<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20030781	Nombre producto	MONITOR DE SIGNOS VITALES COMEN				
Registro Sanitario	INVIMA 2011EBC-0007403	Vencimiento	2021/06/16	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: STAR 8000, C50, C60, C80. SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.						
Marcas	COMEN						

Datos de Interes

Vida Util	10	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	INDICADO PARA DESPLIEGUE EN PANTALLA: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA CARDIACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, TEMPERATURA, PRESION NO INVASIVA, PRESION INVASIVA, GASTOCARDIACO, CAPNOGRAFIA, OXIMETRIA DE PULSO Y AGENTES ANESTESICOS. USO EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO, URGENCIAS, SALA DE CIRUGIA Y HOSPITALIZACION.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	ZHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.	FLOOR 7, BLOCK 5 SHENZHEN CHIN	CHINA			
IMPORTADOR	IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA.	CALLE 51 Nº 20-73	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	bjingrid@importmedicalequipment.com
IMPORTADOR	IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S.	CR 67 B- NO. 45-77	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	GERENCIAGENERAL@IMECOLOMBIA.COM
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S.	CR 67 B- NO. 45-77	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	GERENCIAGENERAL@IMECOLOMBIA.COM

Imprimir << Atras

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20189952	Nombre producto	**ASPIRADOR DE SECRECIONES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022251	Vencimiento	2030/10/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA) CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) BR SM181 BR SM153 LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE, SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA POR LA SOCIEDAD IMPORTADORA BAJO SU PROPIA MARCA Y BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y MODELO: ASPIRADOR DE SECRECIONES MODELO: GMR-SM REFERENCIAS: GMR-SM181, GMR-SM153 REFERENCIA REPUESTOS: GMR-SM181-SK (KIT PARA ASPIRADOR DE SECRECIONES (BOTELLA+TUBO+FILTROS))						
Marcas	GMR, GMD, ADS 100						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL ASPIRADOR DE SECRECIONES ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL CON ALIMENTACIÓN DE CA DISEÑADO PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS DEL PACIENTE. DRENAJE TORÁCICO Y DRENAJE GINECOLÓGICO INADECUADO.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD POR CAJA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO., LTD..	The 1st Building of No. 10, Xinqiao, Gangzai Road, Xinqiao Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China.	CHINA			
IMPORTADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir] [<< Atras]

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

RESOLUCIÓN No. 2018054857 DE 17 de Diciembre de 2018
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:	SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION
MARCA:	MEDCAPTAIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019040
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	AMSINO INTERNATIONAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMSINO MEDICAL (KUNSHAN) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FILTRO DE AIRE	POLIETILENO
0	POLIETILENO
MANGUERA	CLORURO DE POLIVINILO
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO
REGULADOR DE FLUJO	POLIPROPILENO
FILTRO DE MEDICAMENTOS	POLIETILENO
EMPAQUE	POLIETILENO

USOS:	LOS SETS DE INFUSIÓN SON UTILIZADOS CON BOMBAS IV. PUEDEN CONTROLAR EL VOLUMEN DE INFUSIÓN DE LA SOLUCIÓN Y FILTRAR CIERTAS PARTÍCULAS. ES PRINCIPALMENTE UTILIZADO PARA ADMINISTRAR FLUIDOS AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE AL CONECTARSE CON UNA BOMBA IV. ES APLICABLE PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS DE CONTROL DE ALTA PRECISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD INDIVIDUAL / CAJA X 10, 20, 30, 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
A12006AM / AY3001	PUMP INFUSION SET
A13001AM / ABL007ST-ND	PUMP INFUSION SET
A13003AM / ABL007ST-ND	PUMP INFUSION SET

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018054857 DE 17 de Diciembre de 2018
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.

A13021AM / AY0602	LIGHT SETS (UV SENSIBLE)
A13022AM / AY0602	LIGHT SETS (UV SENSIBLE)
A14041AM / AP2088-S	BURETTE SET
A14042AM / AP2088-S	BURETTE SET
A14051AM / AP2088	BURETTE SET
A14015AM / AP2088	BURETTE SET
A14021AM / AP2089E	BURETTE SET
A19001AM / EFG505	ENTERAL FEEDING SET
A18002AM / AS2101	BLOOD TRANSFUSION SET
C12004AM / AE1138	EXTENSION LINE
C12002AM / AE1110	EXTENSION LINE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155142
RADICACIÓN NO.: 20181248002
FECHA DE RADICACIÓN: 03 12 2018

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 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20315947	Nombre producto	CAMA HOSPITALARIA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2025DM-0031142	Vencimiento	2035/09/25	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA: REFERENCIA FABRICANTE REFERENCIA IMPORTADOR KD-BC-D07 KPC-BD08 KD-BC-D02 KPC-BD02 KD-DHC-1 KPC-DHC1 KD-BC-D05 KPC-BD05						
Marcas	KP KONFORT PLUS, KONFORT PLUS, GMD						

Datos de Interes

Vida Util	5 años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	CAMA HOSPITALARIA DE USO MÉDICO DESTINADA AL POSICIONAMIENTO, DESCANSO Y RECUPERACIÓN DE PACIENTES EN ENTORNOS CLÍNICOS O DOMICILIARIOS. PERMITE EL AJUSTE DE INCLINACIÓN DEL RESPALDO, DE LAS PIERNAS Y DE LA ALTURA TOTAL DE LA CAMA, FACILITANDO PROCEDIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA, CONTROL POSTURAL, PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN Y ASISTENCIA EN EL TRASLADO SEGURO DEL PACIENTE. INDICADA PARA PACIENTES CON MOVILIDAD REDUCIDA, EN PROCESOS POSTOPERATORIOS, HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA O ATENCIÓN DOMICILIARIA.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	Second Street On The East Side Of Yongshi Avenue South Section (Liboshui Village Section) Shiwan Town Boluo County Huizhou City Guangdong Province China	CHINA			
IMPORTADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir] [<< Atras]

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

RESOLUCIÓN No. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
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. 20211033712 de fecha 25 de febrero de 2021, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021002908 del 26 de marzo de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1 Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos acorde a los requisitos de artículo 24 del decreto 4725 de 2005, referentes a los requisitos específicos para el Permiso de comercialización de equipos de riesgo IIB. donde conste: Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento; Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Lo anterior se solicita por cuanto lo expresado en el folio 1327 no corresponde a lo solicitado en dicho artículo.

2. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del equipo biomédico 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 (60601-1, 60601-1-2) u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada NO se evidencian dichas pruebas eléctricas y solamente se evidencian las pruebas de seguridad biológica de algunos accesorios utilizados con el equipo biomédico. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.

3. Allegar formulario corregido para la dirección del importador: MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S., por cuanto, verificado el certificado de existencia y representación legal de este, se evidencia que este cambio de domicilio.

Que mediante escrito No. 20211085270 del 08 de abril de 2021, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2021002908 del 26 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, y como respuesta al requerimiento No. 2021002908 del 26 de marzo de 2021, encontrándose **satisfactoria** por cuanto allega declaración expedida por el fabricante de los equipos acorde a los requisitos de artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; aporta el desarrollo de pruebas que demuestran la seguridad eléctrica del producto y finalmente allega formulario corregido con la dirección del importador: MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. actualizada, así mismo allega corregida la etiqueta de este importador.

De otra parte, se observa que en el campo MODELOS Y/O REFERENCIAS, el interesado diligenció los accesorios del equipo y en este sentido, es preciso aclarar que dichos accesorios deben estar contenidos en el ítem PARTES DEL EQUIPO. Lo anterior por cuanto al verificar el Certificado de Venta Libre, no se evidencian las referencias de estos accesorios. Por tal motivo, los accesorios del equipo quedan incluidos en la base de datos como componentes del producto MONITOR DESFIBRILADOR.

Por lo anterior, se emitió concepto favorable para la autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28, Bogotá
Administrativa: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
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. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
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.

4725 de 2005, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR DESFIBRILADOR,
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2021EBC-0023576**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIGIMEDICAL S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; DISUMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA; GERMAR GMG con domicilio en BOGOTA - D.C.; GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C ; INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INGENIERIA CLINICA A SU SERVICIO INCLISER LTDA con comicilio en BOGOTA - D.C ; INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C ; JOTA MEDICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; SCALPEL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISUMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA; GERMAR GMG S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C ; IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C ; INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SA.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; SCALPEL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS

RESOLUCIÓN No. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SUBSISTEMAS:	EL MONITOR DESFIBRILADOR ESTÁ COMPUESTO DE UNA UNIDAD PRINCIPAL, BATERÍA, PALAS, ALMOHADILLAS Y OTROS ACCESORIOS FUNCIONALES. ACCESORIOS PARA LA DESFIBRILACIÓN: PALAS EXTERNAS, ALMOHADILLAS, CABLE DE ALMOHADILLAS ACCESORIOS PARA ECG: CABLE DE DERIVACIÓN DEL ECG (12,5 Y 3 DERIVACIONES) ACCESORIOS PARA SPO2: SENSOR DE SPO2 (ADULTO-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO-LACTANTE-), CINTURÓN SENSOR SPO2 ACCESORIOS PARA NIBP: MANGUITO PARA NIBP ((ADULTO-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO-LACTANTE-) ACCESORIOS PARA TEMP: SONDA DE TEMPERATURA ((ADULTO-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO) ACCESORIOS PARA CO2: FLUJO NATURAL RESPIRONIC :MÓDULO CO2, CÁNULA NASAL/ORAL CO2 (ADULTO-LACTANTE-PEDIÁTRICO), ADAPTADOR DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (ADULTO-LACTANTE-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO), LÍNEA DE MUESTREOM CON LÍNEA DE SECADO; FLUJO LATERAL MASIMO: MÓDULO DE CO2 ISA, LÍNEA DE MUESTREO NOMOLINE; FLUJO LATERAL COMEN: MÓDULO DE CO2, ADAPTADOR DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS TIPO T, LÍNEA DE SECADO, CÁNULA DE MUESTREO DESCARTABLE, LÍNEA DE EXTENSIÓN DESCARTABLE ACCESORIOS PARA IBP: TRANSDUCTOR PARA IBP
USOS:	EL MONITOR DESFIBRILADOR SE APLICA EN LA DESFIBRILACIÓN MANUAL, LA DESFIBRILACIÓN AUTOMÁTICA EXTERNA (DEA) , EN MARCAPASOS Y PARA EL MONITOREO DE SIGNOS VITALES DE LOS PACIENTES. EL OPERADOR DEBE UBICARSE A APROXIMADAMENTE UN METRO DEL MONITOR EN USO NORMAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 UNIDAD
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS S6 Y S8, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. El MONITOR DESFIBRILADOR PROVOCARÁ UN ALTO VOLTAJE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN, LO QUE PROVOCARÁ LESIONES GRAVES Y LA MUERTE. POR LO TANTO, ESTE DESFIBRILADOR/MONITOR DEBE SER OPERADO POR O BAJO LA DIRECCIÓN DE MÉDICOS CLÍNICOS PROFESIONALES. SOLO EL PERSONAL CAPACITADO Y AUTORIZADO PUEDE OPERAR EL DESFIBRILADOR/MONITOR. NO ABRA LA CARCASA DE ESTE EQUIPO PARA EVITAR POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS. CUALQUIER OPERACIÓN DE MANTENIMIENTO Y MEJORA DEBE SER REALIZADA POR PERSONAL CAPACITADO Y AUTORIZADO POR COMEN. NO UTILICE ESTE EQUIPO EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES O ANESTÉSICOS O EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA CON OXÍGENO PARA EVITAR EXPLOSIONES E INCENDIOS. COMPRUEBE SI EL DESFIBRILADOR/MONITOR Y SUS ACCESORIOS PUEDEN FUNCIONAR DE FORMA NORMAL Y SEGURA ANTES DE SU USO. EL VOLUMEN DE ALARMA Y LOS LÍMITES DE ALARMA SE ESTABLECERÁN PARA DIFERENTES PACIENTES. NO CONFÍE SIMPLEMENTE EN LA ALARMA AUDIBLE PARA MONITOREAR A LOS PACIENTES; EL VOLUMEN DE LA ALARMA DEMASIADO BAJO O TOTALMENTE APAGADO PROVOCARÁ UNA ALARMA NO VÁLIDA Y PONDRÁ EN PELIGRO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. EL MÉTODO DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES MÁS FIABLE SERÁ MANTENER AL PACIENTE BAJO ESTRECHA VIGILANCIA. PARA EL PACIENTE CON MARCAPASOS, EL CARDIOTACÓMETRO PUEDE MEDIR EL PULSO DE ESTIMULACIÓN EN CASO DE PARO CARDÍACO O ARRITMIA. NO CONFÍE COMPLETAMENTE EN LA ALARMA DEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
CP 110931000
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. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
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

CARDIOTACÓMETRO. EL PACIENTE CON MARCAPASOS DEBE SER MONITOREADO DE CERCA.
EXPEDIENTE No.: 20197944
RADICACIÓN No.: 20211033712
FECHA DE RADICACIÓN: 25/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en los radicados No. 20211033712 y 20211065270.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 30 No 48 - 77 - Bogotá
Administrativo: Cra. 10 No 64 - 28
Conmutador: 2948700
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2023037306 de 14 de Agosto 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. 2023030257 del 7 de julio 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:	OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOSY REPUESTOS
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027447
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	RUIAN SUNNYWORLD INTERNATIONAL TRADE 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 DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABEZAL	PLASTICO
MANGO	PLASTICO O BRONCE
ESPEJO DE SUPERFICIE FRONTAL	VIDRIO
BOMBILLA LED	2,5 V/2,7V
APERTURA DE PILAS	PLASTICO O BRONCE
DISCO DE SELLECION DE LENTES	PLASTICO

