sgeneral sgeneral <sgeneral@ibal.gov.co>

DOCUMENTOS ACTA FINAL CONT 080-26 COMVALORES SAS

1 mensaje

legalizacioncontratosycuentas ycuentas <legalizacioncontratosycuentas@ibal.gov.co>
Para: sgeneral sgeneral <sgeneral@ibal.gov.co>

22 de mayo de 2026 a las 2:09 p.m.

ADJUNTO PARA TRÁMITE PERTINENTE

DOCUMENTOS ACTA FINAL CONT 080-26 COMVALORES SAS.PDF
22326K

IBAL SIG	SOPORTES DOCUMENTALES PARA TRAMITE DE CUENTA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CÓDIGO: GJ-R-050 FECHA VIGENCIA:2016-10-12 VERSIÓN: 02 Página 1 de 1

Ibagué, 22 de mayo de 2026

Geraldine R.
22/05/2026
12:55 Pm.
Rad: 20260348

Doctor
GERMAN DARIO FONSECA SALCEDO
Secretario General
IBAL S.A. ESP. OFICIAL
Ibagué

REF: ENVIO SOPORTES PARA TRAMITE DE CUENTA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO N° 080 DEL 29 DE ENERO DE 2026 – COMVALORES SAS.

Cordial Saludo:

Por medio de la presente me dirijo a usted con el fin de allegarle los soportes documentales originales para que obren dentro de la carpeta del archivo de Gestión de la Secretaria General, así como también las copias de los documentos que son requeridos por la oficina de contabilidad para el respectivo tramite de cuenta, para lo cual me permito relacionar al detalle los documentos que adjunto, de la siguiente manera:

DOCUMENTOS ACTA FINAL DE ENTREGA Y RECIBO A SATISFACCION

1. FACTURA ELECTRONICA DE VENTA No. FE – 101
2. ORDEN – ENTRADAS DE ALMACEN
3. ACTA FINAL DE ENTREGA Y RECIBO A SATISFACCION
4. FICHA TECNICA DE REEVALUACION DE PROVEEDORES
5. CERTIFICACION DE PAGO DE SEGURIDAD SOCIAL
6. PLANILLA DE PAGO DE SEGURIDAD SOCIAL
7. INFORME DE ACTIVIDADES DEL CONTRATO
8. LISTA DE CAPACITACION
9. CERTIFICACION POLVO QUIMICO DE EXTINTORES
10. FICHA TECNICA DE EXTINTORES
11. FICHA TECNICA DE PRODUCTOS DE BOTIQUINES
12. HOJAS DE VIDA DE EXTINTORES

Atentamente,

WILINTON JARAMILLO HERRERA
Profesional Especializado III Gestión Recursos Físicos
Y Servicios Generales

Proyectó// Jennifer C.

Contrato No.	080 DEL 29 DE ENERO DE 2026.
Objeto	"CONTRATAR EL MANTENIMIENTO Y RECARGA DE EXTINTORES Y SUMINISTRO DE IMPLEMENTOS PARA BOTIQUINES DE PROPIEDAD DEL IBAL SA ESP OFICIAL".
Valor Inicial	CUARENTA MILLONES CIENTO SESENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS ($40.169.333.oo) MCTE.
Contratista	COMVALORES SAS / R.L. JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA.
Supervisor	WILINTON JARAMILLO HERRERA – Profesional Especializado III Gestión Recursos Físicos y Servicios Generales
Supervisor	CLAUDIA COMBITA ZAMBRANO – Profesional Universitário Salud Ocupacional
Fecha de Inicio	20 DE FEBRERO DE 2026.
Fecha de terminación	05 DE ABRIL DE 2026.
Plazo de Ejecución	CUARENTA Y CINCO (45) DIAS.

FECHA DEL ACTA FINAL	**Año**	**Mes**	**Día**
	2026	05	22

En la ciudad de Ibagué, en la fecha antes indicada, contratista y supervisor suscriben la presente Acta Final de Entrega y Recibo a Satisfacción del contrato antes identificado. Para completar y soportar los trámites necesarios para su correspondiente pago.

Periodo informado	Febrero - Marzo de 2026
Informe de las actividades desarrolladas y avaladas por el supervisor	✓ Mantenimiento y suministro de recarga de extintores y de implementos para botiquines de propiedad del IBAL.

Evidencias de la ejecución del contrato

DESCRIPCION	CPC	DESCRIPCIÓN	VALOR SOLICITADO PRESUPUESTALMENTE	VALOR ACTA	SALDO PRESUPUESTAL
TENSIOMETRO DIGITAL	4815001	Instrumentos, aparatos y accesorios para medicina y cirugía	$959,997.99	$959,997.99	$0.00
OXIMETRO DE PULSO			$750,000.01	$749,999.88	$0.13
VENDA ELASTICA *5 YARDAS	4817115	Vendajes ortopédicos	$384,000.00	$384,000.00	$0.00
VENDA ELASTICA * 6 *5 YARDAS			$456,000.00	$456,000.00	$0.00
LINTERNAS PUPILARES	4653101	Linternas	$479,986.60	$479,986.50	$0.10
LINTERNA LED RECARGABLE			$179,999.50	$179,999.40	$0.10
LINTERNA LED RECARGABLE			$359,998.90	$359,998.80	$0.10
PITO	4696107	Partes y accesorios para pitos, bocinas y similares	$139,991.63	$139,991.60	$0.03
KIT BASICO DE ALARMA DE EMERGENCIA Y EVACUACION			$14,349,999.37	$14,349,999.37	$0.00
PILA AAA ALCALINA	4641007	Pilas alcalinas	$827,997.56	$827,997.24	$0.32
PILA AA ALCALINA			$719,969.04	$719,969.04	$0.00
PILAS LR 41H DE BOTON PARA TERMOMETROS			$119,999.60	$119,999.60	$0.00
PILAS CR 2032 DE BOTON PARA PESA DIGITAL			$64,997.80	$64,997.80	$0.00
COMPRA DE EXTINTOR CO2 10LBS	4392302	Extinguidores de incendio	$5,499,990.00	$5,499,989.60	$0.40
COMPRA EXTINTOR AGUA A PRESIÓN ABC 10 LBS			$899,997.00	$899,997.00	$0.00
MANUAL PRIMEROS AUXILIOS	3270101	Libretas y análogos	$39,996.00	$39,995.90	$0.10

	LINIMENTO NUEVE ROJO	3526199	Otros medicamentos n.c.p. para uso humano terapéutico o profiláctico	$999,993.00	$999,993	$0.30
	COMPRESAS PAQUETES	3527016	Venditas antisépticas	$30,000.00	$30,000.00	$0.00
	COMPRESAS NO ESTERIL PAQUETE * 5 UND			$562,500.00	$562,500.00	$0.00
	GRASA LIMPIA PRECORTADA			$90,000.00	$90,000.00	$0.00
	MALETIN PARA BOTIQUIN	3529901	Botiquines para emergencia	$749,998.00	$749,998	$0.50
	MANTA TERMICA DESECHABLE			$525,000.00	$525,000.00	$0.00
	MICROPORE			$180,000.00	$180,000.00	$0.00
	ESPADADRAPO			$950,000.00	$950,000.00	$0.00
	CURITAS ESTERIL CAJA * 10			$300,000.00	$300,000.00	$0.00
	CLORHEXIDINA O YODOPOVINA			$340,000.00	$340,000.00	$0.00
	APLICADORES PAQUETE			$192,000.00	$192,000.00	$0.00
	CLORURO DE SODIO AL 0% SUERO FISIOLOGICO			$660,000.00	$660,000.00	$0.00
	APOSITOS PAQUETES			$264,000.00	$264,000.00	$0.00
	JERINGAS			$100,000.00	$100,000.00	$0.00
	CABESTRILLO			$400,000.00	$400,000.00	$0.00
	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR ABC 10 LBS	3544203	Mezclas químicas para extintores	$1,829,993.58	$1,829,993.90	-$0.32
	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR ABC 20 LBS			$599,988.48	$599,988.48	$0.00
	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR ABC 5 LBS			$167,997.06	$167,997.06	$0.00
	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR CO2 50 LBS			$299,941.88	$299,941.88	$0.00
	GUANTES DESECHABLES CAJA * 1000	2824401	Guantes plásticos desechables	$1,000,000.00	$999,980.80	$19.20
	TAPABOCAS DESECHABLES * 50	2719004	Tapabocas y otras prendas de ropa médica	$920,000.00	$920,000.00	$0.00
	MANTENIMIENTO EXTINTOR CO2 10 LBS	8711001	8711001	$1,375,000.00	$1,374,985.50	$14.50
	MANTENIMIENTO EXTINTOR CO2 15 LBS			$300,000.00	$299,999.00	$1.00
	MANTENIMIENTO EXTINTOR SOLKAFLAN 3700			$1,100,000.00	$1,099,978.88	$21.12
					$ 40,169,275.42	**$57.58**

ESTADO DE CUENTA	
Valor Contrato	**$ 40.169.333.00**
Valor Acta Final	$ 40.169.275.42
Valor Sin Ejecutar a Reintegrar	$ 57.58
APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL	
PERSONA JURIDICA	

El contratista presentó certificación suscrita por el revisor fiscal o el representante legal acreditando que se encuentra a paz y salvo en el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y pagos de parafiscales a que hubiere lugar.

APORTA CERTIFICACION REPRESENTANTE LEGAL	SI [X]	NO [ ]
APORTA CERTIFICACION REVISOR FISCAL (En caso de aportar certificación del revisor fiscal deberá adjuntar con ella, copia de la tarjeta profesional y certificado de antecedentes de la Junta Central de Contadores)	SI [ ]	NO [ ]

CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO

Los Supervisores **Dr. WILINTON JARAMILLO HERRERA y LA Dra CLAUDIA COMBITA ZAMBRANO,** certifican que el contratista **COMVALORES SAS / R.L. JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA. – con Nit. No. 900.306.448-5,** cumplió a entera satisfacción al IBAL SA ESP OFICIAL con el objeto contratado, las obligaciones pactadas y con las demás condiciones del Contrato de suministro **No. 080 DEL 29 DE ENERO DE 2026**, y que a la fecha de suscripción del presente documento no se presentan quejas o reclamaciones por parte de terceros, trabajadores y/o proveedores que hubieran tenido relación contractual con el contratista.

Así mismo con la firma de la presente acta el IBAL y el CONTRATISTA, manifiestan que una vez cancelada la misma se declaran a paz y salvo por todo concepto, certificando que no queda pendiente ninguna actividad contractual, ni pagos pendientes al contratista, por lo tanto y de conformidad con el parágrafo del artículo 10 del Acuerdo 001 de 2022, no procede la liquidación del contrato y se procede al archivo de esta acta en el expediente contractual.

ANEXOS:	Marque con x
Factura electrónica de venta	X
Ordenes – Entradas – Entregas de Almacén	X
Informe Técnico y registro fotográfico de las actividades realizados en la ejecución del contrato	X
Certificado de productos Químicos utilizados en los Extintores	X
Fichas Técnicas de los Extintores	X
Fichas Técnicas de los Productos de los Botiquines	X
Hoja de Vida de los Extintores	X
Copia planillas Resumen General de Pago de seguridad Social del Contratista y Empleados.	X

Firma		
Nombre	**JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA**	**WILINTON JARAMILLO HERRERA**
	Contratista	**Supervisor**
Firma		
Nombre	**CLAUDIA COMBITA ZAMBRANO**	
	Supervisora	
V° B° Profesional Salud Ocupacional IBAL	**CLAUDIA COMBITA ZAMBRANO**	

COMVALORES SAS NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

INFORME DE ACTIVIDADES PRESENTADO A LA EMPRESA IBAGUEREÑA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO IBAL S.A. E.S.P

PERIODO DE EJECUCIÓN: DESDE 20 DE FEBRERO DE 2026 AL 25 DE MARZO DE 2026

CONTRATO DE SUMINISTRO N°080 DE 2026	
DATOS DEL CONTRATISTA	
CONTRATISTA	COMVALORES SAS
No. DE IDENTIFICACIÓN	900.306.448-5
DIRECCIÓN	CRA 17C N°79-27 T2 APTO 1101
TELÉFONO/CELULAR	3153198120
OBJETO DEL CONTRATO	CONTRATAR EL MANTENIMIENTO Y RECARGA DE EXTINTORES Y SUMINISTRO DE IMPLEMENTOS PARA BOTIQUINES DE PROPIEDAD DEL IBAL S.A. E.S.P OFICIAL
PLAZO INICIAL	CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS
VALOR TOTAL DEL CONTRATO	CUARENTA MILLONES CIENTO SESENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS ($40.169.333) M/CTE IVA INCLUIDO
FECHA ACTA DE INICIO	20 DE FEBRERO DE 2026

ACTIVIDADES DESARROLLADAS DE ACUERDO CON LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES.

OBLIGACIONES ESPECIFICAS	ACTIVIDADES REALIZADAS
1.Garantizar la calidad del suministro y ejecución del objeto contractual, cumpliendo con las actividades e ítems a desarrollar, de acuerdo con su propuesta, con base en las especificaciones técnicas y económicas descritas en el contrato.	Se garantizaron todas las condiciones técnicas y de calidad ofertadas dentro de la propuesta presentada a la entidad.
2.Atender oportunamente las observaciones y sugerencias que la empresa efectué para una mejor ejecución del objeto contractual.	Se atendieron todas las sugerencias y recomendaciones realizadas por la entidad dentro del periodo de ejecución.

3.Mantener los precios establecidos en la oferta que acompaña la propuesta presentada, la cual hace parte integral del contrato	Se realizaron las entregas de los bienes conforme a las especificaciones técnicas ofertadas a la entidad. En este documento se encuentra la relación de los elementos entregados conforme a las especificaciones técnicas del contrato.
4.Utilizar y suministrar elementos, materiales y equipos con garantía de calidad y de marca reconocida.	Se realizaron las entregas de los bienes conforme a las especificaciones técnicas ofertadas a la entidad. En este documento se encuentra la relación de los elementos entregados conforme a las especificaciones técnicas del contrato, garantizando materiales, elementos y equipos de marcas reconocidas y con amplia calidad.
5.Los extintores que deben ser recargados se descargaran en la empresa, en presencia del jefe del grupo de gestión Recursos Físicos y se levantará acta donde conste haberse realizado la recarga	Se realizaron todas las cargas de extintores requeridas por la entidad y fueron recibidas a satisfacción.
6.debera efectuar la recarga de los extintores con el mismo tipo de agente extintor que posee el extintor en la actualidad.	Se realizaron todas las cargas de extintores requeridas por la entidad conforme al requerimiento técnico y las características del agente extintor de cada caso y fueron recibidas a satisfacción.
7.Debe certificar el polvo químico seco ABC multipropósito, así como el agente extintor. Deberá dejar constancia de fecha de recarga y su duración.	Se dejo constancia de las características técnicas de todos los agentes extintores y de las propiedades técnicas de cara extintor conforme a lo requerido por la entidad.
8.Ubicar e identificar cada extintor en su posición de acuerdo a las normas actuales, bajo la dirección del supervisor del contrato.	Se ubicaron e identificaron todos los extintores conforme a la normativa de la entidad y bajo la dirección del supervisor del contrato.
9.Realizar la hoja de vida de cada extintor y hacer entrega al supervisor del contrato	Se realizaron todas las hojas de vida de los extintores y las mismas fueron entregadas al supervisor.

10.Asumir el costo del traslado por envió y regreso de los equipos para su recarga, desplazamiento de los técnicos, valor de los repuestos y en general todos los costos en los que incurra el contratista en la ejecución del contrato.	Se asumieron todos los costos de trasporte, desplazamiento de los técnicos, valor de los repuestos y en general todos los costos en los que se incurrieron durante la ejecución del contrato.
11.Considerando que la recarga de los extintores deberá garantizar su adecuado funcionamiento, el contratista igualmente para efectuar el suministro de forma idónea, deberá revisar el estado de las válvulas, boquillas acoples mangueras y salidas de los extintores, realizando los arreglos necesarios para corregir fugas, desgastes y otros desperfectos que presenten los extintores	Se realizo todo el proceso de mantenimiento y corrección de los posibles desperfectos encontrados en los extintores, todo este proceso se realizó en coordinación con el supervisor del contrato.
12.Teniendo en cuenta que la empresa cuenta con un promedio de 454 funcionarios, el contratista deberá brindar 4 capacitaciones al personal designado por la empresa, para la operación de todos los equipos y sistemas de atención de incendios, así como primeros auxilios.	Se realizaron todas las capacitaciones requeridas por el supervisor del contrato.
13.Del lote de los extintores recargados el supervisor extraerá de manera aleatoria extintores de cualquier tipo y clase de agente y efectuará una prueba de extinción la cual deberá cumplir con los alcances del agente extintor, tiempo de descarga y efectividad de acuerdo con las normas	Los extintores fueron pasaron todas las pruebas y revisiones de rigor requeridas por el supervisor y fueron recibidos a satisfacción.
14.El contratista realizará una prueba demostrativa de descarga de los extintores.	Se realizó la prueba demostrativa de descarga de los extintores requerida por la entidad.

15.El contratista entregará las fichas técnicas de los elementos que hacen parte de los kits para botiquines que deben contar con registro sanitario Invima.	Se entregaron las fichas técnicas de los elementos que hacen parte de los kits para botiquines las cuales cuentan con registro sanitario Invima.
16.Segun corresponda deberá suministrar los elementos para los botiquines con fechas de vencimiento no inferiores a UN (01) año.	Se entregaron todos los elementos de botiquín con fechas de vencimiento no inferiores a UN (01) año.
17.Entregar garantías originales expedidas por los fabricantes de los elementos a adquirir con una vigencia de doce (12) meses.	Se entregaron todas las garantías y documentación requerida por el supervisor del contrato
18.Reponer los elementos que ha suministrado en caso de presentar daños o se encuentren defectuosos.	No se presentó ningún elementos con daños o defectuoso durante el periodo de ejecución.
19.Presentar informe al supervisor del contrato indicando los cambios realizados y actividades efectuadas a los mismos.	No se realizaron cambios ni se presentaron novedades durante el periodo de ejecución.
20.Las demás obligaciones que correspondan conforme a la naturaleza del contrato	Se ejecutaron todas las labores que encomendó el supervisor del contrato durante el periodo de ejecución.

