u operaciones de LA ESE "SOLUCIÓN SALUD", especialmente de todas aquellas informaciones que lleguen a su conocimiento. **PARÁGRAFO.**

La obligación de confidencialidad de EL CONTRATISTA no se extiende en ningún caso a (i) información que fuera del dominio público antes o durante la existencia de este documento, e (ii) información que deba ser entregada por mandato legal a las autoridades de cualquier orden. **VIGÉSIMA SEXTA. DATOS DE CONTACTOS:** La ESE "Solución Salud", se obliga a tener como único canal de comunicación al Representante Legal del CONTRATISTA y las notificaciones se surtirán a las siguientes direcciones: EL CONTRATISTA en la **CALLE 40A No. 24A - 57** Barrio Emporio en la ciudad de Villavicencio y La ESE "Solución Salud", en la Calle 37 No. 41-80 en la ciudad de Villavicencio. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. MANIFESTACIÓN:** Las partes manifiestan libremente, que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan en todos sus órdenes y manifestaciones. En constancia se firma a los seis (06) días del mes de Abril de 2020.

JUAN JOSE ÑUÑOZ ROBAYO
Gerente

DISTRIBUIDORA DISNAL S.A.S
R.L. JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA
Contratista

Revisó / Dra. Martha Patricia Romero Gómez /Jefe Oficina Asesora Jurídica
Proyectó: Andres Torres Guzman /Contratista Profesional Oficina Jurídica

LUGAR Y FECHA: Villavicencio, 17 de Enero de 2023

ASUNTO: LIQUIDACIÓN FINAL DEL CONTRATO DE SUMINISTROS No. 649 DE 2022

Entre los suscritos a saber, JORGE HERNAN MOJICA MOLINARES, identificado con la cédula de ciudadanía No. 17.321.366, en su calidad de Gerente de la Empresa Social del Estado E.S.E. "SOLUCION SALUD", funcionario nombrado mediante Decreto No. 090 del 07 de marzo de 2022, posesionado según Acta No. 121 del 08 de marzo de 2022, por una parte y LUZ MARIA CARREÑO LEON identificada con cedula de ciudadanía No. 40.436.860, quien en lo sucesivo se denominará la SUPERVISORA y por la otra parte la Empresa DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS con Nit 900.293.433-7 representada legalmente por la señor JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 86.065.586, quien a su vez se denominará el CONTRATISTA; hemos convenido suscribir la presente ACTA DE LIQUIDACIÓN FINAL, previas las siguientes consideraciones:

I. DATOS DEL CONTRATO.

CLASE DE CONTRATO	CONTRATO DE SUMINISTRO
OBJETO:	"SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS DIECISIETE 17 CENTROS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E SOLUCION SALUD
VALOR INICIAL:	$350.000.00 TRESCIENTOS CINCUENTA MILLONES DE PESOS M/CTE.
CONTRATISTA:	DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS NIT: 900.293.433-7 R.L JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA C.C 86.065.586
PLAZO DE EJECUCIÓN:	(8) MESES Y (25) DIAS
FECHA DE INICIACIÓN:	19 D ABRIL DE 2022
FECHA DE TERMINACIÓN:	07 DE ENERO DE 2023
PRORROGA:	N/A
ADICIÓN:	($70.000.000) SETENTA MILLONES DE PESOS M/C
SUSPENSIÓN:	N/A
VALOR TOTAL CONTRATO:	$420.000.000 CUATROCIENTOS VEINTE MILLONES DE PESOS M/C
SUPERVISORA:	LUZ MARIA CARREÑO LEON

II. IMPUTACIONES PRESUPUESTALES.

Los pagos efectuados y a efectuar por LA E.S.E. "Solución Salud" se subordinaron a la asignación establecida en el presupuesto de la vigencia 2022, así:

397

LUGAR Y FECHA: Villavicencio, 25 de noviembre de 2020.

ASUNTO: LIQUIDACIÓN FINAL DEL CONTRATO DE "***SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCIÓN DE LA ESE SOLUCION SALUD".*** No. 444 DE 2020.

Entre los suscritos a saber, JUAN JOSÉ MUÑOZ ROBAYO, identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. 79.304.032, en su calidad de Gerente de la Empresa Social del Estado E.S.E. "SOLUCION SALUD", funcionario(a) nombrado(a) mediante Decreto No. 237 de 2020, posesionado(a) según Acta No. 111 del 01 de abril de 2020, por una parte y MARIA CAROLINA OÑATE ARGOTE identificado(a) con la con cedula de ciudadanía No. 1.065.638.120, quien en lo sucesivo se denominara el SUPERVISOR y por la otra DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S. con NIT 900293433-7, con representante legal JOHN CALDERÓN MENDIETA mayor de edad, identificado(a) con la cédula de extranjería No. 255.374, quien en adelante se denominará el CONTRATISTA. Hemos convenido suscribirla presente ACTA DE LIQUIDACIÓN, previas las siguientes consideraciones:

I. DATOS DEL CONTRATO.

CLASE DE CONTRATO	SUMINISTRO
OBJETO:	SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCIÓN DE LA ESE SOLUCION SALUD.
VALOR INICIAL:	DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA MIL PESOS MTC (273.550.000.oo)
CONTRATISTA:	DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S.
PLAZO DE EJECUCIÓN:	Ocho (08) Meses
FECHA DE INICIACIÓN:	21 de abril de 2020
FECHA DE TERMINACIÓN:	20 de diciembre de 2020
PRORROGA:	N/A
ADICIÓN 1:	$ 70.000.000
ADICIÓN 2:	$ 66.700.000
SUSPENSIÓN:	N/A
VALOR TOTAL CONTRATO:	$ 410.250.000.oo
NUEVA FECHA DE TERMINACIÓN:	Veinte (25) de Noviembre de 2020
SUPERVISOR:	MARIA CAROLINA OÑATE ARGOTE

II. IMPUTACIONES PRESUPUESTALES.

Los pagos efectuados y a efectuar por LA E.S.E. "Solución Salud" se subordinaron a la asignación establecida en el presupuesto de la vigencia 2020, así:

349

1. Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 229 del 2 de marzo de 2020.
2. Compromiso Presupuestal No. 1055 del 06 de abril de 2020.
3. Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 748 del 16 de septiembre de 2020.
4. Compromiso Presupuestal No. 2749 del 29 de septiembre de 2020.
5. Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 818 del 19 de octubre de 2020.
6. Compromiso Presupuestal No. 3766 del 16 de Noviembre de 2020.

III. INFORMES DE SUPERVISIÓN.

1. Mediante la presente acta de liquidación, el contratista, y el supervisor asumen plena responsabilidad por la veracidad de la información en ella contenida, y en esa medida garantizan que se dio cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contractuales de las partes, soportado en los respectivos informes de supervisión. Así mismo el supervisor avala el cumplimiento de cada una de las condiciones para su liquidación.

2. La responsabilidad de la Oficina Asesora Jurídica se limita a verificar que los datos contenidos en la presente acta correspondan a los datos consignados del contrato objeto de liquidación.

IV. CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES DE LA E.S.E. SOLUCIÓN SALUD.

No. DE PAGO	PERIODO FACTURADO		VALOR CONTRATO + ADICIÓN	VALOR A CANCELAR	SALDO DISPONIBLE
	FECHA INICIAL	FECHA FINAL			
1	21 de abril de 2020	20 de mayo de 2020	$410.250.000	$25.268.457	$248.281.543
2	01 de Junio de 2020	20 de Junio de 2020	$410.250.000	$106.196.224	$142.085.319
3	1 de Agosto de 2020	20 de Agosto de 2020	$410.250.000	$34.453.548	$107.631.771
4	1 de Septiembre de 2020	20 de Septiembre de 2020	$410.250.000	$19.150.000	$88.481.771
5	1 de Octubre de 2020	20 de Octubre de 2020	$410.250.000	$154.999.697	$3.482.074
6	1 de Noviembre de 2020	20 de Noviembre de 2020	$410.250.000	$66.694.514	$3.487.560

399

BALANCE FINANCIERO DEL CONTRATO			
VALOR CONTRATO:	273.550.000,00		
ADICION 1	70.000.000,00		
ADICION 2	66.700.000,00		
Valor a girar Informe N° 1.		$	25.268.457,00
Valor a girar Informe N° 2:		$	106.196.224,00
Valor a girar Informe N° 3:		$	34.453.548,00
Valor a girar Informe N° 4:		$	19.150.000,00
Valor a girar Informe N° 5:		$	154.999.697,00
Valor a girar Informe N° 6:			$ 66.694.514,00
Saldo pendiente de Ejecutar		$	3.487.560,00
SUMAS IGUALES:	$ 410.250.000,00	$	410.250.000,00

V. FUNDAMENTOS LEGALES Y JURISPRUDENCIALES.

1. Según lo previsto en la cláusula valor y forma de pago del Contrato, la forma de pago acordada fue: En pagos parciales, previo ingreso a farmacia con su respectivo informe de supervisión de recibido a satisfacción, informe del contratista debidamente soportado, factura o documento equivalente, incluido IVA y demás contribuciones si a ello hubiere lugar.

2. De acuerdo a lo previsto en el contrato esta se liquidara por parte de la ESE "Solución Salud", a más tardar antes del vencimiento de los seis (6) meses siguientes a la finalización del contrato, la liquidación contendrá el acta firmada por las partes contratantes, que incluirá un balance sobre la ejecución, los pagos realizados al contratista, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución de la misma.

3. Se deja constancia por parte del supervisor del contrato en cumplimiento de las funciones asignadas por el manual de Interventoria y Supervisión, deja constancia de haber verificado, durante la ejecución contractual y para efectos de esta liquidación, el cumplimiento por parte del contratista del objeto contractual, sus obligaciones específicas y el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social.

4. El supervisor avala y recomienda al ordenador del gasto la suscripción de la presente acta.

Por tal razón, mediante la presente acta se establecerán las sumas que puedan resultarse a deber entre sí los contratantes, incorporando de manera detallada la liquidación que arrojen los saldos correspondientes, o de no existir deuda alguna que reconocer, declararse a Paz y Salvo entre sí.

Con fundamento en lo anterior las partes contratantes proceden a liquidar de común acuerdo el presente contrato suscrito, en los términos consignados en la presente acta.

Con base en lo expuesto, las partes:

ACUERDAN

PRIMERO: Liquidar finalmente de mutuo acuerdo el Contrato de SUMINISTRO No. 444 del 06/04/2020, celebrado entre la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" y DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS., según las consideraciones de la presente acta.

SEGUNDO: Con la suscripción de la presente acta, las partes recíprocamente declaran la suma a deber a favor del contratista de CUATROCIENTOS SEIS MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($406.762.440.00) y un saldo a favor de la ESE "Solución Salud" de TRES MILLONES CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($3.487.560.oo) con ocasión del cumplimiento respecto de las obligaciones con la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" asumidas por la ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Ordenar el pago pendiente por cancelar al contratista por valor de CUATROCIENTOS SEIS MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($406.762.440.00) con ocasión del cumplimiento respecto de las obligaciones con la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" asumidas por la ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ordénese liberar el valor del saldo sin ejecutar si hay lugar conforme a lo expuesto en el presente artículo.

TERCERO: Declarar que las partes se encuentran mutuamente a paz y salvo por todo concepto de obligaciones y prestaciones derivadas del Contrato de "SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD".

No obstante a lo anterior, el contratista se obliga a responder en caso de cualquier reclamación presentada por terceros a la ESE "Solución Salud", por actividades ejecutadas en desarrollo del Contrato de "SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD".

CUARTO: El Contratista manifiesta que la ESE "Solución Salud" cumplió con todas sus obligaciones y que por lo tanto no hay lugar a ninguna acción, reclamación o demanda, en relación con el Contrato de "SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD" y la presente Acta de Liquidación Final del mismo.

QUINTO: Copia de la presente acta se remitirá al área de Presupuesto para el trámite de pago correspondiente de la suma adeudada al contratista. También se remitirá copia de esta acta a la Oficina Asesora Jurídica de la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" para anexarla a la carpeta del contrato.

Para constancia, se firma en Villavicencio a los veinte (25) días del mes de Noviembre de 2020.

JUAN JOSÉ MUÑOZ ROBAYO
Gerente

DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL
NIT: 900293433-7
R.L. JHON HEIBER CALDERON MENDIETA
C.C. 86065586
Contratista

MARIA CAROLINA OÑATE ARGOTE
Supervisor

REVISÓ: OFICINA ASESORA JURÍDICA

Departamento del Meta

Empresa Social del Estado

01 - CENTRAL SEDE A

REGISTRO PRESUPUESTAL

COMPROMISO VIGENCIA ACTUAL

1261 - 2,022

DATOS BASICOS E INFORMACION GENERAL

Compromiso No:	1261	Fecha:	05/04/2022	Estado:	Aplicado
Tercero:	900293433 - 7	DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS		Proyecto:	VALOR NULO I
Descripción:	CONTRATO 649 DE 2022 SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO. PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E SOLUCION SALUD T. EJECÚCION OCHO (08) MESES VEINTICINCO (25) DIAS				

REGISTRO PRESUPUESTAL

Codigo Rubro	Nombre Rubro	Descripción	Valor
2.4.5.02.09.002.04	Material Para laboratorio	Material Para laboratorio	$ 350,000,000.00

TOTAL

$ 350,000,000.00

TRESCIENTOS CINCUENTA MILLONES PESOS MONEDA CTE.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

FECHA CDP	NUMERO	RUBRO	NOMBRE RUBRO	VALOR	SALDO CDP
16/03/2022	326	.4.5.02.09.002.0	Material Para laboratorio	350,000,000.00	0.00

TOTAL SALDO

0.00

CERO PESOS MONEDA CTE.