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO PARA EXAMINAR LA ESTRUCTURA INTERNA DEL OJO: RETINA, DISCO ÓPTICO Y VASOS SANGUÍNEOS. PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, BAJO LAS REFERENCIAS COMERCIALES: GMD-OF-15, GMD-OF-15S, GMD-OF-15R, GMD-OF-15F

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS	MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE	REFERENCIAS EQUIVALENTES PARA COMERCIALIZACION
	SWOT-15	GMD-OF-15

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

RESOLUCIÓN No. 2023037306 de 14 de Agosto 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. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	SWOT-15S	GMD-OF-15S
	SWOT-15R	GMD-OF-15R
	SWOT-15F	GMD-OF-15F

EXPEDIENTE No.: 20260155
RADICACIÓN No.: 20231205085
FECHA DE RADICACIÓN: 02/08/2023

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 14 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/17 17:01:41 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. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, 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:	FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022263**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	HONSUN (NANTONG) 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
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DOBLE CAMPANA	ACERO INOXIDABLE
MEMBRA	ALEACIÓN DE ACETATO Y FIBRA DE CELULOSA
OLIVAS	SILICONA
MANGUERA	PVC
ARO CORTA FRÍO	

USOS:	USADO PARA LA AUSCULTACIÓN DEL CORAZÓN PULMONES Y ÓRGANOS DEL CUERPO HUMANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

MODELO FABRICANTE
HS-30A2
HS-30A
HS-30E
HS-30A1

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

MODELO FABRICANTE
HS-30B
HS-30C
HS-30C1

LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA COMO:

MODELOS A AMPARAR PARA FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)	REFERENCIAS A AMPARAR PARA FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)
GMD30-RP GMD30-DCK GMD30-DC GMD30-DCJ	GMD30-RP1-ST2
	GMD30-RP1-ST3
	GMD30-RP1-ST4
	GMD30-RP1-ST9
	GMD30-RP1-ST12
	GMD30-RP1-ST13
	GMD30-RP1-ST15
	GMD30-RP1-ST17
	GMD30-RP1-ST20
	GMD30-DCK-ST20
	GMD30-DCK-T13
	GMD30-DCK-ST13
	GMD30-DCK-T14
	GMD30-DCK-T4
	GMD30-DCK-ST19
	GMD30-DCK-T11
	GMD30-DC-T7
	GMD30-DC-T11
	GMD30-DC-T2
	GMD30-DC-T10
	GMD30-DC-T15
	GMD30-DC-T16
	GMD30-DC-T13
	GMD30-DC-T18
	GMD30-DC-T8
	GMD30-DC-T19
	GMD30-DC-T17

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	GMD30-DC-T20
	GMD30-DC-T9
	GMD30-DC-T4
	GMD30-DCJ-ST13
	GMD30-DCJ-ST20
	GMD30-DCJ-30J
	GMD30-DCJ-103A

EXPEDIENTE NO.: 20189979
RADICACIÓN NO.: 20201182690
FECHA DE RADICACION: 06 10 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TECNICA 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 28 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2020/10/28 15:49:24 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, 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:	FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022263**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	HONSUN (NANTONG) 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
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DOBLE CAMPANA	ACERO INOXIDABLE
MEMBRA	ALEACIÓN DE ACETATO Y FIBRA DE CELULOSA
OLIVAS	SILICONA
MANGUERA	PVC
ARO CORTA FRÍO	

USOS: USADO PARA LA AUSCULTACIÓN DEL CORAZÓN PULMONES Y ÓRGANOS DEL CUERPO HUMANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

MODELO FABRICANTE
HS-30A2
HS-30A

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

MODELO FABRICANTE
HS-30B
HS-30C
HS-30C1

LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA COMO:

MODELOS A AMPARAR PARA FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)	REFERENCIAS A AMPARAR PARA FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)
GMD30-RP GMD30-DCK GMD30-DC GMD30-DCJ	GMD30-RP1-ST2
	GMD30-RP1-ST3
	GMD30-RP1-ST4
	GMD30-RP1-ST9
	GMD30-RP1-ST12
	GMD30-RP1-ST13
	GMD30-RP1-ST15
	GMD30-RP1-ST17
	GMD30-RP1-ST20
	GMD30-DCK-ST20
	GMD30-DCK-T13
	GMD30-DCK-ST13
	GMD30-DCK-T14
	GMD30-DCK-T4
	GMD30-DCK-ST19
	GMD30-DCK-T11
	GMD30-DC-T7
	GMD30-DC-T11
	GMD30-DC-T2
	GMD30-DC-T10
	GMD30-DC-T15
	GMD30-DC-T16
	GMD30-DC-T13
	GMD30-DC-T18
	GMD30-DC-T8

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	GMD30-DC-T20
	GMD30-DC-T9
	GMD30-DC-T4
	GMD30-DCJ-ST13
	GMD30-DCJ-ST20
	GMD30-DCJ-30J
	GMD30-DCJ-103A

EXPEDIENTE NO.: 20189979
RADICACIÓN NO.: 20201182690
FECHA DE RADICACION: 06 10 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TECNICA 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 28 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

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

RESOLUCION No. 2021013775 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19988389 **RADICACIÓN:** 20211065675 **FECHA:** 08/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001461-R1 **VIGENCIA:** 28/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008000793 del 14/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001461 para el producto ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD, a afvor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001461 R1, para el producto ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, DE LUXE, DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD., a favor de RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211065675 radicado el 08/04/2021, el Doctor ARIBERT ACHILLES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

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, y en consecuencia del Auto No. 2020014617 de 17 de Noviembre de 2020, 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. 2017040337 de 28 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001461-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, DE LUXE, DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:
DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S.

RESOLUCION No. 2021013775 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CON DOMICILIO EN CALLE 93 N° 16 - 46 OF. 202, BOGOTÁ D.C

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR (INCOLMEDICA S.A CON DOMICILIO EN CALLE 36 # 15-42 BOGOTA Y CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO BODEGAS 16,17 BOGOTA), QUEDANDO:
INCOLMEDICA S.A
CON DOMICILIO EN CALLE 36 # 15-42 BOGOTA Y CALLE 80 KILOMETRO 1.1, ENTRADA PARQUE LA FLORIDA, PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO BODEGAS 15, 16 Y 17

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:
LOGICALL S.A.
CON DOMIILIO EN CRA. 106 NO. 15- 25, MANZANA 9 BODEGA 16, ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:
SON APARATOS CONDUCTORES DE SONIDO PARA ESCUCHAR RUIDOS CORPORALES EN ESPECIAL, DEL CORAZÓN Y LOS PULMONES, POR LO TANTO PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE ORGANOS INTERNOS.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
4041	Stethoscope duplex® baby, blue, aluminium, in sales supporting cardboard box
4051	Stethoscope duplex® neonatal, blue, aluminium, in sales supporting cardboard box
4091	Stethoscope tristar®, slate-grey, 3 chestpieces, in sales supporting cardboard box
4093	Stethoscope tristar®, blue, 3 chestpieces, in sales supporting cardboard box
4190	pinard foetal plastic, in cardboard box
4191	pinard foetal aluminum, in cardboard box
4001-01	Stethoscope duplex®, black, aluminium, in sales supporting cardboard box
4001-02	Stethoscope duplex®, slate grey, aluminium, in sales supporting cardboard box
4002-02	Teaching stethoscope duplex®, slate-grey, stainless steel, in sales supporting cardboard box
4011-01	Stethoscope duplex®, black, chrome plated, in sales supporting cardboard box
4011-02	Stethoscope duplex®, slate grey, chrome plated, in sales supporting cardboard box
4011-03	Stethoscope duplex®, blue, chrome plated, in sales supporting cardboard box
4031-03	Stethoscope duplex®, blue, aluminium, in sales supporting cardboard box
4150-01	Stethoscope ri-rap® double tube 40 cm, black, chromed plated, in sales supporting cardboard box
4150-03	Stethoscope ri-rap® double tube 40 cm, blue, chromed plated, in sales supporting cardboard box
4155-01	Stethoscope ri-rap® double tube 80 cm, black, chromed plated, in sales

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

RESOLUCION No. 2021013775 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	supporting cardboard box
4155-03	Stethoscope ri-rap® double tube 80 cm, blue, chromed plated, in sales supporting cardboard box
4177-01	Stethoscope anestophon®, black, aluminium, in sales supporting cardboard box
4177-02	Stethoscope anestophon®, slate-grey, aluminium, in sales supporting cardboard box
4177-03	Stethoscope anestophon®, blue, aluminium, in sales supporting cardboard box
4200-01	duplex® 2.0, Aluminium, black
4200-02	duplex® 2.0, Aluminium, white
4200-03	duplex® 2.0, Aluminium, blue
4200-04	duplex® 2.0, Aluminium, red
4200-05	duplex® 2.0, Aluminium, green
4201-01	duplex® 2.0, Aluminium, special edition black
4210-01	duplex® 2.0, stainless steel, black
4210-02	duplex® 2.0, stainless steel, white
4210-03	duplex® 2.0, stainless steel, blue
4210-04	duplex® 2.0, stainless steel, red
4210-05	duplex® 2.0, stainless steel, green
4220-01	duplex® 2.0 baby, stainless steel, black
4220-02	duplex® 2.0 baby, stainless steel, white
4220-04	duplex® 2.0 baby, stainless steel, red
4220-05	duplex® 2.0 baby, stainless steel, green
4230-01	duplex® 2.0 neonatal, stainless steel, black
4230-02	duplex® 2.0 neonatal, stainless steel, white
4230-04	duplex® 2.0 neonatal, stainless steel, red
4230-05	duplex® 2.0 neonatal, stainless steel, green
4240-01	cardiophon 2.0, stainless steel, black
4240-03	cardiophon 2.0, stainless steel, blue
4240-04	cardiophon 2.0, stainless steel, burgundy red

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
4001-01, 4001-02, 4002-02, 4011-01, 4011-02, 4011-03, 4011-04, 4011-05, 4031-03, , 4033-05, 4041, , 4051, , 4091, 4093, 4150-01, 4150-03, 4155-01, , 4155-03, , 4177-01, 4177-02, 4177-03, , 4190, 4191, 11008 A 11147. SE ADICIONAN REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 2014063091: 4240-01 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON+ 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4240-03 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4210-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4210-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4210-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4220-02

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

RESOLUCION No. 2021013775 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4220-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4220-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4230-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4230-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4230-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4200-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, NEGRO 4200-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, BLANCO 4200-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, AZUL 4200-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, ROJO 4200-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, VERDE 4201-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, "BLACK EDITION" 13220 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 2.0 13222 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 2.0 11075-01 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 11075-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, GRIS PIZARRA, CARDIOPHON 11075-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 13223 ARCO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 13224 ARCO CON TUBO Y, BLANCO, DUPLEX® 2.0 13225 ARCO CON TUBO Y, AZUL, DUPLEX® 2.0 13226 ARCO CON TUBO Y, ROJO, DUPLEX® 2.0 13227 ARCO CON TUBO Y, VERDE, DUPLEX® 2.0 13228 ARCO NERO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 11065-01 ARCO CON FLEJE FIJO, NEGRO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11065-02 ARCO CON FLEJE FIJO, GRIS PIZARRA, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11060-03 ARCO CON FLEJE FIJO, AZUL, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11068-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, GRIS PIZARRA, TRISTAR® 11068-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, AZUL, TRISTAR® 11070-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11070-02 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11071-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11071-03 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, AZUL, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11080 ARCO CON FLEJE FIJO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11083 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP® 11095-01 TUBO EN Y, NEGRO, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11094-02 TUBO EN Y, GRIS PIZARRA, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11096-03 TUBO EN Y, AZUL, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11098-04 TUBO EN Y, VERDE, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11097-05 TUBO EN Y, AZAFRÁN, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11090-01 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11090-02 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11090-03 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 11090-04 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZAFRÁN, CON ABRAZADERA 11090-05 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, VERDE, CON ABRAZADERA 11091-01 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11091-02 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11091-03 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 13229 CABEZA DOBLE, CARDIOPHON 2.0 , ACERO INOXIDABLE 13230 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO PLATA 13231 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE 13232 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0,