RELACION DE LOS ITEMS ENTREGADOS DURANTE EL PERIODO DE EJECUCION

FACTURA ELECTRONICA N° FE-93 DE 25 DE MARZO DE 2026

ITEM	DETALLE DEL BIEN	CPC

COMVALORES SAS

NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

	UBICACIÓN	CANT	OBSERVACIONES	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
EXTINTORES					
1	RECARGA	61	RECARGA EXTINTOR ABC 10 LIBRAS	3544203	Mezclas químicas para extintores
2	RECARGA	12	RECARGA EXTINTOR ABC 20 LIBRAS	3544203	Mezclas químicas para extintores
3	RECARGA	6	RECARGA EXTINTOR ABC 5 LIBRAS	3544203	Mezclas químicas para extintores
4	MANTENIMIENTO	1	MANTENIMIENTO CO2 50 LIBRAS	8711001	Servicio de mantenimiento y reparación de productos metálicos estructurales y sus partes
5	MANTENIMIENTO	25	MANTENIMIENTO CO2 10 LIBRAS	8711001	Servicio de mantenimiento y reparación de productos metálicos estructurales y sus partes
6	MANTENIMIENTO	4	MANTENIMIENTO CO2 15 LIBRAS	8711001	Servicio de mantenimiento y reparación de productos metálicos estructurales y sus partes
7	MANTENIMIENTO	22	MANTENIMIENTO SOLKAFLAN 3700 GMS	8711001	Servicio de mantenimiento y reparación de productos metálicos estructurales y sus partes
8	EXTINTOR	10	EXTINTOR CO2 10 LIBRAS NUEVO	4392302	Extinguidores de incendios
9	EXTINTOR	5	EXTINTOR H2O 2.5 GALONES NUEVO	4392302	Extinguidores de incendios

CRA 17C N°79-27 T2 OF 1101
COMVALORES.PR@GMAIL.COM

COMVALORES SAS NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

10	TENSIOMETROS DIGITAL	3	Tensiometro digital GMD, para adulto permite detectar los niveles de medicion de la presión arterial de nanera automatica y precisa. . Indicador de clasficacion de presión arterial de la OMS Operacion de un solo toque .Detencion del movimiento .Pantalla de gran tamaño. Apagado automatico. Funcion de lectura de presión arterial sistolica, diastolica, y pulsaciones por minuto cardiaco irregular, indicador de riesgo según parametros de la OMS Oraganizacion Mundial de la Salud) Brazalete amplio para circunsferencia de brazo grandes. Incluye fuente de energla de cargador 110v y baterias AAA. Debe contar con registro sanitario. Debe incluir manual de funcionamiento. Debe contener Unidad de monitoreo, manual el usuario, brazalete, bolsa de transporte, adaptador de AC (DC 6.0 V Ma y baterias AAA)	4815001	Instrumentos, aparatos y accesorios para medicina y cirugía

CRA 17C N°79-27 T2 OF 1101
COMVALORES.PR@GMAIL.COM

COMVALORES SAS NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

11	OXIMETRO DE PULSO	3	Oximetro de pulso GMD es un equipo que mide los niveles de saturacion de oxigenp en la sangre y la frecuencia cardiaca a traves del dedo paciente. Su pantalla con tecnologia LED es de facil visualizacion. Ideal para personas con dificultades respiratorias e Insuficlencias cardiacas. Debe contar con registro sanitario Tipo de alimentacion 2 baterias AAA 1.2 V Patalla led facil de visualizar. Mediciones precisas y conflables. Indicadores de bateria bala. Apagado automatico. Resistente y confiable . Debe contar: 1 pulxiometro de dedo -2 baterias 1 manual de usuarío, estuche	4815001	Instrumentos, aparatos y accesorios para medicina y cirugía
12	VENDA ELÁSTICA 5X 5 YARDAS. EXENTAS DE IVA	48	hilo de algodón, poliéster y fibra delótey de látex, • En presentación de 5 pulgadas de ancho, por 5 yardas de largo al estirar • Empaque individual. • Caducidad de 3 años a partir de la compra.	3527016	Vendajes ortopédicos
13	VENDA ELASTICA 6*5 YARDAS. EXENTAS DE IVA	48	Hilo de algondon, poliester y fibra de latex, en presentacion de 5	3527016	Vendajes ortopédicos

			pulgadas de ancho* 5 yardas de largo al estirar. Empaque individual .Caducidad 3 años		
14	MANUAL DE PRIMEROS AUXILIOS	5	N/A	3270101	Libretas y análogos
15	GUANTES DESECHABLES * 100 UNID.	20	De latex natural de gran flexobllidad, proteccion frente a fluidos infecciosos. . Caducidad 3 años	2824401	Guantes plásticos descechables
16	LINTERNA PUPILAR	15	.Con accesorios sumnistrados: 02 pilas alcalinas AAA	4653101	Linternas
17	LINIMENTO NUEVE ROJO	10	Frasco x 120ml - Linlmento nueve 9 rojo, con registro sanitario de INVIMA. Caducidad 3 años a partir de la compra	3526199	Otros medicamentos n.c.p. para uso humand terapéutico o profiláctico
18	COMPRESAS PAQUETE* 5 UND. EXENTA DE VA	15	Compresas de gasa estérit (sobre de 5 compresas plegadas 8 cm x 6 cm 17 hilos/ cm2. Algondon 100% uso quirurgico •Caducidad de 3 años a partir de la compra	3527016	Vendajes ortopédicos
19	MALETIN TERMICO 40*30*30	10	Maletin en lona impermeable con majljassenr reata de 1"1/2 cremallra #9 y forro intemo en pollester. Medidas minimas 40*30*30 cm debe ser de color rojo y estar marcado en letras blancas con " Botiquin de primeros Auxilios varios compartimientos con cremallera.	3529901	Botiquines para emergencia

20	MANTA TERMICA DESECHABLE EXENTA DE IVA	15	Manta termica desechable para emergencias y rescate doble color dorado y plata. Uso para evitar la hipotermia durante el manejo del paciente en campo ablerto. 210*160 cms, color rojo y marcado en letras blancas	3529901	Botiquines para emergencia
21	PITO	20	Pito de emergencia con cadena con pin de agarre	4696107	Partes y accesorios para pitos, bocinas y similares
22	LINTERNA LED RECARGABLE	10	Linternaa de dinamo de mano.cn un poder luminico de tres LEDS no necesita de ninguna energia, no afecta la polucion amblental	4653101	Linternas
23	CAJA DE TAPABOCAS DESECHABLES 50 UND.	46	Tapabocas desechables con sellado ultrasonico estan fabricados en tela no tejida en polipropilno de tres capas sellados por ultrasonidos de tres pliegues interiores y exterlores para mayor cobertura facial. Calibre 40 gramos por cada capa, color azul, blanco o colores hospitalarios. El cuerpo del tapabocas actua cvomo sistema de proteccion frente a fluido. Cada tapabocas cuenta con dos elasticos de sujecion con el fin de	2719004	Tapabocas y otras prendas de ropa médica

			sostener de forma segura el dispositivo ala cara del usuario. Ajuste a la nariz suave y liviano para una perfecta adaptabilidad y confort. Debe venir en empaque individual. Caducidad de 3a años a partir de la compra		
24	CINTA DE PAPEL (MICROPORE) EXENTO DE IVA	20	Cinta adhesiva de papel, respaldo de rayon no tejido microorso, libre de latex e hipoalergenica de facil corte y remocion, ideal para fijacion de apositos que requieran cambios frcuentes en personas con piel fragily sensible. Caducidad de 3 años a partir de la fecha	3529901	Botiquines para emergencia
25	ESPARADRAPO EXENTO DE IVA	38	Tela de rollo de 4" Caducidad de 3 años	3529901	Botiquines para emergencia
26	CURITAS ESTERIL CAJA * 10 UNID. EXENTAS DE IVA	60	Caja* 10 unidades . Caducidad de 3 años a partir de la compra	3529901	Botiquines para emergencia
27	CLOREXIDINA O YODOPOVIDONA (JABON QUIRURGICO) EXENTO DE IVA	17	Lavado prequirurgico de manos y antebrazos de personal medico y paramedico para la antisepsia de la plel del mpaciente antes y despues de procedimiento Invasivo y para la profilaxs de la piel.	3532105	Jabones de tocador

COMVALORES SAS NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

28	APLICADORES-EXENTO DE IVA	48	.Caducdad 3 años a partir de la compra	3529901	Botiquines para emergencia
29	CLORURO DE SODIO 0.9% O SUERO FISIOLOGICO EXENTOS DE IVA	55	Cloruro de sodio al 0.9% o suero fisiologico 500ml .Caducidad 3 años a apartir de la compra	3529901	Botiquines para emergencia
30	COMPRESAS NO ESTERILES UND. EXENTOS DE IVA	15	Gasa tejida compuestapor dos juegos de hilaza hilos verticales que forman un cuadrado compueso de 100% algondon tejido suave y porosono suave y poroson esterilizado y esterilizadas con oxido de etlleno (EO) en PGM para esterilizacion	3527016	Vendajes ortopédicos
31	APOSITOS - EXENTO DE IVA	48	Aposito esteril para heridas qulrurgicas y superficiales no exudativas, y tamblen para fjar apositos. Caducidad 3 años apartir de la compra.	3529901	Botiqulnes para emergencia
32	GASA LIMPIA PRECORTADA* 20 SOBRES-EXENTO DE IVA	3	Caja de gasas* 20 sobres - 5 unidades por cada sobre de 10*10 cm. .Gasa esteril antiadherente. .no se adhiere a la herida, .no se deshlacha, .mas suave .Caducidad de 3 años a partir de la compra	3527016	Vendajes ortopédicos
33	LINTERNA LES RECARGABLE	15	La Lintema pequeña es un accesorio imprencible para cualquier kit de emrgencia o actividades al alre	4653101	Linternas

CRA 17C N°79-27 T2 OF 1101
COMVALORES.PR@GMAIL.COM

			libre, ofreciendo una fuente de luz confiable y portatil. Diseñada para ser compacta y duradera, esta lintema es perfecta ára situaciones donde el espacio es Ilmitado pero la necesidad de la Iluminacion es critica.		
34	JERINGAS - EXENTO DE IVA	50	Empaque de facil apertura. empaque hermetco que protege la esterllidad de la jeringa escala milmetrica y nitida Extra Bold yn tintas Indelebles para una mjor exactitud en el medicamento. No toxico, no pirogenico Sistema Luer Lock para una mayor sujecion de la aguja y menor riesgos laborales, aguja silicolzada y tribiselada.	3529901	Botiquines para emergencia
35	CABESTRILLO - EXENTO DE IVA	10	Inmbillador de hombr dlseñado para inovilizare el brazo durante el tratamlento de lesiones del hombro como sublaxaciones, fracturas torceduras o lesiones del maguito rotado. Fabricadocon tela bondeada y sistema de cierre de contacto KRIK asegura un ajuste comodo y seguro.	3529901	Botiquines para emergencia

COMVALORES SAS NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

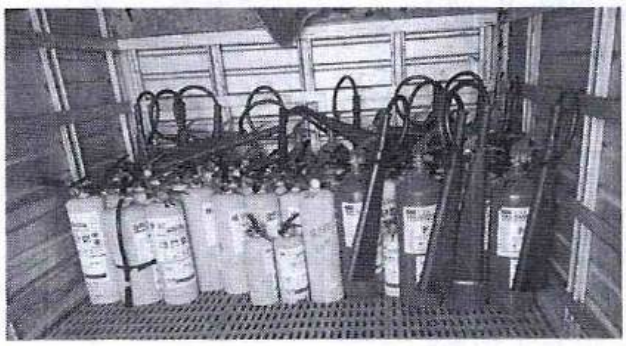
36	PILA TRIPLE AAA ALCALINA	46	Compuesta de dloxido da manganeso 35-40%	4641007	Pilas alcalinas
37	PILA ALCALINA AA COMPUESTA DE DIOXIDO DE MAGNESIO 35	36	40% znc 10/25 wt% e hidroxdo de potaso (35%9 pack plano) unidad de empaque * par. .Caducidad de 3a años a partir de la compra	4641007	Pilas alcalinas
38	PILAS LR 41H DE BOTON PARA TERMOMETROS	4	Empaque que contiene 10 pilas para termometros digitales. .Caducidad 3 años a partir de la compra	4641007	Pilas alcalinas
39	PILAS CR 2032 DE BOTON PARA PESA DIGITAL	5	Empaque contlene 5 pilas boton CR 2032 ideales para una vaniedad de dispositivos electronicos voltaje de 1.5v asegurando un rendiminto optimo. .Caducidad 3 años a partir de la compra	4641007	Pilas alcalinas
40	KIT BASICO DE ALARMA DE EMERGENCIA Y EVACUACION	7	Sistema de alarma funcona pulsando un panico fijo de llave elcualo el cual activa una sirena de 12 30 watts (90db) y tiene soporte de una bateria de 12v en caso de que falte el fluido electrico. INCLUYE 1 panel de alamanacional on/ff Inclye transformador y tarjeta entroladora. una bateria de 12v 4 amp llbre de mantenimient. un boton fijo con una llave de estauracion 1 sirena conica de 12v 30w de alta	4696107	Pilas alcalinas

			potencia 90db. 2 tonos a elegir continuo y tio ambulancia color blanco funcona interor y exterior.		

REGISTRO FOTOGRAFICO DE LAS ACTIVIDADES Y ENTREGAS REALIZADAS





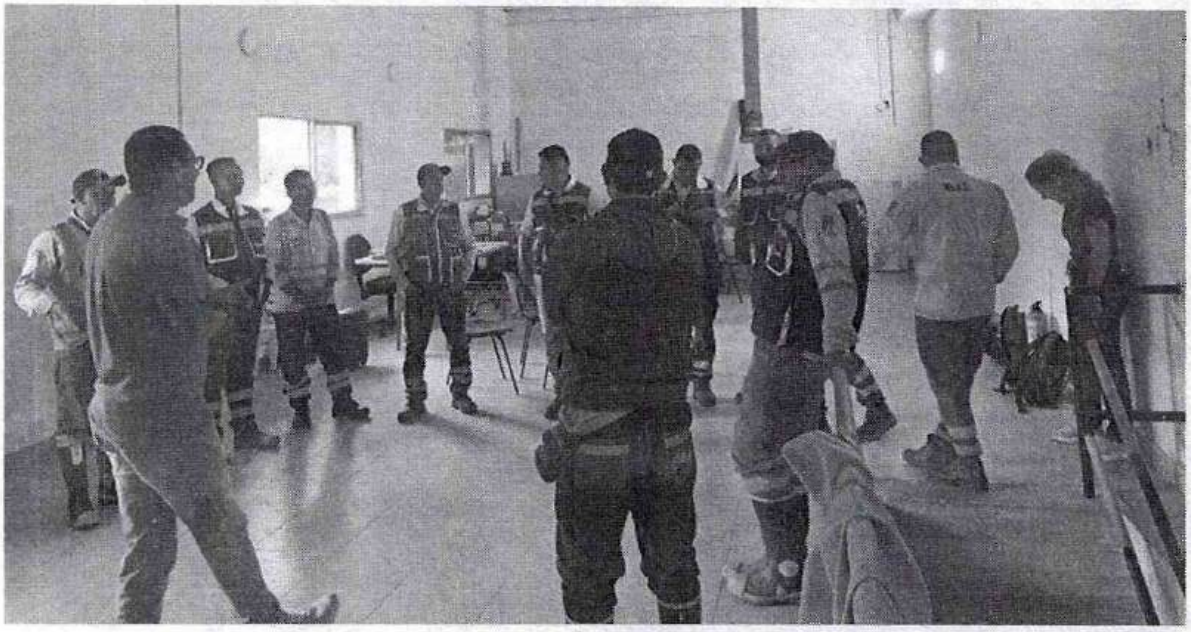




COMVALORES SAS

NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS







Atentamente,

JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA
C.c. 93.357.444
REP LEGAL – COMVALORES SAS
Nit: 900.306.448-5
CONTRATISTA

CRA 17C N°79-27 T2 OF 1101
COMVALORES.PR@GMAIL.COM

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

CAPACITACIÓN DE MANEJO DE EXTINTORES

FASE TEÓRICA

Primero se realiza una presentación resumida pero clara de los principales aspectos a tener en cuenta respecto al manejo de equipos contra incendios portátiles, los principales temas a tratar son:

- Tetraedro del fuego.
- Clases de fuegos.
- Etapas de desarrollo de un incendio.
- Partes y uso del extintor.
- Colores distintivos de los extintores.
- Clases de extintores.

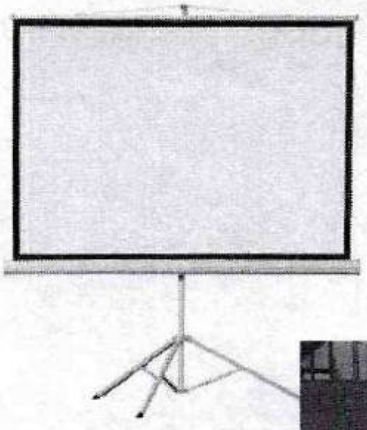
Proceso de mantenimiento y recarga de un extintor.