JORGE HUMBERTO RINCON VIZCAINO
PROFESIONAL UNIVERSITARIO

CAROLINA MUÑOZ OCAMPO
SUBGERENTE ADMINISTRATIVA Y LOGÍSTICO

Elaboró:

Dado a los 5 dias del mes de Abril de 2,022

Departamento del Meta Salud Empresa Social del Estado	ESE Departamental Solución salud	Versión 2	Código FR-JUR- 01	GOBERNACIÓN DEL META Trabajando Juntos por el Meta
	CONTRATO DE SUMINISTRO No. 649 DE 2022	Fecha Vigencia 2013	DOCUMENTO CONTROLADO	

CONTRATANTE:	**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. SOLUCION SALUD. NIT. 822006595-1**
CONTRATISTA:	**DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S. NIT. 900.293.433-7 R.L. JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA C.C. 86.065.586**
OBJETO:	**SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E SOLUCION SALUD.**
TERMINO DE EJECUCION:	**OCHO (08) MESES Y VEINTICINCO (25) DIAS**
VALOR DEL CONTRATO:	**TRECIENTOS CINCUENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($350.000.000).**

Entre los suscritos a saber, **JORGE HERNÁN MOJICA MOLINARES**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 17.321.366, en su calidad de Gerente de la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta E.S.E. "SOLUCION SALUD", funcionario nombrado mediante Decreto No 090 de 2022, posesionado según Acta No. 121 de fecha 08 de marzo de 2022, facultado para contratar según el Acuerdo 003 de 2014, quien en adelante se denominará la ESE "SOLUCION SALUD", por una parte y por la otra, **DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S.**, identificado con el NIT 900.293.433-7, representada por el señor **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA**, identificado con cedula de ciudadanía No. 86.065.586, quien a su vez se denominará el CONTRATISTA, hemos celebrado el presente contrato, previas las siguientes consideraciones: **1)** Que la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud" fue creada con categoría especial de entidad pública, descentralizada del orden departamental, dotada de personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, vinculada a la Secretaria Departamental de Salud e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y sometida al régimen jurídico previsto en el capítulo III, articulo 194, 195 y 197 de la Ley 100 de 1993, sus decretos reglamentarios y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen, reformen o sustituyan. **2)** Que la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud", está constituida para que administre los Centros Prestadores de Servicios de Salud de los municipios que no quedaron certificados a 31 de julio de 2001, así como las demás instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel que en el futuro se anexen. **3)** Que a la ESE "Solución Salud" se encuentran adscritos 17 centros de atención en el Departamento del Meta ubicados en los municipios de CASTILLO, SAN JUAN DE ARAMA, BARRANCA DE UPIA, CABUYARO, URIBE, PUERTO CONCORDIA, RESTREPO, MESETAS, CUMARAL, PUERTO LLERAS, SAN JUANITO, CALVARIO, PUERTO GAITAN, MAPIRIPAN, MACARENA, VISTA HERMOSA y LEJANIAS. **4)** Que las Empresas Sociales del Estado en materia de contratación se rigen por el derecho privado, al tenor de lo establecido en el numeral 6 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993. **5)** El objeto de la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud" es la prestación de servicios de salud de primer nivel de complejidad. **6)** En desarrollo del objeto la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

Salud", contratara y adelantara acciones de promoción y prevención, tratamiento y rehabilitación de salud. **7)** La ESE DEPARTAMENTAL SOLUCION SALUD, necesita desarrollar la actividad relacionada con el **SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E SOLUCION SALUD,** y así lograr los objetivos propuestos y en especial la consolidación de soluciones a las necesidades de la Entidad, para así poder cumplir con las actividades propias de su objeto social. Así mismo poder brindar mejores Servicios de la Red Pública, garantizando un manejo eficaz, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 1011 del 2006 y la Resolución 2003 del 2014 del Ministerio de la Protección Social y Garantizar así los Servicios de Salud como un derecho público como lo determina el Art.49 de la Constitución Política de Colombia y mantener una Cobertura en Servicios en el Departamento. Lo anterior con el fin de dar cumplimiento a las funciones dispuestas para ello en el acto de creación de la misma No. 307 de 2003, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo No 003 del 2014 de la Junta Directiva, y las que la Ley 715 del 2001 asigno a los Departamentos en cuanto a la competencia de organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de instituciones prestadoras de Servicios de Salud, Igualmente estableció en el Artículo 43 Numeral 43.2.5, la obligación de dichos entes territoriales de concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de dicha red. **8)** Que existe estudio de oportunidad y conveniencia que avala la celebración del presente contrato. **9)** Que existe la disponibilidad presupuestal No. 326 de fecha 16 de marzo de 2022, con cargo al rubro presupuestal 2.4.5.02.09.002.04 (Material para laboratorio) expedido y certificado por el profesional universitario de presupuesto de La ESE "SOLUCIÓN SALUD". **10)** Que, el proceso precontractual fue adelantado por el área de compras.**11)** Que la ESE "SOLUCION SALUD" evaluó y adjudicó este contrato, siguiendo los parámetros fijados por su estatuto contractual Acuerdo No. 003 de 2014, Capítulo VII, Artículo 19, modificado por el Acuerdo 001 de 2015, Capitulo VII, Artículo 19, Numeral 1, Literal c), Directo de menor cuantía, no menos de tres invitaciones directas a cotizar. **12)** Que el contratista se compromete con la entidad a la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **13)** Que, con amplias facultades la gerencia de la empresa ha adelantado y agotado todos los procedimientos de la etapa precontractual para la selección y adjudicación de la propuesta seleccionada. **14)** Que, agotado el procedimiento establecido en la normatividad antes citada, se habilitó la propuesta radicada por la DITRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S. Efectuada la evaluación de la propuesta económica se estableció el Primer Único Puesto: DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S. con 80 puntos. **16)** Que el presente proceso de contratación directa se solicitó por Monto agotable como se puede evidenciar en la necesidad y demás documentos que reposan dentro de la carpeta. **17)** Que, este contrato se regirá por las disposiciones del derecho privado, Acuerdo No. 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 001 de 2015 y lo contemplado en las siguientes cláusulas: **PRIMERA: OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E SOLUCION SALUD. SEGUNDA:** El presente contrato se ejecutará según las características, condiciones y especificaciones establecidas en los estudios de oportunidad y conveniencia, la invitación y la propuesta, los cuales para todos los efectos hacen parte integral de este contrato así:

ITEM	DESCRIPCION TECNICA DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	Valor unitario	IVA	Total
1	ACEITE DE INMERSION FCX100ML -ALBOR	FCO	124.338	23.624	147.962
2	ACEITE DE INMERSION FCX100ML - CIRUMEDICS	FCO	102.915	19.554	122.469

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

3	ACIDO URICO MR 2 X 50 ML Linear	KIT	116.424		116.424
4	ACIDO URICO MR 4X100ML linear	KIT	232.437		232.437
5	ACIDO URICO 10 X 20 ML Spinreact	KIT	153.900		153.900
6	ACIDO ÚRICO 4x 30 ml - human	KIT	128.154		128.154
7	AGUA DESTILADA GALX4LTS -ALBOR	GAL	20.479		20.479
8	AGUA DESTILADA GALX4LTS - CIRUMEDICS	4LTS	17.991		17.991
9	AGUJA PASTEUR	PAQ	5.801	1.102	6.904
10	DECOLORANTE ZIEHL (ALCOHOL ACIDO) FCX1000ML - ALBOR	FCO	78.872		78.872
11	DECOLORANTE ZIEHL (ALCOHOL ACIDO) FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	63.950		63.950
12	DECOLORANTE GRAM (ETANOL CETONA) X 1000 ML-ALBOR	FCO	80.404		80.404
13	DECOLORANTE GRAM (ETANOL CETONA) X 1000 ML-CIRUMEDICS	FCO	66.567		66.567
14	ALCOHOL INDUSTRIAL 96% X750ML -OSA	BOT	7.596	1.443	9.039
15	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A FCX10ML -ABO	FCO	21.125		21.125
16	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B FCX10ML -ABO	FCO	21.125		21.125
17	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D FCX10ML -ABO	FCO	33.197		33.197
18	SIFILIS R.P.R. TEST X 100 PBS- HUMAN	KIT	172.000		172.000
19	AZUL DE BROMOTIMOL FCX50ML -ALBOR	FCO	32.373		32.373
20	AZUL DE BROMOTIMOL FCX50ML - CIRUMEDICS	FCO	24.608		24.608
21	AZUL DE METILENO ZIEHL - NIELSEN FCX500ML - ALBOR	FCO	35.635		35.635
22	AZUL DE METILENO ZIEHL - NIELSEN FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	25.826		25.826
23	FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO X 200 ML - ALBOR	FCO	27.857		27.857
24	FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO X 200 ML - CIRUMEDICS	FCO	22.634		22.634
25	BILIRRUBINAS DYT 2X100ML (200DET)	FCO	118.800		118.800
26	BILIRRUBINA T+D 'JENDRASSIK' 1 X 150ML Spinreact	KIT	96.922		96.922
27	BOMBILLO 12V/6W PARA EQUIPO DE QUÍMICA GENESYS 20	UND	60.219	11.442	71.660
28	BOMBILLO PARA MICROSCOPIO OLYMPUS 120V 20W	UND	66.708	12.675	79.382
29	BUFFER GIORDANO FCX1000ML -ALBOR	FCO	25.362		25.362
30	BUFFER GIORDANO FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	20.313		20.313
31	CAMARA DE NEWBAUER LINEA BRILLANTE - BOECO	UND	283.804	53.923	337.727
32	CAMISA MANUAL XA AGUJA VACUTAINER UND -BD	UND	741	141	882
33	CHURRUSCOS PARA TUBO DE ENSAYO	UND	3.746	712	4.458
34	FIJADOR XA CITOLOGIA FIXCELL FCO X160CC-SULCAGEL	FCO	14.448	2.745	17.193
35	COLESTEROL HDL 2X80ML	KIT	84.387		84.387
36	COLESTEROL HDL 40ML	FCO	361.574		361.574

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio – Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

AL SERVICIO DE LA GENTE GOBERNACIÓN DEL META

37	COLESTEROL HDL 4 x 80 ml human	KIT	177.300		177.300
38	COLESTEROL HDL 4 X 5 ML - SPINREAC	KIT	102.064		102.064
39	COLESTEROL MR 2 X 50 ML Linear	KIT	106.981		106.981
40	COLESTEROL MR 4 X 100 ML linear	KIT	254.669		254.669
41	COLESTEROL 4X 100 ml - Human	KIT	283.991		283.991
42	COLESTEROL 'CHOD/POD' 2 X 250 ml Spinreact	KIT	276.608		276.608
43	CREATININA MR 2 X 50	KIT	84.502		84.502
44	CREATININA 4 x 100 ML - LINEAR	KIT	93.614		93.614
45	CREATININA MR 2 X 100 - HUMAN	KIT	84.600		84.600
46	CREATININA CINETICA 2 X 150 ML Spinreact	KIT	115.200		115.200
47	CUBETA PARA EQUIPO GENESYS 20 X 100	CJA	122.807	23.333	146.141
48	CUBETA PARA EQUIPO STAT FAX 3300	UND	27.219	5.172	32.390
49	MICROCELDA PLASTICA REF:VWR97000-590	UND	1.227	233	1.461
50	CUBETA PARA EQUIPO BTS 330	UND	5.455	1.036	6.491
51	DETERGENTE ENZIMÁTICO FC X 2000ML -ALBOR	FCO	79.285	15.064	94.349
52	DETERGENTE ENZIMÁTICO FC X 2000ML - CIRUMEDICS	FCO	53.870	10.235	64.106
53	DEXTROSA GLICEMIA X25 gr CJA X 50	CJA	68.948		68.948
54	FIELD SOLUCION A X200ML -ALBOR	FCO	43.179		43.179
55	FIELD SOLUCION A X200ML - CIRUMEDICS	FCO	30.179		30.179
56	FIELD SOLUCION B X200ML -ALBOR	FCO	30.179		30.179
57	FIELD SOLUCION B X200ML - CIRUMEDICS	FCO	24.608		24.608
58	FRASCO PLASTICO X 250 ML CON DISPENSADOR ELONGADO EN PUNTA	UND	5.338	1.014	6.352
59	FUCSINA DE GRAM FCX500ML -ALBO	FCO	26.174		26.174
60	FUCSINA DE GRAM FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	20.660		20.660
61	FUCSINA FENICADA PARA ZIEHL NILSEN X500ML - ALBOR	FCO	50.144		50.144
62	FUCSINA FENICADA PARA ZIEHL NILSEN X500ML - CIRUMEDICS	FCO	36.911		36.911
63	GLUCOSA MR 2 X 50	KIT	87.578		87.578
64	GLUCOSA MR 4 X 100 - LINEAR	KIT	114.334		114.334
65	GLUCOSA MR 4 X 100 - HUMAN	KIT	161.154		161.154
66	GLUCOSA MR 5 X 50	KIT	126.754		126.754
67	GLUCOSA GOD/POD 2 X 250 ML Spinreact	KIT	110.968		110.968
68	GRADILLA EN ACRILICO 30 TUBOS -KRAMER	UND	43.296	8.226	51.522
69	GRADILLA XA COLORACION (PUENTE DE COLORACION)	UND	39.406	7.487	46.893
70	HIDROXIDO DE POTASIO 10% X100 ML-ALBOR	FCO	17.120		17.120
71	HEMOGLOBINA LIQUICOLOR X500ML -HUMAN	UND	35.000		35.000
72	HUMATROL N - Human	caja	354.000		354.000
73	HUMATROL - P - Human	caja	336.000		336.000
74	INDICADOR QUIMICO REF-1250 CJX240- 3M	CJA	327.680	62.259	389.939
75	LAMINA CONCAVA EN ACRILICO PARA COLORACION HEMOPARASITOS	UND	30.003	5.701	35.704
76	LAMINA PORTA OBJETO 3 X 1" CJA X 50	CJA	3.955	751	4.706
77	LAMINAS PORTA OBJETOS BORDE ESMERILADO 3X1" CJX50	CJA	3.955	751	4.706