ALUMINIO NEGRO 13233 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE 13234 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE 11008 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, ALUMINIO 11010 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, CROMADO 11015 CABEZA DOBLE, DUPLEX® BABY, PARA NIÑOS Y BEBÉS, ALUMINIO 11018 CABEZA DOBLE, DUPLEX® NEONATAL, PARA LACTANTES Y NEONATOS, ALUMINIO 11035 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA ADULTOS 11036 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA NIÑOS Y BEBÉS 11038 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA LACTANTES Y NEONATOS 11027 RI-RAP®, CROMADO 11032 ANESTOPHON®, CABEZA SENCILLA, ALUMINIO 11139 10 PARES DE OLIVAS, GRIS, BLANDAS, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 13235 10 PIEZAS DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 11110 10 PARES DE OLIVAS, BLANCAS, DURAS, CARDIOPHON®, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 11107 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, DURAS, GRANDES, RI-RAP® 11106 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS, PEQUEÑAS, RI-RAP® 11108 10 PARES DE OLIVAS, TRANSPARENTES, BLANDAS, GRANDES, RI-RAP® 11042 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø45 MM, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR®, 10 UDS. 11050 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø34 MM CON ORIFICIO, CARDIOPHON®, DUPLEX® DE LUXE, ENVASE DE 10 UDS. 11052 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø34 MM, DUPLEX® BABY, DUPLEX® DE LUXE BABY, TRISTAR®, ENVASE DE 10 UDS. 13236 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø44 MM, CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 13237 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø32 MM, CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 BABY 11051 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø26 MM, DUPLEX® NEONATAL, DUPLEX® DE LUXE NEONATAL, TRISTAR®, 10 UDS. 13238 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø24 MM, DUPLEX® 2.0 NEONATAL 11048 MEMBRANAS IMPRESAS RI-RAP®, Ø27,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 11049 MEMBRANAS IMPRESAS RI-RAP®, Ø40,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 13240 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø52 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 13241 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø38 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 11140 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø48 MM, DUPLEX® DE LUXE, DUPLEX®, CARDIOPHON, TRISTAR® 11141 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø35,8 MM, DUPLEX® DE LUXE BABY, DUPLEX® BABY, TRISTAR® 11143 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø28 MM, DUPLEX® (DE LUXE) BABY, NEONATAL, TRISTAR® 11144 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø22 MM, DUPLEX® (DE LUXE) NEONATAL, TRISTAR® 11120 ESTUCHE CON PIEZAS DE REPUESTO PARA RI-RAP® 11122 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS GRANDES, RI-RAP® 11124 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS MEDIANAS, RI-RAP® 11123 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS PEQUEÑAS, RI-RAP® 11147 PLACA PARA EL NOMBRE, NEGRA, ENVASE DE 10 UNIDADES ACCESORIOS Y REPUESTOS.

OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN), QUEDANDO:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pieza de pecho	Acero inoxidable, o aleación AlMgSiBi o aleación de CuZn39 Pb3 o policarbonato
Gancho para la oreja	Aluminio o Latón / PVC

RESOLUCION No. 2021013775 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Membrana	Lamina de resina Epoxi o película de poliéster o plástico
Pasador ranurado	Acero inoxidable
Tubo de conexión	Acero inoxidable, o aleación AlMgSiBi o aleación de AlCuMg2
Placa de plástico para nombre	Poliamida
Bola	Acero inoxidable
Resorte de compresión, arandela de seguridad, Anillo de retención	Acero
Olivas	Silicona o plástico
Anillo de protección contra el frío	Santopreno
Manga deslizante	POM
Conexión, Casquillo de bloqueo, Cuerpo de bloqueo, Cuerpo base, Anillo,	CuZn39 Pb3
Cubierta	CuZn37
Embudo de proyección	Polipropileno
Estetoscopio Pinard	Aluminio o Poliestireno

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.04.23 08:36:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2025006545 de 21 de Febrero de 2025
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: 20003609 **RADICACIÓN:** 20251034582 **FECHA:** 13/02/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003378-R1 **VIGENCIA:** 20/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009005378 del 26 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003378 para el producto ELECTROCARDIÓGRAFO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018, el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0003378 - R1 para el producto ELECTROCARDIÓGRAFO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018055532 del 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2009005378 del 26 de Febrero de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR
Que mediante resolución No. 2019033459 del 5 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió la modificación la Resolución 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018 para adición del IMPORTADOR: COMPLEMENTOS QUIRURGICOS SAS ubicada en calle 72 N° 42-103 INT 115 ITAGUI -ANTIOQUIA y ADICION DEL ACONDICIONADOR:COMPLEMENTOS QUIRURGICOS SAS / COMPLEQ SAS ubicada en calle 72 N° 42-103 INT 115 ITAGUI -ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2019040141 del 12 de Septiembre de 2019 se corrige formalmente la Resolución No 2019033459 del 6 de Agosto de 2019, en el sentido de modificar el nombre del Importador adicionado LAS ELECTROMEDICINA S.A.S Ubicado en Calle 26 No 96J-66 Local 23 y 24 Bogotá D.C

Que mediante Resolución No. 2020006882 del 25 de Febrero de 2020 el Invima modificó la Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018 en el sentido OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020023216 del 15 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018050262 DE 20 del Noviembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020030151 del 11 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021028220 del 12 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022031861 del 31 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023044522 del 25 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20251034582 radicado el 13/02/2025, el(a) Doctor(a) LI XITING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS

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

RESOLUCION No. 2025006545 de 21 de Febrero de 2025
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.

CO.,LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018050262 del 20 de Noviembre de 2018, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003378-R1, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA para el producto ELECTROCARDIÓGRAFO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

BeneHeart R30, BeneHeart R300,BeneHeart R70, BeneHeart R700, BeneHeart R90, BeneHeart R900

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sighature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/02/21 09:56:50 COT
Razón: Invima
Location: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20198828	Nombre producto	**NEBULIZADOR MÉDICO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023160	Vencimiento	2031/03/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA) CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) NEBULIZADOR MÉDICO RJ-2 (NB-2), RJ-202 (NB-202), RJ-203 (NB203), RJ-204 (NB-204), RJ205 (NB-205), RJ-207 (NB-207), RJ-206A (NB-206A), RJ-206B (NB-206B), RJ-206C (NB-206C), RJ-206D (NB-206D).						
Marcas	LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC LORD.						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL DISPOSITIVO ES PARA EL TRATAMIENTO CON AEROSOLTERAPIA DEL ASMA, BRONQUITIS, EPOC Y OTRAS ENFERMEDADES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES E INFERIORES, MANTENIENDO BAJO CONTROL LA SUSTANCIA FARMACÉUTICA Y LLEVÁNDOLA AL TRACTO RESPIRATORIO DIRECTA E INTENCIONALMENTE MEDIANTE INHALACIÓN.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	G4 MEDICAL S.A.S	CALLE 34 No. 2C- 46 PISO2	COLOMBIA	VALLE	CALI	
FABRICANTE	NINGBO JIANGBEI RUIJING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	NO. 788, TONGHUI ROAD	CHINA			
IMPORTADOR	G4 MEDICAL S.A.S	Calle 13 No. 65B - 16 Oficina 202	COLOMBIA	VALLE	CALI	
IMPORTADOR	G4 MEDICAL S.A.S	CALLE 13 No. 65B - 16 OFICINA 202	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR	G4 MEDICAL S.A.S	CALLE 13 No. 65B - 16 OFICINA 202	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir] [<< Atras]

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 de 3 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso De Comercialización No. INVIMA2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201029141 radicado el 14 de febrero de 2020, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

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.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2020EBC-0005674-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	SENSOR DE OXIMETRÍA, SENSOR DE TEMPERATURA, CARGADOR DE BATERÍA, BATERÍA RECARGABLE, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE AC, CABLE DE COMUNICACIÓN PC, MALETÍN, MANUAL DE USUARIO.

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS:	MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20018616
RADICACIÓN:	20201029141
FECHA RADICADO:	14/02/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y de importador con el radicado No. 20201029141.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2010EBC-0005674.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECTORA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

nformación del Documento Original

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20157922	Nombre producto	**CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0019425	Vencimiento	2029/02/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO DE LOS SIGUIENTES MODELOS Y/O REFERENCIAS: FAMILIA/CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA/DESCRIPCIÓN (SI APLICA) LED B/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED C/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED D/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED E/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED F/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED G/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED H/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LED Q/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LUX T/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LUX I/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LUX E/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LUX V/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LUX VI/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; MINIS/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; I LED/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; X-CURE/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; HANDPIECES/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; OPTICAL FIBER/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; LIGHT HOOD/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; ADAPTER/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; HOLDER/CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO - MAQUINA DE CURADO DE LUZ PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS/N/A; EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: CODIGO, MODELO O DESCRIPCION: LED B, LED C, LED D, LED E, LED F, LED G, LED H, LED Q, LUX T, LUX I, LUX E, LUX V, LUX VI, MINIS, I LED, X-CURE, HANDPIECES, OPTICAL FIBER, LIGHT HOOD, ADAPTER, HOLDER.						
Marcas	WOODPECKER, DTE, ONE CURE,ALFA SAFE, PROTECTS CLINICS, PROTECTS HYGIENIC, ORAL GALAXY Y OTRAS MARCAS						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	BOCA
Usos	ES UTILIZADA EN CUALQUIER TIPO DE PACIENTE QUE REQUIERA FOTOCURADO. LAS RESINAS COMPUESTAS PARA FOTOCURADO VIENEN CON UN AGENTE QUÍMICO INCORPORADO SENSIBLE A DICHA LUZ: DIQUETONAS O CANFOROQUINONAS, LAS CUALES SE ACTIVAN CON DICHA LUZ PARA PRODUCIR LA POLIMERIZACIÓN DE LA RESINA.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACION INDIVIDUAL, UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA X 1, X 2, X3, X4, X5, X6, X7, X9, X10, X15, X20, X25, X50

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	Carrera 9G # 110-187 Bodega 45 / Parque Industrial caribe verde	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S	Calle 23 No 116-31 Bodega 1, 2, 34 y 43 Bogotá	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi-541004	CHINA			
IMPORTADOR	ALFA TRADING SAS	CLL 23 NO 116-31 BOD 1	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	Carrera 9G # 110-187 Bodega 45 / Parque Industrial caribe verde	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
REPRESENTANTE LEGAL	CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE	Avenida Circunvalar No 10-427. Bodega 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	asuntosregulatorios@alfatrading.com.co
TITULAR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	Carrera 9G # 110-187 Bodega 45 / Parque Industrial caribe verde	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	

[Imprimir] [<< Atras]

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

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales 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:	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPES/LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA - LARINGOSCOPIO DE FIBRA OPTICA
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018133
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	HOJAS DE LARINQOSCOPIO LÍNEA CONDUCTORA DE LUZ (LIGHT PIPE BASE) MANGOS
USOS:	EL LARINGOSCOPIO RÍGIDO ES UN DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA EXAMINAR Y VISUALIZAR LA VÍA AÉREA DE UN PACIENTE, ASÍ COMO PARA AYUDAR A COLOCAR UN TUBO TRAQUEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NÚMERO DE PARTE	LISTADO DE MODELOS A INCLUIR EN REGISTRO
69061	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69062	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69063	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69064	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69041	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69042	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69043	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69044	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69211	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69212	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69213	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69214	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69241	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69242	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69243	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69244	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68060	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68061	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1

Información de Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

68062	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68063	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68064	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68065	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68040	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68041	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
68042	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68043	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68044	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68045	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68470	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0 (NEO-NATAL)
69696	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
69697	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69096	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68096	ESTUCHE CON HOJAS DE LARINGOSCOPIO MILLER ESTÁNDAR TAMAÑOS #0, 1, 2,3, 4 CON MANGOS 60300 Y 60400 Y ESTUCHE 05681
69097	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
65224	UNIVERSAL STANDARD ENGLISH MACINTOSH SET, "C" & "AA" HANDLE
60813-LED	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60814-LED	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60815-LED	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
69697-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69696-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696-LED	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
60813	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60814	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60815	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60835	3.5V RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE MD HANDLE
60713	LIGHTWEIGHT RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60200	"D" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60300	"C" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60301	LARGMED HOOK-ON LARYNGO HANDLE
60305	STANDARD STUBBY LARYNGOSCOPE HANDLE
60400	"AA." SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
71140	UNIVERSAL DESK CHARGER ONL Y
60715	RECHARGEABLE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE/TRANSF 110V
72300	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
72240	RECHARGEABLE BA TTERY FOR BIO
71960	REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
04800-U	2.5V VACUUM LAMP
71040	CHARGING TRANSF
72200	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK)
PARTES DE REPUESTO / SPARE PARTS	
608107	SWITCH PLUNGER
608125-501	HPX LAMP CARTRIDGE ASSEMB (INCLUDES 06000-U HPX LAMP)
00300-U	HALOGEN REPLACEMENT HPX LAMP FOR LARYNGOSCOPE (EA)
06000-U	HALOGEN HPX REPLACEMENT LAMP FOR FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE
04700-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04700-U	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES,

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

Información Del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2018023928 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04800-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES
608351-501	3.5V HPX LAMP CARTRIDGE ASSY
ACCESORIOS	
71040	CHARGING TRANSF
71036	CHARGING TRANSF - VER OF 71040
05620-U	PORTABLE LARYNGOSCOPE CASE
05681-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE, MILLER
05691-U	FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE CASE, MACINTOSH
05700-U	CUSTOM LARYNGOSCOPE CASE
05701-U	UNIVERSAL E-MAC CASE
05791-U	STANDARD E-MAC CASE