FASE PRACTICA

- Se realiza un simulacro de extinción, donde son accionados varios equipos contra incendios, esto se realiza para poder tener un complemento practico de la fase teórica

INFORME Y ASISTENCIA

- Por último, se entregará un informe donde incluye los principales temas tratados en la fase teórica, un registro fotográfico de las practicas realizadas y planilla de asistencia







Carrera 17 C # 79 -27 Ibagué Celulares: 3158488871 - 3153198120
e- mail: comvalore.pr@gmail.com

IBAL SIC	ASISTENCIA A CAPACITACION SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CÓDIGO: GH-R-004 FECHA VIGENCIA: 2025-08-12 VERSIÓN: 04 Página 2 de 2

TEMA SENSIBILIZACIÓN EN MANEJO ADECUADO DE EXTINTORES, INSTALACIÓN, SEÑALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO, USO SEGURO DE ELEMENTOS DE BOTIQUIN, USO DE CAMILLA, RUTAS DE EVACUACIÓN Y PUNTOS DE ENCUENTRO. __HORA: _7:00 AM_FECHA:

ENTIDAD PRESTADORA DEL SERVICIO: ÁREA DE SST –FACILITADOR: PERSONAL DEL AREA DE SST-

No.	NOMBRE	CEDULA	CARGO	DEPENDENCIA	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
1	Elio Fabio Vaca	2.236543	op. 03.	Acueducto	elio vacament	
2	José Santos R	4090329	op 03	Acueducto	Josesantosrivera	
3	Bayo Murillo	1105813681	Vigilante	Seguridad	bayo1@hotmail.com	
4	Julio Barrios	1.004.905	vigilante	seguridad		
5	Eder Cortes	73406645	vigilante	Seg. Ind.	cruzbarrios@	
6	Lumes Angel	7509450	vigilante	seguridad	—	
7	Gilberto Ramos	5892455	Operario	Cementerio		
8	Ilder montalvan	9308452	operario	Americas		
9	yony Rodriguez	1140453904	op. 03	Arboleda	—	
10	Luis F. Bayona	93374908	op 03	Chambe	—	
11	Andy Mauricio M.	1109381987	Vigilante	Alcalá	—	
12	Carlos Soto	1106845706	Celador	Ambulancia		
13	Luis Fdo. Jaramillo	1.110.487.774	operario	Portal Virtual	—	
14	Maria Eola Alvarez	38.258728	Secretaria	Dis. Planeación		
15	Brigitte Ortiz	1140543847	vigilante	seguridad		
16	Stefania Sanchez Bustos	1007705203	Solicitante	Disciplinario	—	
17	Sandra Isabel Rueda	28551283	TEC. ADM.	G. Document.	—o—	

Powered by CamScanner

IBAL SIG	ASISTENCIA A CAPACITACION SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CÓDIGO: GH-R-004 FECHA VIGENCIA: 2025-08-12 VERSIÓN: 04 Página 1 de 2

TEMA SENSIBILIZACIÓN EN MANEJO ADECUADO DE EXTINTORES, INSTALACIÓN, SEÑALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO, USO SEGURO DE ELEMENTOS DE BOTIQUIN, USO DE CAMILLA, RUTAS DE EVACUACIÓN Y PUNTOS DE ENCUENTRO __HORA: _7:00 AM_FECHA:

ENTIDAD PRESTADORA DEL SERVICIO: ÁREA DE SST –FACILITADOR: PERSONAL DEL AREA DE SST-

No.	NOMBRE	CEDULA	CARGO	DEPENDENCIA	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
1	Ernesto Carvajal	93373828	conductor	Mantenimiento	—	
2	Juan Carlos Galindo	1114763472	OP 02	" "	" "	
3	Ernesto Bautista	93354721	OP 04			
4	Oscar Borges	6925851	OPO	Mantenimiento	—	
5	Jeferson Andres Pinzon	1116504761	OP-07	Almacenamiento	—	
6	Mario Fabio Higuera	5211325	OP 03	Distribucion	/	
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

Powered by CamScanner

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

ESPECIFICACIONES, FICHAS TÉCNICIAS

FICHAS TÉCNICA EXTINTORES

A continuación, se relacionan las fichas técnicas de los extintores portátiles de IBAL S.A. E.S.P. a los que nuestra empresa les realizo el mantenimiento y recarga

Un extintor es un aparato que contiene un agente o sustancia que puede ser proyectada y dirigida sobre un fuego por la acción de una presión de nitrógeno interna.

Protocolo de Emplazamiento y Especificaciones Técnicas de Extintores

1. Criterios de Ubicación y Accesibilidad

La disposición de los equipos de extinción debe responder a un análisis de **carga de fuego** y riesgos específicos. Se exige que los dispositivos sean instalados en puntos de alta visibilidad, libres de obstrucciones físicas y situados en las proximidades de los **puntos críticos de ignición**.

2. Parámetros de Instalación Geométrica

Para garantizar la ergonomía y la integridad estructural del equipo, se deben respetar las siguientes cotas de montaje:

- **Distribución Espacial:** El radio de cobertura o distancia máxima de recorrido horizontal hacia un extintor no deberá exceder los **15 metros**, minimizando el tiempo de respuesta ante un evento térmico.
- **Altura de Montaje (Cota Z):** Los extintores se fijarán mediante soportes diseñados para resistir el peso estático del cilindro cargado.
    - **Límite Inferior:** La base del extintor debe mantener una luz mínima de **10 cm** respecto al nivel de suelo terminado (NST) para evitar procesos de corrosión galvánica o por humedad.

- **Límite Superior:** El soporte debe asegurar que la válvula de accionamiento no supere los **1.53 metros** de altura, facilitando el descolgue por operarios de distinta complexión física.

3. Matriz de Compatibilidad de Agentes Extintores

La selección del agente debe ser técnicamente coherente con la naturaleza del combustible predominante en el área protegida:

AGENTE EXTINTOR	CLASES DE FUEGO			
	A. SOLIDOS	B. INFLAMABLES, GASES	C. ELECTRICOS	K. GRASAS ANIMALES Y VEGETALES
ABC MULTIPROPOSITO 5LBS, 10LBS, 20LBS, 30LBS, 150LBS	✓	✓ EXCELENTE	✓ EXCELENTE "ES CORROSIVO"	✓ REGULAR, SOLO EN FUEGOS PEQUEÑOS
POLVO QUIMICO BC 5LBS, 10LBS, 20LBS, 30LBS, 150LBS	✗ NO LO USE	✓ EXCELENTE	✓ EXCELENTE "ES CORROSIVO"	✗ NO LO USE
AGUA A PRESIÓN 2,5 GLS, 18 GLS	✓ EXCELENTE	✗ NO LO USE	✗ NO LO USE	✗ NO LO USE
SOLKAFLAM HCFC 2.500 GR, 3,700 GR, 7.000 GR	✓ EXCELENTE	✓ REGULAR, SOLO EN FUEGOS PEQUEÑOS	✓ EXCELENTE	✗ NO LO USE
BIOXIDO DE CARBONO CO2 5LBS, 10LBS, 15LBS, 20LBS, 50LBS	✗ NO LO USE	✓ EXCELENTE	✓ EXCELENTE	✗ NO LO USE
EXTINTOR TIPO K 1.6 GLS, 2.5 GLS	✗ NO LO USE	✗ NO LO USE	✗ NO LO USE	✓ EXCELENTE

Análisis Complementario

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

ESPECIFICACIONES, FICHAS TÉCNICIAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Altura	52 cm
Diámetro	18 cm
Peso cargado	9 kg
Alcance de la descarga	3 a 4 mts
Agente expulsor	Nitrógeno
Presión de trabajo	195 PSI
Prueba hidrostática	300 PSI



FICHA TÉCNICA ABC, BC 5 LIBRAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Altura	31 cm
Diámetro	10,6 cm
Peso cargado	2.27 kg
Alcance de la descarga	1 a 3 mts
Agente expulsor	Nitrógeno
Presión de trabajo	125 PSI
Prueba hidrostática	300 PSI



FICHA TÉCNICA SOLKAFLAM 3.700 GRAMOS

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

ESPECIFICACIONES, FICHAS TÉCNICIAS

En entornos industriales, es imperativo realizar una verificación periódica de la **presión manométrica** (verificando que la aguja se encuentre en la zona verde de operación) y asegurar que el **precinto de seguridad** de polímero no presente signos de fatiga o manipulación no autorizada.

FICHA TÉCNICA ABC, BC 10 LIBRAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Altura	52 cm
Diámetro	13 cm
Peso cargado	4,5 kg
Alcance de la descarga	3 a 4 mts
Agente expulsor	Nitrógeno
Presión de trabajo	150 PSI
Prueba hidrostática	300PSI



FICHA TECNICA ABC, BC 20 LIBRAS

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

ESPECIFICACIONES, FICHAS TÉCNICIAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Altura	52 cm
Diámetro	13 cm
Peso cargado	5 kg
Alcance de la descarga	3 a 4 mts
Agente expulsor	Nitrógeno
Presión de trabajo	150 PSI
Prueba hidrostática	400 PSI



FICHA TÉCNICA CO2 50 LIBRAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Altura	120 cm
Diámetro	58.5 cm
Peso cargado	116 kg
Alcance de la descarga	3 a 4.5 mts
Agente expulsor	CO2
Presión de trabajo	2000 PSI
Prueba hidrostática	3000 PSI



FICHA TÉCNICA CO2 10 LIBRAS

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

ESPECIFICACIONES, FICHAS TÉCNICIAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Altura	55 cm
Diámetro	10.5 cm
Peso cargado	13 kg
Alcance de la descarga	3 a 4 mts
Agente Expulsor	CO2
Presión de trabajo	450 PSI
Prueba hidrostática	2000 PSI



Ficha técnica polvo químico seco ABC

8 de abril de 2026

El Polvo Químico Seco (PQS) tipo ABC es un agente extintor multipropósito, compuesto principalmente por fosfato monoamónico y aditivos siliconados. Actúa sofocando e inhibiendo la reacción química en fuegos de Clase A (sólidos), B (líquidos/gases) y C (equipos eléctricos), siendo altamente efectivo, no tóxico y seguro.

Características Técnicas Principales:

- **Componente Activo:** Fosfato Monoamónico (generalmente entre 40% y 90%).
- **Apariencia:** Polvo fino, generalmente de color amarillo pálido para facilitar la visibilidad durante la descarga.
- **Mecanismo de Acción:** Interrumpe la reacción química en cadena y aísla el combustible del oxígeno.
- **Propiedades:** Alta resistencia a la humedad (siliconizado), no conductor de electricidad y resistente a la compactación.
- **Vida Útil/Almacenamiento:** Puede durar de 5 a 10 años en su empaque original si se mantiene en condiciones secas (humedad <75%) y temperaturas moderadas

- **Uso y Aplicaciones:**

- **Fuegos Clase A:** Madera, papel, tela, caucho y muchos plásticos.
- **Fuegos Clase B:** Gasolina, aceites, pinturas, lacas y gases inflamables.
- **Fuegos Clase C:** Equipos eléctricos energizados (motores, transformadores, tableros).
- **Entornos:** Recomendado para industria, comercios, oficinas, vehículos y áreas residenciales

- **Seguridad y Precauciones:**
- Aunque no es tóxico, la inhalación del polvo puede causar molestias respiratorias leves y se considera un "polvo molesto".
- Se recomienda uso de protección básica en caso de descarga en áreas confinadas.
- **Limpieza:** El polvo acumulado debe retirarse con aspiradora o paño húmedo tras el uso

Este tipo de polvo es compatible con agentes espumógenos y se encuentra certificado bajo normas internacionales (como UL) o nacionales (NOM, IRAM).

Ficha técnica agente co2

8 de abril de 2026

El dióxido de carbono (\(CO_{2}\)) es un agente extintor limpio, no conductor y no corrosivo, ideal para fuegos de clase B (líquidos inflamables) y C (equipos eléctricos). Actúa sofocando el fuego mediante el desplazamiento de oxígeno. Es un gas incoloro, inodoro y se almacena a alta presión en estado líquido

Características Técnicas Principales (Extintores Portátiles):

- **Agente Extintor:** Dióxido de Carbono (\(CO_{2}\)) de alta pureza (99%).
- **Clasificación de Fuego:** BC (Líquidos inflamables y equipos eléctricos).
- **Presión de trabajo:** Alta presión, aproximadamente 830 PSI (56.9 bar) a 21.1°C.
- **Mecanismo de acción:** Sofocación (reduce el nivel de oxígeno).
- **Residuos:** No deja residuos ni daños colaterales.
- **Cilindro:** Generalmente de aluminio de aleación liviana para alta presión.
- **Descarga:** Manguera de alta presión con corneta dieléctrica.
- **Tiempo de descarga:** 10 a 30 segundos.

Propiedades Físico-Químicas:

- **Apariencia:** Gas incoloro.
- **Densidad:** 1.833 \(kg/m^3\) a 21.1°C.
- **Temperatura de sublimación:** \(-78.92\)°C.
- **Solubilidad en agua:** 0.90 vol/vol a 20°C.

Recomendaciones de Seguridad y Uso:

- **Uso:** Ideal para interiores con equipos electrónicos sensibles.
- **Riesgos:** Agente asfixiante. Riesgo de congelación por la temperatura extremadamente baja de descarga.
- **Mantenimiento:** Inspección anual y prueba hidrostática cada 5 años.
- **Almacenamiento:** Evitar exposición a altas temperaturas (>52°C).

Nota: Los extintores de \(CO_{2}\) no utilizan manómetro debido a que la presión interna depende de la temperatura y no del volumen de agente.

Ficha técnica extintor agua

8 de abril de 2026

El extintor de agua a presión es un equipo de seguridad diseñado principalmente para **fuegos Clase A** (sólidos: madera, papel, textiles). Generalmente, cuenta con un cilindro de acero de 2.5 galones, manómetro de presión, y utiliza agua con aditivos como agente extintor, operando a 150-195 PSI. Funciona por enfriamiento y penetración.

Ficha Técnica General (Extintor de Agua 2.5 Galones)

- **Agente Extintor:** Agua + aditivo penetrante (sulfato trisódico).
- **Capacidad:** 2.5 Galones (aprox. 9.5 Litros).
- **Clase de Fuego:** Clase A (combustibles sólidos).
- **Agente Expulsor:** Nitrógeno (\(N_{2}\)).
- **Presión de Trabajo:** 150 PSI - 195 PSI.
- **Cilindro:** Lámina de acero recubierta con pintura electrostática verde (o acero inoxidable).
- **Alcance del chorro:** 9.1 a 13.7 metros.
- **Tiempo de descarga:** Aprox. 55-72 segundos.
- **Temperatura de operación:** 1°C a 49°C.
- **Riesgos: NO** usar en equipos eléctricos (Clase C) o líquidos inflamables (Clase B).
-

Componentes y Uso

1. **Cilindro:** Contenedor de acero.
2. **Manómetro:** Indicador de presión (debe estar en zona verde).
3. **Válvula:** Accionamiento rápido (manija y palanca).
4. **Manguera y Boquilla:** Dirigen el chorro a la base del fuego.

Mantenimiento

- **Recarga:** Anual o inmediatamente después de su uso.
- **Inspección:** Verificar manómetro mensualmente.

Nota: Esta información es una guía técnica. Consulte siempre la etiqueta específica de su equipo.

ficha técnica guantes quirúrgicos

8 de abril de 2026

Los guantes quirúrgicos son dispositivos médicos estériles de un solo uso, fabricados generalmente de látex, nitrilo o neopreno. Están diseñados con forma anatómica (derecho e izquierdo) para procedimientos invasivos, ofreciendo alta sensibilidad, resistencia a la rotura y barrera biológica contra patógenos. [

Ficha Técnica General - Guantes Quirúrgicos

- **Material:** Látex de caucho natural (alta resistencia) o sintéticos (nitrilo, neopreno) para alérgicos.
- **Esterilidad:** Esterilizados mediante rayos gamma o óxido de etileno.
- **Diseño:** Anatómico con pulgar aducido para reducir la fatiga.
- **Superficie:** Texturizada (microtexturizada) en dedos y palma para mejor agarre en seco/húmedo.
- **Acabado:** Con polvo (fécula de maíz bioabsorbible) o sin polvo (libre de talco).
- **Tallas:** Medidas precisas, generalmente del 5.5 al 9 (o 6 al 8.5).
- **Longitud:** Mínimo 280 mm (mayor cobertura del antebrazo).
- **Certificaciones:** Cumplen normas internacionales ISO 10282, ASTM D3577, EN 455.
- **Empaque:** Envase estéril individual (par) en papel grado médico (Peel Open).]

Características Clave:

- **AQL (Nivel de Calidad Aceptable):** Generalmente \(\le 1.5\) (o 1.0), lo que garantiza una tasa muy baja de microagujeros.
- **Resistencia:** Alta elongación y resistencia a la tensión.
- **Almacenamiento:** Lugar fresco y seco (\(10^{\circ}-30^{\circ}C\)), lejos de la luz solar directa, ozono o fuentes de calor.
- **Uso:** Quirófano, procedimientos invasivos, manipulación de material estéril.

⚠ **ADVERTENCIA:** El látex natural puede causar reacciones alérgicas. En caso de sensibilidad, se recomienda usar guantes de nitrilo o poliisopreno

CHEMOS solutions through service

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)

Povidone iodine

Número de la versión: GHS 1.0 — Fecha de emisión: 09.11.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia	**Povidone iodine**
Número de registro (REACH)	esta información no está disponible
Número CAS	25655-41-8
Número de artículo	A0027352

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados	Uso general

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Chemos GmbH & Co. KG
Sonnenring 7
84032 Altdorf
Alemania

Teléfono: +49 871-966346-0
Fax: +49 871-966346-13
e-mail: chemos@chemos.de
Sitio web: http://www.chemos.de/

e-mail (persona competente)	chemos@chemos.de

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	+49 89 1 92 40

Centro toxicológico

País	Nombre	Código postal/ ciudad	Teléfono	Fax
España	Servicio Nacional de Información Tosicológica	28002 Madrid	+34 91 562 84 69	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.2	corrosión o irritación cutáneas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	lesiones oculares graves o irritación ocular	1	Eye Dam. 1	H318
4.1C	peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico	2	Aquatic Chronic 2	H411

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

Los principales efectos adversos fisioquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente

Tanto el derrame como el agua de extinción pueden contaminar los cursos de agua.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

- Palabra de advertencia: peligro

- Pictogramas

GHS05, GHS09



- Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- Consejos de prudencia

P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P391	Recoger el vertido.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en las instalaciones industriales de combustión.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	Povidone iodine
Identificadores	
No CAS	25655-41-8

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. En caso de irritación en las vías respiratorias, consultar a un médico. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua, Espuma, Polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El polvo inflamable depositado entraña un potencial de explosión considerable.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO_2)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada. Si la materia se ha introducido en una corriente de agua o en una alcantarilla, informar a la autoridad responsable.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües, Recoger mecánicamente

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Úsese únicamente en lugares bien ventilados. Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

- Indicaciones/detalles específicos

Los depósitos de polvo pueden acumularse en cualquier superficie de un área de trabajo. El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestionar los riesgos asociados

- Atmósferas explosivas

Eliminación de depósitos de polvo.

- Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

- Compatibilidades de embalaje

Solamente pueden usarse envsases que han sido aprobados (p.ej. según ADR).

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA		10					i	INSHT
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA		3					r	INSHT

Anotación

i	fracción inhalable
r	fracción respirable
VLA-EC	valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-ED	valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-VM	valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Llevar guantes de protección.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

Filtro de partículas (EN 143).