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

78	LAMINILLAS DE CUARZO 20X26MM CJAX10UDS - SUPERIOR	CJA	34.926	6.636	41.562
79	LAMINILLAS CUBREOBJETOS 22X22MM CJX1000 - GOLDENCARE	CJA	18.455	3.506	21.961
80	LUGOL PARASITOLOGIA FCX500ML -ALBOR	FCO	48.577		48.577
81	LUGOL PARASITOLOGIA FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	39.349		39.349
82	LUGOL DE GRAM FCX1000ML -ALBOR	FCO	47.242		47.242
83	LUGOL DE GRAM FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	38.768		38.768
84	MEDIOS DE CULTIVO OGAWA KUDO	FCO	33.835		33.835
85	MECHERO DE ALCOHOL	UND	10.235	1.945	12.180
86	TUBO MICROHEMATOCRITO C/H (ROJO) FCOX100	FCO	10.222	1.942	12.164
87	TUBO MICROHEMATOCRITO S/H (AZUL) FCX100	FCO	9.254	1.758	11.012
88	ABX MINICLEAN X1LTR -ANNAR	FCO	331.575		331.575
89	ABX MINIDIL X 10 LTR- ANNAR	GLN	410.000		410.000
90	ABX MINILYSE LMG X1LTR -ANNAR	FCO	550.800		550.800
91	ABX MINOCLAIR 0,4 LTS	FCO	89.000		89.000
92	MINOTROL 16 (N) 2ML -ANNAR	TUB	230.000		230.000
93	TWIN PACK (1L, 1H) 2X 2 ML	KIT	455.000		455.000
94	UREA BUN 2 X 50 ML	KIT	105.000		105.000
95	UREA BUN 3 X 100 ML	KIT	33.486		33.486
96	UREA BUN 2 x 100 ml - human	KIT	112.500		112.500
97	OXALATO DE AMONIO 1% FCX200ML- ALBOR	FCO	18.456		18.456
98	PALILLO PARA MONTAR MUESTRAS	CJA	3.430	652	4.082
99	PAPEL DE ARROZ JAPONES PARA LENTES X 50 HOJAS	CJA	26.929	5.117	32.046
100	PAPEL FILTRO CUALITAT 11CM CJX100 -BOECO	UND	24.956	4.742	29.697
101	PAPEL / RA 50 RF 7426- BAYER	UND	33.080	6.285	39.366
102	CLINITEST TABLETA REACTIVA-BAYER	TAB	921		921
103	CERA O PLASTILINA PARA SELLAR TUBOS MICROHEMATOCRITOS -IHR	BAR	12.187	2.315	14.502
104	PRUEBA DE EMBARAZO CJX25CASETE -LUMIRA	CJA	25.535		25.535
105	SIFILIS PRUEBA RAPIDA x 30	CJA	159.836		159.836
106	SPINTROL 'H' NORMAL 4 X 5 ML Spinreact	caja	354.600		354.600
107	SPINTROL 'H' PATOLOGICO 4 X 5 ML Spinreact	caja	395.100		395.100
108	PRUEBAS RAPIDAS PARA HEPATITIS B CJX30	CAJA	115.000		115.000
109	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C CJX30	CAJA	175.967		175.967
110	PRUEBA RAPIDA PARA VIH CJ X 30	CAJA	161.228		161.228
111	BUFFER PARA PRUEBA DE SIFILIS	FRASCO	21.125		21.125
112	PUNTAS AZULES 200 -1000 UL BOLX1000 -BIOLIFE	BOL	43.874	8.336	52.211
113	PUNTAS AMARILLAS 0-200 UL BOLX1000 -BIOLIFE	BOL	34.357	6.528	40.884
114	REACTIVO DE TURK 500ML -ALBOR	FCO	28.322		28.322
115	REACTIVO DE TURK 500ML - CIRUMEDICS	FCO	20.660		20.660
116	AGUA (SALES) AMORTIGUADAS FIELD FCX500ML - ALBOR	FCO	17.759		17.759
117	MULTISUEROS HUMANOS NORMAL 5 X 5 ML	KIT	454.350		454.350
118	MULTISUEROS HUMANOS NORMAL 1 X 5 ML	KIT	122.400		122.400
119	MULTISUEROS HUMANOS ANORMAL 5 X 5 ML	KIT	455.000		455.000
120	MULTISUEROS HUMANOS ANORMAL 1 X 5 ML	KIT	126.000		126.000

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

121	TABLA PARA LECTURA DE HEMATOCRITO	UND	2.726	518	3.244
122	TIRAS GLUCOMETRIA MEDI OPTIUM HOSP X50 - ABBOTT	CJA	63.261		63.261
123	TIRAS PARA GLUCOMETRO TRUE RESULT x 50	CJA	63.261		63.261
124	TIRAS PARA GLUCOMETRÍA SUMASENSOR X 50	CJA	55.716		55.716
125	TIRAS PARA MEDIR PH EN FLUJO	CJA	48.635	9.241	57.876
126	TIRAS PARA ORINA - UROCOLOR x 100	FCO X 100	54.555		54.555
127	TIRAS PARA ORINA - COOMBISCREEN X 150 Tiras	frasco	81.252		81.252
128	TRIGLICERIDOS MR 2 X 50 ML	KIT	202.668		202.668
129	TRIGLICERIDOS MR 4 X 100 ML - linear	KIT	470.000		470.000
130	TRIGLICERIDOS MR 4 X 100 ML - human	KIT	407.425		407.425
131	TRIGLICERIDOS 2 X 150 ML Spinreact	KIT	378.174		378.174
132	TUBO DE ENSAYO 13X100 CORR PQX100 -KRAMER	CJA	50.897	9.670	60.567
133	TUBO T.LILA EDTA K3 4ML CJX100	CJA	57.000	10.830	67.830
134	TUBO T.LILA EDTA K3 2ML CJX100	CJA	57.000	10.830	67.830
135	TUBO T.ROJA 7ML PLASTICO CJX100	CJA	61.009	11.592	72.601
136	TUBO HEMATOCRITO DE WINTROBE-H.B.G. ALEMANA	UND	4.082	776	4.858
137	MINICOLLECT 1ML T.LILA EDTA K3 CJX100	CJA	67.440	12.814	80.254
138	TUBO T.AMARILLA 5ML PLASTICO CJX100	CJA	79.023	15.014	94.037
139	TUBO TAPA GRIS 4ML (FLUORURO) CAJA X 100	CJA	75.000	14.250	89.250
140	TUBO DE REACCION EPPENDORF 1,5ML X100UND	BOL	8.503	1.616	10.119
141	VIOLETA DE GRAM X 500 ML-ALBOR	FCO	34.822		34.822
142	VIOLETA DE GRAM X 500 ML- CIRUMEDICS	FCO	27.103		27.103
143	WRIGHT COLORANTE FCX1000CC -ALBOR	FCO	203.015		203.015
144	WRIGHT COLORANTE FCX1000CC - CIRUMEDICS	FCO	146.427		146.427
145	WRIGHT COLORANTE FCX500CC -ALBOR	FCO	101.275		101.275
146	WRIGHT COLORANTE FCX500CC - CIRUMEDICS	FCO	77.770		77.770
147	DILUENT PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	231.000		231.000
148	RINSE MINDRAY PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	226.000	42.940	268.940
149	LYSE PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	314.854		314.854
150	CLEANSER PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	70.200	13.338	83.538
151	CBC 3D Tubo 6x3ml (2 C/Nivel)(3D506)	KIT	695.000		695.000
152	CBC 3D Tubo 3x2ml (1 C/Nivel)(3D506-02)	KIT	395.000		395.000
153	NTSH ACCUBIND ELISA KIT -480 WELLS	480 TEST	2.945.521		2.945.521
154	PBAS RAPIDA DE ANTIGENO PARA COVID-19 -ABBOTT	KIT X 25 PBAS	1.128.900		1.128.900
155	CALIBRADOR 10X3 ML - SPINRTEACT	KIT	790.230		790.230
156	UREA - LQ 4X40-2X20 SPINREACT	KIT	234.642		234.642
157	PRUEBA RAPIDA PARA COVID-19 AD BIO	CAJA X 30	800.000		800.000
158	PRUEBA RAPIDA PARA COVID-19 RIGHSING (LUMIRA)	CAJA X 25	800.000		800.000
159	PRUEBA RAPIDA ANTIGENO PARA COVID-19 SD BIOSENSOR	CAJA X 25	800.000		800.000
160	Tubos de Vidrio de 12X75	PAQ X 100	31.609	6.006	37.615
161	Gradillas plásticas X 60 TUBOS	UNIDAD	47.414	9.009	56.422
162	Gradillas plásticas X 60 TUBOS	UNIDAD	47.414	9.009	56.422

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

163	Pipeta de Pasteur	PAQ X 500	66.605	12.655	79.260
164	TUBO FALCON	UNIDAD	508	96	604
165	MULTICALIBRADOR SPINREACT	KIT	677.340		677.340
166	COLESTEROL HDL 2X40ML	KIT	76.000		76.000
167	UREA /BUN BR 4X100 ML	KIT	217.035		217.035
168	FIN PLANTILLA DET-01H X 1*	UNIDAD	91.823		91.823
169	DILUENTE ULTIMATE - HA-22 X 20 L	UNIDAD	166.950		166.950
170	LISANTE ULTIMATE - HA-22 X 1 L	UNIDAD	214.650		214.650
171	CONTROL PARA 12 EXTEND	UNIDAD	619.040		619.040

TERCERA: LUGAR DE EJECUCIÓN: El lugar de ejecución se llevará a cabo en la ciudad de Villavicencio, Departamento del Meta. **CUARTA: VALOR DEL CONTRATO:** El Contratista recibirá de la ESE "SOLUCION SALUD" en contraprestación la suma de **TRECIENTOS CINCUENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE. ($350.000.000), por monto agotable** incluidos todos los impuestos, tasas y contribuciones, nacionales y departamentales que se deriven de la ejecución del contrato, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia. Este valor teniendo en cuenta que fue solicitado como monto agotable. **QUINTA: FORMA DE PAGO:** Pagos mensuales, previo ingreso a farmacia con su respectivo informe de supervisión de recibo a satisfacción, informe del contratista debidamente soportado, factura o documento equivalente, incluido IVA y demás contribuciones si a ello hubiere lugar. **PARÁGRAFO:** El pago del servicio estará sujeto á la calidad y cumplimiento de los ítems establecidos en el contrato. **SEXTA: TERMINO DE EJECUCION DEL CONTRATO:** el tiempo estimado para la ejecución del contrato es de Ocho (08) meses y veinticinco (25) días o antes si se ha agotado el valor del contrato. **SEPTIMA: VIGENCIA:** El contrato tendrá un término de vigencia igual al del plazo de ejecución y cuatro (4) meses más. **PARÁGRAFO:** El contratista podrá suspender la ejecución del presente contrato, previa autorización escrita de La E.S.E. cuando se presenten factores insuperables que así lo justifiquen. La prórroga del contrato deberá ser aprobada por la entidad contratante; la suspensión deberá hacerse constar en acta suscrita por el supervisor y el contratista, con el visto bueno de La ESE "SOLUCION SALUD". **OCTAVA: SUPERVISION:** La supervisión la ejecutará la Empresa Social del Estado E.S.E. SOLUCION SALUD, a través del funcionario designado por La Gerencia de La E.S.E "SOLUCION SALUD", que para este contrato será quien ejerce funciones como SUBGERENTE ASISTENCIAL. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El supervisor responderá por los hechos y omisiones que le fueren imputables en los términos previstos en la Resolución No. 800 de 2021 "Manual de Interventoría y Supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Todas y cada una de las instrucciones impartidas por el supervisor deberán constar por escrito y serán dirigidas tanto al Contratista como a la entidad contratante. **NOVENA: OBLIGACIÓN DE LAS PARTES: A). OBLIGACIONES DE LA ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD":** En cumplimiento del objeto del contrato la ESE Solución Salud del Meta, se deberá comprometer a: 1) Cancelar el valor pactado de acuerdo a las condiciones establecidas en la forma de pago del contrato, siempre y cuando el supervisor certifique el cumplimiento del objeto contractual. 2) Constituir la reserva presupuestal que garantice el giro de los recursos. 3) Nombrar un funcionario como Supervisor del contrato, dentro de los términos que no afecten el desarrollo normal del mismo. 4) Permitir al Contratista el acceso a las instalaciones E.S.E. Departamental "Solución Salud" en los casos que se requiera. 5) Las demás estipuladas en el Acuerdo 003 de 2014, y las que se desprendan de la naturaleza del contrato. **B). OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:** 1) Ejecutar el

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

objeto del contrato dentro del plazo estipulado. 2) Actuar con absoluta lealtad y transparencia en cada una de las actividades a desarrollar. 3) Informar las novedades que se presenten durante la ejecución del contrato. 4) Cumplir con las obligaciones frente a los sistemas de seguridad social en salud, pensiones y riesgos en los términos previstos en las normas legales. 5) Ejecutar idónea y oportunamente el objeto del contrato. 6) Obrar con lealtad y buena fe evitando dilaciones y entrabamientos que pudieren presentarse. 7) Atender los requerimientos efectuados por el CONTRATANTE. 8) Asumir todos los costos en que incurra para la ejecución del contrato. 9) Las demás que se desprendan y se relacionen en los términos de la oferta, del contrato y de la Ley. **C). OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA**: El contratista seleccionado se obliga para con la E.S.E Departamental "Solución Salud" a: **1)** El contratista se obliga a dar cabal cumplimiento al objeto de la contratación y las especificaciones técnicas del contrato de manera eficiente. **2)** Entregar los materiales, reactivos y químicos de Laboratorio Clínico requeridos por la entidad, con las características definidas en el estudio previo y la propuesta técnica presentada, y se compromete a entregarla donde la supervisora así le indique. **3)** Los productos deberán tener una fecha de vencimiento mínimo de un año, si por alguna situación no cumple con este requisito en algunos de los productos, este deberá justificar por escrito la causa o razón con carta de respaldo de la casa comercial y aprobación posterior de supervisor. **4)** El contratista se compromete a cambiar aquellos materiales, reactivos y químicos de laboratorio clínico que por su baja rotación puedan vencerse siempre y cuando se devuelvan con dos (2) meses de anticipación a su vencimiento; **5)** Hacer a entregar los materiales, reactivos y químicos de laboratorio clínico, donde la supervisora así le indique. En óptimas condiciones el cual debe presentarse debidamente embalados, en empaques bien cerrados que asegure su buena conservación durante el transporte, almacenamiento y manejo, dando cumplimiento a las normas de calidad y de buenas prácticas de manufacturas. **6)** En caso de que estos insumos no sean entregados en la E.S.E. "Solución Salud", en óptimas condiciones de calidad, embalaje y transporte, estos serán devueltos por la supervisión del contrato y todos los costos de envío y contra envío correrán por cuenta del contratista. **7)** Realizar los cambios de aquellos productos que no cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas pactadas en el acuerdo de voluntades o que presenten alteraciones en su empaque y dichos costos de transportes serán asumidos por el contratista. **8)** Atender y solucionar las objeciones presentadas por el supervisor relacionadas con la calidad, cantidad y oportunidad de los productos solicitados. **9)** Acreditar el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral (Salud, Pensión, Riesgos laborales) y parafiscales si a ellos hubiere lugar. **10)** El contratista será responsable ante las autoridades de los actos u omisiones que en el ejercicio de las actividades que dentro del desarrollo del contrato, se cumplan, cuando con ellos se cause perjuicio a la administración o a terceros. **11)** Deberá garantizar la calidad y la oportunidad de los materiales, reactivos y químicos a entregar en la E.S.E. "Solución Salud". **12)** Mantener el precio de los materiales, reactivos y químicos de laboratorio clínico estipulados en el contrato, durante la ejecución del mismo. **13)** Los productos se deben presentar, identificando: el nombre genérico, concentración, cantidad, laboratorio, lote, fecha de vencimiento, valor unitario y valor total. **14)** Los insumos que ameriten se les debe anexar los certificados de las Buenas prácticas de manufacturación (BPM). **15)** Todo producto que lo amerite debe certificar el registro sanitario del INVIMA. **16)** El contratista debe garantizar el suministro de algunos reactivos del mismo lote durante la ejecución del contrato, cuando el contratante así lo solicite, para garantizar el seguimiento al control de calidad interno. **17)** El contratista entregara los insumos garantizando la