EXPEDIENTE NO.: 20146076
RADICACIÓN NO.: 20181111831
FECHA DE RADICACIÓN: 06 06 2018

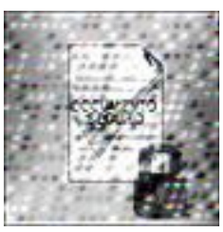
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 7 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20151536	Nombre producto	CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018677	Vencimiento	2028/09/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: D1, D2, D3 LED, D5, D5 LED CÓDIGO 20162230094 MARCA DTE D2 LED CÓDIGO 20172230077 MARCA DTE D6, D6 LED CÓDIGO 20162230011 MARCA DTE D600, D600 LED CÓDIGO 20172230150 MARCA DTE D7, D7 LED CÓDIGO 20172230002 MARCA DTE V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED CÓDIGO 20162230093 MARCA DTE V6, V6 LED CÓDIGO 20182230018 MARCA DTE U600, U600 LED CÓDIGO 20152230092 MARCA WOODPECKER UDS-N1, UDS-N2,UDS-N2 LED,UDS-N3,UDS-N3 LED CÓDIGO 20162230091 MARCA WOODPECKER UDS-A, UDS-A LED, UDS-B,UDS-J,UDS-K, UDS-K LED, UDS-P, UDS-P LED CÓDIGO 20162230102 MARCA WOODPECKER UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED CÓDIGO 20172230003 MARCA WOODPECKER UDS-J2, UDS-J2 LED CÓDIGO 20172230016 MARCA WOODPECKER UDS-N6, UDS-N6 LED CÓDIGO 20182230018 MARCA WOODPECKER MODELOS: S6, S6 LED, U6, U6 LED.						
Marcas	WOODPECKER, DTE, ONE CURE, RTA, DBA						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIÓN DE CÁLCULOS DENTALES.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	INVERSIONES IMPORT MAS S.A.S	Carrera 79 No.44A-21 Piso 1	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	AV CIRCUNVALAR No 10-427 BG 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
ACONDICIONADOR	LA MUELA S.A.S.	CENTRO LOGISTICO SAN JORGE BODEGA 36 ETAPA 1, ANILLO VIAL PALENQUE	COLOMBIA	SANTANDER	GIRON	
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A.	CARRERA 106 No. 15 A -25, MANZANA 9, BODEGA 16 . ZONA FRANCA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SOCCIDENTALES SAS	CALLE 37 N° 16-64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A.	Avenida 3 Norte No. 13-13	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	ORBIDENTAL SAS	CALLE 61 NO. 9 - 30	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.com
ACONDICIONADOR	DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS		COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.	CARRERA 14 No. 75-82	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA	CR 7 BIS No. 123- 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orthopro@etb.net.co
ACONDICIONADOR	DENTALES PADILLA LTDA.	cra. 13 nº 44-11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dentpadilla@cable.net.co
ACONDICIONADOR	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S.	CALLE 23 A No. 5 AN - 30	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadental.gv@casadentalltda.com
FABRICANTE	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi. 541004 R.P. de China	CHINA			
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	AV CIRCUNVALAR No 10-427 BG 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
IMPORTADOR	SOCCIDENTALES SAS	CALLE 37 N° 16-64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	INVERSIONES IMPORT MAS S.A.S	Carrera 79 No.44A-21	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
IMPORTADOR	DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS		COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A	AV 3 NORTE # 13 - 23	COLOMBIA	VALLE	CALI	
IMPORTADOR	ORBIDENTAL S.A.S.	CRA. 9 Nº 61-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.com
IMPORTADOR	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.	CARRERA 14 No. 75-82	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	LA MUELA S.A.S	Calle 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	importaciones@lamuela.com.co
IMPORTADOR	ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA	CR 7 BIS No. 123- 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orthopro@etb.net.co
IMPORTADOR	DENTALES PADILLA LTDA.	cra. 13 nº 44-11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dentpadilla@cable.net.co
IMPORTADOR	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S.	CALLE 23 A No. 5 AN - 30	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadental.gv@casadentalltda.com
IMPORTADOR	G&B COMERCIALIZADORA SAS.	CRA. 13 NO. 153 ? 81	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi. 541004 R.P. de China	CHINA			

Imprimir << Atras

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017050475 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se CORRIGE *PARCIALMENTE* una Resolución
***El Director* Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.**

EXPEDIENTE: 19988385
***REGISTRO SANITARIO*:** INVIMA 2017DM-0001459-R1

RADICACIÓN: 2017161294
VIGENCIA: 24/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE *LOS SENTIDOS* RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, *PEN-SCOPE, FORTELUX* H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-*DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER*, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II. a favor RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2008000791 del 14/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUXN, RI LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-*FORMER, PERFECT*, H.N.O., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI VISION a favor de *RUDOLF RIESTER* GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2008032026 del 10 de Noviembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/08 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2009032322 del 22 de Octubre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/08 en el sentido de autorizar la adición de referencias y de marca.

Que mediante Resolución No.2010022245 de 22/07/2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA. ADICION DEL IMPORTADOR: BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución número 2011003192 del 15 de Febrero del 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador quedando LIBCOM DE *COLOMBIA S.A.S.*

Que mediante Resolución No. 2011017017 de 19 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la exclusión del importador MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042165 de 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de adicionar importador.

Que mediante Resolución No. 2011047203 *de 2 de Diciembre* de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 el *14/01/2008* en el sentido de adicionar referencias y marca.

Que mediante Resolución No. 2012014495 de 24 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador BIOSERVICIOS S.A.S. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No.2014001226 de 22 de Enero de 2014 el INVIMA modificó *la Resolución No.2008000791* de 14/01/2008 en el sentido de aprobar *la adición del importador* ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA. *D.C.*

Que mediante RESOLUCION No. 2014023213 DE 28 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de obtener aprobación para MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. *2014029331 DE 12* de Septiembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2016009899 del 22 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 del 14 de Enero de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No.*2016017293 del* 13 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 del 14/01/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA: RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.

MINSALUD

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

RESOLUCION No. 2017050475 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2017161294 radicado el 07/11/2017, el Doctor FRANCO FERRARI actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad RUDOLF RIESTER GMBH., solicitó corrección de la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, en lo referente a la corrección del número de registro sanitario.

Que por error de la administración se digitó de manera equivocada el número de registro sanitario, en este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II, quedando

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2017DM-0001459 - R1

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.24 08:10:47 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales 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:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	**ABS PLASTIC**
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR, (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR, (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

REUSE-13-2BV INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP. SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L/ADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK, (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC, (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB, (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP, (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

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

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 6 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 10:04:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

CONTRATO N° 304 DEL 04 DIC 2025

OBJETO: "COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO DE USO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD CALDONO, ADSCRITA A LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E."

ENTIDAD CONTRATANTE:	**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN E.S.E** NIT. 900.145.579-1
CONTRATISTA:	**D&S TRADE SAS** NIT: 900.010.849-3 dystradesas@gmail.com Tel: 3105074220 - 6028371387 TV 7 NRO 51 N 24 OF D3 - POPAYÁN (CAUCA) REPRESENTANTE LEGAL: **JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN,** identificado con Cédula de ciudadanía No. 10.549.290 expedida en Popayán.
VALOR CONTRATO:	**DOSCIENTOS MILLONES CIENTO CINCUENTA MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS PESOS M/CTE ($200.150.322) IVA INCLUIDO (CUANDO APLIQUE).**
PLAZO:	**EL TÉRMINO DE DURACIÓN SERÁ HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2025, CONTADO A PARTIR DE LA APROBACIÓN DE LAS GARANTÍAS EXIGIDAS Y EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PRESUPUESTAL DE COMPROMISOS.**

Entre los suscritos a saber, **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN E.S.E.** de Primer Nivel Entidad descentralizada del orden Departamental, adscrita a la Secretaria Departamental de Salud del Cauca, creada mediante Decreto No. 0268 del 09 de abril del 2007, Entidad identificada ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales con NIT 900.145.579-1, quien actúa a través del Doctor **JUAN CARLOS COTAZO URREA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Popayán, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 76.319.532 expedida en Popayán – Cauca, en calidad de Gerente de conformidad con el Decreto N° 1594-11-2024 del 28 de noviembre de 2024, debidamente posesionado, quién en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **LA E.S.E. POPAYÁN**, por una parte y por la otra, la Sociedad **D&S TRADE SAS**, identificada con NIT: 900.010.849-3, representada legalmente por el Señor **JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN,** identificado con Cédula de ciudadanía No. 10.549.290 expedida en Popayán, como consta en el Certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio del Cauca; quien para efectos del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente Contrato, teniendo en cuenta el Manual Interno de Contratación de la Entidad, adoptado a través de la Resolución No. 131 del 14 de noviembre de 2024, y demás normas concordantes, previas las siguientes consideraciones: **1.** Mediante el Decreto 0268 del 09 de abril del 2007 se creó la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E., de primer nivel de atención, cuyo objeto es la prestación de servicios de salud, desarrollando acciones de promoción de la salud, prevención, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad. **2.** El principio de planeación busca garantizar que la escogencia de los contratistas, la celebración, ejecución y liquidación de los contratos no sea producto de la improvisación, en consecuencia, en virtud de este principio, cualquier proyecto que pretenda adelantar la Empresa Social del Estado – Popayán E.S.E. debe estar precedido de estudios encaminados a determinar su viabilidad técnica y económica. Dado que la actividad administrativa y operativa de nuestra empresa se encuentra enmarcada por los principios y valores corporativos, nace la exigencia de seleccionar las prioridades hacia las cuales se deben orientar los esfuerzos de la entidad, es así como aparece la planificación y su herramienta financiera la cual es el Presupuesto, como marco de la gestión contractual de la Empresa Social del Estado – Popayán E.S.E. donde La Entidad, a través de su presupuesto orienta el funcionamiento para la consecución de sus fines. **3.**
Los equipos biomédicos son vitales para cumplir con la misión institucional de los servicios médicos que se prestan en la Unidad de Atención en Salud Caldono, ya que se salvaguarda el derecho fundamental a la salud conforme a la Ley Estatutaria 1751 de 2015, "*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*" y la Resolución 3100 de 2019, "*por la cual se*

definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud", por esta razón, mediante el presente estudio, se pretende poner en evidencia la necesidad de adquirir equipos biomédicos y mobiliario con los cuales se busca garantizar el mejoramiento, la calidad, la continuidad e integralidad del tratamiento de los usuarios que acuden al servicio de salud. **4.** Actualmente la unidad de atención en salud Caldono cuenta con una infraestructura física funcional en lo posible para la prestación de los servicios de salud ofertados, sin embargo, no cuenta con una dotación de equipos biomédicos y mobiliario de uso hospitalario adecuado que permita brindar una mejor calidad y oportunidad a los pacientes, por lo que se hace imperioso incrementar la capacidad instalada de equipos biomédicos para suplir las necesidades de los usuarios que acuden a la Unidad. **5.** Para determinar el estado físico y funcional de los equipos y mobiliario de uso hospitalario actual, se realizó una autoevaluación de acuerdo con los lineamientos de la Resolución 3100 de 2019 *"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"*, en los servicios de Atención del parto, Urgencias, Hospitalización, Consulta Médica, Vacunación y Transporte Asistencial en la Unidad de Atención en Salud Caldono, donde se identificaron falencias en la dotación de equipos y mobiliario por deterioro, tiempo de vida útil cumplido y fallas continuas de funcionamiento, por lo cual surgió la necesidad de reponer y fortalecer la dotación biomédica y el mobiliario de uso hospitalario para la prestación de los servicios de salud ofertados. **6.** Por lo anterior, la E.S.E. Popayán gestionó recursos ante la Gobernación del Cauca para atender la manifestada necesidad y poder adquirir los bienes mencionados suficientes para cubrir la demanda de pacientes, ampliar la capacidad instalada con criterios de calidad del servicio a la población que acude a la unidad de atención y disminuir el riesgo de ocurrencia de eventos e incidentes adversos, logrando la satisfacción del usuario y garantizando el cumplimiento de la normatividad vigente por el sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud. **7.** De acuerdo a lo dicho, el Departamento del Cauca suscribió el convenio interadministrativo No 3330-2025 con la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E, en el marco del proyecto denominado *"FORTALECIMIENTO DE LA RED PUBLICA PARA EL ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO DEL CAUCA"*, que tiene como meta de resultado mejorar el desempeño institucional, por lo cual, se hace necesario apoyar en el Departamento del Cauca a las diferentes Instituciones Prestadores de Servicios de Salud que hacen parte de la red pública, en sus diferentes puntos de atención de Servicios de Salud, que se encuentran en los diferentes territorios, con equipos biomédicos, industriales, hospitalarios, tecnología, red de conexión, transporte asistencial básico y medicalizado, infraestructura hospitalaria, asistencias técnicas, asesorías y formación del talento humano en salud, recursos que por su insuficiencia generan un riesgo en accesibilidad, oportunidad, seguridad, equidad, pertinencia y continuidad en la prestación del servicio de salud. Este proyecto fue registrado en el banco de proyectos del departamento, el cual cuenta con Concepto de Viabilidad y registro BPIN No. 202400000005862 de la Secretaria de Planeación Departamental y concepto de viabilidad del día 26 de diciembre de 2024. **8.** El objeto del convenio 3330-2025 *es "AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE CALDONO, DEPARTAMENTO DEL CAUCA, MEDIANTE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DE CALDONO."*, por el valor de DOSCIENTOS MILLONES CIENTO CINCUENTA MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS PESOS M/CTE ($200.150.322), designados para el fortalecimiento de la prestación de servicio de salud en el municipio de Caldono, Departamento del Cauca, mediante la adquisición de equipos biomédicos y mobiliario hospitalario para la unidad de atención en salud. **9.** Por lo expuesto anteriormente, mediante el presente documento se tramitará la adquisición de equipos biomédicos y mobiliario de uso hospitalario que amplíe la capacidad instalada de la unidad de atención, permitiendo cubrir los servicios requeridos de acuerdo con la demanda de los pacientes, asegurando el cumplimiento de la Resolución No.3100 del 2019 "*por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud*". **10.** Mediante informe de evaluación definitivo de fecha 03 de diciembre de 2025, el comité evaluador recomendó adelantar la