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido (polvo)
Color	rojo marrón
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	300 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no es aplicable
Viscosidad cinemática	no relevantes
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible

Presión de vapor	no determinado

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no existen datos disponibles

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad

Contenido de materiales sólidos	100 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

Véase más abajo "Condiciones que deben evitarse".

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

Indicaciones para prevenir incendio o explosión

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiracón.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envsases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR). Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1	**Número ONU o número ID**	no asignado
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	no asignado
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte**	no asignado
14.4	**Grupo de embalaje**	no asignado
14.5	**Peligros para el medio ambiente**	no asignado

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) - Información adicional

no asignado

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

no asignado

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

no asignado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 %

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	la sustancia es enumerada
CA	DSL	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
JP	CSCL-ENCS	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
MX	INSQ	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
PH	PICCS	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada

Leyenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos9
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

PULSIOXÍMETRO CON CURVA GMD

Con el pulsioxímetro con curva GMD podemos medir los niveles de saturación de oxígeno en la sangre, la frecuencia cardíaca y algunos parámetros hemodinámicos a través de una gráfica de curva. Su pantalla con tecnología OLED es de fácil visualización e interpretación. Ideal para personas con dificultades respiratorias e insuficiencias cardíacas.



- GMDPX-5000



SKU	7709540607931
Peso bruto caja primaria	0,055 kg
Dimensiones caja primaria	6,5 cm x 9 cm x 5 cm
Saturación de oxígeno	[35 -100] %
Frecuencia cardíaca	[25 - 250] ppm
Resolución de saturación de oxígeno	1 %
Resolución de la frecuencia cardíaca	1 ppm
Precisión de la saturación de oxígeno	± 2% [70 - 100] % no requerido (≤ 69 %)
Precisión de la frecuencia cardíaca	1 ± 2 ppm
Tipo de alimentación	2 Baterías Alcalinas AAA 1.5 V (No incluidas)
Apagado automático	10 segundos
Longitud de onda	Rojo: 660 nm ± 3 - Infrarojo: 905 nm ± 5
Modo de funcionamiento	Continuo
Accesorios	Correa y estuche
Clasificación de riesgo	IIB
Registro sanitario	2018EBC-0018574

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

RESOLUCIÓN No. 2016029674 DE 4 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TENSIOMETRO DIGITAL, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD TMB LS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	BRAZALETE, PANTALLA LCD, TUBO DE AIRE Y CONECTOR, JACK PARA ADAPTADOR AC, BATERIAS
USOS:	SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN Y CONTROL NO INVASIVOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL DE ADULTOS. ESTE DISPOSITIVO PERMITE MEDIR RÁPIDA Y FÁCILMENTE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, SIENDO POSIBLE ALMACENAR LOS VALORES DE MEDICIÓN Y VISUALIZAR LUEGO LA CURVA DE VALORES DE MEDIO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: TMB-1490-A, TMB-1490, TMB-1491, TMB-1491 - A, LS810, LS810-B,TMB-1490-C TMB-1491-D, GMD-BPM
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20112859
RADICACIÓN NO.:	2016104795
FECHA DE RADICACIÓN:	02 08 2016

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7541 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016029674 DE 4 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: msandovalc

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.05 15:09:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231237803 de fecha 06 de septiembre de 2023 , la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200, LLC, allega solicitud de registro sanitario para el producto HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS/ APÓSITOS HIDROCOLOIDES / HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS a favor de CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024003671 del 12 de marzo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de excluir los Apósitos Hidrocoloides con Alginato Kendall, toda vez que su indicación de uso y composición es diferente a la indicación de uso de los Apósitos Hidrocoloides Kendall.
2. Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrija el campo de presentación comercial, debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Lo anterior se solicita toda vez que la presentación comercial descrita no es clara.
3. Sírvase allegar aclaración de la marca del producto, lo anterior se solicita toda vez que la descripción del dispositivo médico relaciona Ultec, el formulario de solicitud relaciona la marca CARDINAL HEALTH™ KENDALL y las etiquetas de fábrica allegada presenta la marca CARDINAL HEALTH™.
4. Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en la marca del producto, siendo coincidente con las artes y estudios de deben allegar para el producto Apósitos Hidrocoloides.
5. Allegar ficha técnica original de fábrica en donde se evidencie indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español
6. Allegar los estudios de validación del método de esterilización para el producto Apósitos Hidrocoloides, con su respectivo resumen al castellado, lo anterior se solicita toda vez que la información allegada se encuentra incompleta y corresponde al producto Apósitos Hidrocoloides con Alginato Kendall.
7. Validando los estudios de estabilidad se encuentra que fueron realizados para el apósitos hidrocoloides ULTEC, sin embargo, la presente solicitud esta relacionada con apósitos Hidrocoloides CARDINAL HEALTH™ KENDAL. En ese sentido, sírvase allegar los estudios de estabilidad de los apósitos Hidrocoloides CARDINAL HEALTH™ KENDAL, en donde se pueda evidenciar la vida útil atribuida por fábrica: 3 años.
8. Sírvase allegar etiquetas de fábrica en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y simbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita toda vez que el domicilio del fabricante se encuentra acorde al certificado de venta libre y formulario de solicitud.
9. Allegar los estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad,sensibillización, irrtación o reactividad intracutánea, alergenicidad) con su respectivo resumen al castellano, propios del producto apósitos Hidrocoloides. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material especifica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita toda vez que los estudios presentados corresponden a estudios para un catéter de pvc.
10. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante para el dispositivo médico Apósitos Hidrocoloides, se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causa, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Lo anterior se solicita toda vez que el análisis aportado corresponde al producto SureSkin®
11. Allegar historial comercial de los paises en los cuales se vende el dispositivo médico e indicar las alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la presente solicitud, lo anterior se solicita toda vez que el historial aportado corresponde al producto Apósito hidrocoloide de alginato Kendall.
12. Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita toda vez que lo aportado corresponde a revisión de la literatura clínica (bibliográfica) se refiere al alginato de calcio y alginato de calcio-zinc Kendall Curasorb®, el Hidrocoloide de Alginato Ultec Pro y los apósitos para heridas Polyskin™ II.

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito número 20241115673 de fecha 10 de mayo de 2024, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200, LLC, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024003671 del 12 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024003671 del 12 de marzo de 2024, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para los puntos 1 y 2, anexan formulario corregido en el sentido de excluir los apósitos hidrocoloides con alginato y corrigen la presentación comercial, siendo satisfactorio.

Para los puntos 3 y 4, aclaran que la marca del producto objeto de estudio es CARDINAL HEALTH™ acorde a las etiquetas allegadas, a su vez allegan formulario de solicitud corregido, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan ficha técnica original de fabrica con su respectiva traducción, en donde se observa la descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones , instrucciones de uso, precauciones, observaciones y almacenamiento siendo satisfactorio.

Para el punto 6, anexan los estudios de esterilización para el producto apósito hidrocoloide con su respectiva traducción al castellano, en donde se evidencia el método de esterilización siendo radiación, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan carta aclaratoria del fabricante donde se explica que el producto SURE SKINN II y Ultec es el mismo apósito hidrocoloide de Cardinal Health, con su respectiva traducción siendo satisfactorio.

Para el punto 8, allegan nuevas etiquetas de fabrica en donde se puede validar el nombre del producto, código, nombre del fabricante y su domicilio, siendo satisfactorio.

Para el punto 9, anexan los estudios de biocompatibilidad para el SureSkin II, el cual ha sido clasificado como un dispositivo de superficie que entra en contacto con una superficie cutánea dañada o comprometida según la norma ISO 10993. La duración del contacto del dispositivo se ha definido como permanente, >30 días. Aunque la indicación de este dispositivo requiere su retirada después de un máximo de 7 días, a menudo se utiliza en el tratamiento del cuidado de heridas crónicas que pueden requerir que el tratamiento continúe durante varios meses seguidos. EuroMed ha realizado los siguientes estudios de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993 y, basándose en estos datos y en la revisión de la literatura clínica realizada comparando SureSkin II con otros apósitos hidrocoloides comercializados, se ha descubierto que el dispositivo SureSkin II es seguro y eficaz para su uso como se indicó anteriormente. Se pueden encontrar copias impresas de los estudios de biocompatibilidad que se mencionan a continuación en la sección Biocompatibilidad del archivo técnico de SureSkin II. Siendo satisfactorio.

Para el punto 10, anexan carta aclaratoria del fabricante donde se explica que el producto Sure Skin® es el mismo de los apósitos hidrocoloides de Cardinal Health.

Para el punto 11, allegan historial comercial y las alertas sanitarias en donde se evidencia que los productos son comercializados en Estados Unidos y Korea y no ha presentado ninguna alerta sanitaria durante los últimos 5 años.

Para el punto 12 allegan una revisión sistemática de la literatura la cual resumió y evaluó críticamente la evidencia sobre la seguridad y eficacia del uso de apósitos hidrocoloides (HCD) (De venta libre - OTC) en el tratamiento de heridas menores agudas, crónicas y auto-cuidadas y resumió la evidencia disponible sobre Euromed SureSkin® II y Apósitos hidrocoloides (SHD) SureSkin® de venta libre (OTC) en ese contexto. El nivel más alto de evidencia, al menos dos ensayos clínicos controlados aleatorios o efectos significativos encontrados en un meta-análisis o revisión sistemática, respaldaron los siguientes efectos del HCD en comparación con los apósitos de gasa tradicionales: curación más rápida, mejor manejo del exudado, mayor comodidad del paciente/reducción dolor de heridas, protección de la piel y las heridas y rentabilidad. Un RCT apoyó la mejora de la cicatrización en incisiones cerradas posoperatorias cubiertas con HCD y un RCT apoyó el desbridamiento autolítico de úlceras venosas o por presión cubiertas con Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.una HCD.

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS/ APÓSITOS HIDROCOLOIDES / HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS
MARCA:	CARDINAL HEALTH™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028869**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EUROMED, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Apósitos Hidrocoloides Kendall	
Hidrocoloide	Pectina
	Carboxilmetilcelulosa Sódico
	Gelatina, USP
	Sílice
	Poliisobutileno
Espuma	Poliuretano con adhesivo sensible a la presión de grado médico
Película	Poliuretano
Revestimiento de liberación	Papel recubierto de polietileno y silicona

USOS:	LOS APÓSITOS HIDROCOLOIDES KENDALL ESTÁN INDICADOS PARA: EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DÉRMICAS SUPERFICIALES LA PREVENCIÓN DE FRICCIÓN O LESIONES POR CINTA AYUDA EN DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO DE HERIDAS PARA USO EN ÁREAS PROPENSAS A LA CONTAMINACION
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 10 UNIDADES CAJA X 5 UNIDADES PLEGADIZA X 16 CAJAS X 5 UNIDADES PLEGADIZA X 20 CAJAS X 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
HC44	DRESSING HYDROCOLLOID 4IN X 4IN
HC66	DRESSING HYDROCOLLOID 6IN X 6IN
HC88	DRESSING HYDROCOLLOID 8IN X 8IN
HCOVAL	DRESSING HYDROCOLLOID 4IN X 4.75IN OVAL
HCTRI	HYDROCOLLOID DRESSING 6IN X 7IN TRIANGLE
HCT44	DRESSING HYDROCOLLOID 4IN X 4IN THIN
HCTOVAL	HYDROCOLLOID DRESSING THIN 4IN X 4.75IN OVAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
HCT66	DRESSING HYDROCOLLOID 6IN X 6IN THIN

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262409
RADICACIÓN No.: 20231237803
FECHA: 6/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20241115673 de fecha 10 de mayo de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231237803 de 6 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/31 09:55:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20214117 **RADICACIÓN:** 20241070036 **FECHA:** 21/03/2024
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857 **VIGENCIA:** 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 para el producto PULSIOXÍMETRO a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241070036 radicado el 21/03/2024, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, QUEDANDO:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE

ADICIÓN DE MARCA:

LATIDOS, LATID2S

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

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

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/01 11:30:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
©Invimacolombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211224314 de fecha 25/10/2021, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto PULSIOXÍMETRO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido donde se evidencie corregido el nombre del producto y nombre genérico del producto, quedando: PULSIOXIMETRO. Lo anterior por cuanto las partes, accesorios y repuestos quedan amparados en el ítem observaciones mediante la nota: "ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo".

2. Allegar copia de la solicitud de Radicación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, donde solicite la ampliación de línea o categoría de dispositivos médicos para EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, por cuanto a la fecha solamente se encuentra certificado para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS DE APOYO TERAPÉUTICO. Lo anterior se solicita por cuanto los PULSIOXÍMETROS son considerados Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada.

3. Allegar certificación de CCAA actualizada o la solicitud de recertificación, por cuanto se encontraba vencida al momento de presentar su solicitud y no se ha realizado la respectiva recertificación de CCAA.

4. Aportar formulario corregido donde se evidencie el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando: CL 32A NO. 26-58, PALMIRA, según lo indica el Certificado de Cámara y Comercio aportado con su solicitud y la base de datos de CCAA.

5. Allegar declaración de conformidad expedida por el fabricante donde se evidencie la equivalencia de los modelos amparados en el Certificado de Venta Libre versus los modelos como se van a comercializar en Colombia.

6. Allegar descripción del equipo en cuanto a las contraindicaciones, advertencias, componentes principales, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en castellano acorde al literal c del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

7. Allegar catálogos originales del fabricante y también de todos los modelos a comercializar con el permiso de comercialización.

8. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación para los PULSIOXÍMETROS que desea amparar, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado no menciona los rangos, ni los valores, ni las mediciones realizadas en la última fase de fabricación.

9. Allegar etiqueta de importador corregida donde se evidencie correctamente el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando: CL 32A NO. 26-58, PALMIRA, según lo indica el Certificado de Cámara y Comercio aportado con su solicitud y la base de datos de CCAA, así como el nombre del producto y el No. de Permiso de Comercialización, acorde al artículo 54, literal b y c del artículo 55 y artículo 57. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada se evidencia otra dirección de importador.

10. Allegar el desarrollo completo de pruebas que respalden la seguridad eléctrica del equipo biomédico PULSIOXIMETRO modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la SEGURIDAD ELÉCTRICA, FUNCIONAL, COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada corresponde a los estudios de biocompatibilidad y de materiales compatibles. Tenga en cuenta que es necesario que debe anexar dichas pruebas en idioma original y un resumen de esta información al castellano.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - xxx
(601) 742 2501
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

11. Allegar el análisis de riesgos completo para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301. Lo anterior por cuanto en la información aportada no se evidencia que el análisis de riesgos corresponda a uno de los modelos que pretende amparar. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano. Lo anterior acorde al literal j del artículo 18.

12. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo, acorde al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado no menciona si es para los modelos que pretende amparar.

13. Anexar el historial comercial de los modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301 que desea amparar, donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se han comercializado acorde al literal a del artículo 29 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se menciona el historial comercial para dichos productos.

14. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, conforme al literal c del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 donde conste lo siguiente: Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior y Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. Lo anterior por cuanto la carta aportada no certifica lo mencionado.

Que mediante escrito No. 20221112249 del 10/06/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega respuesta al auto No. 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021.

Que mediante escrito No. 20221171491 del 03/08/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221173414 del 04/08/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Presenta formulario corregido donde se evidencia como nombre del producto PULSIOXIMETRO, así mismo se relaciona en observaciones la nota: *"ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo"* y también se evidencia el domicilio actual del importador, quedando: AV 9 AN No. 7 N 111 Cali - Valle.

Adjunta el certificado CCAA con la dirección de almacenamiento en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira - Valle, donde se evidencia que cuenta con concepto favorable para el almacenamiento y acondicionamiento de equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, asimismo aporta el formulario corregido incluyendo este acondicionador. **No obstante**, al verificar la otra dirección de almacenamiento en CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle, se observa que NO ESTÁ AUTORIZADA PARA ALMACENAR EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, por lo tanto no se incluye en el permiso de comercialización.

Aporta declaración de conformidad expedida por el fabricante donde se evidencia la equivalencia de los modelos amparados en el Certificado de Venta Libre versus los modelos como se van a comercializar en Colombia.
Allega descripción del dispositivo que contiene las contraindicaciones, advertencias, componentes principales, relación con pacientes y descripción del funcionamiento.

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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Anexa catálogos originales del fabricante el cual contiene todos los modelos a comercializar.

Presenta certificado de análisis de producto terminado el cual contiene las especificaciones e indica los valores o rangos de aceptación.

Aporta el desarrollo de la norma IEC 606001-1-2 correspondiente a la compatibilidad electromagnética del producto.

Allega el análisis de riesgos completo para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM201, YM301, donde informa cuales son los riesgos del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados.

Anexa en el folio 128 el listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo.

Presenta el historial comercial de los modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301 donde se menciona que hasta la fecha no existen alertas sanitarias involucradas con el producto.

Adjunta la declaración expedida por IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, donde consta lo siguiente: Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo y que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. Adicionalmente, mediante alcance con radicado 20221171491 aporta la declaración del fabricante donde certifica la vida útil de 5 años.