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

temperatura para garantizar su calidad. Así mismo serán entregados en óptimas condiciones físicas. **18)** Los pedidos se reciben por separado por centro de atención de acuerdo a la sabana adjunta y anexando un listado donde se identifique nombre del producto, laboratorio, número del registro INVIMA, lote y fecha de vencimiento de cada uno de los productos. **19)** Sitio de entrega: Los pedidos se entregarán en la E.S.E Departamental Solución Salud ubicada en la ciudad de Villavicencio Calle 37 # 41 – 80 Barzal o en el almacén ubicado en el municiplo de Restrepo, calle 4 A No. 4-76 Barrio Ospina Pérez según solicitud del supervisor. **DECIMA: PARTIDA PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se imputará a los rubros presupuestales 2.4.5.02.09.002.04 (Material para laboratorio) según disponibilidad presupuestal No. 326 de 16 de marzo de 2022. **DECIMA PRIMERA: GARANTÍAS:** En cumplimiento de la normatividad vigente se exigirá al contratista la constitución a favor de la ESE de una garantía única expedida por una Compañía de Seguros legalmente establecida en Colombia y cuya póliza matriz esté debidamente aprobada por la Superintendencia Financiera y que ampare los siguientes riesgos: **1)** De cumplimiento del contrato, en cuantía del diez por ciento (10%) del valor del contrato y un término de vigencia igual al término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. **2)** Del pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones, en cuantía de quince por ciento (15%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de ejecución del contrato y tres (3) años más. **3)** De buena calidad del bien o servicio, en cuantía del diez por ciento (10%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al termino ejecución del contrato y un (1) año más. **4)** De responsabilidad civil extracontractual, en cuantía de 200 SMLMV, por una vigencia igual al termino de ejecución del contrato y por un (01) año más. En caso de que el contrato se adicione, prorrogue, suspenda o cualquier otro evento en que fuere necesario, el CONTRATISTA se obliga a modificar las garantías. **APROBACIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO:** Las garantías exigidas por la entidad deberán ser aprobadas como requisito de ejecución, Articulo 34, Acuerdo 003 de 2014. **DECIMA SEGUNDA: PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento definitivo por parte del contratista, de cualquiera de las obligaciones contraídas con contrato o de declaratoria de caducidad, el contratista conviene en pagar a la ESE Solución Salud a titulo de pena, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor del contrato, suma que la ESE Solución Salud hará efectiva mediante cobro de la garantía única de cumplimento, o a su elección de los saldos que adeude al contratista, si los hubiere, para lo cual se entiende expresamente autorizado con la suscripción del contrato; lo anterior una vez agotado el debido proceso y garantizados los derechos de defensa y contradicción del contratista. La aplicación de la clausula penal no excluye la indemnización de perjuicios. **DECIMA TERCERA: MULTAS:** Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula anterior, en caso de incumplimiento parcial de una cualquiera de sus obligaciones, el Contratista pagará a la Empresa contratante, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del valor total del contrato por cada día de tardanza en el cumplimiento de la obligación, sin que para el efecto se requiera de acto administrativo que así lo declare. El Contratista autoriza desde ya a la E.S.E. tomar directamente del saldo que se le adeude el valor que resulte de aplicar el porcentaje anteriormente estipulado. **DÉCIMA CUARTA: DE LA CADUCIDAD Y SUS EFECTOS:** La ESE Solución Salud podrá declarar la caducidad administrativa del contrato por medio de resolución motivada, con la cual lo dará por terminado y ordenará su liquidación cuando el contratista incurra, con ocasión del contrato, en cualquiera de las causales de caducidad previstas en la ley y lo estipulado en el acuerdo 003 de 2014. **DÉCIMA QUINTA: DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Harán parte integral de este contrato, el estudio de conveniencia y oportunidad, la invitación y la

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

propuesta escrita, actas y demás que se produzcan durante la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** Los documentos relacionados con el presente contrato de conformidad con el acuerdo 003 de 2014 y demás normas legales concordantes vigentes, reposan en los archivos de la Oficina Asesora Jurídica de la E.S.E. "Solución Salud". **DÉCIMA SEXTA: DE LAS INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES SOBREVINIENTES:** El Contratista, manifiesta bajo la gravedad del juramento, que no se encuentra incurso en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad señaladas taxativamente en los pliegos de condiciones. **DECIMA SEPTIMA. NORMATIVIDAD APLICABLE.** El presente contrato se regirá e interpretará de conformidad con las disposiciones del Acuerdo 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 001 de 2015, de los Códigos de Comercio y Civil y demás normas concordantes. **PARAGRAFO. IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES.** Todos los impuestos, tasas y contribuciones que se causen por la celebración, ejecución y liquidación de este contrato serán a cargo del CONTRATISTA, quien autoriza para que de las sumas que se le adeuden se le hagan los descuentos y retenciones fiscales que resulten procedentes. **DÉCIMA OCTAVA: DOMICILIO.** Para todos los efectos legales, judiciales o éxtrajudiciales se tendrá como domicilio a la ciudad de Villavicencio. **PARÁGRAFO:** Cuando el domicilio sea cambiado por alguna de las partes esta deberá avisar a la otra dentro de los cinco días hábiles siguientes, siendo la omisión de dicha notificación causal para dar por terminado el contrato. **DÉCIMA NOVENA:** La Empresa Social del Estado E.S.E "Solución Salud", no responderán por salarios prestaciones sociales y demás derechos laborales, etc., por vinculación del personal, o celebración de subcontratos para el cumplimiento del objeto de este contrato, los cuales son responsabilidad absoluta del contratista. **VIGÉSIMA: INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERAL:** La Empresa contratante podrá terminar, modificar e interpretar unilateralmente el presente contrato según lo preceptuado por el Acuerdo 003 de 2014. Así mismo por: **1)** Incumplimiento o retardo injustificado de las obligaciones del presente contrato. **2)** La disolución de la persona jurídica contratista. **3)** Intervención o liquidación de alguna de las partes con la cual se celebró el contrato. **4)** Cuando el contratista esté incurso en causal de inhabilidad o incompatibilidad. **5)** Cuando se pruebe que el contratista empleó maniobras engañosas o fraudulentas para hacerse adjudicar el contrato, o por suministro de documentos apócrifos. **6)** Cuando se presenten hechos que amenacen en forma grave la ejecución del contrato. **7)** Las demás consagradas en la ley. **PARÁGRAFO PRIMERO:** También podrá terminarse el contrato de manera anticipada: **1)** Por mutuo acuerdo entre las partes, siempre y cuando con ello no se causen perjuicios a LA ESE "Solución Salud". **2)** Por fuerza mayor o caso fortuito que haga imposible continuar con su ejecución. **3)** Por agotamiento del objeto contratado. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La terminación anticipada se hará constar en acta suscrita por las partes y en consecuencia inmediatamente deberá liquidarse el presente contrato. **VIGÉSIMA PRIMERA: DE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Dentro de los seis (6) meses siguientes a la expiración del termino de ejecución del objeto contratado, se realizará la liquidación del contrato, de conformidad con lo estipulado por el acuerdo 003 de 2014. **VIGÉSIMA SEGUNDA: REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION:** El presente contrato se entenderá perfeccionado cuando se eleve a escrito, se firme por las partes, se expida el registro presupuestal. Para su ejecución se requiere la aprobación de las garantías exigidas y la suscripción del acta de inicio. **VIGÉSIMA TERCERA: CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:** Las controversias que surjan durante la ejecución del contrato se solucionarán preferiblemente por los mecanismos de conciliación, amigable composición y/o transacción, acuerdo 003 de 2014. **VIGÉSIMA CUARTA: INDEMNIDAD:**

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

El contratista mantendrá indemne a la ESE Solución Salud por razón de reclamos, demandas, acciones legales y costos que surjan provenientes de terceros que tengan como causa las actuaciones del CONTRATISTA, éste será notificado lo más pronto posible para por su cuenta adopte oportunamente las medidas previstas por la ley para mantener indemne a la ESE Solución Salud. Si en cualquiera de los eventos antes previstos el contratista no asume debida y oportunamente la defensa de la ESE Solución Salud, este podrá hacerlo directamente, previa notificación escrita al contratista y este pagará todos los gastos en que el contratante incurra por tal motivo. En caso de que no lo hiciere el contratista, la ESE Solución Salud tendrá derecho a descontar el valor de tales erogaciones de cualquier suma que adeude al contratista por razón de los trabajos objeto del contrato, o a utilizar cualquier otro mecanismo legal para tal propósito. **VIGÉSIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD:** EL CONTRATISTA reconoce y acepta que guardara absoluta reserva sobre toda la información que reciba o a la que tenga acceso con ocasión del cumplimiento del objeto del presente contrato, incluyendo, sin limitación, cualquier información de carácter legal, contable, tributario, técnico, tecnológico, financiero, comercial, político, procedimientos u operaciones de LA ESE "SOLUCIÓN SALUD", especialmente de todas aquellas informaciones que lleguen a su conocimiento. **PARÁGRAFO.** La obligación de confidencialidad de EL CONTRATISTA no se extiende en ningún caso a (i) información que fuera del dominio público antes o durante la existencia de este documento, e (ii) información que deba ser entregada por mandato legal a las autoridades de cualquier orden. **VIGÉSIMA SEXTA. DATOS DE CONTACTOS:** La ESE "Solución Salud", se obliga a tener como único canal de comunicación al Representante Legal del CONTRATISTA y las notificaciones se surtirán a las siguientes direcciones: EL CONTRATISTA en la calle 40 A No. 24 A – 57 en la ciudad de Villavicencio y La ESE "Solución Salud", en la Calle 37 No. 41-80 en la ciudad de Villavicencio. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. MANIFESTACIÓN:** Las partes manifiestan libremente, que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan en todos sus órdenes y manifestaciones. En constancia se firma el día 05 de abril de 2022.

JORGE HERNAN MOJICA MOLINARES
Gerente

DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S.
R.L. JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA
Contratista

Revisó: Lyda Susana Gutiérrez Muñoz / Jefe Oficina Asesora Jurídica
Proyectó: Vanessa Rodriguez Niño / Contratista Profesional Oficina Asesora Jurídica

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

1. Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 326 del 16 de Marzo de 2022.
2. Compromiso Presupuestal No. 1261 del 05 de Abril de 2022.
3. Adición - Certificado de Disponibilidad Presupuestal Nº 799 del 14 de Octubre de 2022
4. Adición – Compromiso Presupuestal Nº 3432 del 28 de Octubre del 2022

III. INFORMES DE SUPERVISIÓN.

1. Mediante la presente acta de liquidación, el contratista, y el supervisor asumen plena responsabilidad por la veracidad de la información en ella contenida, y en esa medida garantizan que se dio cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contractuales de las partes, soportado en los respectivos informes de supervisión. Así mismo el supervisor avala el cumplimiento de cada una de las condiciones para su liquidación.

2. La responsabilidad de la Oficina Asesora Jurídica se limita a verificar que los datos contenidos en la presente acta correspondan a los datos consignados del contrato objeto de liquidación.

IV. CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES DE LA E.S.E. SOLUCIÓN SALUD.

No. DE PAGO	PERIODO FACTURADO		VALOR CONTRATO + ADICIÓN	VALOR A CANCELAR	SALDO DISPONIBLE
	FECHA INICIAL	FECHA FINAL			
1	19/04/2022	10/05/2022	$350.000.000	$206.976.474	$143.023.526
2	11/05/2022	18/06/2022		$22.197.632	$120.825.894
3	19/06/2022	23/08/2022		$66.365.750	$54.460.144
4	24/08/202	23/09/2022		$48.967.281	$5.492.863
ADICION			$70.000.000		$75.492.863
5	24/09/2022	10/12/2022	$420.000.000	$46.739.836	$28.753.027
6	11/12/2022	07/01/2023		$15.840.021	$12.913.006

V. BALANCE FINANCIERO

BALANCE FINANCIERO DEL CONTRATO		
VALOR CONTRATO:	$350.000.000	
ADICION:	$70.000.000	
Valor Girado Informe No.001		$206.976.474
Valor Girado Informe No.002		$22.197.632
Valor Girado Informe No.003		$66.365.750
Valor Girado Informe No.004		$48.967.281
Valor Girado Informe No.005		$46.739.836
Valor pendiente por girar informe Nª006		$15.840.021
Saldo pendiente por liberar a favor de ESE SOLUCION SALUD		$12.913.006
SUMAL IGUALES:	$420.000.000	$420.000.000

VI. FUNDAMENTOS LEGALES Y JURISPRUDENCIALES.

1. Según lo previsto en la cláusula valor y forma de pago del Contrato, la forma de pago acordada fue: LA E.S.E SOLUCIÒN SALUD DEL DEPARTAMENTO DEL META, PAGARA AL CONTRATISTA EL VALOR DE EJECUCIÒN DEL CONTRATO ASÌ: EN PAGOS MENSUALES, PREVIA PRESENTACIÒN DE LA FACTURA CON SU RESPECTIVO INFORME DE SUPERVISIÒN DE RECIBIDO A SATISFACCIÒN, INFORME DEL CONTRATISTA DEBIDAMENTE SOPORTADO, EL CUÀL DEBERÀ CONTENER SOPORTES DE REMISION DE ENTREGA,SOPORTE DE RECIBIDO DE LOS CENTROS DE ATENCION.