contratación con el proponente **D&S TRADE SAS**, identificado con NIT: 900.010.849-3, representado legalmente por el Señor **JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN,** identificado con Cédula de ciudadanía No. 10.549.290 expedida en Popayán. **11-** Por lo anterior, es conveniente celebrar el presente Contrato que se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no estipulado en ellas por las normas que rigen la materia. **PRIMERA. OBJETO: "COMPRAVENTA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO DE USO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD CALDONO, ADSCRITA A LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E" 1.1. CONDICIONES Y ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:** La Empresa Social del Estado Popayán E.S.E para satisfacer la necesidad planteada anteriormente, requiere la adquisición de los equipos biomédicos y mobiliario relacionado en el punto *2.2 CONDICIONES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS* de los estudios previos y en la propuesta misma, documentos que hacen parte del presente contrato. **SEGUNDA. VALOR Y FORMA DE PAGO:** El valor del futuro contrato asciende a la suma de **DOSCIENTOS MILLONES CIENTO CINCUENTA MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS PESOS M/CTE ($200.150.322) IVA INCLUIDO** (cuando aplique), así como todos los costos directos e indirectos asociados a la ejecución del contrato, la cual se pagará en cuotas parciales de acuerdo con la efectiva entrega de los bienes, previa presentación de las respectivas facturas que deberán incluir el detalle de los ítems relacionados en el contrato y las cantidades solicitadas previamente por el gestor del proceso, nota de ingreso al almacén de la Entidad, certificación de cumplimiento expedida por parte del supervisor y presentación de los demás documentos de Ley. **PARÁGRAFO 1.** El supervisor del contrato es el directo responsable de verificar el cumplimiento de las obligaciones y es quien avala con su firma los pagos totales o parciales, pues con ella se entiende que da el recibo a entera satisfacción del objeto y las obligaciones contractuales. **PARÁGRAFO 2.** La E.S.E POPAYAN efectuará a las cuentas o facturas del CONTRATISTA las retenciones de impuestos, estampillas, contribuciones y tasas que se causen por razón de la suscripción, ejecución y liquidación del contrato, establecidos por las normas legales y el valor neto obtenido se pagará previos los trámites administrativos establecidos por La Empresa Social del Estado Popayán E.S.E.**PARAGRAFO 3.** El contratista con la presentación de la cuenta de cobro, deberá anexar a la misma el informe final sobre la ejecución del contrato y el acta de liquidación de mutuo acuerdo, debidamente firmados, documentos en los cuales el supervisor designado para ejercer la coordinación, control y vigilancia del contrato, manifieste que el contratista cumplió a satisfacción con el objeto contractual, las actividades programadas, incluida la obligación de acreditar los pagos al Sistema de Seguridad Social Integral correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes. **TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** El contratista deberá dar cumplimiento a las siguientes obligaciones específicas: **3.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA** En cumplimiento de lo anterior el contratista se compromete a desarrollar las siguientes actividades: **1.** Entregar los equipos biomédicos y mobiliario en las cantidades y condiciones técnicas indicadas en el acápite 2.2. "Especificaciones Técnicas" del estudio previo, dentro del plazo estipulado. **2.** Los gastos de transporte en que deba incurrir el contratista para el traslado de los equipos correrán por cuenta propia. **3.** El contratista, con los equipos deberá entregar el manual de uso en español, el registro INVIMA y/o Registro de importación según corresponda, donde se evidencie su vigencia, en caso de que este próximo a vencer anexar documentación con la cual demuestre que se encuentra en trámite de renovación para los equipos que aplique. **4.** El contratista, con los equipos deberá hacer entrega de los certificados de calibración de los equipos: básculas, desfibriladores, monitores de signos, tensiómetros, oxímetros, electrocardiógrafos, y dopplers. **5.** Los equipos biomédicos, que presenten no conformidades por calidad del producto, defectuosos o no cumplan con las características técnicas solicitadas, entre otras cosas deben ser reemplazados por el proveedor o cambiados de acuerdo al requerimiento del área dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la entrega del mobiliario y correr por su cuenta los gastos de transporte en que deba incurrir. **6.** Todos los productos entregados deben estar garantizados y mantener las características de calidad durante el período de vida útil. **7.** Los equipos biomédicos y mobiliario deben ser entregados e instalados en la unidad de atención Caldono en el municipio de Caldono – Cauca. **8.** El contratista debe entregar la factura especificando las características establecidas por las autoridades fiscales y de impuestos. **9.** El contratista deberá entregar con la factura el soporte detallado de los equipos y mobiliario. **10.** El proveedor debe garantizar la entrega de los equipos biomédicos sin que le sea oponible circunstancias como inconvenientes en la vía, taponamientos por orden público,

desabastecimiento u otros que se puedan presentar. **11.** Los precios no serán modificados durante la vigencia del contrato. **12.** El contratista deberá realizar una (1) capacitación por cada uno de los equipos requeridos respecto del manejo adecuado y cuidado, dirigido al personal asistencial, una vez sean instalados los equipos. **3.2. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA: 1.** Ejecutar idónea y oportunamente la entrega de los equipos y mobiliario solicitados, en el lugar indicado, garantizando la calidad, eficiencia, eficacia, oportunidad, celeridad y economía, dando cumplimiento al objeto contractual en las condiciones técnicas pactadas. **2.** Presentar factura de pago con todos los requerimientos de Ley. **3.** Presentar los soportes de pago de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social y Parafiscales (este último si aplica) y del personal a cargo si lo tuviere, esta obligación deberá acreditarse durante el plazo de ejecución del contrato. **CUARTA. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E:** La empresa social del estado Popayán E.S.E. tendrá las siguientes obligaciones: **1-** Efectuar la supervisión del contrato. **2-** Proceder al pago de los bienes efectivamente recibidos, en los términos estipulados, previo cumplimiento de los requisitos de ley y contractuales. **QUINTA.- RESERVA PRESUPUESTAL:** El registro presupuestal para el presente contrato se hará con cargo al presupuesto de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E de la presente vigencia fiscal 2025, según Disponibilidad Presupuestal No. 359 del 20 de noviembre de 2025, Código: 2.3.2.01.01.003.06.01 rubro: *aparatos médicos, y quirúrgicos y aparatos ortésicos y protésicos,* **SEXTA. DURACIÓN** El término de duración será HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2025, contado a partir de la aprobación de las garantías exigidas y expedición del registro presupuestal de compromisos. **SÉPTIMA. EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL:** En ningún caso éste contrato genera relación laboral ni prestaciones sociales, por lo cual, EL CONTRATISTA, ni sus trabajadores o colaboradores, contraen vínculo de carácter laboral con LA ENTIDAD CONTRATANTE – E.S.E POPAYÁN. El contratista solo tiene derecho a los emolumentos pactados y no podrá reclamar válidamente el pago de prestaciones sociales por la ejecución de las actividades encomendadas relacionadas con el objeto contractual. **OCTAVA. CESIÓN Y SUBCONTRATOS:** EL CONTRATISTA no podrá ceder, ni subcontratar, en todo o en parte, los derechos u obligaciones surgidos del presente contrato, sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **NOVENA. SUPERVISIÓN:** La supervisión de la realización del objeto y obligaciones de la contratación que se genere, se hará a través del Profesional Universitario o quien haga sus veces, designado por la Gerencia, quien tendrá a su cargo vigilar el desarrollo de las actividades estipuladas en el Contrato, teniendo en cuenta el objeto del mismo. **PARÁGRAFO- OBLIGACIONES DEL SUPERVISOR**: De acuerdo con el artículo 54 de la Resolución No. 131 del 14 de noviembre de 2024– Manual de Contratación de la E.S.E. Popayán deberá: **A)** El interventor o supervisor antes de iniciar su función debe informarse sobre la misión, organización, disposiciones normativas y corporativas de la Entidad, con el fin de utilizar adecuadamente los formatos y procedimientos establecidos y cumplir con las disposiciones contenidas en el presente manual que se relacionen con el ejercicio de la Interventoría o supervisión. **B)** Adoptar los mecanismos necesarios y ejercer las actividades conducentes asegurar que se cumpla oportuna y adecuadamente el objeto contractual intervenido. **C)** Conservar y custodiar la documentación e información a la que tenga acceso por razón del ejercicio de su función, y evitar su indebida utilización. **D)** Atender con la debida diligencia y profesionalismo, la labor que le ha sido encomendada en el contrato, o en el documento que le confiere la función. **E)** Abstenerse de realizar actos que perturben o puedan perturbar la ejecución contractual, y en general, de los que impliquen abuso o ejercicio indebido de la función. **F)** Poner en conocimiento de la entidad, los hechos que afecten el logro del objeto contratado, - que observe en ejercicio de sus funciones -, y proponer los correctivos que estime conducentes. **G)** Ejercer su labor con la imparcialidad y objetividad que le demanda el cumplimiento de las labores encomendadas. **H)** Poner oportunamente, en conocimiento de la entidad, la concurrencia de causales de inhabilidad o incompatibilidad, o que puedan configurar conflicto de interés. **I)** Colaborar con las autoridades públicas en el cumplido desempeño de sus actividades contractuales, y facilitar el acceso a la información que a ese efecto requieran. **J)** El Supervisor debe verificar que el contratista dentro del término estipulado en este contrato allegue las garantías requeridas, si constata, que el contratista no allega las pólizas respectivas en el término estipulado en este contrato, debe inmediatamente dar inicio al trámite de incumplimiento de las obligaciones contractuales. **K)** Ejercer sus funciones con arreglo al principio de la buena fe. De igual forma el Supervisor y la persona que desde el punto de vista técnico apoya la supervisión deben dar

cumplimiento estricto a lo indicado en el artículo 50 al 60 del Manual de Contratación en concordancia con el artículo 83 de la ley 1474 de 2011, en tal sentido la supervisión consistirá en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que sobre el cumplimiento del objeto del contrato, en tal sentido el supervisor está facultado para solicitar informes, aclaraciones y explicaciones sobre el desarrollo de la ejecución contractual, y serán responsables por mantener informada a la entidad contratante de los hechos o circunstancias que puedan constituir actos de corrupción tipificados como conductas punibles, o que puedan poner o pongan en riesgo el cumplimiento del contrato, o cuando tal incumplimiento se presente. **L)** Dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 209 del 12 de febrero de 2020, por la cual se adopta el esquema de presunción de costos para los trabajadores independientes por cuenta propia y los trabajadores independientes con contratos diferentes a prestación de servicios personales, conforme a su actividad económica. **M)** Dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución N° 120 de 2021, expedida por Gerencia de la E.S.E Popayán, por medio de la cual se adopta el Manual de Supervisión e interventoría para la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E. **N)** Dar aplicación y estricto cumplimiento al procedimiento de supervisión adoptado por la entidad. **DÉCIMA. OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL:** De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1, de la Ley 828 de 2003, por la cual se modifica el Parágrafo Segundo del artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y la Resolución 209 del 12 de febrero de 2020, el Contratista deberá cumplir con sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, SENA e ICBF). Deberá allegar certificación de paz y salvo, por lo cual el incumplimiento de esta obligación será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto se dé el cumplimiento, previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la entidad administradora. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si llegado el caso, la E.S.E POPAYÁN encuentra que EL CONTRATISTA no ha efectuado el pago total de aportes al sistema de seguridad social integral, EL CONTRATISTA autoriza desde ya y con la firma de la presente minuta a la E.S.E POPAYÁN a efectuarlo directamente, aplicando los descuentos a él o los pagos pendientes, sin perjuicio de lo establecido para la declaratoria de caducidad o el incumplimiento de las obligaciones contractuales a que haya lugar. **DÉCIMA PRIMERA. CLÁUSULAS EXCEPCIONALES AL DERECHO COMÚN:** Al presente contrato se entienden incorporadas las cláusulas excepcionales, conforme al Estatuto de Contratación de la E.S.E Popayán, tales como la interpretación unilateral de los documentos contractuales y de las estipulaciones en ellos convenidas, la introducción de modificaciones a lo pactado, la terminación unilateral, la caducidad administrativa y el sometimiento a las leyes nacionales. **DÉCIMA SEGUNDA. NORMAS APLICABLES:** El presente Contrato se rige de modo especial por la Resolución No. 131 del 14 de noviembre de 2024– Manual de Contratación de la E.S.E. Popayán en armonía con la Constitución Política y demás normas Civiles y Comerciales concordantes. **DÉCIMA TERCERA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista, en virtud de la suscripción del presente contrato se compromete a: 1) Manejar de manera confidencial la información que como tal le sea presentada y entregada, y toda aquella que se genere en torno a ella como fruto de la prestación de sus servicios. 2) Guardar confidencialidad sobre esa información y no emplearla en beneficio propio o de terceros mientras conserve sus características de confidencialidad o mientras sea manejada como un secreto empresarial o comercial. 3) Solicitar previamente y por escrito autorización para cualquier publicación relacionada con el tema del contrato, autorización que debe solicitarse ante el Supervisor y/o Interventor del contrato presentando el texto a publicar con un mes de antelación a la fecha en que desea enviar a edición. 4) Informar inmediatamente, al supervisor sobre cualquier hallazgo o innovación alcanzada en el desarrollo de su trabajo, a colaborar con la mayor diligencia en la documentación y declaración de lo hallado y a mantener sobre todo ello los compromisos de confidencialidad requeridos y necesarios. **DÉCIMA CUARTA. SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL CONTRATO:** Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito, por ser conveniente a los intereses de la E.S.E POPAYAN o por mutuo acuerdo, se podrá suspender temporalmente la ejecución total o parcial del contrato, sin que cesen los efectos legales del mismo. En este caso, las partes suscribirán un acta de suspensión temporal en la cual se haga constar dicha circunstancia y la fecha estimada de reiniciación del mismo. **DÉCIMA QUINTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** En desarrollo de los previsto en el Artículo 3 de la Resolución No. 131 del 14 de noviembre de 2024 – Manual de Contratación de la E.S.E. Popayán, el Señor **JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN,** identificado con Cédula de ciudadanía No. 10.549.290 expedida en Popayán,