Adjunta etiquetas de importador corregidas mediante alcance con radicado No. 20221173414, donde se evidencia correctamente el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, conforme a las actualizaciones realizadas por IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Así mismo, aparece el nombre del producto, nombre, numero de registro sanitario y modelos del producto acorde a las referencias que serán comercializadas en el territorio nacional.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PULSIOXÍMETRO
MARCA:	GMD
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2022EBC-0025857**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	SHENZHEN YIMI LIFE TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	CARCASA: CAJA DE PLÁSTICO DISPLAY: OLED PAD: ALMOHADILLA CUBIERTA PVC

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

USOS: EQUIPO BIOMEDICO INDICADO PARA MEDIR Y MONITORIZAR LA SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO DE PACIENTES ADULTOS O PEDIATRICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:
YM101, YM102, YM103, YM201, YM301

LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL FABRICANTE SERÁN COMERCIALIZADAS EN EL TERRITORIO COLOMBIANO BAJO EL MODELO GMDPX BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MODELO FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR POR IMPORMEDICAL
YM101	GMDPX-101E
YM102	GMDPX-102E
YM103	GMDPX-300E
YM201	GMDPX-201D
YM301	GMDPX-300D

EXPEDIENTE No.: 20214117
RADICACIÓN No.: 20211224314
FECHA DE RADICACIÓN: 25/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20221171491 y sticker del importador aportados en el radicado No. 20221173414.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/22 09:55:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023004064 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA
MARCA:	VISOFT, ALFAMEDIC, QUIRONPHARMA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026502**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA		
			VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 2%	VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 4%
Nombre	NOMBRE IUPAC	Función	Cantidad %	Cantidad %
Digluconato de clorhexidina al 20%	(1E)-2-[6-[[amino-[(E)-[amino-(4-cloroanilino) metiliden]amino]metiliden]amino]hexil]-1-[amino-(4-cloroanilino) metiliden] guanidina; ácido(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahidroxihexanoico	Antimicrobiano	1,86 - 2,06	3,86 - 4,06
cloruro de cetil trimetil Amonio	Cloruro de N,N,N-trimetil-1-hexadecanaminio	Antimicrobiano y coadyudante	0,98 - 1,02	0,98 - 1,02
Alcohol etílico 96%	CH_3-CH_2-OH	solvente	3,94 - 4,06	3,94 - 4,06
oxido de amina	amina- N -óxido y N -óxido	surfactante	4,9 - 5,1	4,9 - 5,1
Glicerina USP	propane-1,2,3-triol	Humectante	3,92- 4,06	3,92- 4,06
Hidroxietil celulosa	5-[6-[[3,4-dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-5-methoxyoxan-2-yl]oxymethyl]-3,4-dihydroxy-5-[4-hydroxy-3-(2-hydroxyethoxy)-6-(hydroxymethyl)-5-methoxyoxan-2-yl]oxyoxan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)-2-methyloxane-3,4-diol	Viscosante	0,58 - 0,61	0,58 - 0,61
Acido lactico	2-Hydroxypropanoic acid ácido	regulador de pH	0,3 - 0,4	0,3 - 0,4
Trietanolamina 99%	2-[2-aminoetil(2-hidroxietil) amino]etanol	regulador de pH	0,3 - 0,4	0,3 - 0,4
Color azul	Dihidrógeno (etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)]amino]-	color	Csp	Csp

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

RESOLUCIÓN No. 2023004064 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA		
			VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 2%	VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 4%
	2'-sulfonatobenzhidrilideno]cidohexa-2,5-dien-1-ilideno](3-sulfonatobencil) amonio, sal disódica, azul brillante FCF			
Agua desionizada	Monóxido de dihidrógeno	solvente	Csp 100	Csp 100

USOS: SE APLICA PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS, EN LOS SECTORES CLÍNICO-ODONTOLÓGICO, HOSPITALARIO Y AFINES, DONDE SE REQUIERE UN MAYOR NIVEL DE DESINFECCIÓN, CON EL FIN DE PREVENIR EL DESARROLLO DE PROCESOS INFECCIOSOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 5ML, 10ML, 12ML, 15ML, 20ML, 25ML, 30ML, 40ML, 50ML, 60ML, 120ML, 250ML, 500ML, 700ML, 750ML, 800ML, 850ML, 1000ML, 3500ML, 3600ML, 3750ML, 3800ML, 19L, 20L, 60L, 209L, 55GAL,

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
JABÓN DE CLORHEXIDINA 4%	1
JABÓN DE CLORHEXIDINA 2%	2

VIDA ÚTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20244141
RADICACIÓN No.: 20221280129
FECHA DE RADICACIÓN: 30/12/2022

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validez desconocida
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.02.03 [illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: nnoguerab

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016002957 del 01/02/2016, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2016M-008028-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, el interesado solicita la autorización para el agotamiento de material de envase (bolsa plástica con bolsa externa) justificada por la renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021022560 del 09/06/2021 el INVIMA aprobó:
1. Inserto para el usuario, Versión: versión: ccsi43720180717, allegado mediante escrito No. 20211008080 del 20/01/2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente.
2. Nuevas contraindicaciones.
3. Nuevas precauciones y advertencias.
4. Nueva dosificación.
5. Nuevas interacciones.
6. Nuevas reacciones adversas.

Que mediante auto No. 2022003521 del 18/05/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada con el fin de continuar con el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Soportes de controles en proceso. 2. Soportes de patrones de referencia. 3. Análisis de impurezas elementales. 4. Soportes de estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20221185712 del 19/08/2022, el interesado presento alcance al radicado inicial con el fin de allegar los datos primarios concernientes a los estudios de estabilidad naturales completos a la fecha para los lotes ARB1063-SB14HE6, ARB1063-SB16FF8, ARB1063-SB17BN6 y ARB1064-SB15CQ5.

Que mediante escrito No. 20221185977 del 19/08/2022, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, allegó como anexo al expediente los datos primarios concernientes a los estudios de estabilidad naturales completos a la fecha para los lotes ARB1064-SX13EK5 y ARB1064-SB18CK1.

Que mediante escrito No. 20221190230 del 24/08/2022, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, anexos No. 20221185712 del 19/08/2022, 20221185977 del 19/08/2022 y la respuesta al auto con escrito No. 20221190230 del 24/08/2022, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C - 22, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022500902 del 18/03/2022, con vigencia hasta el 02/05/2025, para la fabricación del producto en asunto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6 - 07, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante Resolución 2022021128 del 08/07/2022, con vigencia hasta el 12/08/2025.

Que los artes del material de envase (bolsa plástica con bolsa externa) para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2021022560 del 09/06/2021, el INVIMA aprobó el Inserto versión ccsi43720180717 para el producto en asunto, por tanto, el interesado se adhiere a lo conceptuado en el Acta 12 de 2020 numeral 3.1.13.6 de la SEM.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase (bolsa plástica con bolsa externa) presentada mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2016M-008028-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales y On-Going allegados por el interesado mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, anexos al radicado inicial con escritos No. 20221185712 del 19/08/2022, 20221185977 del 19/08/2022 y la respuesta al auto con escrito No. 20221190230 del 24/08/2022, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 35% +/- 5%.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 10.3.0.0.N20, el Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2020 numeral 3.1.13.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023 M-008028-R4**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 No. 2C – 22, CALI – VALLE.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 No. 2C – 22, CALI – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALLE 47 No. 6 – 07, CALI – VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCIÓN contiene DEXTROSA HIDRATADA 5 g; CLORURO DE SODIO 0.9 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLÁSTICO GRADO MÉDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 500 Y 1000 mL.
INDICACIONES:	APORTE HIDROELECTROLITICO Y CALORICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MEDICAMENTO.
- HIPERHIDRATACIÓN EXTRACELULAR O HIPERVOLEMIA.
- RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y SODIO.
- INSUFICIENCIA CARDÍACA NO COMPENSADA.
- HIPERNATREMIA O HIPERCLOREMIA
- EDEMA GENERAL O CIRROSIS ASCÍTICA.
- HIPERGLUCEMIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA.

LA SOLUCIÓN ESTÁ TAMBIÉN CONTRAINDICADA EN CASO DE DIABETES DESCOMPENSADA, OTRAS INTOLERANCIAS CONOCIDAS A LA GLUCOSA (COMO SITUACIONES DE ESTRÉS METABÓLICO), COMA HIPEROSMOLAR O HIPERLACTACIDEMIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADVERTENCIAS

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD
* REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PERFUSIÓN, INCLUSO ANAFILAXIA, HAN SIDO REPORTADAS CON EL USO DEL PRODUCTO (VÉASE LA SECCIÓN REACCIONES ADVERSAS).
* DETENER LA PERFUSIÓN INMEDIATAMENTE SI SE OBSERVAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD FRENTE A LA PERFUSIÓN. DEBEN ESTABLECERSE MEDIDAS TERAPÉUTICAS APROPIADAS DE ACUERDO CON EL CRITERIO CLÍNICO.
* LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN DEXTROSA DEBEN SER UTILIZADAS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA AL MAÍZ O PRODUCTOS DE MAÍZ.

HIPOPOTASEMIA
* LA PERFUSIÓN DE SOLUCIONES CON EL PRODUCTO PUEDEN OCASIONAR HIPOPOTASEMIA.
* EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN PACIENTES CON O QUE ESTÉN EN RIESGO DE HIPOPOTASEMIA, DEBE PRESTARSE ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA, POR EJEMPLO:
- EN PERSONAS CON ALCALOSIS METABÓLICA
- EN PERSONAS CON PARÁLISIS PERIÓDICA TIROTÓXICA, ADMINISTRACIÓN DE DEXTROSA INTRAVENOSA HA SIDO ASOCIADA EN HIPOPOTASEMIA AGRAVANTE
- EN PERSONAS CON PÉRDIDAS GASTROINTESTINALES CRECIENTES (P. EJ., DIARREA, VÓMITO)
- DIETA PROLONGADA BAJA EN POTASIO
- EN PERSONAS CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO
- EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS QUE AUMENTEN EL RIESGO DE HIPOPOTASEMIA (P. EJ., DIURÉTICOS, AGONISTA BETA-2 O INSULINA)

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

USO EN PACIENTES EN RIESGO DE RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA
EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN PACIENTES CON O EN RIESGO DE:
* HIPERNATREMIA
* HIPERCLOREMIA
* ACIDOSIS METABÓLICA
* HIPERVOLEMIA
* CONDICIONES QUE PUEDAN PROVOCAR RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA (CENTRAL Y PERIFÉRICO), COMO PUEDEN SER, LOS PACIENTES CON:
- HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO,
- HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIO ASOCIADO CON, POR EJEMPLO,
- HIPERTENSIÓN,
- INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA,
- ENFERMEDAD HEPÁTICA (INCLUSO CIRROSIS),
- ENFERMEDAD RENAL (INCLUIDA ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL, NEFROESCLEROSIS) Ó
- PRE-ECLAMPSIA.
* MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE RETENCIÓN DE SODIO Y LÍQUIDOS, COMO LOS CORTICOSTEROIDES

RIESGO DE HIPEROSMOLALIDAD, DESEQUILIBRIO DE AGUA Y ELECTROLITOS EN SUERO
DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y VELOCIDAD DE PERFUSIÓN, Y DEPENDIENDO DEL ESTADO CLÍNICO DE BASE DEL PACIENTE Y LA CAPACIDAD PARA METABOLIZAR LA DEXTROSA, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DEL PRODUCTO PUEDE PROVOCAR:
* HIPEROSMOLALIDAD, DIURESIS OSMÓTICA Y DESHIDRATACIÓN
* ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS, COMO LAS SIGUIENTES:
- HIPONATREMIA (VÉASE USO EN PACIENTES EN RIESGO DE DESEQUILIBRIO DE SODIO)
- HIPOPOTASEMIA,
- HIPOFOSFATEMIA,
- HIPOMAGNESEMIA,
* TRASTORNOS DEL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE
* SOBREHIDRATACIÓN/HIPERVOLEMIA, Y POR EJEMPLO, ESTADOS CONGESTIONADOS, COMO EDEMA CENTRAL (P. EJ., CONGESTIÓN PULMONAR) Y PERIFÉRICO.
* UN AUMENTO EN LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA EN SUERO ESTÁ ASOCIADO CON UN AUMENTO EN LA OSMOLALIDAD SÉRICA. LA DIURESIS OSMÓTICA ASOCIADA CON HIPERGLUCEMIA PUEDE RESULTAR EN O CONTRIBUIR AL DESARROLLO DE DESHIDRATACIÓN Y EN PÉRDIDA DE ELECTROLITOS.

USO EN PACIENTES EN RIESGO DE DESEQUILIBRIO DE SODIO
LAS INFUSIONES INTRAVENOSAS DE GLUCOSA SUELEN SER SOLUCIONES ISOTÓNICAS. EN EL CUERPO, SIN EMBARGO, LOS FLUIDOS QUE CONTIENEN GLUCOSA PUEDEN VOLVERSE EXTREMADAMENTE HIPOTÓNICOS DEBIDO AL RÁPIDO METABOLISMO DE LA GLUCOSA. EL MONITOREO DE SODIO EN SUERO ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE PARA LOS FLUIDOS HIPOTÓNICOS. EL PRODUCTO TIENE UNA OSMOLARIDAD APROXIMADA DE 560 MOSMOL/L.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DEPENDIENDO DE LA TONICIDAD DE LA SOLUCIÓN, EL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN, Y DEPENDIENDO DEL ESTADO CLÍNICO DE BASE DEL PACIENTE, Y LA CAPACIDAD PARA METABOLIZAR LA GLUCOSA, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE GLUCOSA PUEDE CAUSAR ALTERACIONES EN LOS ELECTROLITOS, LA MÁS IMPORTANTE HIPONATREMIA HIPO O HIPEROSMÓTICA.

LA PERFUSIÓN CON ALTOS VOLÚMENES DEBE SER REALIZADA BAJO MONITOREO ESPECIFICO EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA O PULMONAR, ASÍ COMO EN PACIENTES CON LIBERACIÓN NO OSMÓTICA DE VASOPRESINA (INCLUYENDO EL SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE LA HORMONA ANTIDIURÉTICA, SIADH) DEBIDO AL RIESGO DE HIPONATREMIA HOSPITALARIA.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN PACIENTES CON O QUE ESTÉN EN MAYOR RIESGO DE HIPONATREMIA, POR EJEMPLO:

- EN NIÑOS
- EN PACIENTES ANCIANOS
- EN MUJERES
- DESPUÉS DE INTERVENCIÓN
- EN PERSONAS CON POLIDIPSIA PSICOGÉNICA

LA HIPONATREMIA AGUDA PUEDE CAUSAR UNA ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA AGUDA (EDEMA CEREBRAL) CARACTERIZADA POR CEFALEA, NÁUSEAS, CONVULSIONES, LETARGO Y VÓMITOS. LOS PACIENTES CON EDEMA CEREBRAL SE ENCUENTRAN EN RIESGO ESPECIAL DE SUFRIR UN DAÑO CEREBRAL GRAVE, IRREVERSIBLE Y POTENCIALMENTE MORTAL.

LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y LAS DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LOS VALORES DE LABORATORIO PUEDEN SER NECESARIAS PARA VIGILAR LOS CAMBIOS EN EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS, LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS Y EL EQUILIBRO ÁCIDO-BASE DURANTE TERAPIA PARENTERAL PROLONGADA, O SIEMPRE QUE EL ESTADO DEL PACIENTE O LA VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN JUSTIFIQUEN TAL EVALUACIÓN.

HIPERGLUCEMIA

* LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DE SOLUCIONES DE DEXTROSA PUEDE PRODUCIR HIPERGLUCEMIA CONSIDERABLE Y SÍNDROME HIPEROSMOLAR.
* PARA EVITAR HIPERGLUCEMIA, LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN NO DEBE SUPERAR LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA UTILIZAR GLUCOSA.
* PARA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS CON HIPERGLUCEMIA ES NECESARIO AJUSTAR LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN Y/O ADMINISTRAR INSULINA SI LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE SON SUPERIORES A LOS NIVELES CONSIDERADOS ACEPTABLES PARA UN PACIENTE EN PARTICULAR.
* DEBE ADMINISTRARSE DEXTROSA INTRAVENOSA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTEN, POR EJEMPLO:
- DETERIORO DE LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA (COMO EN DIABETES MELLITUS, INSUFICIENCIA RENAL O EN PRESENCIA DE SEPSIS, TRAUMA O SHOCK),

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- DESNUTRICIÓN SEVERA (SE CORRE EL RIESGO DE DESENCADENAR EL SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN),
- DEFICIENCIA DE TIAMINA, P. EJ., EN PACIENTES CON ALCOHOLISMO CRÓNICO (RIESGO DE PROVOCAR ACIDOSIS LÁCTICA GRAVE DEBIDA AL DETERIORO DEL METABOLISMO OXIDATIVO DEL PIRUVATO),
- TRASTORNOS DEL AGUA Y ELECTROLITOS QUE PODRÍAN AGRAVARSE POR EL AUMENTO DE LA CARGA DE GLUCOSA Y/O DEL AGUA LIBRE

OTROS GRUPOS DE PACIENTES EN LOS CUALES EL PRODUCTO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN INCLUYEN:
- PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. LA HIPERGLUCEMIA HA ESTADO IMPLICADA EN EL AUMENTO DE DAÑO CEREBRAL ISQUÉMICO Y PERJUDICA LA RECUPERACIÓN DESPUÉS DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS AGUDOS.
- PACIENTES CON LESIÓN CEREBRAL TRAUMÁTICA GRAVE (EN PARTICULAR DURANTE LAS PRIMERAS 24 HORAS DESPUÉS DEL TRAUMATISMO). LA HIPERGLUCEMIA TEMPRANA HA SIDO ASOCIADA CON MALOS RESULTADOS EN PACIENTES CON LESIÓN CEREBRAL TRAUMÁTICA GRAVE.
- RECIÉN NACIDOS (VÉASE PROBLEMAS PEDIÁTRICOS RELACIONADOS CON GLUCEMIA).

LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PROLONGADA DE DEXTROSA Y LA HIPERGLUCEMIA ASOCIADA PUEDEN DAR LUGAR A LA DISMINUCIÓN DE LA VELOCIDAD DE SECRECIÓN DE LA INSULINA ESTIMULADA POR GLUCOSA.

SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN
LA REALIMENTACIÓN EN PACIENTES GRAVEMENTE DESNUTRIDOS PUEDE RESULTAR EN EL SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN QUE SE CARACTERIZA POR EL DESPLAZAMIENTO INTRACELULAR DE POTASIO, FÓSFORO Y MAGNESIO A MEDIDA QUE EL PACIENTE SE VUELVE ANABÓLICO. TAMBIÉN SE PUEDEN PRESENTAR EFICIENCIA DE TIAMINA Y RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. PARA EVITAR LA SOBREALIMENTACIÓN Y PREVENIR ESTAS COMPLICACIONES ES CONVENIENTE PRACTICAR UNA VIGILANCIA CUIDADOSA Y AUMENTAR LENTAMENTE LA INGESTA DE NUTRIENTES.

USO EN PACIENTES CON O EN RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL GRAVE
EL PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR A PACIENTES CON O EN RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL (GRAVE). EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO PUEDE DAR LUGAR A LA RETENCIÓN DE SODIO Y/O SOBRECARGA DE LÍQUIDOS.

USO PEDIÁTRICO
LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN Y EL VOLUMEN DEPENDEN DE LA EDAD, PESO, ESTADO CLÍNICO Y METABÓLICO DEL PACIENTE, TERAPIA CONCOMITANTE, Y DEBE SER DETERMINADA CONSULTANDO A UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN TERAPIA PEDIÁTRICA DE FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA.