2. De acuerdo a lo previsto en el contrato esta se liquidara por parte de la ESE "Solución Salud", a más tardar antes del vencimiento de los diez (10) meses siguientes a la finalización del contrato, la liquidación contendrá el acta firmada por las partes contratantes, que incluirá un balance sobre la ejecución, los pagos realizados al contratista, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución de la misma.

3. Se deja constancia por parte del supervisor del contrato en cumplimiento de las funciones asignadas por el manual de Interventoría y Supervisión, de haber verificado, durante la ejecución contractual y para efectos de esta liquidación, el cumplimiento por parte del contratista del objeto contractual, sus obligaciones especificas y el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social hasta el día 07 de Enero de 2023

4. El supervisor avala y recomienda al ordenador del gasto la suscripción de la presente acta.

Por tal razón, mediante la presente acta se establecerán las sumas que puedan resultarse a deber entre sí los contratantes, incorporando de manera detallada la liquidación que arrojen los saldos correspondientes, o de no existir deuda alguna que reconocer, declararse a Paz y Salvo entre sí.

Con fundamento en lo anterior las partes contratantes proceden a liquidar de común acuerdo el presente contrato suscrito, en los términos consignados en la presente acta.

Con base en lo expuesto, las partes:

ACUERDAN

PRIMERO: Liquidar finalmente de mutuo acuerdo el Contrato de SUMINISTRO No. 649 del 2022 celebrado entre la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" y DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S, según las consideraciones de la presente acta.

SEGUNDO: Con la suscripción de la presente acta, las partes recíprocamente declaran la suma a deber a favor del contratista de QUINCE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA MIL VEINTIUN PESOS M/CTE ($15.840.021) y un saldo a favor de la ESE "Solución Salud" de DOCE MILLONES NOVECIENTOS TRECE MIL SEIS PESOS M/CTE ($12.913.006) con ocasión del cumplimiento respecto de las obligaciones con la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" asumidas por la ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Ordenar el pago pendiente por cancelar al contratista por valor de QUINCE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA MIL VEINTIUN PESOS M/CTE ($15.840.021) con ocasión del cumplimiento respecto de las obligaciones con la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" asumidas por la ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ordénese liberar el valor del saldo sin ejecutar si hay lugar conforme a lo expuesto en el presente artículo.

TERCERO: Declarar que las partes se encuentran mutuamente a paz y salvo por todo concepto de obligaciones derivadas del Contrato de SUMINISTRO objeto de la presente liquidación.

No obstante a lo anterior, el contratista se obliga a responder en caso de cualquier reclamación presentada por terceros a la ESE "Solución Salud", por actividades ejecutadas en desarrollo del Contrato de SUMINISTRO, objeto de la presente liquidación.

CUARTO: El Contratista manifiesta que la ESE "Solución Salud" cumplió con todas sus obligaciones y que por lo tanto no hay lugar a ninguna acción, reclamación o demanda, en relación con el Contrato de SUMINISTRO y la presente Acta de Liquidación Final del mismo.

QUINTO: Copia de la presente acta se remitirá al área de Presupuesto para el trámite de pago correspondiente de la suma adeudada al contratista. También se remitirá copia de esta acta a la Oficina Asesora Jurídica de la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" para anexarla a la carpeta del contrato.

Para constancia, se firma en Villavicencio a los 17 días del mes ENERO de 2023

JORGE HERNAN MOJICA MOLINARES
Gerente

R.L JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA
DISTRIBUIDORA DISANALL S.A.S
Contratista

LUZ MARIA CARREÑO LEON
Supervisora

REVISO: OFICINA ASESORA JURÍDICA

CONTRATANTE:	**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META E.S.E. SOLUCION SALUD. NIT. 822006595-1**
CONTRATISTA:	**DISTRIBUIDA NACIONAL DISNAL S.A.S. NIT. 900.293.433-7 R.L. JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA C.C. 86.065.586**
OBJETO:	**SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD.**
TERMINO DE EJECUCION:	**OCHO (08) MESES**
VALOR DEL CONTRATO:	**TRECIENTOS QUINCE MILLONES DE PESOS MTC. ($315.000.000), POR MONTO AGOTABLE.**

Entre los suscritos a saber, **JUAN JOSE MUÑOZ ROBAYO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.304.032, en su calidad de Gerente de la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta E.S.E. "SOLUCION SALUD", funcionario nombrado mediante Decreto No 237 de 2020, posesionado según Acta No. 111 de 01 de Abril de 2020, facultado para contratar según el Acuerdo 003 de 2014, quien en adelante se denominará la ESE "SOLUCION SALUD", por una parte y por la otra, **DISTRIBUIDA NACIONAL DISNAL S.A.S.**, identificado con el **NIT 900.293.433-7**, representada por **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA**, identificado con cedula de ciudadanía No. 86.065.586, quien a su vez se denominará el CONTRATISTA, hemos celebrado el presente contrato, previas las siguientes consideraciones: **1)** Que la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud" fue creada con categoría especial de entidad pública, descentralizada del orden departamental, dotada de personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, vinculada a la Secretaria Departamental de Salud e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y sometida al régimen jurídico previsto en el capítulo III, articulo 194, 195 y 197 de la Ley 100 de 1993, sus decretos reglamentarios y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen, reformen o sustituyan. **2)** Que la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud", está constituida para que administre los Centros Prestadores de Servicios de Salud de los municipios que no quedaron certificados a 31 de julio de 2001, así como las demás instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel que en el futuro se anexen. **3)** Que a la ESE "Solución Salud" se encuentran adscritos 17 centros de atención en el Departamento del Meta ubicados en los municipios de CASTILLO, SAN JUAN DE ARAMA, BARRANCA DE UPIA, CABUYARO, URIBE, PUERTO CONCORDIA, RESTREPO, MESETAS, CUMARAL, PUERTO LLERAS, SAN JUANITO, CALVARIO, PUERTO GAITAN, MAPIRIPAN, MACARENA, VISTA HERMOSA y LEJANIAS. **4)** Que las Empresas Sociales del Estado en materia de contratación se rigen por el derecho privado, al tenor de lo establecido en el numeral 6 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993. **5)** El objeto de la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud" es la prestación de servicios de salud de primer nivel de complejidad. **6)** En desarrollo del objeto la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE "Solución Salud", contratara y adelantara acciones de promoción y prevención, tratamiento y rehabilitación de salud. **7)** La ESE DEPARTAMENTAL

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

SOLUCION SALUD, necesita desarrollar la actividad relacionada con el **SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD,** y así lograr los objetivos propuestos y en especial la consolidación de soluciones a las necesidades de la Entidad, para así poder cumplir con las actividades propias de su objeto social. Así mismo poder brindar mejores Servicios de la Red Pública, garantizando un manejo eficaz, en cumplimiento de lø establecido en el decreto 1011 del 2006 y la Resolución 2003 del 2014 del Ministerio de la Protección Social y Garantizar así los Servicios de Salud como un derecho público como lo determina el Art.49 de la Constitución Política de Colombia y mantener una Cobertura en Servicios en el Departamento. Lo anterior con el fin de dar cumplimiento a las funciones dispuestas para ello en el acto de creación de la misma No. 307 de 2003, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo No 003 del 2014 de la Junta Directiva, y las que la Ley 715 del 2001 asigno a los Departamentos en cuanto a la competencia de organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de instituciones prestadoras de Servicios de Salud, Igualmente estableció en el Artículo 43 Numeral 43.2.5, la obligación de dichos entes territoriales de concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de dicha red. **8)** Que existe estudio de oportunidad y conveniencia que avala la celebración del presente contrato. **9)** Que existe la disponibilidad presupuestal No. 128 de fecha 08 de marzo de 2021, con cargo al rubro presupuestal 0022020103 (Material para laboratorio) expedido y certificado por el profesional universitario de presupuesto de La ESE "SOLUCIÓN SALUD". **10)** Que, el proceso precontractual fue adelantado por el área de compras.**11)** Que la ESE "SOLUCION SALUD" evaluó y adjudicó este contrato, siguiendo los parámetros fijados por su estatuto contractual Acuerdo No. 003 de 2014, Capítulo VII, Artículo 19, modificado por el Acuerdo 001 de 2015, Capitulo VII, Artículo 19, Numeral 1, Literal c), Directo de menor cuantía, no menos de tres invitaciones directas a cotizar. **12)** Que el contratista se compromete con la entidad a la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **13)** Que, con amplias facultades la gerencia de la empresa ha adelantado y agotado todos los procedimientos de la etapa precontractual para la selección y adjudicación de la propuesta seleccionada. **14)** Que, agotado el procedimiento establecido en la normatividad antes citada, se habilitó la propuesta radicada por **DISTRIBUIDA NACIONAL DISNAL S.A.S.**, identificado con el **NIT 900.293.433-7**, representada por **JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA,** identificado con cedula de ciudadanía No. 86.065.586, Efectuada la evaluación de la propuesta económica se estableció el Primer Único Puesto: DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S. con 80 puntos. **16)** Que el presente proceso de contratación directa se solicitó por Monto agotable como se puede evidenciar en la necesidad y demás documentos que reposan dentro de la carpeta. **17)** Que, este contrato se regirá por las disposiciones del derecho privado, Acuerdo No. 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 001 de 2015 y lo contemplado en las siguientes cláusulas: **PRIMERA: OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA E.S.E SOLUCION SALUD. SEGUNDA:** El presente contrato se ejecutará según las características, condiciones y especificaciones establecidas en los estudios de oportunidad y conveniencia, la invitación y la propuesta, los cuales para todos los efectos hacen parte integral de este contrato así:

ITEM	DESCRIPCION TECNICA DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	Valor unitario	IVA	Total
1	ACEITE DE INMERSION FCX100ML -ALBOR	FCO	117.647	22.353	140.000

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

2	ACEITE DE INMERSION FCX100ML - CIRUMEDICS	FCO	97.299	18.487	115.786
3	ACIDO URICO MR 2 X 50 ML Linear	KIT	110.024		110.024
4	ACIDO URICO MR 4X100ML linear	KIT	219.663		219.663
5	ACIDO URICO 10 X 20 ML Spinreact	KIT	132.730		132.730
6	ACIDO ÚRICO 4x 30 ml - human	KIT	61.264		61.264
7	AGUA DESTILADA GALX4LTS -ALBOR	GAL	19.360		19.360
8	AGUA DESTILADA GALX4LTS - CIRUMEDICS	4LTS	17.002		17.002
9	AGUJA PASTEUR	PAQ	5.484	1.042	6.526
10	DECOLORANTE ZIEHL (ALCOHOL ACIDO) FCX1000ML -ALBOR	FCO	74.537		74.537
11	DECOLORANTE ZIEHL (ALCOHOL ACIDO) FCX1000ML -CIRUMEDICS	FCO	60.441		60.441
12	DECOLORANTE GRAM (ETANOL CETONA) X 1000 ML-ALBOR	FCO	75.853		75.853
13	DECOLORANTE GRAM (ETANOL CETONA) X 1000 ML-CIRUMEDICS	FCO	62.799		62.799
14	ALCOHOL INDUSTRIAL 96% X750ML -OSA	BOT	6.033	1.146	7.179
15	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A FCX10ML -ABO	FCO	19.964		19.964
16	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B FCX10ML -ABO	FCO	19.964		19.964
17	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D FCX10ML -ABO	FCO	31.372		31.372
18	SIFILIS R.P.R. TEST X 100 PBS- HUMAN	KIT	156.973		156.973
19	AZUL DE BROMOTIMOL FCX50ML -ALBOR	FCO	30.594		30.594
20	AZUL DE BROMOTIMOL FCX50ML - CIRUMEDICS	FCO	23.255		23.255
21	AZUL DE METILENO ZIEHL - NIELSEN FCX500ML - ALBOR	FCO	33.676		33.676
22	AZUL DE METILENO ZIEHL - NIELSEN FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	24.406		24.406
23	FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO X 200 ML - ALBOR	FCO	26.326		26.326
24	FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO X 200 ML - CIRUMEDICS	FCO	21.390		21.390
25	BILIRRUBINAS DYT 2X100ML (200DET)	FCO	78.925		78.925
26	BILIRRUBINA T+D 'JENDRASSIK' 1 X 150ML Spinreact	KIT	91.595		91.595
27	BOMBILLO 12V/6W PARA EQUIPO DE QUÍMICA GENESYS 20	UND	56.931	10.817	67.748
28	BOMBILLO PARA MICROSCOPIO OLYMPUS 120V 20W	UND	63.074	11.984	75.058
29	BUFFER GIORDANO FCX1000ML -ALBOR	FCO	23.967		23.967
30	BUFFER GIORDANO FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	19.196		19.196
31	CAMARA DE NEWBAUER LINEA BRILLANTE - BOECO	UND	268.204	50.959	319.163