declara expresamente bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la suscripción del presente contrato, que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad y demás prohibiciones previstas en la Ley y en la Constitución Política, circunstancia legal que asume en su integridad EL CONTRATISTA exonerando a la Entidad contratante de su vinculación en responsabilidad disciplinaria por no ser de su conocimiento directo las relaciones de consanguinidad ni incompatibilidad que rodean al CONTRATISTA, salvo las registradas a la suscripción de contrato y que se evidencian en los certificados de antecedentes disciplinarios, penales, fiscales y policivos. Así mismo, que no se encuentra en causal de impedimento ni conflicto de intereses para celebrar este Contrato y si así lo fuere se hará responsable por los daños y perjuicios que se ocasionen frente a la E.S.E. Popayán y frente a terceros. **DÉCIMA SEXTA. DOMICILIO CONTRACTUAL:** Las partes declaran que de común acuerdo para todos los efectos legales, extralegales y contractuales fijan como domicilio la Ciudad de Popayán - Cauca. Calle 5 Carrera 14 esquina- en la Ciudad de Popayán. **PARAGRAFO: NOTIFICACIÓN ELECTRONICA**: El contratista ACEPTA conforme a la Ley 1437 de 2011, Artículo 56. que las notificaciones y-o comunicaciones relacionadas con requerimientos para cumplimiento de contrato por parte del supervisor, notificación dentro del trámite de imposición de multas, solicitud y notificación de terminación de mutuo acuerdo en cumplimiento del trámite de la aplicación de cláusulas exorbitantes, notificación del trámite de terminación unilateral el contrato y-o notificación de para liquidación de mutuo acuerdo y demás actuaciones que se generen con ocasión de la ejecución del contrato como en la etapa pos-contractual, se efectué a través del correo electrónico dystradesas@gmail.com en razón a lo anterior acuerdan las partes que toda comunicación se efectuará por correo electrónico, siendo responsabilidad del contratista durante la ejecución del contrato y posterior al vencimiento del plazo contractual dar a conocer su nueva dirección electrónica por escrito, de lo contrario se tendrá como tal la indicada en este contrato. **DÉCIMA SÉPTIMA. LIQUIDACIÓN:** El contrato se liquidará por parte de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados al contratista, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución del mismo. **PARÁGRAFO PRIMERO: LIQUIDACIÓN JUDICIAL DEL CONTRATO:** En caso de no ser posible la liquidación bilateral del contrato se procederá a la liquidación por vía judicial. **PARÁGRAFO SEGUNDO**: Para efectos de la liquidación del Contrato cada uno de los Supervisores del mismo expedirá certificación de ejecución de actividades encomendadas para su control y vigilancia. **DÉCIMA OCTAVA. INDEMNIDAD:** El CONTRATISTA deberá mantener indemne al CONTRATANTE, contra todo daño, perjuicio, reclamo, demanda, litigio, acción legal o reivindicación de cualquier especie y naturaleza, que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes, por todo concepto asociado con la celebración, ejecución y liquidación del presente contrato y que se originen en reclamaciones de terceros. Si se llegara a presentar algún tipo de acción contra LA E.S.E POPAYAN, EL CONTRATISTA será notificado por ésta lo más pronto posible, para que por su cuenta adopte las medidas previstas por la Ley para mantener indemne al CONTRATANTE y adelante las gestiones del caso a fin de llegar a un pronto arreglo de conflicto, entendiéndose que, en caso de que la E.S.E POPAYAN sea condenada judicialmente, EL CONTRATISTA deberá responder por la satisfacción y pago de la condena. Parágrafo: Si en cualquiera de los eventos previstos en esta cláusula, EL CONTRATISTA no asume debida y oportunamente la defensa de LA E.S.E POPAYAN, esta podrá hacerlo directamente, previa notificación escrita al CONTRATISTA, quien pagará todos los gastos en que la entidad contratante incurra por tal motivo, para lo cual LA E.S.E POPAYAN podrá descontar el valor de tales gastos, de cualquier suma que adeude al CONTRATISTA por razón de los actividades objeto del presente contrato o utilizar cualquier otro medio legal. **DÉCIMA NOVENA. CLÁUSULA PENAL:** Expresamente se conviene una cláusula penal equivalente al 10% del valor total del presente contrato, en caso de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, o declaratoria de caducidad del contratista, sin perjuicio de imposición de multa. En tal evento este contrato podrá darse por terminado por EL CONTRATANTE y a su elección descontar dicho porcentaje del saldo debitado al CONTRATISTA o de las garantías constituidas cuando proceda. Lo anterior conforme al artículo 42 del manual de contratación de la E.S.E. Popayán y 10.2.2 del Estatuto de Contratación, este último remite al procedimiento que para el efecto regula el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007. **VIGÉSIMA. MULTAS:** En caso de incumplimiento de alguna o algunas de las

obligaciones contractuales a cargo del CONTRATISTA, con observancia del debido proceso y siempre que medien requerimientos de la supervisión y avalados por ella y la Entidad, esta podrá imponer multas al CONTRATISTA. Se estipulan en el presente contrato las siguientes multas: 1.- Por mora o incumplimiento injustificado de las obligaciones referentes a iniciar o no, reanudar las actividades previstas, según sea el caso, en la fecha determinada, o por suspensión temporal de la misma sin causa justificada o por causas imputables al contratista, el uno por ciento (1%) del valor total del contrato por cada día de mora, sin superar el tres (3%) del valor total del mismo. 2.- Por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones que afecte el contrato, el uno por ciento (1%) del valor total del contrato. **PARÁGRAFO:** En el evento en que las multas no puedan ser descontadas oportunamente o no sean pagadas dentro del mes siguiente a su tasación por parte del **CONTRATISTA**, El contratista acepta que se descuenten de los pagos que se encontraren pendientes a su favor. Lo anterior conforme al artículo 52, artículo 54 del manual de contratación de la E.S.E. Popayán, este último que remite al procedimiento que para el efecto regula el artículo 17 de la ley 1150 de 2007. **VIGÉSIMA PRIMERA. PROCEDIMIENTO DE IMPOSICIÓN DE MULTA:** En el evento en que el contratista incurra en una o varias de las causales de multas a que hace relación el numeral anterior, se iniciará el procedimiento previsto en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 con observancia de los dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con el artículo 64 del Manual de Contratación, las multas tendrán un tope máximo del veinte por ciento (20%) del valor del contrato. El valor de las multas se descontará de las sumas que LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E. adeuda al CONTRATISTA y si ello no fuere posible se tomará de la garantía única de cumplimiento otorgada, y si ello no fuere posible, se acudirá a la jurisdicción ordinaria. **VIGÉSIMA SEGUNDA. CAUSALES DE TERMINACIÓN:** Este contrato terminará por las siguientes causas: **a)** Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. **b)** Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. **c)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **VIGÉSIMA TERCERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Los documentos que se citan a continuación, determinan, regulan, complementan y adicionan las condiciones del presente contrato: 1.- Estudios Previos, 2.- Certificado de Disponibilidad Presupuestal, 3.- Propuesta del contratista la cual hace parte integral del contrato y los demás documentos que surjan para el perfeccionamiento y ejecución del contrato. **VIGÉSIMA CUARTA. GARANTÍAS:** De acuerdo a la naturaleza del contrato, su objeto, su valor y la forma de pago, y de conformidad con las normas vigentes en la materia de aseguramiento de los riesgos derivados de la contratación con entidades públicas, la E.S.E exigirá al contratista la constitución de un mecanismo de cobertura del riesgo, en consecuencia, el contratista se obliga de carácter inmediato a la firma del contrato a constituir por intermedio de una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia cuya póliza matriz se encuentre aprobada por la Superintendencia Bancaria y con sucursal en la ciudad de Popayán, una póliza única que ampare los siguientes riesgos: **a.- Cumplimiento contrato. -** El valor del amparo de cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato no será inferior al diez por ciento (10%) del valor del contrato y tendrá una vigencia igual a la del plazo de ejecución del mismo y cuatro (04) meses más. El amparo de cumplimiento del contrato cubrirá a la entidad estatal contratante de los perjuicios directos derivados del incumplimiento total o parcial de las obligaciones nacidas del contrato, así como de su cumplimiento tardío o de su cumplimiento defectuoso cuando ellos son imputables al contratista garantizado. Además de estos riesgos, este amparo comprenderá siempre el pago de las multas y de la cláusula penal pecuniaria que se haya pactado en el contrato garantizado. **b.- Calidad y correcto funcionamiento de los bienes. -** El valor de la garantía será igual al diez por ciento (10%) del valor total del Contrato asegurado y tendrá una vigencia igual a la del plazo de ejecución del mismo y cuatro (04) meses más. **PARAGRAFO 1.- RESTABLECIMIENTO O AMPLIACIÓN DE LA GARANTIA:** El contratista deberá restablecer el valor de la Garantía Única, cuando esta se haya visto reducida por razón de las reclamaciones efectuadas por la E.S.E. Popayán. De igual manera, en cualquier evento en que se aumente o adicione el valor del Contrato, o se prorrogue su término, el contratista deberá ampliar el valor de la garantía otorgada y/o ampliar su vigencia según el caso. **PARÁGRAFO 2.- REQUISITOS DE ADMISIÓN DE GARANTÍAS:** El contratista debe allegar la póliza debidamente firmada por el tomador y debe ser aportada de forma inmediata a la firma del contrato. **VIGÉSIMA QUINTA. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO.-** En caso de surgir hechos imprevistos a los cuales no se pueda resistir que impidan total o parcialmente el cumplimiento por una u otra parte de las obligaciones contraídas por el

presente contrato, el plazo de cumplimiento de las obligaciones será prorrogado en uno igual al que duren tales circunstancias hasta que cesen las mismas, sin que por ello haya lugar a adicionar el contrato en su valor. La parte contratante que resulte afectada por tales hechos y que no pueda por ello cumplir con las obligaciones contractuales, deberá notificar por escrito a la otra parte, inmediatamente al surgimiento y a la terminación de dichas condiciones. Tal aviso deberá enviarse a la otra parte por comunicación escrita, dentro de los diez (10) días siguientes a partir de la fecha del comienzo de las mismas. Dentro de un plazo no mayor a veinte (20) días desde la fecha del aviso, la parte afectada por la fuerza mayor o caso fortuito deberá enviar una carta certificada anexando el documento de la autoridad competente en el cual se certifiquen las condiciones arriba mencionadas y las medidas tomadas para evitarlas, de ser ello procedente, excepto en el evento de que se trate de hechos notorios de público conocimiento. Durante el período en que persistan las circunstancias arriba mencionadas, las partes están obligadas a tomar las medidas necesarias para reducir los perjuicios provocados por las mismas. La parte afectada por tales circunstancias, que no le haya sido posible cumplir con las obligaciones contractuales, deberá informar periódicamente a la otra sobre el estado en que está transcurriendo la fuerza mayor o el caso fortuito. Si estas circunstancias duran más de seis (6) meses, las partes deberán ponerse de acuerdo con el fin de adecuar las condiciones del contrato a las nuevas situaciones que se presenten. **VIGÉSIMA SEXTA.- IMPUESTOS DE TIMBRE NACIONAL**.- El impuesto de timbre nacional que se cause por razón de la suscripción del presente contrato, se deberá consignar por parte del contratista a la cuenta que ha dispuesto la E.S.E POPAYÁN, cuenta corriente oficial N°550-80000885-7, Banco Popular, Nombre Del Cliente: RECAUDO IMPUESTO DE TIMBRE, una vez se suscriba el contrato. De acuerdo a lo anterior se deberá aplicar a los contratos cuya cuantía sea superior a los 6000 UVT (Para el año 2025 $298.794.000, teniendo en cuenta el valor del UVT 2025 $49.799). La tarifa a aplicarse corresponderá al 0.5% del valor del contrato, en razón a lo establecido en el artículo 8 del Decreto 175 de 2025 y el artículo 532 del Estatuto Tributario Nacional. El artículo 530 del Estatuto Tributario Nacional establece unas excepciones al anterior disposición, en especial en los numerales: 27.- Los contratos de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial de pasajeros y de carga y 28.- Las pólizas de seguros y reaseguros, sus renovaciones, ampliaciones, aplicaciones o anexos. **VIGÉSIMA SÉPTIMA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** Conforme al artículo 26 del manual de contratación, el cual hace referencia a los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, el contrato se perfecciona cuando se logre acuerdo sobre el objeto y la contraprestación y éste se eleve a escrito. **EJECUCIÓN:** Para la ejecución del Contrato se requerirá la aprobación de las garantías exigidas y expedición de registro presupuestal.