PROBLEMAS PEDIÁTRICOS RELACIONADOS CON GLUCEMIA
* LOS RECIÉN NACIDOS, ESPECIALMENTE AQUELLOS NACIDOS PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER, ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPO O HIPERGLUCEMIA. ES NECESARIA LA ESTRECHA VIGILANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON SOLUCIONES DE DEXTROSA INTRAVENOSA PARA GARANTIZAR EL CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA Y EVITAR LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS A LARGO PLAZO.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

* LA HIPOGLUCEMIA EN RECIÉN NACIDOS PUEDE PROVOCAR, P. EJ.:
- CRISIS CONVULSIVAS PROLONGADAS,
- COMA Y
- LESIÓN CEREBRAL.
* LA HIPERGLUCEMIA HA SIDO ASOCIADA CON:
- LESIÓN CEREBRAL, INCLUIDA HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR,
- INFECCIÓN BACTERIANA Y MICÓTICA DE INICIO TARDÍO,
- RETINOPATÍA DEL PREMATURO,
- ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE,
- MAYOR REQUERIMIENTO DE OXÍGENO,
- PROLONGACIÓN DE LA ESTADÍA HOSPITALARIA; Y
- MUERTE.

PROBLEMAS PEDIÁTRICOS RELACIONADOS CON HIPONATREMIA
* LOS NIÑOS (INCLUSO LOS NEONATOS Y NIÑOS MAYORES) ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPONATREMIA, ASÍ COMO DE DESARROLLAR ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA.
* LA HIPONATREMIA AGUDA PUEDE CONVERTIRSE EN ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA AGUDA (EDEMA CEREBRAL) CARACTERIZADA POR DOLOR DE CABEZA, NÁUSEA, CONVULSIONES, LETARGO Y VÓMITO. LOS PACIENTES CON EDEMA CEREBRAL SE ENCUENTRAN EN RIESGO ESPECIAL DE SUFRIR UN DAÑO CEREBRAL GRAVE, IRREVERSIBLE Y POTENCIALMENTE MORTAL
* LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS EN PLASMA DEBEN SER ESTRECHAMENTE VIGILADAS EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA.
* LA CORRECCIÓN RÁPIDA DE HIPONATREMIA PUEDE SER PELIGROSA (SE CORRE EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS SERIAS). LA DOSIFICACIÓN, VELOCIDAD Y DURACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DEBEN SER DETERMINADAS POR UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN TERAPIA PEDIÁTRICA DE FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA.

PRECAUCIONES

SANGRE
* EL PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO AL MISMO TIEMPO CON SANGRE A TRAVÉS DEL MISMO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE PSEUDOAGLUTINACIÓN O HEMÓLISIS.

RIESGO DE EMBOLIA AÉREA
* NO CONECTAR EN SERIE ENVASES DE PLÁSTICO FLEXIBLE PARA EVITAR EMBOLIA AÉREA DEBIDO AL POSIBLE AIRE RESIDUAL CONTENIDO EN EL ENVASE PRIMARIO.
* LA PRESURIZACIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS CONTENIDAS EN ENVASES DE PLÁSTICO FLEXIBLE PARA AUMENTAR LAS VELOCIDADES DE FLUJO PUEDEN OCASIONAR EMBOLIA AÉREA SI EL AIRE RESIDUAL EN EL ENVASE NO ES TOTALMENTE EVACUADO ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.
* EL USO DE EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, CON VENTILACIÓN, CON LA VENTILA EN LA POSICIÓN ABIERTA PODRÍA DAR LUGAR A EMBOLIA AÉREA. LOS EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CON VENTILACIÓN, CON LA VENTILA EN LA POSICIÓN ABIERTA, NO DEBEN SER UTILIZADOS CON ENVASES DE PLÁSTICO FLEXIBLE.

USO GERIÁTRICO

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

* CUANDO SE SELECCIONA EL TIPO DE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y EL VOLUMEN/VELOCIDAD DE PERFUSIÓN PARA UN PACIENTE GERIÁTRICO, ES NECESARIO CONSIDERAR QUE LOS PACIENTES GERIÁTRICOS EN GENERAL SON MÁS PROPENSOS A PRESENTAR ENFERMEDADES CARDIACAS, RENALES, HEPÁTICAS Y OTRAS, O ESTAR EN TERAPIA DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTE.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 25503
RADICACIÓN: 20201225180 **FECHA:** 30/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (bolsa plástica con bolsa externa), allegados mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. El inserto en su versión ccsi43720180717 continúa siendo el aprobado mediante Resolución No. 2021022560 del 09/06/2021, del cual reposa copia en el radicado con escrito No. 20211008080 del 20/01/2021.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad naturales y On-Going llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 35% +/- 5%. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase (bolsa plástica con bolsa externa), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Material por Agotar	Cantidad
Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad 1000 mL	640.621

El interesado debe acondicionar las unidades a agotar con un inserto de extensión mediante el cual se complemente la información contenida en la caja con las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente resolución.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.06.22 10:08:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036539 DE 26 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GUANTE PARA EXAMEN
MARCA:	VM VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024125**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NITRILO	100%

USOS: SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA LA CONTAMINACION EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y DE LABORATORIO. PROPORCIONA PROTECCION AL PROFESIONAL DE LA SALUD EVITANDO EL CONTACTO DE SUS MANOS CON LOS AGENTES INFECCIOSOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO	XS,S,M,L,XL

EXPEDIENTE NO.:	20209793
RADICACIÓN NO.:	20211172030
FECHA DE RADICACION.:	26 08 2021

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

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

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

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021036539 DE 26 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/27 16:59:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2023001358 de 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20209793 **RADICACIÓN:** 20221274141 **FECHA:** 26/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024125 **VIGENCIA:** 26/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021036539 de fecha 26 de agosto de 2021, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024125, para el producto GUANTE PARA EXAMEN, a favor de GRUPO VITAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20221274141 radicado el 26/12/2022, el Doctor Oscar Eduardo Sepulveda Vargas, actuando en calidad de Representante Legal de GRUPO VITAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021036539 del 26/08/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0024125 a favor de GRUPO VITAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTE PARA EXAMEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LA MARCA: KUYK

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

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

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

RESOLUCION No. 2023001358 de 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/19 10:49:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2021057488 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012002296 DE 3 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008468 PARA EL PRODUCTO ESPARADRAPO MICROPOROSO ZIBOJECT A FAVOR DE ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211240728 DE FECHA 12/11/2021, EL SEÑOR LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ZIBOJECT S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008468 PARA EL PRODUCTO ESPARADRAPO MICROPOROSO ZIBOJECT, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ESPARADRAPO MICROPOROSO ZIBOJECT.
MARCA(S):	ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0008468-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
RESINA
BARIO FLUORHALIDE
POLIESTER DE APOYO
ADITIVOS

USOS: CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO, ROLLO DE CINTA ADHESIVA DE CORTE LISO, CON SOPORTE DE TELA NO TEJIDA VISCOSA COLOR BLANCO O PIEL Y ADHESIVO TIPO ACRILICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER 1/2 IN X 5 YDS, 1 IN X5 YDS, 2 IN X 5 YDS, 3 IN X 5 YD, 4 IN X 5 YD CARRETO: 1/2 IN X 5 YD, 1 IN X 5 YD , 2 IN X 5 YD, 3 IN X 5 YD, 4 IN X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057488 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

5 YD CAJA PLEGADIZA 1/2 IN X 10 YDS, 1 IN X 10 YDS, 2 IN X 10 YDS, 3 IN X 10 YDS, 4 IN X 10 YDS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1/2IN X 5 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLSITER 2IN X 5 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLSITER 3IN X 5 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1/2IN X 5 YD
SPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 3IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 1/2IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 1IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 2IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 3IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 1/2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLSITER 2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLSITER 3IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1/2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 3IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 1/2IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 1IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 2IN X 10 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 3IN X 10 YD.

EXPEDIENTE NO.: 20044376
RADICACIÓN: 20211240728
FECHA DE RADICACION: 12/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008468

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 148 7501
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057488 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.12.23 13:51:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 42 207
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2024017642 de 22 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GASAS Y COMPRESAS / GAUZE SWABS AND LAP SPONGES
Marca(s):	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028647**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	JIANERKANG MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; NORSTRAY NUART BG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
WOVEN CLOTH	100% COTTON
NON-WOVEN FABRIC	70% VISCOSE, 30% POLYESTER
COTTON LOOP	100%
YARN	100% COTTON
COTTON	100%

USOS: ABSORCIÓN, LIMPIEZA, CURACIÓN DE HERIDAS Y FLUIDOS DURANTE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD/POUCH; UNIDAD/BLÍSTER; 2 UNIDADES/BLÍSTER; 2 UNIDADES/POUCH; 3 UNIDADES/BLÍSTER; 3 UNIDADES/POUCH; 4 UNIDADES/BLÍSTER; 4 UNIDADES/POUCH; 5 UNIDADES/BLÍSTER; 5 UNIDADES/POUCH; 10PAQUETES/ INNER BOX; 20PAQUETES/ INNER BOX; 30PAQUETES/ INNER BOX; 40 PAQUETES/INNER BOX; 50 PAQUETES/ INNER BOX; 60PAQUETES/ INNER BOX; 100PAQUETES/ INNER BOX; ROLLO/INNER PAPER; 6 ROLLOS/POLY BAG; 10 ROLLOS/POLY BAG; 12ROLLOS/POLY BAG; 14 ROLLOS/POLY BAG; SOBRE X 2; SOBRE X 3; SOBRE X 4; SOBRE X 5; SOBRE X 6; SOBRE X 7; SOBRE X 8; SOBRE X 9; SOBRE X10; SOBRE X 12; ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024017642 de 22 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GASA/GAUZE: GASA/GASAS (ESPONJA) ESTÉRIL O NO ESTÉRIL CON O SIN HILO DE RAYOS X/STERILE OR NON-STERILE GAUZE SWAB (SPONGE) WITH OR WITHOUT X-RAY THREAD; LENGTH X WIDTH: 5X5CM; 7.5X7.5CM; 10X10CM; 10X20CM. 4PLY/8PLY/12PLY/16PLY/24PLY/32PLY. ABSORBENT GAUZE ROLL (IN 1 PLY OR 2 PLY OR 4 PLY AND ZIGZAG TYPE, PILOW GAUZE ROLL ETC) 5G; 10G; 15G; 20G; 25G; 30G; 50G; 80G; 100G; 150G; 200G; 250G; 300G; 500G; 1000G (36"X100YARD; 36"X100M; 90CMX90CM; 90CMX91M; 90CMX100M;100CMX91M; 100CMX100M; 90CMX1000M; 90CMX2000M; 120CMX1000M; 120CMX2000M) COMPRESA/LAP SPONGE: COMPRESA/COMPRESAS (ESPONJA) ESTÉRIL O NO ESTÉRIL (PRELAVADA/SIN LAVAR) /STERILE OR NON-STERILE LAP SPONGE (PREWASHED/UNWASHED) LENGTH: (1 ~ 100); CM X WIDTH: (1 ~ 100) CM; ESPECIFICACIÓN: CADA INTERVALO DE LONGITUD/ANCHURA ES DE 0.5CM (CAPAS 1 ~ 32)/ SPECIFICATION: EACH LENGTH/WIDTH RANGE IS 0.5CM (LAYERS 1 ~ 32).

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20277028
RADICACIÓN No.:	20241090589
FECHA DE RADICACIÓN:	16/042024

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.04.22 13:33:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057510 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012002300 DE 3 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008469 PARA EL PRODUCTO APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT A FAVOR DE ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211240418 DE FECHA 12/11/2021, EL SEÑOR SUAREZ FUENTE JAVIER ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ZIBOJECT S.A.S SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008469 PARA EL PRODUCTO APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT.
MARCA(S):	ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0008469-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CINTA MICROPOROSA ADHESIVA	REVESTIDA DE (PAPEL, SEDA, PE, PVC NO TEJIDA, ESTERIL Y NO ESTERIL)

USOS:	CINTA MICROPOROSA ADHESIVA DE USO OFTALMICO, CINTA MICROPOROSA ADHESIVA PARA NARIZ O CUALQUIER PARTE DEL CUERPO, ESTERIL Y NO ESTERIL, RESISTENTE AL AGUA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 20 UNIDADES - CAJA X 50 UNIDADES - CAJA X 100 UNIDADES..
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA:

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057510 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO NO ESTERIL COLOR PIEL (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO NO ESTERIL COLOR BLANCO (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ESTERIL COLOR PIEL (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ESTERIL COLOR BLANCO (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
TIRA MICROPOROSA ADHESIVA NO ESTERIL
TIRA MICROPOROSA ADHESIVA ESTERIL
TIRA MICROPOROSA ADHESIVA RESISTENTE AL AGUA

EXPEDIENTE NO.: 20044377
RADICACIÓN: 20211240418
FECHA DE RADICACION: 12/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008469

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/23 13:47:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: [illegible]SOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS, ELABORÓJPACHECO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 0301
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023027880 DE 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	VENDAS/ VENDAS
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE, FAST CARE, FARMATODO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027219
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANJI YUANDONG MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	VENDA ELASTICA: TELA PIEZA ÚNICA VENDA ELASTICA: (TELA ALGODÓN 100%, SPANDEX (ELASTANO)) VENDA DE YESO: TELA PIEZA ÚNICA VENDA DE YESO: (TELA ALGODÓN 100% IMPREGNADA POP (YESO))
USOS:	PARA EL TRATAMIENTO, EL CUIDADO POSTERIOR Y LA PREVENCIÓN DE LA RECURRENCIA DE LESIONES LABORALES Y DEPORTIVAS, EL CUIDADO POSTERIOR DEL DAÑO Y LA OPERACIÓN DE LAS VENAS VARICOSAS, ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA. EL VENDAJE ELÁSTICO SE USA PARA ENVOLVER EN OPERACIONES O PARA FIJACIÓN EN CIRUGÍA Y ORTOPEDIA, TAMBIÉN PODRÍA USARSE PARA SEGURIDAD EN EL DEPORTE. TAMBIEN UTILIZADAS EN PROCESOS DE INMOVILIZACIÓN, ENVOLVER E INMOVILIZAR UNA PARTE DEL CUERPO LESIONADA POR DIVERSOS MOTIVOS, IDEAL PARA INMOVILIZACIONES PATOLOGICAS O PARA USAR DE FORMA COMBINADA CON OTRAS VENDAS, TRATAMIENTOS ORTOPÉDICOS O PRIMEROS AUXILIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 24, 12, 6 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD O EMPAQUE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20256851
RADICACIÓN No.:	20231156541
FECHA:	14/06/2023

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023027880 DE 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: gmonroyb

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023.06.26 13:52:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023003878 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR BLANDO
MARCA:	BIENESTAR, WELLNESS, OMS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026490**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORTOPEDICOS MUNDO SALUD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ORTOPEDICOS MUNDO SALUD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

ESTRUCTURAS	NEOPRENO, ELÁSTICO, TELA ACOLCHADA, MATERIAL SINTÉTICO, MALLA, ALGODÓN, ESPUMA, SESGO, ESPUMA INYECTADA
CORREAS	ALGODON, POLIESTER, REATA, VELCRO, FALLA, MATERIAL SINTÉTICO O POLIALGODON, HEBILLAS

USOS: SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATÓMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O UNA DEFICIENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR BLANDO	COD03	CODERA UNIVERSAL
	COD04	CODERA UNIVERSAL CON ORIFICIO
	COD05	CODERA CODO DE TENISTA (CON ORIFICIO)
	COD06	CODERA CODO DE TENISTA
	COD07	CODERA SENCILLA ABIERTA
	COD08	CODERA SENCILLA
	COD09	CODO DE TENISTA
	CAB01	CABESTRILLO
	CAB01P	CABESTRILLO PEDIATRICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023003878 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

	CAB02	CABESTRILLO INMOVILIZADOR
	CAB02P	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIATRICO
	CAB03	CABESTRILLO SIMPLE CON CORREAS
	HOM04	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO PULSERA
	HOM03	INMOVILIZADOR DE HOMBRO CON BANDA
	HOM03P	INMOVILIZADOR DE HOMBRO CON BANDA
	HOM02	PEDIATRICO
	HOM05	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION
	GUA01	SOPORTE DE HOMBRO (HOMBRERA)
	SUJ02	GUANTE PARA DEPORTE
	MUÑ01E	SUJETADOR DE MUÑECA
	MUÑ19	MUÑEQUERA ELASTICA
	MUÑ24M	MUÑEQUERA AJUSTABLE
	MUÑ24N	MUÑEQUERA CON ABRAZADERA EN EL PULGAR
	MUÑ26	MUÑEQUERA CON ABRAZADERA EN EL PULGAR
	CAB01M	MUÑEQUERA SENCILLA
	SOP01	CABESTRILLO
	MUS01	SOPORTE PROTESIS AK (CINTURON PELVICO)
	MUS02	MUSLERA
	CORJ02	MUSLERA UNIVERSAL
	CORJ02S	PROTECTOR DE JUANETE CON GEL
	SUJ03	CORRECTOR DE JUANETE CON GEL Y
	SUJ03P	SEPARADOR
	ROD15	SUJETADOR DE TOBILLO
	COJ06	SUJETADOR DE TOBILLO (PEDIATRICO)
	PAN01	ANILLO SUBROTULIANO
	SOP02	COJIN ERGONOMICO ENTREPIERNA
	ROD01	PANTORRILERA
	ROD01H	SOPORTE PRÓTESIS BK (MUÑON DE LA PIERNA)
	ROD03	SOPORTE DE RODILLA ABIERTA
	ROD13	SOPORTE DE RODILLA ABIERTA
	ROD05	SOPORTE DE RODILLA UNIVERSAL ABIERTA
	ROD06	RODILLERA ELASTICA
	TOB08	SOPORTE DE RODILLA CERRADA
	TOB09	SOPORTE DE RODILLA CERRADA UNIVERSAL
	TOB10	TOBILERA CERRADA
	TOB11	TOBILLERA ABIERTA
	TOB12	TOBILLERA CORTA
	TOB13	TOBILLERA ELASTICA
	TOB14	TOBILLERA LARGA
	COJ05	TOBILLERA TIPO VENDAJE
		TOBILLERA UNIVERSAL
		COJIN ABDUCTOR

EXPEDIENTE No.: 20243036
RADICACIÓN No.: 20221278911
FECHA DE RADICACIÓN: 29/12/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2023003878 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

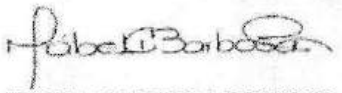
ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/02 09:50:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

REPORTE DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EXTINTORES

Asunto: Verificación aleatoria de operatividad y calidad de recarga (Extintores ABC).