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

32	CAMISA MANUAL XA AGUJA VACUTAINER UND -BD	UND	701	133	834
33	CHURRUSCOS PARA TUBO DE ENSAYO	UND	3.542	673	4.215
34	FIJADOR XA CITOLOGIA FIXCELL FCO X160CC-SULCAGEL	FCO	13.656	2.595	16.251
35	COLESTEROL HDL 2X80ML	KIT	79.748		79.748
36	COLESTEROL HDL 40ML	FCO	341.699		341.699
37	COLESTEROL HDL 4 x 80 ml	KIT	102.345		102.345
38	COLESTEROL HDL 4 X 5 ML - SPINREAC	KIT	126.735		126.735
39	COLESTEROL MR 2 X 50 ML Linear	KIT	132.840		132.840
40	COLESTEROL MR 4 X 100 ML linear	KIT	240.670		240.670
41	COLESTEROL 4X 100 ml - Human	KIT	268.380		268.380
42	COLESTEROL 'CHOD/POD' 2 X 250 ml Spinreact	KIT	261.403		261.403
43	CREATININA MR 2 X 50	KIT	79.857		79.857
44	CREATININA 4 x 100 ML - LINEAR	KIT	88.468		88.468
45	CREATININA MR 2 X 100 - HUMAN	KIT	77.664		77.664
46	CREATININA CINETICA 2 X 150 ML Spinreact	KIT	90.717		90.717
47	CUBETA PARA EQUIPO GENESYS 20 X 100	CJA	116.057	22.051	138.108
48	CUBETA PARA EQUIPO STAT FAX 3300	UND	25.722	4.887	30.609
49	MICROCELDA PLASTICA REF:VWR97000-590	UND	1.161	221	1.382
50	CUBETA PARA EQUIPO BTS 330	UND	5.155	979	6.134
51	DETERGENTE ENZIMÁTICO FC X 2000ML -ALBOR	FCO	62.964	11.963	74.927
52	DETERGENTE ENZIMÁTICO FC X 2000ML - CIRUMEDICS	FCO	42.781	8.128	50.909
53	DEXTROSA GLICEMIA X25 gr CJA X 50	CJA	65.158		65.158
54	FIELD SOLUCION A X200ML -ALBOR	FCO	40.806		40.806
55	FIELD SOLUCION A X200ML - CIRUMEDICS	FCO	28.520		28.520
56	FIELD SOLUCION B X200ML -ALBOR	FCO	28.520		28.520
57	FIELD SOLUCION B X200ML - CIRUMEDICS	FCO	23.255		23.255
58	FRASCO PLASTICO X 250 ML CON DISPENSADOR ELONGADO EN PUNTA	UND	5.045	959	6.004
59	FUCSINA DE GRAM FCX500ML -ALBO	FCO	24.735		24.735
60	FUCSINA DE GRAM FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	19.525		19.525
61	FUCSINA FENICADA PARA ZIEHL NILSEN X500ML - ALBOR	FCO	47.388		47.388
62	FUCSINA FENICADA PARA ZIEHL NILSEN X500ML - CIRUMEDICS	FCO	34.883		34.883
63	GLUCOSA MR 2 X 50	KIT	82.764		82.764

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

64	GLUCOSA MR 4 X 100 - LINEAR	KIT	108.049		108.049
65	GLUCOSA MR 4 X 100 - HUMAN	KIT	152.295		152.295
66	GLUCOSA MR 5 X 50	KIT	119.786		119.786
67	GLUCOSA GOD/POD 2 X 250 ML Spinreact	KIT	104.868		104.868
68	GRADILLA EN ACRILICO 30 TUBOS -KRAMER	UND	40.916	7.774	48.690
69	GRADILLA XA COLORACION (PUENTE DE COLORACION)	UND	37.240	7.076	44.316
70	HIDROXIDO DE POTASIO 10% X100 ML-ALBOR	FCO	16.179		16.179
71	HEMOGLOBINA LIQUICOLOR X500ML -HUMAN	UND	41.025		41.025
72	HUMATROL N - Human	caja	427.920		427.920
73	HUMATROL - P - Human	caja	427.920		427.920
74	INDICADOR QUIMICO REF-1250 CJX240- 3M	CJA	309.668	58.837	368.505
75	LAMINA CONCAVA EN ACRILICO PARA COLORACION HEMOPARASITOS	UND	28.355	5.387	33.742
76	LAMINA PORTA OBJETO 3 X 1" CJA X 50	CJA	3.739	710	4.449
77	LAMINAS PORTA OBJETOS BORDE ESMERILADO 3X1" CJX50	CJA	3.739	710	4.449
78	LAMINILLAS DE CUARZO 20X26MM CJAX10UDS - SUPERIOR	CJA	33.007	6.271	39.278
79	LAMINILLAS CUBREOBJETOS 22X22MM CJX1000 - GOLDENCARE	CJA	17.441	3.314	20.755
80	LUGOL PARASITOLOGIA FCX500ML -ALBOR	FCO	45.906		45.906
81	LUGOL PARASITOLOGIA FCX500ML - CIRUMEDICS	FCO	37.186		37.186
82	LUGOL DE GRAM FCX1000ML -ALBOR	FCO	44.645		44.645
83	LUGOL DE GRAM FCX1000ML - CIRUMEDICS	FCO	36.638		36.638
84	MEDIOS DE CULTIVO OGAWA KUDO	FCO	31.975		31.975
85	MECHERO DE ALCOHOL	UND	9.673	1.838	11.511
86	TUBO MICROHEMATOCRITO C/H (ROJO) FCOX100	FCO	8.117	1.542	9.659
87	TUBO MICROHEMATOCRITO S/H (AZUL) FCX100	FCO	7.349	1.396	8.745
88	ABX MINICLEAN X1LTR -ANNAR	FCO	315.985		315.985
89	ABX MINIDIL X 10 LTR- ANNAR	GLN	413.220		413.220
90	ABX MINILYSE LMG X1LTR -ANNAR	FCO	421.740		421.740
91	ABX MINOCLAIR 0,4 LTS	FCO	142.603		142.603
92	MINOTROL 16 (N) 2ML -ANNAR	TUB	234.527		234.527
93	TWIN PACK (1L, 1H) 2X 2 ML	KIT	467.300		467.300
94	UREA BUN 2 X 50 ML	KIT	107.774		107.774
95	UREA BUN 3 X 100 ML	KIT	31.646		31.646

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
PBX: 6610200, Linea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE

96	UREA BUN 2 x 100 ml - human	KIT	63.348		63.348
97	OXALATO DE AMONIO 1% FCX200ML- ALBOR	FCO	17.441		17.441
98	PALILLO PARA MONTAR MUESTRAS	CJA	3.242	616	3.858
99	PAPEL DE ARROZ JAPONES PARA LENTES X 50 HOJAS	CJA	25.449	4.835	30.284
100	PAPEL FILTRO CUALITAT 11CM CJX100 -BOECO	UND	23.584	4.481	28.065
101	PAPEL / RA 50 RF 7426- BAYER	UND	31.263	5.940	37.203
102	CLINITEST TABLETA REACTIVA-BAYER	TAB	871		871
103	CERA O PLASTILINA PARA SELLAR TUBOS MICROHEMATOCRITOS -IHR	BAR	11.517	2.188	13.705
104	PRUEBA DE EMBARAZO CJX25CASETE -LUMIRA	CJA	24.132		24.132
105	SIFILIS PRUEBA RAPIDA x 30	CJA	151.050		151.050
106	SPINTROL 'H' NORMAL 4 X 5 ML Spinreact	caja	309.339		309.339
107	SPINTROL 'H' PATOLOGICO 4 X 5 ML Spinreact	caja	343.345		343.345
108	PRUEBAS RAPIDAS PARA HEPATITIS B CJX30	CAJA	131.414		131.414
109	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C CJX30	CAJA	166.297		166.297
110	PRUEBA RAPIDA PARA VIH CJ X 30	CAJA	152.366		152.366
111	BUFFER PARA PRUEBA DE SIFILIS	FRASCO	19.964		19.964
112	PUNTAS AZULES 200 -1000 UL BOLX1000 -BIOLIFE	BOL	41.464	7.878	49.342
113	PUNTAS AMARILLAS 0-200 UL BOLX1000 -BIOLIFE	BOL	32.469	6.169	38.638
114	REACTIVO DE TURK 500ML -ALBOR	FCO	26.765		26.765
115	REACTIVO DE TURK 500ML - CIRUMEDICS	FCO	19.525		19.525
116	AGUA (SALES) AMORTIGUADAS FIELD FCX500ML - ALBOR	FCO	16.783		16.783
117	MULTISUEROS HUMANOS NORMAL 5 X 5 ML	KIT	437.244		437.244
118	MULTISUEROS HUMANOS NORMAL 1 X 5 ML	KIT	130.537		130.537
119	MULTISUEROS HUMANOS ANORMAL 5 X 5 ML	KIT	461.596		461.596
120	MULTISUEROS HUMANOS ANORMAL 1 X 5 ML	KIT	130.701		130.701
121	TABLA PARA LECTURA DE HEMATOCRITO	UND	2.577	490	3.067
122	TIRAS GLUCOMETRIA MEDI OPTIUM HOSP X50 - ABBOTT	CJA	59.783		59.783
123	TIRAS PARA GLUCOMETRO TRUE RESULT x 50	CJA	59.783		59.783
124	TIRAS PARA GLUCOMETRÍA SUMASENSOR X 50	CJA	52.653		52.653
125	TIRAS PARA MEDIR PH EN FLUJO	CJA	45.962	8.733	54.695
126	TIRAS PARA ORINA - UROCOLOR x 100	FCO X 100	51.556		51.556
127	TIRAS PARA ORINA - COOMBISCREEN X 150 Tiras	frasco	76.786		76.786
128	TRIGLICERIDOS MR 2 X 50 ML	KIT	191.527		191.527

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co

129	TRIGLICERIDOS MR 4 X 100 ML - linear	KIT	484.742		484.742
130	TRIGLICERIDOS MR 4 X 100 ML - human	KIT	385.029		385.029
131	TRIGLICERIDOS 2 X 150 ML Spinreact	KIT	357.386		357.386
132	TUBO DE ENSAYO 13X100 CORR PQX100 -KRAMER	CJA	48.100	9.139	57.239
133	TUBO T.LILA EDTA K3 4ML CJX100	CJA	52.185		52.185
134	TUBO T.LILA EDTA K3 2ML CJX100	CJA	52.185		52.185
135	TUBO T.ROJA 7ML PLASTICO CJX100	CJA	57.556		57.556
136	TUBO HEMATOCRITO DE WINTROBE-H.B.G. ALEMANA	UND	3.851		3.851
137	MINICOLLECT 1ML T.LILA EDTA K3 CJX100	CJA	63.623		63.623
138	TUBO T.AMARILLA 5ML PLASTICO CJX100	CJA	74.550		74.550
139	TUBO TAPA GRIS 4ML (FLUORURO) CAJA X 100	CJA	72.090		72.090
140	TUBO DE REACCION EPPENDORF 1,5ML X100UND	BOL	8.022	1.524	9.546
141	VIOLETA DE GRAM X 500 ML-ALBOR	FCO	32.908		32.908
142	VIOLETA DE GRAM X 500 ML- CIRUMEDICS	FCO	25.613		25.613
143	WRIGHT COLORANTE FCX1000CC -ALBOR	FCO	191.856		191.856
144	WRIGHT COLORANTE FCX1000CC - CIRUMEDICS	FCO	138.379		138.379
145	WRIGHT COLORANTE FCX500CC -ALBOR	FCO	95.708		95.708
146	WRIGHT COLORANTE FCX500CC - CIRUMEDICS	FCO	73.495		73.495
147	DILUENT PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	244.181		244.181
148	RINSE MINDRAY PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	244.181	46.394	290.575
149	LYSE PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	297.547		297.547
150	CLEANSER PARA EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY	FRASCO	38.064	7.232	45.296
151	CBC 3D Tubo 6x3ml (2 C/Nivel)(3D506)	KIT	656.963		656.963
152	CBC 3D Tubo 3x3ml (1 C/Nivel)(3D506-02)	KIT	373.292		373.292
153	NTSH ACCUBIND ELISA KIT -480 WELLS	480 TEST	2.778.793		2.778.793
154	PBAS RAPIDA DE ANTIGENO PARA COVID-19 - ABBOTT	KIT X 25 PBAS	1.065.000		1.065.000
155	CALIBRADOR 10X3 ML - SPINRTEACT	KIT	745.500		745.500
156	UREA - LQ 4X40-2X20 SPINREACT	KIT	221.360		221.360
157	PRUEBA RAPIDA PARA COVID-19 AD BIO	CAJA X 30	1.278.000		1.278.000
158	PRUEBA RAPIDA PARA COVID-19 RIGHSING (LUMIRA)	CAJA X 25	1.078.312		1.078.312
159	PRUEBA RAPIDA ANTIGENO PARA COVID-19 SD BIOSENSOR	CAJA X 25	1.065.000		1.065.000

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE

160	Tubos de Vidrio de 12X75	PAQ X 100	29.820	5.666	35.486
161	Gradillas plásticas X 60 TUBOS	UNIDAD	44.730	8.499	53.229
162	Gradillas plásticas X 60 TUBOS	UNIDAD	44.730	8.499	53.229
163	Pipeta de Pasteur	PAQ X 500	62.835	11.939	74.774
164	TUBO FALCON	UNIDAD	479	91	570
165	MULTICALIBRADOR SPINREACT	KIT	639.000		639.000