Para constancia se firma en Popayán, a los 04 días del mes de diciembre de 2025.

Por la E.S.E

JUAN CARLOS COTAZO URREA
GERENTE

Por el contratista

D&S TRADE SAS
Gerente Representante Legal
JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN
C.C.: 10.549.290

Proyectó: Luisa Hurtado Astaíza, Abogada – Apoyo proceso de gestión jurídica, afiliada SINTRAUNPROS
Revisó: Ernesto Raúl Rico– Abogado –Coordinador proceso de gestión jurídica, afiliado SINTRAUNPROS

Popayán, 10 de junio de 2026
OFICIO DTM 042-2026

Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE POPAYÁN
Ciudad

Asunto: Certificación de fabricación nacional y no aplicación de declaración de importación

Por medio de la presente, D&S TRADE S.A.S., en calidad de proveedor de equipos y mobiliario de los contratos 304 y 311, se permite certificar que los equipos relacionados a continuación son de fabricación nacional, por lo que no cuentan con Declaración de Importación, documento que únicamente aplica para bienes ingresados al territorio nacional mediante procesos de importación.

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO
CAMILLA FIJA (DIVÁN)	MEDICOLSA	M-104
UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA	GOSPA	STANDAR
COMPRESOR ODONTOLÓGICO	DYNAIR	DA7002
UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL	TROPHY	N.R.
EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL	FIAD	ELITY 70
CAMILLA FIJA CON ESTRIBOS	MAFET	M-154
CARRO DE PARO	MEDICOLSA	M-084
CAMILLA CON BARANDAS, RUEDAS Y FRENOS	MB	MB-16-01
CARRO DE PARO	MEDICOLSA	M-084
CAMILLA CON BARANDAS, RUEDAS Y FRENOS	MB	MB-16-01

En virtud de lo anterior, se deja constancia de que para los equipos anteriormente descritos **no existe Declaración de Importación**, debido a que corresponden a productos fabricados en Colombia y comercializados en el mercado nacional.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado para los fines administrativos, técnicos y de verificación que considere pertinentes.

Cordialmente,

JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN
R. Legal "D&S TRADE S.A.S."
Transversal 7, 51N-24 Of. D3

REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN – ESE

Trabajamos de Corazón

ORDEN DE PAGO No. 0147-2026

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN E.S.E.
Nit. 900.145.579-1
A
DEPARTAMENTO DEL CAUCA
Nit. N°. 891.580.016-8

Son:	**DIECINUEVE MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVO M/L**	**$ 19.145,01**

Por Concepto de: Pago de reintegro de rendimientos financieros de recursos del departamento del cauca en cumplimiento de la clausula segunda del clausulado complementario al convenio celebrado entre el departamento del cauca y la empresa social del estado popayán E.S.E. N°. 3330-2025

RESOLUCIÓN N°. 048 DEL 24 DE MARZO DE 2026

CORRESPONDIENTE AL PERIODO ENTRE EL 13 AL 25 DE NOVIEMBRE DE 2025

POR VALOR DE $ 19.145.01

Las Resoluciónes no llevan erogación presupuestal

Valor Base para Impuestos:		$ 19.145,01
Pro-Desarrollo	**0,0%**	$ 0,00
Pro-Adulto Mayor	**0,0%**	$ 0,00
Ica	**0,0%**	$ 0,00
TOTAL A PAGAR		**$ 19.145,01**

Son: **DIECINUEVE MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVO M/L**

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E. CANCELADO 21 ABR 2026 BANCO CHEQUE NO.

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E. CANCELADO 15 ABR 2026 BANCO CHEQUE NO.

Imputación Presupuestal:	**Contabilidad:**	**Profesional Universitario Área Adtiva:**
	07.30022 2410.90-01 324	

Recibí:	**Ordenador:**
Cédula o Nit.	

Elaboró y Revisó: Daniel Estiven Imbachi Hoyos, Fecha: 27-03-2026. Firma: _____, Revisión Admtva: _____

0147-2026

RESOLUCIÓN No. 048

(24 MAR 2026)

"POR LA CUAL SE AUTORIZA EL REINTEGRO DE RENDIMIENTOS FINANCIEROS DE RECURSOS DEL DEPARTAMENTO DEL CAUCA EN CUMPLIMIENTO DE LA CLAUSULA SEGUNDA DEL CLAUSULADO COMPLEMENTARIO AL CONVENIO CELEBRADO ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL CAUCA Y EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN E.S.E. N° 3330-2025

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E., en ejercicio de sus atribuciones legales, estatutarias y,

CONSIDERANDO:

Que el Departamento del Cauca, mediante Convenio interinstitucional No 3330-2025, cuyo objeto es "AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE CALDONO, DEPARTAMENTO DEL CAUCA, MEDIANTE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DE CALDONO" y por el cual se efectúa la asignación de recursos para fortalecer la red de prestadores de servicios de salud pública y mejorar la prestación del servicio como meta trazadora por la Nación y el Departamento del Cauca, se desarrolló el proyecto denominado "FORTALECIMIENTO DE LA RED PUBLICA PARA EL ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL DEPARTAMENTO DEL CAUCA" que tiene como meta de resultado: mejorar el desempeño institucional, por lo cual se hace necesario apoyar en el Departamento del Cauca a las diferentes Instituciones Prestadores de Servicios de Salud que hacen parte de la red pública, en sus diferentes puntos de atención de Servicios de Salud, que se encuentran en los diferentes territorios, con equipos biomédicos, industriales, hospitalarios, tecnología, red de conexión, transporte asistencial básico y Medicalizado, infraestructura hospitalaria, asistencias técnicas, asesorías y formación del talento humano en salud, lo cual se encuentra deficiente y genera un riesgo en accesibilidad, oportunidad, seguridad, equidad, pertinencia y continuidad en la prestación del servicio de salud; lo anterior se ejecutara conforme al objetivo específico 2: Aumentar la calidad en la Prestación del Servicio de Salud en el Departamento del Cauca.

Que en el Clausulado Complementario del Convenio 3330-2025, señala en la **CLAUSULA SEGUNDA: OBLIGACIONES DE LAS PARTES: A) OBLIGACIONES DE LA E.S.E.: 10.** Reintegrar al Departamento del Cauca, el monto dinerario que resultare excedente derivados del presente convenio.

Que la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E., mediante el Acuerdo No 15 del 28 de octubre de 2025, expedido por la Junta Directiva de la Entidad, en razón a los recursos asignados, los cuales ingresaron a la Cuenta Ahorros No 500-807-83569-2 del Banco Popular el día 13 de noviembre de 2025, por valor de **DOSCIENTOS MILLONES CIENTO CINCUENTA MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS PESOS**

048 - 24 MAR 2026

M/CTE ($ 200.150.322), fueron adicionados al Presupuesto de la Entidad conforme a los procedimientos internos dispuestos para ello.

Que la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E., designo al profesional universitario del Área Asistencia Administrativa, conforme al Decreto de Creación de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E. No. 268 de 2007 y la Resolución de Nombramiento No 147 del 02 de octubre de 2017, para llevar cabo las acciones requeridas para el cumplimiento de la ejecución de los recursos y el alcance del proyecto.

Que mediante el contrato de compraventa No 304 del 4 de diciembre de 2025, por valor de **DOSCIENTOS MILLONES CIENTO CINCUENTA MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS PESOS M/CTE ($ 200.150.322)**, suscrito con la empresa D&S Trade S.A.S. identificada con Nit No. 900.010.849-1, se realizó la ejecución de los recursos asignados por el Departamento del Cauca mediante la Resolución No 3330-2025.

Que mediante certificación expedida por el jefe de la división administrativa del Banco Popular sucursal de Popayán, certifica que los rendimientos financieros generados en la Cuenta de Ahorros No 500-807-83569-2 del Banco Popular a nombre de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E., con respecto al primer desembolso realizado por el Departamento del Cauca por valor de **CIEN MILLONES SETENTA Y CINCO MIL CIENTO SESENTA Y UN PESOS MDA/CTE ($ 100.075.161),** que comprende el periodo entre el 13 al 25 de noviembre de 2025 fueron de **DIECINUEVE MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVOS ($ 19.145,01) MDA/CTE,** como se detalla en la siguiente tabla, por lo cual se hace necesario reintegrar los rendimientos financieros generados.

AÑO	PERIODO	VALOR GENERADO
2025	13 AL 25 DE NOVIEMBRE	$ 19.145,01
TOTAL		**$ 19.145,01**

En virtud de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el reintegro de los rendimientos financieros al DEPARTAMENTO DEL CAUCA identificado con Nit No 891580016-8, la suma **DIECINUEVE MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVOS ($ 19.145,01) MDA/CTE,** generados de los recursos asignados a la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E. en el marco del Convenio No 3330-2025, expedida por el Departamento del Cauca, recursos que se deben reintegrar a la cuenta de ahorros Bancolombia No. 868-5205848-1 a nombre del Departamento del Cauca.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR al Profesional Universitario del Subproceso de Tesorería de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E., proceda a efectuar las gestiones administrativas a su cargo para el pago de las sumas autorizadas en el artículo **PRIMERO** de esta Resolución.

048 - 24 MAR 2026

ARTICULO TERCERO: La presente resolución, no lleva erogación presupuestal, para el respectivo pago se debe hacer un movimiento del Subproceso de Tesorería.

ARTÍCULO CUARTO: ORDENAR al Profesional Universitario del Subproceso de Tesorería, al Profesional Universitario Coordinador del Punto de Atención Popayán y al Subproceso de Contabilidad de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E., que una vez ejecutado el pago, realice las actuaciones complementarias si a ello hay lugar, conforme a sus competencias .

Dada en Popayán (Cauca).

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

JUAN CARLOS COTAZO URREA
GERENTE
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E.

Proyecto: José Guillermo Muñoz Camacho – Coordinación Subproceso Gestión de la Tecnología Biomédica - Afiliado Participe Sintraumpros

Reviso: Nubia Santander Zúñiga – Contratista ESE – Afiliada Participe Sintraumpros
Reviso y verifico información: Eider José Trujillo Guzmán - Profesional Universitario Subproceso Tesorería
Reviso aspectos Legales: Ernesto Raúl Rico Gómez - Proceso Gestión Jurídica

Aprobó: Edilberto Palomino Martínez - Profesional Universitario – Coordinación Administrativa y Financiera

banco popular

Popayán,15 de enero de 2026.

Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E.
Eider Trujillo Guzmán
tesoreria@esepopayan.gov.co

Número de radicación: 1-1976426821
Fecha de radicación: 14/01/2026

En atención a la solicitud presentada mediante correo electrónico, cuyo objeto es obtener certificación de rendimientos financieros generados por transacciones realizadas en la cuenta de ahorros No. **500-807-83569-2** desde el mes de noviembre 2025, al respecto nos permitimos informar lo siguiente:

AÑO 2025		VALOR
PRIMER DESEMBOLSO 13-11-2025	**$**	**100.075.161,00**
Rendimientos del 13 al 25 de noviembre	$	19.145,01
SEGUNDO DESEMBOLSO 26-11-2025	**$**	**100.075.161,00**
Rendimientos del 26 al 30 de noviembre	$	13.675,86
Diciembre	$	84.811,18
Total	**$**	**117.632,05**

Atentamente,

891-001 UNIVERSIDAD DEL CAUCA
ASISTENTE ADMINISTRATIVO

DIANA ESCOBAR NOGALES
Banco Popular

Cuando usted tenga una queja o reclamo, también puede acudir al Defensor del Consumidor Financiero, Laguado Giraldo, vocero de los consumidores financieros ante el BANCO POPULAR S.A. llamando desde Bogotá a los teléfonos (601) 5970412 y (601) 3736697 o desde cualquier parte del país al 3203981187. Puede radicar sus quejas a través del aplicativo "Coral", ingresando a la página Web de la Defensoría del Consumidor Financiero Laguado Giraldo www.defensorialg.com.co. De igual forma puede enviar una solicitud escrita a la Calle 70 A No. 11- 83, Bogotá, D.C. en el horario de atención al público de 9:00 AM a 4:00 PM de lunes a viernes jornada continua.

Certificación Bancaria

Bancolombia

Popayán, 12 de agosto de 2025

A quien pueda interesar

BANCOLOMBIA CERTIFICA QUE:

DEPARTAMENTO DEL CAUCA - SISTEMA GENERAL DE PARTICIPACION, registrado (a) con **NIT No. 891580016** a la fecha de expedición de éste documento, tiene con el Banco los siguientes productos:

Cuenta de depósitos:

Nombre Producto	Número Producto	F. Apertura (aaaa/mm/dd)	Estado Cuenta
CUENTA DE AHORROS	868-520584-81	2009/08/05	ACTIVA

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA
BANCOLOMBIA S.A. Establecimiento Bancario

*** Importante:** Esta constancia solo hace referencia al producto mencionado anteriormente.
*Si desea verificar la veracidad de esta información, puede comunicarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia los siguientes números: Medellín - Local: (57-4) 510 90 00 - Bogotá - Local: (57-1) 343 00 00 - Barranquilla - Local: (575) 361 88 88 - Cali - Local: (57-2) 554 05 05 – Resto del país: 01800 09 12345. Sucursales Telefónicas en el exterior: España (34) 900 995 717 - Estados Unidos (1) 1 866 379 97 14.