1. Objetivo

Validar la efectividad, presión y estado del agente extintor de las unidades recargadas, garantizando que el mantenimiento cumpla con los estándares de seguridad y las normativas vigentes.

2. Metodología de la Prueba

Para asegurar la transparencia y calidad del servicio, se seleccionó una *muestra aleatoria de tres (3) unidades* del lote de extintores ABC de 10 lbs. Se procedió a realizar una descarga controlada (disparo) para evaluar los siguientes parámetros:

**Presión de Expulsión: * Verificación de que la aguja del manómetro se encuentre en la zona verde y que la fuerza de salida sea constante.
**Estado del Contenido: * Inspección visual del polvo químico seco (PQS) para confirmar su fluidez, color y ausencia de grumos o humedad.
**Integridad de Componentes: * Revisión de la manguera, boquilla, válvula y precintos de seguridad tras el accionamiento.

3. Desarrollo y Presencia

Es importante destacar que la prueba de descarga y la posterior revisión técnica se llevaron a cabo en *presencia del representante del contratante, el Sr. **EDUARD QUIÑONEZ**, quien actuó como testigo de la correcta operatividad de los equipos y validó los resultados obtenidos en campo.

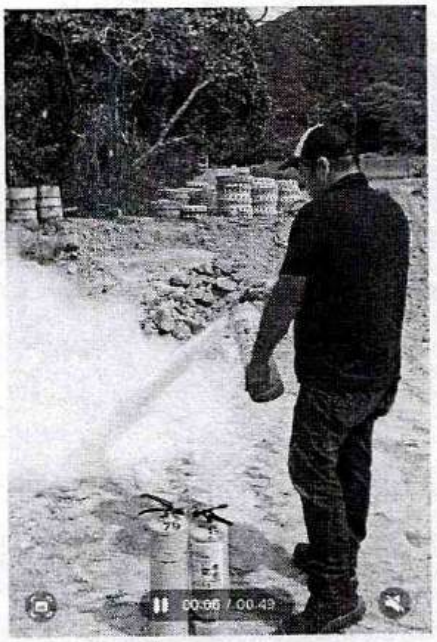
COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

REPORTE DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EXTINTORES



4. Resultados

Las tres unidades seleccionadas operaron de manera óptima, alcanzando una descarga efectiva y manteniendo los niveles de presión requeridos. Una vez finalizada la prueba, los cilindros utilizados fueron retirados para su respectiva recarga y presurización inmediata, asegurando que el inventario de seguridad del sitio permanezca completo.



COMVALORES
NIT: 900.306.448-5

INFORME TÉCNICO DE MANTENIMIENTO Y RECARGA DE EXTINTORES

PARA: IBAL S.A. **ASUNTO:** Certificación de operatividad y estado técnico de equipos contra incendio. **FECHA:** marzo de 2026

1. OBJETIVO

Informar sobre los resultados obtenidos durante la jornada de revisión, mantenimiento y recarga de los extintores pertenecientes a la empresa **IBAL S.A.**, garantizando que los equipos cumplan con los estándares de seguridad y funcionalidad vigentes.

2. ACTIVIDADES REALIZADAS

Se llevó a cabo una inspección detallada de cada unidad, ejecutando las siguientes acciones técnicas:

- **Revisión de Válvulas:** Verificación de estanqueidad y funcionamiento mecánico para asegurar la descarga correcta del agente extintor.
- **Inspección de Boquillas y Salidas:** Limpieza y desobstrucción de los ductos de salida para evitar taponamientos en caso de emergencia.
- **Evaluación de Acoples y Mangueras:** Comprobación de la flexibilidad de las mangueras y el ajuste hermético de los acoples, descartando grietas o fugas.
- **Control de Presión:** Verificación de los manómetros para asegurar que se encuentran en el rango de operación (zona verde).
- **Recarga del Agente:** Sustitución o completado del agente extintor según la relación entregada por la empresa.

3. ESTADO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS

Tras la intervención técnica, se certifica lo siguiente:

Los equipos se encuentran en óptimas condiciones de funcionamiento. Todos los componentes (válvulas, boquillas, acoples, mangueras y salidas) han sido probados y validados, quedando listos para su uso inmediato de ser requerido.

4. RECOMENDACIONES

1. Realizar inspecciones visuales mensuales para verificar que el manómetro no haya perdido presión.

2. Mantener las áreas de ubicación de los extintores despejadas y debidamente señalizadas.
3. Programar la próxima revisión anual de acuerdo con la normativa técnica nacional.

CONCEPTO FINAL

Se entrega la totalidad de los equipos relacionados por **IBAL S.A.** en estado **OPERATIVO**, cumpliendo con los requisitos de seguridad industrial necesarios para la protección de las instalaciones.

COMVALORES SAS NIT 900.306.448-5

SU MEJOR OPCION PARA DOTACIONES Y SUMINISTROS

CERTIFICACIÓN ACREDITANDO PAGO DE APORTES (ART. 50 LEY 789/02)

JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi propio nombre o en mi calidad de representante legal de COMVALORES SAS, debidamente inscrito en cámara de comercio de la ciudad de Ibagué y YEFFERSON RICARDO AVILA QUINTERO, portador del documento de identidad No. 72.049.256 y de la tarjeta profesional No. 163-353-T, actuando en mi calidad de Contador público de la sociedad, bajo la gravedad de juramento y con conocimiento de las responsabilidades que ello implica, certificamos el pago de los aportes por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles a la fecha de presentación de nuestra propuesta para el presente proceso de selección. Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Dado en Ibagué a los 30 días del mes de abril de 2026.

FIRMA DEL CONTADOR PÚBLICO
YEFFERSON R. AVILA Q.
DOC. IDENTIDAD No. 72.049.256
T.P. No. 163-353-T

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA
DOC. IDENTIDAD No. 93357444

República de Colombia
Ministerio de Comercio Industria y Turismo

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

163353-T



YEFFERSON RICARDO
AVILA QUINTERO
C.C. 72049256
RESOLUCION INSCRIPCION 365 FECHA 24/11/2011
UNIVERSIDAD LIBRE

PRESIDENTE

DANIEL SARMIENTO PAVAS 173829

FIRMA DEL TITULAR 90061

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en la Ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla al Ministerio de Comercio Industria y Turismo - Junta Central de Contadores.

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

0 7 9 7 0 4 0 1 8 0 3 9 7 2 3 0

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 **YEFFERSON RICARDO AVILA QUINTERO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 72049256 de MALAMBO (ATLANTICO) Y Tarjeta Profesional No 163353-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

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

Dado en BOGOTA a los 12 días del mes de Mayo de 2026 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

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 72.049.256

AVILA QUINTERO

APELLIDOS

YEFFERSON RICARDO

NOMBRES



FIRMA

INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 17-JUN-1978

MANATI
(ATLANTICO)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.76 ESTATURA | O- G.S. RH | M SEXO

04-OCT-1996 MALAMBO
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES

A-0300150-00047541-M-0072049256-20060914 0002081087A 1 1030007752

aportes en línea

Resumen General de Pago

DATOS GENERALES DEL APORTANTE								
Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900306448	5	COMVALORES SAS	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRINCIPAL	CR 17 C 79 27 APTO 1101 TO2	IBAGUE-TOLIMA	2646075	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION									
Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-03	2026-04	212136364	9502740087	E	2026/04/14	2026/04/10	BANCOLOMBIA	0	$429,600

LIQUIDACION DETALLADA DE APORTES

EMPLEADO					PENSION		SALUD				CCF				RIESGOS				PARAFISCALES		
No.	Identificación	Nombres	Codigo	Dias	IBC	Aporte	Codigo	Dias	IBC	Aporte	Codigo	Dias	IBC	Aporte	Codigo	Dias	IBC	Aporte	Dias	IBC	Aporte
Sucursal: PRINCIPAL (1 Afiliados)					$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0
Centro de Trabajo: RIESGO 1 (1 Afiliados)					$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0
Ciudad: IBAGUE Depto: TOLIMA (1 Afiliados)					$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0
1	CC 5829099	CULMA FRANCISCO	230301	30	$1,750,905	$280,200	EPS005	30	$1,750,905	$70,100	CCF48	30	$1,750,905	$70,100	14-11	30	$1,750,905	$9,200	30	$0	$0
Total	**Afiliados(1)**				$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0

aportes en línea

Resumen General de Pago

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900306448	5	COMVALORES SAS	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRINCIPAL	CR 17 C 79 27 APTO 1101 TO2	IBAGUE-TOLIMA	2646075	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-03	2026-04	212136364	9502740087	E	2026/04/14	2026/04/10	BANCOLOMBIA	0	$429,600

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$280,200	$0	$0	$280,200
PORVENIR	Z30301	800,224,808	8	1	$280,200	$0	$0	$280,200
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$9,200	$0	$0	$9,200
ARL SURA	14-11	890,903,790	5	1	$9,200	$0	$0	$9,200
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$70,100	$0	$0	$70,100
COMFATOLIMA	CCF48	800,211,025	1	1	$70,100	$0	$0	$70,100
EPS (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$70,100	$0	$0	$70,100
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	1	$70,100	$0	$0	$70,100
TOTAL				1	$429,600	$0	$0	$429,600

PLANILLA PAGADA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900306448	5	COMVALORES SAS	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRINCIPAL	CR 17 C 79 27 APTO 1101 T02	IBAGUE-TOLIMA	2646075	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-04	2026-05	310345638	9503705730	E	2026/05/13	2026/05/15	BANCOLOMBIA	2	$430,600

LIQUIDACION DETALLADA DE APORTES

EMPLEADO			PENSION				SALUD				CCF				RIESGOS				PARAFISCALES		
No.	Identificación	Nombres	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Días	IBC	Aporte
Sucursal: PRINCIPAL (1 Afiliados)					$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0
Centro de Trabajo: RIESGO 1 (1 Afiliados)					$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0
Ciudad: IBAGUE Depto: TOLIMA (1 Afiliados)					$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0
1	CC	5829099	CULMA FRANCISCO	Z30301	30	$1,750,905	$280,200	EPS005	30	$1,750,905	$70,100	CCF48	30	$1,750,905	$70,100	14-11	30	$1,750,905	$9,200	30	$0	$0
Total		**Afiliados(1)**			$1,750,905	$280,200			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$70,100			$1,750,905	$9,200		$0	$0

en línea

Resumen General de Pago

DATOS GENERALES DEL APORTANTE								
Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900306448	5	COMVALORES SAS	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRINCIPAL	CR 17 C 79 27 APTO 1101 TO2	IBAGUE-TOLIMA	2646075	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION									
Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-04	2026-05	310345638	9503705730	E	2026/05/13	2026/05/15	BANCOLOMBIA	2	$430,600

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$280,200	$500	$0	$280,700
PORVENIR	230301	800,224,808	8	1	$280,200	$500	$0	$280,700
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$9,200	$100	$0	$9,300
ARL SURA	14-11	890,903,790	5	1	$9,200	$100	$0	$9,300
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$70,100	$200	$0	$70,300
COMFATOLIMA	CCF48	800,211,025	1	1	$70,100	$200	$0	$70,300
EPS (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$70,100	$200	$0	$70,300
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	1	$70,100	$200	$0	$70,300
TOTAL				1	$429,600	$1,000	$0	$430,600

2026/05/15 11:20 AM

IBAL SIG	ORDEN DE COMPRA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CODIGO : AF-R-204 FECHA VIGENCIA : 2016-11-09 VERSION : 01 Página : 1 de 2

Fecha del proceso: 4/05/2026 **Contrato :** C260008

Proveedor: [900306448] COMVALORES S.A.S **Nit:** 900306448
Direccion: CR 17 C 79 27 AP 1101 TO 2
Telefono: 3153198120 **Ciudad:** IBAGUE

Comprador: ROBERTO SANTOFIMIO VARON 14242651
Orden de Compra: 20260192

REFERENCIA	DESCRIPCION	%IVA	LOCAL	U.M	CANTIDAD	VR.UNITARIO	IVA	VR.TOTAL
103-71	TENSIOMETRO DIGITAL	19	B01	UNIDAD	3.00	268,907.00	153,276.99	959,997.99
103-752	OXIMETRO DE PULSO	19	B01	UNIDAD	3.00	210,084.00	119,747.88	749,999.88
103-72	VENDA ELASTICA 5X5 YARDAS	0	B01	UNIDAD	48.00	8,000.00	0.00	384,000.00
103-73	VENDA ELASTICA 6X5 YARDAS	0	B01	UNIDAD	48.00	9,500.00	0.00	456,000.00
11408	LINTERNAS PUPILARES	19	B01	UNIDAD	15.00	26,890.00	76,636.50	479,986.50
1043151	LINTERNA RECARGABLE 15LED 110V	19	B01	UNIDAD	10.00	15,126.00	28,739.40	179,999.40
1041524	LINTERNA RECARGABLE MANUAL PEQUEÑA	19	B01	UNIDAD	15.00	20,168.00	57,478.80	359,998.80
114154	PITO DE EMERGENCIA	19	B01	UNIDAD	20.00	5,882.00	22,351.60	139,991.60
114155	KIT BASICO DE ALARMA DE EMERGENCIA	19	B01	UNIDAD	7.00	1,722,689.00	2,291,176.37	14,349,999.37
110156	PILA AAA ALCALINA	19	B01	UNIDAD	46.00	15,126.00	132,201.24	827,997.24
110157	PILA AA ALCALINA	19	B01	UNIDAD	36.00	16,806.00	114,953.04	719,969.04
110158	PILAS LR 41H DE BOTON TERMOMETROS	19	B01	UNIDAD	4.00	25,210.00	19,159.60	119,999.60
110159	PILAS CR 2032 DE BOTON PESA DIGITAL	19	B01	UNIDAD	5.00	10,924.00	10,377.80	64,997.80
1140101	EXTINTORES C02 10 LIBRAS	19	B01	UNIDAD	10.00	462,184.00	878,149.60	5,499,989.60
1140102	EXTINTOR AGUA A PRESION ABC 10 LBS	19	B01	UNIDAD	5.00	151,260.00	143,697.00	899,997.00
11407	MANUAL DE PRIMEROS AUXILIOS	19	B01	UNIDAD	5.00	6,722.00	6,385.90	39,995.90
103-75	LINIMENTO NUEVE ROJO	19	B01	FRASCO	10.00	84,033.00	159,662.70	999,992.70
103-76	COMPRESAS PAQUETE	0	B01	PAQUETE	15.00	2,000.00	0.00	30,000.00
103-782	COMPRESA NO ESTERIL COMPUESTA	0	B01	UNIDAD	15.00	37,500.00	0.00	562,500.00
103-737	GASA HOSPITALARIA 100 YARDAS	0	B01	ROLLOS	3.00	30,000.00	0.00	90,000.00
1140103	MALETIN PARA BOTIQUIN	19	B01	UNIDAD	10.00	63,025.00	119,747.50	749,997.50
1140104	MANTA TERMICA DESECHABLE	0	B01	UNIDAD	15.00	35,000.00	0.00	525,000.00
103-78	CINTA DE PAPEL MICROPORE	0	B01	UNIDAD	20.00	9,000.00	0.00	180,000.00
103-751	ESPARADRAPO	0	B01	UNIDAD	38.00	25,000.00	0.00	950,000.00
103-79	CURITAS ESTERIL	0	B01	CAJA X 10	60.00	5,000.00	0.00	300,000.00
1140105	YODOPOVINA	0	B01	UNIDAD	17.00	20,000.00	0.00	340,000.00
103-753	APLICADORES PAQUETE	0	B01	PAQUETE	48.00	4,000.00	0.00	192,000.00
103-781	SUERO FISIOLOGICO	0	B01	UNIDAD	55.00	12,000.00	0.00	660,000.00
103-754	APOSITOS PAQUETE	0	B01	PAQUETE	48.00	5,500.00	0.00	264,000.00
103-755	JERINGAS	0	B01	UNIDAD	50.00	2,000.00	0.00	100,000.00
103-756	CABESTRILLO	0	B01	UNIDAD	10.00	40,000.00	0.00	400,000.00
115521	GUANTES DESECHABLES CAJA X 100	19	B01	CAJA X 100	20.00	42,016.00	159,660.80	999,980.80
103-757	TAPABOCAS DESECHABLES X 50	0	B01	CAJA X 50	46.00	20,000.00	0.00	920,000.00

OBSERVACION :

SUB- TOTAL	VALOR IVA	TOTAL
30,002,988.00	4,493,402.72	34,496,390.72

ELABORADO POR

APROBADO POR

RECIBIDO POR

	ENTRADA POR COMPRAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CODIGO : AF-R-205 FECHA VIGENCIA : 2016-11-09 VERSION : 05 Página : 1 de 2

Fecha del proceso: 12/05/2026 Numero: 20260097

Proveedor: [900306448] COMVALORES S.A.S Nit: 900306448 Direccion: CR 17 C 79 27 AP 1101 TO 2 Telefono: 3153198120 Ciudad: IBAGUE	Comprador: Orden de Compra: 20260192