TERCERA: LUGAR DE EJECUCIÓN: El lugar de ejecución se llevará a cabo en la ciudad de Villavicencio, Departamento del Meta. **CUARTA: VALOR DEL CONTRATO:** El Contratista recibirá de la ESE "SOLUCION SALUD" en contraprestación la suma de **TRECIENTOS QUINCE MILLONES DE PESOS M/TCE. ($315.000.000),** incluidos todos los impuestos, tasas y contribuciones, nacionales y departamentales que se deriven de la ejecución del contrato, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia. Este valor teniendo en cuenta que fue solicitado como monto agotable. **QUINTA: FORMA DE PAGO:** Pagos parciales, previo ingreso a farmacia con su respectivo informe de supervisión de recibo a satisfacción, informe del contratista debidamente soportado, factura o documento equivalente, incluido IVA y demás contribuciones si a ello hubiere lugar. **PARÁGRAFO:** El pago del servicio estará sujeto a la calidad y cumplimiento de los ítems establecidos en el contrato. **SEXTA: TERMINO DE EJECUCION DEL CONTRATO:** el tiempo estimado para la ejecución del contrato es de ocho (08) meses o antes si se ha agotado el valor del contrato. **SEPTIMA: VIGENCIA:** El contrato tendrá un término de vigencia igual al del plazo de ejecución y cuatro (4) meses más. **PARÁGRAFO:** El contratista podrá suspender la ejecución del presente contrato, previa autorización escrita de La E.S.E. cuando se presenten factores insuperables que así lo justifiquen. La prórroga del contrato deberá ser aprobada por la entidad contratante; la suspensión deberá hacerse constar en acta suscrita por el supervisor y el contratista, con el visto bueno de La ESE "SOLUCION SALUD". **OCTAVA: SUPERVISION:** La supervisión la ejecutará la Empresa Social del Estado E.S.E. SOLUCION SALUD, a través del funcionario designado por La Gerencia de La E.S.E "SOLUCION SALUD", que para este contrato será quien ejerce las actividades como EPIDEMIOLOGA. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El supervisor responderá por los hechos y omisiones que le fueren imputables en los términos previstos en el artículo 11 del Acuerdo 002 de 2008 "Manual de Interventoría y Supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Todas y cada una de las Instrucciones impartidas por el supervisor deberán constar por escrito y serán dirigidas tanto al Contratista como a la entidad contratante. **NOVENA: OBLIGACIÓN DE LAS PARTES: A). OBLIGACIONES DE LA ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD":** En cumplimiento del objeto del contrato la ESE Solución Salud del Meta, se deberá comprometer a: 1) Cancelar el valor pactado de acuerdo a las condiciones establecidas en la forma de pago del contrato, siempre y cuando el supervisor certifique el cumplimiento del objeto contractual. 2) Constituir la reserva presupuestal que garantice el giro de los recursos. 3) Nombrar un funcionario como Supervisor del contrato, dentro de los términos que no afecten el desarrollo normal del mismo. 4) Permitir al Contratista el acceso a las instalaciones E.S.E. Departamental

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

"Solución Salud" en los casos que se requiera. 5) Las demás estipuladas en el Acuerdo 003 de 2014, y las que se desprendan de la naturaleza del contrato. **B). OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:** 1) Ejecutar el objeto del contrato dentro del plazo estipulado. 2) Actuar con absoluta lealtad y transparencia en cada una de las actividades a desarrollar. 3) Informar las novedades que se presenten durante la ejecución del contrato. 4) Cumplir con las obligaciones frente a los sistemas de seguridad social en salud, pensiones y riesgos en los términos previstos en las normas legales. 5) Ejecutar idónea y oportunamente el objeto del contrato. 6) Obrar con lealtad y buena fe evitando dilaciones y entrabamientos que pudieren presentarse. 7) Atender los requerimientos efectuados por el CONTRATANTE. 8) Asumir todos los costos en que incurra para la ejecución del contrato. 9) Las demás que se desprendan y se relacionen en los términos de la oferta, del contrato y de la Ley. **C). OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:** El contratista seleccionado se obliga para con la E.S.E Departamental "Solución Salud" a: **1)** El contratista se obliga a dar cabal cumplimiento al objeto de la contratación y las especificaciones técnicas del contrato de manera eficiente. **2)** Entregar los materiales, reactivos y químicos de Laboratorio Clínico requeridos por la entidad, con las características definidas en el estudio previo y la propuesta técnica presentada, y se compromete a entregarla donde la supervisora así le indique. **3)** Los productos deberán tener una fecha de vencimiento mínimo de un año, si por alguna situación no cumple con este requisito en algunos de los productos, este deberá justificar por escrito la causa o razón con carta de respaldo de la casa comercial y aprobación posterior de supervisor. **4)** El contratista se compromete a cambiar aquellos materiales, reactivos y químicos de laboratorio clínico que por su baja rotación puedan vencerse siempre y cuando se devuelvan con dos (2) meses de anticipación a su vencimiento. **5)** Hacer a entregar los materiales, reactivos y químicos de laboratorio clínico, donde la supervisora así le indique. En óptimas condiciones el cual debe presentarse debidamente embalados, en empaques bien cerrados que asegure su buena conservación durante el transporte, almacenamiento y manejo, dando cumplimiento a las normas de calidad y de buenas prácticas de manufacturas. **6)** En caso de que estos insumos no sean entregados en la E.S.E. "Solución Salud", en óptimas condiciones de calidad, embalaje y transporte, estos serán devueltos por la supervisión del contrato y todos los costos de envío y contra envío correrán por cuenta del contratista. **7)** Realizar los cambios de aquellos productos que no cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas pactadas en el acuerdo de voluntades o que presenten alteraciones en su empaque y dichos costos de transportes serán asumidos por el contratista. **8)** Atender y solucionar las objeciones presentadas por el supervisor relacionadas con la calidad, cantidad y oportunidad de los productos solicitados. **9)** Acreditar el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral (Salud, Pensión, Riesgos laborales) y parafiscales si a ellos hubiere lugar. **10)** El contratista será responsable ante las autoridades de los actos u omisiones que en el ejercicio de las actividades que dentro del desarrollo del contrato, se cumplan, cuando con ellos se cause perjuicio a la administración o a terceros. **11)** Deberá garantizar la calidad y la oportunidad de los materiales, reactivos y químicos a entregar en la E.S.E. "Solución Salud". **12)** Mantener el precio de los materiales, reactivos y químicos de laboratorio clínico estipulados en el contrato, durante la ejecución del mismo. **13)** Los productos se deben presentar, identificando: el nombre genérico, concentración, cantidad, laboratorio, lote, fecha de vencimiento, valor unitario y valor total. **14)** Los insumos que ameriten se les debe anexar los certificados de las Buenas prácticas de manufacturación (BPM). **15)** Todo producto que lo amerite debe certificar el registro sanitario del INVIMA. **16)** El contratista debe garantizar el suministro de algunos reactivos del

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

mismo lote durante la ejecución del contrato, cuando el contratante así lo solicite, para garantizar el seguimiento al control de calidad interno. **17)** El contratista entregara los insumos garantizando la temperatura para garantizar su calidad. Así mismo serán entregados en óptimas condiciones físicas. **18)** Los pedidos se reciben por separado por centro de atención de acuerdo a la sabana adjunta y anexando un listado donde se identifique nombre del producto, laboratorio, número del registro INVIMA, lote y fecha de vencimiento de cada uno de los productos. **19)** Sitio de entrega: Los pedidos se entregarán en la E.S.E Departamental Solución Salud ubicada en la ciudad de Villavicencio Calle 37 # 41 – 80 Barzal o en el almacén ubicado en el municipio de Restrepo, calle 4 A No. 4-76 Barrio Ospina Pérez según solicitud del supervisor. **DECIMA: PARTIDA PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se imputará a los rubros presupuestales 0022020103 (Material para laboratorio) según disponibilidad presupuestal No. 128 de 08 de marzo de 2021. **DECIMA PRIMERA: GARANTÍAS:** En cumplimiento de la normatividad vigente se exigirá al contratista la constitución a favor de la ESE de una garantía única expedida por una Compañía de Seguros legalmente establecida en Colombia y cuya póliza matriz esté debidamente aprobada por la Superintendencia Financiera y que ampare los siguientes riesgos: **1)** De cumplimiento del contrato, en cuantía del diez por ciento (10%) del valor del contrato y un término de vigencia igual al término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. **2)** Del pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones, en cuantía de quince por ciento (15%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de ejecución del contrato y tres (3) años más. **3)** De buena calidad del bien o servicio, en cuantía del diez por ciento (10%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al termino ejecución del contrato y un (1) año más. **4)** De responsabilidad civil extracontractual, en cuantía de 200 SMLMV, por una vigencia igual al termino de ejecución del contrato y por tres (03) meses más. En caso de que el contrato se adicione, prorrogue, suspenda o cualquier otro evento en que fuere necesario, el CONTRATISTA se obliga a modificar las garantías. **APROBACIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO**: Las garantías exigidas por la entidad deberán ser aprobadas como requisito de ejecución, Articulo 34, Acuerdo 003 de 2014. **DECIMA SEGUNDA: PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento definitivo por parte del contratista, de cualquiera de las obligaciones contraídas con contrato o de declaratoria de caducidad, el contratista conviene en pagar a la ESE Solución Salud a titulo de pena, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor del contrato, suma que la ESE Solución Salud hará efectiva mediante cobro de la garantía única de cumplimento, o a su elección de los saldos que adeude al contratista, si los hubiere, para lo cual se entiende expresamente autorizado con la suscripción del contrato; lo anterior una vez agotado el debido proceso y garantizados los derechos de defensa y contradicción del contratista. La aplicación de la clausula penal no excluye la indemnización de perjuicios. **DECIMA TERCERA: MULTAS**: Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula anterior, en caso de incumplimiento parcial de una cualquiera de sus obligaciones, el Contratista pagará a la Empresa contratante, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del valor total del contrato por cada día de tardanza en el cumplimiento de la obligación, sin que para el efecto se requiera de acto administrativo que así lo declare. El Contratista autoriza desde ya a la E.S.E. tomar directamente del saldo que se le adeude el valor que resulte de aplicar el porcentaje anteriormente estipulado. **DÉCIMA CUARTA: DE LA CADUCIDAD Y SUS EFECTOS:** La ESE Solución Salud podrá declarar la caducidad administrativa del contrato por medio de resolución motivada, con la cual lo dará por terminado y ordenará su liquidación cuando el contratista incurra, con ocasión del contrato, en cualquiera de las causales de caducidad previstas en la ley y lo estipulado en el

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

acuerdo 003 de 2014. **DÉCIMA QUINTA: DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Harán parte integral de este contrato, el estudio de conveniencia y oportunidad, la invitación y la propuesta escrita, actas y demás que se produzcan durante la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** Los documentos relacionados con el presente contrato de conformidad con el acuerdo 003 de 2014 y demás normas legales concordantes vigentes, reposan en los archivos de la Oficina Asesora Jurídica de la E.S.E. "Solución Salud". **DÉCIMA SEXTA: DE LAS INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES SOBREVINIENTES:** El Contratista, manifiesta bajo la gravedad del juramento, que no se encuentra incurso en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad señaladas taxativamente en los pliegos de condiciones. **DECIMA SEPTIMA. NORMATIVIDAD APLICABLE.** El presente contrato se regirá e interpretará de conformidad con las disposiciones del Acuerdo 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 001 de 2015, de los Códigos de Comercio y Civil y demás normas concordantes. **PARAGRAFO. IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES.** Todos los impuestos, tasas y contribuciones que se causen por la celebración, ejecución y liquidación de este contrato serán a cargo del CONTRATISTA, quien autoriza para que de las sumas que se le adeuden se le hagan los descuentos y retenciones fiscales que resulten procedentes. **DÉCIMA OCTAVA: DOMCILIO.** Para todos los efectos legales, judiciales o extrajudiciales se tendrá como domicilio a la ciudad de Villavicencio. **PARÁGRAFO:** Cuando el domicilio sea cambiado por alguna de las partes esta deberá avisar a la otra dentro de los cinco días hábiles siguientes, siendo la omisión de dicha notificación causal para dar por terminado el contrato. **DÉCIMA NOVENA:** La Empresa Social del Estado E.S.E "Solución Salud", no responderán por salarios prestaciones sociales y demás derechos laborales, etc., por vinculación del personal, o celebración de subcontratos para el cumplimiento del objeto de este contrato, los cuales son responsabilidad absoluta del contratista. **VIGÉSIMA: INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERAL:** La Empresa contratante podrá terminar, modificar e interpretar unilateralmente el presente contrato según lo preceptuado por el Acuerdo 003 de 2014. Así mismo por: **1)** Incumplimiento o retardo injustificado de las obligaciones del presente contrato. **2)** La disolución de la persona jurídica contratista. **3)** Intervención o liquidación de alguna de las partes con la cual se celebró el contrato. **4)** Cuando el contratista esté incurso en causal de inhabilidad o incompatibilidad. **5)** Cuando se pruebe que el contratista empleó maniobras engañosas o fraudulentas para hacerse adjudicar el contrato, o por suministro de documentos apócrifos. **6)** Cuando se presenten hechos que amenacen en forma grave la ejecución del contrato. **7)** Las demás consagradas en la ley. **PARÁGRAFO PRIMERO**: También podrá terminarse el contrato de manera anticipada: **1)** Por mutuo acuerdo entre las partes, siempre y cuando con ello no se causen perjuicios a LA ESE "Solución Salud". **2)** Por fuerza mayor o caso fortuito que haga imposible continuar con su ejecución. **3)** Por agotamiento del objeto contratado. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La terminación anticipada se hará constar en acta suscrita por las partes y en consecuencia inmediatamente deberá liquidarse el presente contrato. **VIGÉSIMA PRIMERA: DE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Dentro de los seis (6) meses siguientes a la expiración del termino de ejecución del objeto contratado, se realizará la liquidación del contrato, de conformidad con lo estipulado por el acuerdo 003 de 2014. **VIGÉSIMA SEGUNDA: REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION:** El presente contrato se entenderá perfeccionado cuando se eleve a escrito, se firme por las partes, se expida el registro presupuestal. Para su ejecución se requiere la aprobación de las garantías exigidas y la suscripción del acta de inicio. **VIGÉSIMA TERCERA: CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:** Las controversias que surjan durante la

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE

ejecución del contrato se solucionarán preferiblemente por los mecanismos de conciliación, amigable composición y/o transacción, acuerdo 003 de 2014. **VIGÉSIMA CUARTA: INDEMNIDAD:** El contratista mantendrá indemne a la ESE Solución Salud por razón de reclamos, demandas, acciones legales y costos que surjan provenientes de terceros que tengan como causa las actuaciones del CONTRATISTA, éste será notificado lo más pronto posible para por su cuenta adopte oportunamente las medidas previstas por la ley para mantener indemne a la ESE Solución Salud. Si en cualquiera de los eventos antes previstos el contratista no asume debida y oportunamente la defensa de la ESE Solución Salud, este podrá hacerlo directamente, previa notificación escrita al contratista y este pagará todos los gastos en que el contratante incurra por tal motivo. En caso de que no lo hiciere el contratista, la ESE Solución Salud tendrá derecho a descontar el valor de tales erogaciones de cualquier suma que adeude al contratista por razón de los trabajos objeto del contrato, o a utilizar cualquier otro mecanismo legal para tal propósito. **VIGÉSIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD:** EL CONTRATISTA reconoce y acepta que guardara absoluta reserva sobre toda la información que reciba o a la que tenga acceso con ocasión del cumplimiento del objeto del presente contrato, incluyendo, sin limitación, cualquier información de carácter legal, contable, tributario, técnico, tecnológico, financiero, comercial, político, procedimientos u operaciones de LA ESE "SOLUCIÓN SALUD", especialmente de todas aquellas informaciones que lleguen a su conocimiento. **PARÁGRAFO.** La obligación de confidencialidad de EL CONTRATISTA no se extiende en ningún caso a (i) información que fuera del dominio público antes o durante la existencia de este documento, e (ii) información que deba ser entregada por mandato legal a las autoridades de cualquier orden. **VIGÉSIMA SEXTA. DATOS DE CONTACTOS:** La ESE "Solución Salud", se obliga a tener como único canal de comunicación al Representante Legal del CONTRATISTA y las notificaciones se surtirán a las siguientes direcciones: EL CONTRATISTA en la Calle 40 No. 24 A – 57 Barrio Emporio en la ciudad de Villavicencio y La ESE "Solución Salud", en la Calle 37 No. 41-80 en la ciudad de Villavicencio. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. MANIFESTACIÓN:** Las partes manifiestan libremente, que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan en todos sus órdenes y manifestaciones. En constancia se firma el día seis (06) de abril de 2021.

JUAN JOSE MUÑOZ ROBAYO
Gerente

DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S.
RL. JHON HEIBER CALDERON MENDIETA
Contratista

Aprobó: Dra. Lyda Susana Gutiérrez Muñoz / Jefe Oficina Asesora Jurídica.
Revisó: Dr Sergio E. Gutiérrez Álvarez / Abogado Especializado Oficina Asesora Jurídica
Proyectó: Vanessa Rodriguez Niño / Contratista Profesional Oficina Juridica

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta
☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: **018000918663**
www.esemeta.gov.co
gerencia@esemeta.gov.co
FR-GQ-01-V3

AL SERVICIO DE LA GENTE
GOBERNACIÓN DEL META

LUGAR Y FECHA: Villavicencio, 4 de junio de 2024.

ASUNTO: LIQUIDACIÓN FINAL DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 561 DE 2021.

Entre los suscritos a saber, **MARIA DEL CARMEN RODRIGUEZ ORTIZ**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.240.821, en su calidad de Gerente de la Empresa Social del Estado E.S.E. "SOLUCION SALUD", funcionaria nombrado mediante Decreto No. 199 de 05 de abril de 2024, según Acta No. 090 del 5 de Abril de 2024, por una parte y ANA ZENIT ARGOTE PEREZ identificada con la con cedula de ciudadanía No. 40.410.915, quien en lo sucesivo se denominará SUPERVISORA y por la otra **DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S**, identificado con NIT 900.293.433-7, representado legalmente por el señor JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No.86.065.586, quien en adelante se denominará el CONTRATISTA; hemos convenido suscribir la presente ACTA DE LIQUIDACIÓN FINAL, previas las siguientes consideraciones:

I. DATOS DEL CONTRATO.

CLASE DE CONTRATO	SUMINISTRO
OBJETO:	SUMNISTRO DE MANTERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICO, PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCIONDE LA E.S.E SOLUCION SALUD
VALOR INICIAL:	**TRESCIENTOS QUINCE MILLONES DE PESOS ($315.000.000) POR MONTO AGOTABLE**
CONTRATISTA:	**DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S** NIT.900.293.433-7 R.L JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA C.C. 86.065.586
PLAZO DE EJECUCIÓN:	OCHO (8) MESES
PFECHA DE INICIACIÓN:	9 DE ABRIL DE 2021
ADICION:	$157.500.000
VALOR TOTAL CONTRATO	$472.000.000
FECHA DE TERMINACIÓN:	**08 DE DICIEMBRE DE 2021**
SUPERVISOR:	**SUBGERENTE ASISTENCIAL**

II. IMPUTACIONES PRESUPUESTALES.

Los pagos efectuados y a efectuar por LA E.S.E. "Solución Salud" se subordinaron a la asignación establecida en el presupuesto de la vigencia 2021, así:

1. Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 128 del 8 de marzo del 2021.
2. Compromiso Presupuestal No.1135 del 6 de abril de 2021.

III. INFORMES DE SUPERVISIÓN.

1. Mediante la presente acta de liquidación, el contratista, y el supervisor asumen plena responsabilidad por la veracidad de la información en ella contenida, y en esa medida garantizan que se dio cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contractuales de las partes, soportado en los respectivos informes de supervisión. Así mismo el supervisor avala el cumplimiento de cada una de las condiciones para su liquidación.

2. La responsabilidad de la Oficina Asesora Jurídica se limita a verificar que los datos contenidos en la presente acta correspondan a los datos consignados del contrato objeto de liquidación.

3. Se informa que el contratista ya cumplió con las obligaciones requeridas objeto del presente contrato.

IV. CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES DE LA E.S.E. SOLUCIÓN SALUD.

No. DE PAGO	PERIODO FACTURADO		VALOR CONTRATO + ADICIÓN	VALOR A CANCELAR	SALDO DISPONIBLE
	FECHA INICIAL	FECHA FINAL			
1	01/05/2021	30/05/2021	$ 315.000.000	$128.865.000	$186.135.000
2	01/06/2021	30/06/2021	$ 315.000.000	$164.425.003	$ 21.709.997
	ADICION		$ 157.500.000		$179.209.997
3	01/07/2021	31/08/2021	$ 472.000.000	$138.923.705	$ 40.286.292
4	01/10/2021	31/10/2021	$ 472.000.000	$ 23.934.289	$ 16.352.003
5	01/11/2021	30/11/2021	$ 472.000.000	$ 16.072.345	$ 272.658

V. BALANCE FINANCIERO

VALOR INICIAL	$315.000.000	
ADICION	$ 157.500.000	
VALOR GIRADO INFORME 1		$128.865.000
VALOR GIRADO INFORME 2		$164.425.003
VALOR GIRADO INFORME 3		$138.923.705
VALOR GIRADO INFORME 4		$ 23.934.289
VALOR GIRADO INFORME 5		$ 16.072.345
SALDO A FAVOR DE LA ESE		$ 272.658
SUMAS IGUALES	$472.000.000	$472.000.000

VI. FUNDAMENTOS LEGALES Y JURISPRUDENCIALES.

1. Según lo previsto en la cláusula valor y forma de pago del Contrato, la forma de pago acordada fue:

   Pagos parciales, previo ingreso a farmacia con su respectivo informe de supervisión de recibo a satisfacción, informe del contratista debidamente soportado, factura o documento equivalente, incluido IVA y demás contribuciones si a ello hubiere lugar.

2. De acuerdo a lo previsto en el contrato esta se liquidará por parte de la ESE "Solución Salud", a más tardar antes del vencimiento de los seis (6) meses siguientes a la finalización del contrato, la liquidación contendrá el acta firmada por las partes contratantes, que incluirá un balance sobre la ejecución, los pagos realizados al contratista, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución de la misma.

3. Se deja constancia por parte del supervisor del contrato en cumplimiento de las funciones asignadas por el manual de Interventoría y Supervisión, de haber verificado, durante la ejecución contractual y para efectos de esta liquidación, el cumplimiento por parte del contratista del objeto contractual, sus obligaciones especificas y el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social.

4. El supervisor avala y recomienda al ordenador del gasto la suscripción de la presente acta.

Por tal razón, mediante la presente acta se establecerán las sumas que puedan resultarse a deber entre sí los contratantes, incorporando de manera detallada la liquidación que arrojen los saldos correspondientes, o de no existir deuda alguna que reconocer, declararse a Paz y Salvo entre sí.

Con fundamento en lo anterior las partes contratantes proceden a liquidar de común acuerdo el presente contrato suscrito, en los términos consignados en la presente acta.

Con base en lo expuesto, las partes:

ACUERDAN

PRIMERO: Liquidar finalmente de mutuo acuerdo el Contrato de suministro No.561 del 2021, celebrado entre la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" y **DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S**, representado legalmente por el señor JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA, según las consideraciones de la presente acta.

SEGUNDO: Con la suscripción de la presente acta, las partes recíprocamente declaran la suma a deber a favor del contratista de ($0) CERO PESOS M/CTE y un saldo a favor de la ESE "Solución Salud" de DOSCIENTOS SETENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($272.658), con ocasión del cumplimiento respecto de las obligaciones con la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" asumidas por la ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Ordénese liberar el valor del saldo sin ejecutar si hay lugar conforme a lo expuesto en el presente artículo, por la suma de DOSCIENTOS SETENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($272.658).

TERCERO: Declarar que las partes se encuentran mutuamente a paz y salvo por todo concepto de obligaciones derivadas del Contrato de suministro No 561 de 2021 objeto de la presente liquidación.

No obstante, a lo anterior, el contratista se obliga a responder en caso de cualquier reclamación presentada por terceros a la ESE "Solución Salud", por actividades ejecutadas en desarrollo del Contrato de suministro, objeto de la presente liquidación.

CUARTO: El Contratista manifiesta que la ESE "Solución Salud" cumplió con todas sus obligaciones y que por lo tanto no hay lugar a ninguna acción, reclamación o demanda, en relación con el Contrato de suminIstro y la presente Acta de Liquidación Final del mismo.

QUINTO: Copia de la presente acta se remitirá al área de Presupuesto para el trámite de pago correspondiente de la suma adeudada al contratista. También se remitirá copia de esta acta a la Oficina Asesora Jurídica de la E.S.E. "SOLUCIÓN SALUD" para anexarla a la carpeta del contrato.

Para constancia, se firma en Villavicencio a los cuatro (4) días del mes de junio de 2024.

MARIA DEL CARMEN RODRIGUEZ ORTIZ
Gerente

DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S
R.L JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA
Contratista

ANA ZENIT ARGOTE PEREZ
Supervisor

REVISO: OFICINA ASESORA JURÍDICA

NIT 822006595-1

GOBERNACIÓN DEL META

EL SUSCRITO JEFE DE LA OFICINA ASESORA JURIDICA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META – E.S.E. SOLUCION SALUD

CERTIFICA:

Que una vez revisados los archivos que reposan en la Entidad, podemos certificar que la firma DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL S.A.S., con NIT 900.293.433-7, representado legalmente por el señor JOHN HEIBER CALDERON MENDIETA, identificado con cedula de ciudadanía No.86.065.586 suscribió el Contrato de Suministro con la Empresa Social del Estado del Departamento del Meta ESE Solución, el cual se encuentra ejecutado y terminado, como se describe a continuación:

CONTRATO DE SUMINISTRO No.561 DEL 6 ABRIL DE 2021

-OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CLINICOS PARA LOS 17 CENTROS DE ATENCION DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DEL META ESE SOLUCION SALUD
-PLAZO DE EJECUCION: ocho (8) meses
-VALOR: trescientos quince millones de pesos ($315.000.000) M/cte
-ADICION: Ciento cincuenta y siete millones quinientos mil pesos ($157.500.000)M/cte.
-VALOR TOTAL DEL CONTRATO: cuatrocientos setenta y dos millones quinientos mil pesos ($472.500.000) M/cte.
-FECHA DE INICIO: 9 de abril de 2021
-FECHA DE TERMINACION: 8 de diciembre de 2021
-Contrato liquidado

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado, a los 6 días del mes de junio de 2024.

ROBINSON GERNEY GARZON RIVEROS
Jefe Oficina Asesora Jurídica
ESE SOLUCION SALUD

Elaboro: Angela P. Ospina. Oficina Asesora Jurídica

Policía Nacional

Inicio Preguntas frecuentes Contacto Normatividad

CONSULTA EN LÍNEA DE INHABILIDADES DE QUIENES HAYAN SIDO CONDENADOS POR DELITOS SEXUALES COMETIDOS CONTRA MENORES DE 18 AÑOS

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 17:06:00 horas del 29/01/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **86065586,**
Apellidos y Nombres **CALDERON MENDIETA JOHN HEIBER**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **INVERSIONES JC DEL LLANO**, con NIT **901555404-2** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 *"por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones"* y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 *"por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018"*, con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

Imprimir

PROCURADURIA
GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 292043199

PIB
11:34:53

Bogotá DC, 26 de febrero 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 DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS. identificado(a) con NIT número 9002934337:

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 ren 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

Mario Enrique Castro González
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.

TARJETA PROFESIONAL CONTADOR PÚBLICO

DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS
NIT. 900.293.433 - 7



AURA MARINA HERNANDEZ
Contador publico

Celular 320 416 1134
Mz Q Casa 13A Urb. La Carolina
Villavicencio (META)

CEDULA DE CIUDADANIA CONTADOR PÚBLICO



AURA MARINA HERNANDEZ
Contador publico

Celular 320 4161134
Cll 16ª este No. 22ª – 12 sur Urb. La Carolina
Villavicencio (META)

CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CON EL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL

CERTIFICACION

En mi calidad de Revisor fiscal la empresa **DISTRIBUIDORA NACIONAL DISNAL SAS** con NIT 900.293.433 – 7 **CERTIFICO** que a la fecha se encuentra a la fecha a Paz y Salvo por todo concepto correspondiente al Sistema de Protección Social (Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar – ICBF y Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, así como los Sistemas de Salud, Pensión y Riesgos Profesionales, correspondiente a la nómina de sus empleados durante los últimos seis (06) meses calendarios. Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

Se expide en Villavicencio a los veintiséis (26) días del mes de febrero del año dos mil veintiséis (2.026).

Cordialmente,

AURA MARINA HERNANDEZ VILLALBA
Identificación No. 30.081.687
Revisor Fiscal
Tarjeta Profesional No. 135548-T

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

B B F F 8 9 B H 5 4 2 B 6 2 M P

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 **AURA MARINA HERNANDEZ VILLALBA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 30081687 de VILLAVICENCIO (META) Y Tarjeta Profesional No 135548-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

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

Dado en BOGOTA a los 10 días del mes de Diciembre 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