REFERENCIA	DESCRIPCION	LOCAL	U.M	CANTIDAD	VR.UNITARIO	VALOR TOTAL IV INCLUIDO
103-71	TENSIOMETRO DIGITAL	B01	UNIDAD	3.00	319,999.33	959,997.99
103-72	VENDA ELASTICA 5X5 YARDAS	B01	UNIDAD	48.00	8,000.00	384,000.00
103-73	VENDA ELASTICA 6X5 YARDAS	B01	UNIDAD	48.00	9,500.00	456,000.00
103-737	GASA HOSPITALARIA 100 YARDAS	B01	ROLLOS	3.00	30,000.00	90,000.00
103-75	LINIMENTO NUEVE ROJO	B01	FRASCO	10.00	99,999.27	999,992.70
103-751	ESPARADRAPO	B01	UNIDAD	38.00	25,000.00	950,000.00
103-752	OXIMETRO DE PULSO	B01	UNIDAD	3.00	249,999.96	749,999.88
103-753	APLICADORES PAQUETE	B01	PAQUETE	48.00	4,000.00	192,000.00
103-754	APOSITOS PAQUETE	B01	PAQUETE	48.00	5,500.00	264,000.00
103-755	JERINGAS	B01	UNIDAD	50.00	2,000.00	100,000.00
103-756	CABESTRILLO	B01	UNIDAD	10.00	40,000.00	400,000.00
103-757	TAPABOCAS DESECHABLES X 50	B01	CAJA X 50	46.00	20,000.00	920,000.00
103-76	COMPRESAS PAQUETE	B01	PAQUETE	15.00	2,000.00	30,000.00
103-78	CINTA DE PAPEL MICROPORE	B01	UNIDAD	20.00	9,000.00	180,000.00
103-781	SUERO FISIOLOGICO	B01	UNIDAD	55.00	12,000.00	660,000.00
103-782	COMPRESA NO ESTERIL COMPUESTA	B01	UNIDAD	15.00	37,500.00	562,500.00
103-79	CURITAS ESTERIL	B01	CAJA X 10	60.00	5,000.00	300,000.00
1041524	LINTERNA RECARGABLE MANUAL	B01	UNIDAD	15.00	23,999.92	359,998.80
1043151	LINTERNA RECARGABLE 15LED 110V	B01	UNIDAD	10.00	17,999.94	179,999.40
110156	PILA AAA ALCALINA	B01	UNIDAD	46.00	17,999.94	827,997.24
110157	PILA AA ALCALINA	B01	UNIDAD	36.00	19,999.14	719,969.04
110158	PILAS LR 41H DE BOTON	B01	UNIDAD	4.00	29,999.90	119,999.60
110159	PILAS CR 2032 DE BOTON PESA	B01	UNIDAD	5.00	12,999.56	64,997.80
1140101	EXTINTORES C02 10 LIBRAS	B01	UNIDAD	10.00	549,998.96	5,499,989.60
1140102	EXTINTOR AGUA A PRESION ABC 10	B01	UNIDAD	5.00	179,999.40	899,997.00
1140103	MALETIN PARA BOTIQUIN	B01	UNIDAD	10.00	74,999.75	749,997.50
1140104	MANTA TERMICA DESECHABLE	B01	UNIDAD	15.00	35,000.00	525,000.00
1140105	YODOPOVINA	B01	UNIDAD	17.00	20,000.00	340,000.00
11407	MANUAL DE PRIMEROS AUXILIOS	B01	UNIDAD	5.00	7,999.18	39,995.90
11408	LINTERNAS PUPILARES	B01	UNIDAD	15.00	31,999.10	479,986.50
114154	PITO DE EMERGENCIA	B01	UNIDAD	20.00	6,999.58	139,991.60
114155	KIT BASICO DE ALARMA DE	B01	UNIDAD	7.00	2,049,999.91	14,349,999.37
115521	GUANTES DESECHABLES CAJA X 100	B01	CAJA X 100	20.00	49,999.04	999,980.80

IBAL SIG	**ENTRADA POR COMPRAS** **SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**	**CODIGO :** AF-R-205 **FECHA VIGENCIA :** 2016-11-09 **VERSION :** 05 **Página :** 2 **de** 2

Fecha del proceso: 12/05/2026 **Numero:** 20260097

Proveedor: [900306448] COMVALORES S.A.S **Nit:** 900306448 **Direccion:** CR 17 C 79 27 AP 1101 TO 2 **Telefono:** 3153198120 **Ciudad:** IBAGUE	**Comprador:** **Orden de Compra:** 20260192

REFERENCIA	DESCRIPCION	LOCAL	U.M	CANTIDAD	VR.UNITARIO	VALOR TOTAL IV INCLUIDO

TOTAL
34,496,390.72

OBSERVACION :
FACTURA ELECTRONICA DE VENTA No FE-101 STOCK DE ALMACEN

Elaboro: Reviso: Aprobo:

	FICHA TECNICA DE EVALUACION Y REEVALUACION DE PROVEEDORES	CÓDIGO: GJ-R-056
IBAL SIC		FECHA VIGENCIA: 15/07/2021
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	VERSIÓN: 01
		Página 1 de 4

Evaluación: [ ] Fecha evaluación _____ Reevaluación: [X] Fecha reevaluación: Mayo 22 de 2026

Acta Parcial N° _____ Acta Final [X]

INFORMACION DEL CONTRATO

NUMERO Y FECHA: **080 DEL 29 DE ENERO DE 2026**

NOMBRE DEL PROVEEDOR O CONTRATISTA: **COMVALORES SAS / R.L. JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA**	NIT: **900.306.448-5** C.C.
FECHA DE INICIO : 20 DE FEBRERO DE 2026	FECHA DE TERMINACION: **05 DE ABRIL DE 2026**

OBJETO DEL CONTRATO: **"CONTRATAR EL MANTENIMIENTO Y RECARGA DE EXTINTORES Y SUMINISTRO DE IMPLEMENTOS PARA BOTIQUINES DE PROPIEDAD DEL IBAL SA ESP OFICIAL".**

CLASE DE CONTRATO	1. PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION	
	2. SUMINISTRO Y ADQUISICION	X
	3. ARRENDAMIENTO	
	4. CONSULTORIA E INTERVENTORIA	
	5. SERVICIO	
	6. SEGUROS	
	7. INTERMEDIARIO DE SEGUROS	
	8. OBRA PUBLICA	

ASPECTOS A EVALUAR DEL CONTRATISTA

PUNTAJE	2= MALO	3= REGULAR	4= BUENO	5= EXCELENTE

2. SUMINISTRO Y ADQUISICION

CRITERIOS CUMPLIMIENTO Y OPORTUNIDAD	PUNTAJE	CRITERIOS EN LA EJECUCION DEL CONTRATO	PUNTAJE
OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE BIENES	4	ATENCION DE REQUERIMIENTOS POR LA CALIDAD DEL SUMINISTRO ADQUIRIDO	5
CANTIDADES DE ENTREGA DE BIENES	4	SUMINISTRO DE REPUESTOS E INSUMOS	5
TIEMPO DE RESPUESTA A REQUERIMIENTOS	4	ALMACENAMIENTO Y BODEGAJE	5
CUMPLIMIENTO EN LOS TERMINOS PARA LEGALIZAR EL CONTRATO Y SUS ADICIONES	4	SERVICIO POSTVENTA	0
		ENTREGA OPORTUNA DE FACTURA	5
TOTAL PROMEDIO	**4.0**	CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION	4
		TOTAL PROMEDIO	**4.88**

CRITERIOS DE CALIDAD	PUNTAJE		
CALIDAD Y/O CONFORMIDAD EN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS	5	**EVALUACION TOTAL**	**4.63**
DEVOLUCIONES, CAMBIOS DE MERCANCIA Y GARANTIAS	5		
FUNCIONAMIENTO	5		
TOTAL PROMEDIO	**5.0**		

ANALISIS DEL RESULTADO DE LA EVALUACION ____ REEVALUACION __X___ POR PARTE DEL SUPERVISOR Y/O INTERVENTOR (Cuando un contrato cuente con interventor y supervisor, este criterio debe ser diligenciado por los dos, en sus respectivas calidades): se realizo Evaluacion al contratista evidenciando que el contratista cumplio con los requrimientos solicitados.

OBSERVACIONES AL RESULTADO DE LA EVALUACION ____ REEVALUACION ___X__ POR PARTE DEL CONTRATISTA: Estoy deacuerdo y conforme con la evaluacion asiganada.

INTERPONE RECURSO DE REPOSICION	SI	[ ]	NO	[X]
INTERPONE RECURSO DE APELACION	SI	[ ]	NO	[X]

IBAL SIG	**FICHA TECNICA DE EVALUACION Y REEVALUACION DE PROVEEDORES** **SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**	**CÓDIGO:** GJ-R-056 **FECHA VIGENCIA:** 15/07/2021 **VERSIÓN: 01** **Página 1 de 4**

NOTA INFORMATIVA: (Aplica unicamente para la reevaluacion) De conformidad con el articulo 7 de la resolucion que reglamenta el procedimiento para la evaluación y reevaluación de proveedores la calificacion de la reevaluación de proveedores, tendra los siguientes efectos: El contratista o Proveedor que obtenga como resultado de la reevaluación puntaje de 3 o superior, será tenido en cuenta para contratar con el IBAL S.A. E.S.P. OFICIAL. El contratista que en el proceso de reevaluación obtenga un promedio de calificación inferior a tres (3), será suspendido por un término igual al plazo total del contrato ejecutado. En todo caso el término de suspensión no podrá ser inferior a seis (6) meses. Durante el término de la suspensión el contratista no se podrá presentar a participar como proponente individual o plural (Consorcio, Unión Temporal, Promesa de Sociedad Futura u otra) en procesos de selección que adelante el IBAL S.A. E.S.P. OFICIAL.

La Suspensión a que hace referencia el presente artículo se extenderá por igual termino a cada uno de los integrantes de Consorcios o Uniones Temporales que en el proceso de reevaluación hayan obtenido una calificación inferior a tres (3).

Los efectos mencionados en la nota anterior aplican para la reevaluacion de este contrato, de acuerdo con la fecha de su suscripcion.	SI	X	NO	

WILINTON JARAMILLO HERRERA **CLAUDIA COMBITA ZAMBRANO**

NOMBRES APELLIDOS Y FIRMA DEL SUPERVISOR Y/O INTERVENTOR (Cuando un contrato cuente con Interventor y supervisor, este documento debe ser firmado por los dos, en sus respectivas calidades)

JUAN CARLOS RAMIREZ AYALA

NOMBRES APELLIDOS Y FIRMA DEL CONTRATISTA

DIAN

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA

DIAN

Representación Gráfica

Datos del Documento

Código Único de Factura - CUFE :
59b3bb97d8704934c05f52dc5a151d880162ba029637127b6aa87846a26f78418fc9e37adb061dab62055c763cc3d962

Número de Factura: FE-101
Fecha de Emisión: 12/05/2026
Fecha de Vencimiento: 12/05/2026
Tipo de Operación: 10 - Estándar

Forma de pago: Contado
Medio de Pago: Crédito Ahorro
Orden de pedido:
Fecha de orden de pedido:

Datos del Emisor / Vendedor

Razón Social: COMVALORES S.A.S
Nombre Comercial: COMVALORES S.A.S
Nit del Emisor: 900306448
Tipo de Contribuyente: Persona Jurídica
Régimen Fiscal:O-23;O-47
Responsabilidad tributaria: 01 - IVA
Actividad Económica:

Pais: Colombia
Departamento: Tolima
Municipio / Ciudad: Ibagué
Dirección: CL 17 C 79 27 OF 1101 TO 2
Teléfono / Móvil: 3153198120
Correo: comvalores.pr@gmail.com

Datos del Adquiriente / Comprador

Nombre o Razón Social: EMPRESA IBAGUEREÑA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO IBAL S.A.
Tipo de Documento: NIT
Número Documento: 800089809
Tipo de Contribuyente: Persona Jurídica
Régimen fiscal: O-23
Responsabilidad tributaria: ZZ - No aplica

País: Colombia
Departamento: Tolima
Municipio / Ciudad: Ibagué
Dirección: CARRERA 3 No 1 - 04 BARRIO LA POLA
Teléfono / Móvil: 0000000
Correo: contratacion@ibal.gov.co

Detalles de Productos

Nro.	Código	Descripción	U/M	Cantidad	Precio unitario	Descuento detalle	Recargo detalle	IMPUESTOS				Precio unitario de venta
								IVA	%	INC	%	
1	IBE 01	TENSIOMETRO DIGITAL	94	3,00	$ 268.907,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 153.276,99	19.00			$ 806.721,00
2	IBE 02	OXIMETRO DE PULSO	94	3,00	$ 210.084,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 119.747,88	19.00			$ 630.252,00
3	IBE 03	VENDA ELASTICA X 5 YARDAS	94	48,00	$ 8.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 384.000,00
4	IBE 04	VENDA ELASTICA X 6 X 5 YARDAS	94	48,00	$ 9.500,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 456.000,00
5	IBE 05	LINTERNAS PUPILARES	94	15,00	$ 26.890,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 76.636,50	19.00			$ 403.350,00
6	IBE 06	LINTERNA LED RECARGBLE	94	10,00	$ 15.126,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 28.739,40	19.00			$ 151.260,00
7	IBE 07	LINTERNA LED RECARGABLE	94	15,00	$ 20.168,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 57.478,80	19.00			$ 302.520,00
8	IBE 08	PITO	94	20,00	$ 5.882,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 22.351,60	19.00			$ 117.640,00
9	IBE 09	KIT BASICO DE ALARMA DE EMERGENCIA Y EVACUACION	94	7,00	$ 1.722.689,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 2.291.176,37	19.00			$ 12.058.823,00
10	IBE 10	PILA AAA ALCALINA	94	46,00	$ 15.126,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 132.201,24	19.00			$ 695.796,00
11	IBE 11	PILA AA ALCALINA	94	36,00	$ 16.806,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 114.953,04	19.00			$ 605.016,00
12	IBE 12	PILAS LR 41H DE BOTON PARA TERMOMETROS	94	4,00	$ 25.210,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 19.159,60	19.00			$ 100.840,00
13	IBE 13	PILAS CR 2032 DE BOTON PARA PESA DIGITAL	94	5,00	$ 10.924,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 10.377,80	19.00			$ 54.620,00
14	IBE 14	COMPRA DE EXTINTOR CO2 10 LBS	94	10,00	$ 462.184,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 878.149,60	19.00			$ 4.621.840,00
15	IBE 15	COMPRA EXTINTOR AGUA A PRESION ABC 10 LBS	94	5,00	$ 151.260,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 143.697,00	19.00			$ 756.300,00
16	IBE 16	MANUAL PRIMEROS AUXILIOS	94	5,00	$ 6.722,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 6.385,90	19.00			$ 33.610,00
17	IBE 17	LINIMENTO NUEVE ROJO	94	10,00	$ 84.033,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 159.662,70	19.00			$ 840.330,00
18	IBE 18	COMPRESAS PAQUETES	94	15,00	$ 2.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 30.000,00
19	IBE 19	COMPRESAS NO ESTERIL PAQUETE X 5 UNDS	94	15,00	$ 37.500,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 562.500,00
20	IBE 20	GASA LIMPIA PRECORTADA	94	3,00	$ 30.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 90.000,00
21	IBE 21	MALETIN PARA BOTIQUIN	94	10,00	$ 63.025,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 119.747,50	19.00			$ 630.250,00
22	IBE 22	MANTA TERMICA DESECHABLE	94	15,00	$ 35.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 525.000,00
23	IBE 23	MICROPORE	94	20,00	$ 9.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 180.000,00
24	IBE 24	ESPARADRAPO	94	38,00	$ 25.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 950.000,00
25	IBE 25	CURITAS ESTERIL CAJA X 10	94	60,00	$ 5.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 300.000,00
26	IBE 26	CLORHEXIDINA O YODO POVINA	94	17,00	$ 20.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 340.000,00
27	IBE 27	APLICADORES PAQUETE	94	48,00	$ 4.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 192.000,00
28	IBE 28	CLORURO DE SODIO AL 0 SUERO FISIOLOGICO	94	55,00	$ 12.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 660.000,00
29	IBE 29	APOSITOS PAQUETES	94	48,00	$ 5.500,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 264.000,00
30	IBE 30	JERINGAS	94	50,00	$ 2.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 100.000,00
31	IBE 31	CABESTRILLO	94	10,00	$ 40.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 400.000,00
32	IBE 32	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR ABC 10 LBS	94	61,00	$ 25.210,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 292.183,90	19.00			$ 1.537.810,00
33	IBE 33	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR ABC 20 LBS	94	12,00	$ 42.016,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 95.796,48	19.00			$ 504.192,00
34	IBE 34	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR ABC 5 LBS	94	6,00	$ 23.529,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 26.823,06	19.00			$ 141.174,00
35	IBE 35	RECARGA Y MANTENIMIENTO EXTINTOR CO2 50 LBS	94	1,00	$ 252.052,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 47.889,88	19.00			$ 252.052,00
36	IBE 36	GUANTES DESECHABLES CAJA X 1000	94	20,00	$ 42.016,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 159.660,80	19.00			$ 840.320,00
37	IBE 37	TAPABOCAS DESECHABLES X 50	94	46,00	$ 20.000,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	0.00			$ 920.000,00
38	IBE 38	MANTENIMIENTO EXTINTOR CO2 10 LBS	94	25,00	$ 46.218,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 219.535,50	19.00			$ 1.155.450,00
39	IBE 39	MANTENIMIENTO EXTINTOR CO2 15 LBS	94	4,00	$ 63.025,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 47.899,00	19.00			$ 252.100,00
40	IBE 40	MANTENIMIENTO EXTINTOR SOLKAFLAN 3700	94	22,00	$ 42.016,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 175.626,88	19.00			$ 924.352,00

Datos Totales



Documento generado el:
12/05/2026 13:55:29
Documento validado por la DIAN:
12/05/2026 13:55:29
XML Generado por: Solución Gratuita DIAN
800197268
PDF Generado por: Solución Gratuita DIAN
Nit:800197268

MONEDA	COP
TASA DE CAMBIO	0

Subtotal	34770118
Descuento detalle	0,00
Recargo detalle	0,00
Total Bruto Factura	34770118
IVA	5399157.42
INC	0,00
Bolsas	0,00
Otros impuestos	0
Total impuesto (=)	5399157.42
Total neto factura (=)	40169275.42
Descuento Global (-)	0,00
Recargo Global (+)	0,00
Total factura (=)	**COP $** $ 40169275.42

Valores informativos

ANTICIPOS	
Anticipos	0

RETENCIONES	
Rete fuente	0,00
Rete IVA	0,00
Rete ICA	0,00

MONEDA	COP
TASA DE CAMBIO	

Subtotal	34.770.118,00
Descuento detalle	0,00
Recargo detalle	0,00
Total Bruto Factura	34.770.118,00
IVA	5.399.157,42
INC	0,00
Bolsas	0,00
Otros impuestos	0,00
Total impuesto (=)	5.399.157,42
Total neto factura (=)	40.169.275,42
Descuento Global (-)	0,00
Recargo Global (+)	0,00
Total factura (=)	**COP $** $ 40.169.275,42

Valores informativos

ANTICIPOS	
Anticipos	0,00

RETENCIONES	
Rete fuente	0,00
Rete IVA	0,00
Rete ICA	0,00

Numero de Autorización: 18764109638328 Rango desde: 101 Rango hasta: 500 Vigencia: 2028-05-11