Sistema de Gestión de Calidad	PLANILLA DE CONTROL-TRAZABILIDAD Y PAGOS	FPD - 22 (versón 1)
		VERSION 1
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN ESE	Fecha: Dic 5 2016
	GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	Pagina1 de 1

DATOS DEL CONTRATO

No CTTO	No C.D.P	No R.P.	No TOTAL DE CUOTAS	No DE CUOTA A PAGAR	VALOR A PAGAR	No FOLIOS	RESOLUCIÓN 048
RESOLUCIÓN 048					**$ 19.415,01**		

1. RADICACION DE LA CUENTA

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	No FOLIOS	CONSECUTIVO	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)
RADICACION	26	03	2026				Daniel Imbachi

CAUSAL No	FECHA DEVOLUCION	OBSERVACIONES	FECHA DE REINGRESO (DD/MM/AA)

CERTIFICO QUE LA CUENTA CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS	SI	NO	
QUIEN REMITE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA) Daniel Imbachi	FECHA Y HORA DE REMISION (DD/MM/AA)	27-03-2026.	

2. AREA DE CONTABILIDAD

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	FOLIOS	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	27-03-2026 4:00pm
RADICACION							
FECHA DEVOLUCION						OBSERVACIONES	Revisar rendimientos consignados
FECHA DE REINGRESO						CERTIFICO QUE LA CUENTA CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS Y AUTORIZO	SI NO
FECHA DE REMISION	26	03	2026.			QUIEN REMITE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	

3. PRESUPUESTO

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	FOLIOS	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	
RADICACION							
FECHA DEVOLUCION						OBSERVACIONES	
FECHA DE REINGRESO						CERTIFICO QUE LA CUENTA CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS Y AUTORIZO	SI NO
FECHA DE REMISION						QUIEN REMITE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	

4. ADMINISTRACION

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	FOLIOS	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	
RADICACION	06	04	2026				
FECHA DEVOLUCION						OBSERVACIONES	
FECHA DE REINGRESO						CERTIFICO QUE LA CUENTA CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS Y AUTORIZO	SI NO
FECHA DE REMISION						FIRMA)	

5. SECRETARIA DE GERENCIA

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	FOLIOS	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	Mireb Baila
RADICACION	26	04	2026				
FECHA DEVOLUCION						OBSERVACIONES	
FECHA DE REINGRESO						TRAMITADO	SI NO
FECHA DE REMISION						QUIEN REMITE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	

6. ADMINISTRACION

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	FOLIOS	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	
RADICACION							
FECHA DE REMISION						TRAMITADO	SI NO
QUIEN REMITE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)							

7. TESORERIA

FECHA DE	DIA	MES	AÑO	HORA	FOLIOS	QUIEN RECIBE LA CUENTA (NOMBRE Y FIRMA)	
RADICACION							
FECHA DE DISPERSION ELECTRONICA						CERTIFICO QUE LA CUENTA CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS Y AUTORIZO	SI NO / No ORDEN DE PAGO
No FOLIOS ARCHIVADOS		ARCHIVADO	SI	NO			

NOMBRE Y FIRMA DEL TESORERO

EIDER JOSE TRUJILLO GUZMAN

Fecha/Hora Último Ingreso: 2026/04/15 11:35

Transacciones

> Carga de Archivos

> Administrar Archivos

Carga de Archivos

Resultado

✓ El archivo se está enviando. Por favor verifique en la consulta el estado del mismo.

Tipo Archivo	Pagos
Nombre del Archivo	RENDIRESOL3330
No. Total de Registros	1
Fecha de Carga	2026/04/15
Hora Carga	14:42:04
Fecha de Envío	2026/04/15
Hora Envío	14:42:22
Valor Archivo	$19,145.01
Estado	Enviando

Una vez finalizada esta transacción, por favor verifique el débito en la cuenta origen, antes de intentar realizarla nuevamente.

EIDER JOSE TRUJILLO GUZMAN

Uso exclusivo de la persona a quien pertenece el usuario que tenga establecido con el Banco

Fecha/Hora Último Ingreso: 2026/04/21 10:01

Transacciones
> Transferencias
> Internas, Aval y otros Bancos
> Nuevas Transacciones

Su Transacción se encuentra en Proceso

Origen

Tipo Producto

Cuenta Ahorros

Nombre Producto

AHORROS / [redacted]

Fecha Transferencia

2026/04/21

Destino

Nombre Destinatario

DEPARTAMENTO DEL CAUCA

Tipo Identificación

NIT Persona Jurídica

Nro. Identificación

891580016

Valor Transferencia

$19,145.01

Entidad Financiera

Bancolombia

Tipo Producto Destino

Cuenta Ahorros

Nro. Producto Destino

86852058481

Referencia / Nro. Factura

Información Adicional

Aseguradora Solidaria de Colombia

NIT: 860.524.654-6

PÓLIZA DE GARANTÍA ÚNICA DE CUMPLIMIENTO EN FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES - DECRETO 1082 DE 2015 - PATRICLSUSP09V4

NÚMERO ELECTRÓNICO PARA PAGOS
4352232724

PÓLIZA No: 435-47-994000061319 ANEXO: 2

AGENCIA EXPEDIDORA: POPAYAN DELEGADA COD. AGENCIA: 435 RAMO: 47

TIPO DE MOVIMIENTO: PRORROGA TIPO DE IMPRESIÓN: IMPRESION

FECHA DE EXPEDICIÓN			FECHA DE IMPRESIÓN		
DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO
01	04	2026	01	04	2026

DATOS DEL AFIANZADO

NOMBRE:: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN ESE IDENTIFICACIÓN: NIT 900.145.579-1

DIRECCIÓN: 4NORTE#10A-80 BARRIO MODELO CIUDAD: POPAYÁN, CAUCA TELÉFONO: 6028333000

DATOS DEL ASEGURADO Y BENEFICIARIO

ASEGURADO: DEPARTAMENTO DEL CAUCA IDENTIFICACIÓN: NIT 891.580.016-8

BENEFICIARIO: DEPARTAMENTO DEL CAUCA IDENTIFICACIÓN: NIT 891.580.016-8

AMPAROS

GIRO DE NEGOCIO: CONVENIO DE ASOCIACION

DESCRIPCION AMPAROS	VIGENCIA DESDE	VIGENCIA HASTA	SUMA ASEGURADA
CONTRATO			
CUMPLIMIENTO	15/09/2025	30/10/2026	40,030,064.40
BUEN MANEJO Y CORRECTA INVERSION DEL ANTICIPO	15/09/2025	30/10/2026	100,075,161.00

BENEFICIARIOS
NIT 891580016 - DEPARTAMENTO DEL CAUCA

POLIZA DE CUMPLIMIENTO DE CONVENIO DE ASOCIACION:

OBJETO DE LA GARANTIA

EL OBJETO DE LA PRESENTE POLIZA ES GARANTIZAR EL PAGO DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES A CARGO DEL CONTRATISTA DERIVADAS DEL CONVENIO NO. 3330-2025, DE FECHA 15 DE SEPTIEMBRE DE 2025 CELEBRADO ENTRE LAS PARTES, RELACIONADO CON AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE CALDONO, DEPARTAMENTO DEL CAUCA, MEDIANTE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DE CALDONO.

OBJETO DE LA GARANTIA

SE AMPARAN LOS PERJUICIOS SUFRIDOS POR EL ASEGURADO CON OCASION DEL USO O APROPIACION INDEBIDA QUE EL CONTRATISTA HAGA DE LOS DINEROS O BIENES QUE SE HAYAN ENTREGADO EN CALIDAD DE ANTICIPO PARA LA EJECUCION DEL CONVENIO NO. 3330-2025, DE FECHA 15 DE SEPTIEMBRE DE 2025 CELEBRADO ENTRE LAS PARTES, RELACIONADO CON AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE CALDONO, DEPARTAMENTO DEL CAUCA, MEDIANTE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DE CALDONO CELEBRADO ENTRE LAS PARTES.

VALOR ASEGURADO TOTAL:	VALOR PRIMA:	GASTOS EXPEDICION:	IVA:	TOTAL A PAGAR:
$ ***140,105,225.40	$ **********211,885	$*********0.00	$ *******40,258	$ **********252,143

NOMBRE INTERMEDIARIO	CLAVE	%PART
CONSULTORES Y ASESORES EN SEGUROS CU	4385	100.00

NOMBRE COMPAÑIA COASEGURO CEDIDO	%PART	VALOR ASEGURADO

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN: DECLARO CONOCER Y ESTAR INFORMADO QUE LOS CANALES QUE A CONTINUACIÓN SE RELACIONAN, CUYOS DATOS VERACES Y FIDEDIGNOS HE SUMINISTRADO VOLUNTARIAMENTE EN EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDEN SER UTILIZADOS POR LA ASEGURADORA PARA REALIZAR GESTIONES DE COBRANZA, ASÍ COMO PARA EL ENVÍO DE MENSAJES PUBLICITARIOS A TRAVÉS DE MENSAJES CORTOS DE TEXTO (SMS), MENSAJERÍA POR APLICACIONES WEB, CORREOS ELECTRÓNICOS Y LLAMADAS TELEFÓNICAS DE CARÁCTER COMERCIAL O PUBLICITARIO, TODO DENTRO DEL MARCO LEGAL APLICABLE. DE ESTA MANERA, AUTORIZO EXPRESAMENTE PARA SER CONTACTADO POR LA ASEGURADORA Y/O SUS GESTORES COMERCIALES, DE COBRANZA E INTERMEDIARIOS, PARA LOS FINES MENCIONADOS EN LA PRESENTE DECLARACIÓN, MEDIANTE LOS CANALES DE: PRESENCIAL, LLAMADAS, CORREO ELECTRÓNICO Y EN ALGUNOS CASOS MENSAJES DE TEXTO Y WHATSAPP POR MEDIO DE GESTIÓN AUTOMÁTICA. EN CASO QUE DESEE CAMBIAR EL CANAL DE CONTACTO O TENER UN CANAL EXCLUSIVO PARA LA GESTIÓN DE COBRANZA, POR FAVOR INFORMAR AL CORREO ELECTRÓNICO: GESTIONDECARTERA@SOLIDARIA.COM.CO, PARA FINES COMERCIALES POR FAVOR INFORMAR AL CORREO GESTIONCOMERCIAL@SOLIDARIA.COM.CO Y PARA MODIFICAR O ACTUALIZAR SUS DATOS DE CONTACTO POR FAVOR INGRESAR A: https://www.solidaria.com.co/wa_digitalclient/#/login

MEDIANTE LA SOLICITUD Y CONTRATACIÓN DEL CONTRATO DE SEGURO, USTED EN CALIDAD DE TITULAR(ES) DE LA INFORMACIÓN; DE MANERA LIBRE, EXPRESA, VOLUNTARIA E INFORMADA, AUTORIZA A ASEGURADORA SOLIDARIA DE COLOMBIA ENTIDAD COOPERATIVA O A LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA A QUIÉN ESTE ENCARGUE, A RECOLECTAR,ALMACENAR, UTILIZAR, CIRCULAR, SUPRIMIR Y EN GENERAL, A REALIZAR CUALQUIER OTRO TRATAMIENTO A LOS DATOS PERSONALES POR USTED SUMINISTRADOS, PARA TODOS AQUELLOS ASPECTOS INHERENTES A LAS ACTIVIDADES COMERCIALES Y PROMOCIONALES, Y CUALQUIER OTRO RELACIONADO CON EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL PRINCIPAL DEL REFERIDA SOCIEDAD, LO QUE IMPLICA EL USO DE LOS DATOS EN ACTIVIDADES DE MERCADEO, PROMOCIÓN Y DE SER EL CASO, CUANDO LA ACTIVIDAD COMERCIAL LO REQUIERA, LA TRANSFERENCIA Y TRANSMISIÓN DE LOS MISMOS A UN TERCERO (INCLUYENDO TERCEROS PAÍSES), BAJO LOS PARÁMETROS DE LA LEY 1581 DE 2.012, DECRETO 1074 DE 2015 Y DEMÁS NORMATIVIDAD VIGENTE QUE REGULE LA MATERIA. EN TODO CASO, ASEGURADORA SOLIDARIA GARANTIZA LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD, PRIVACIDAD Y DEMÁS PRINCIPIOS QUE IMPLIQUEN EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES ACORDE CON LA LEGISLACIÓN APLICABLE. ESTA AUTORIZACIÓN SE MANTENDRÁ POR EL TIEMPO DE DURACIÓN DEL VÍNCULO O LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO Y POR EL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA SOCIEDAD RESPONSABLE, CONFORME LO ESTABLECIDO EN SUS MANUALES Y POLÍTICAS. IGUALMENTE DECLARO QUE HE CONOCIDO LA POLÍTICA DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DISPONIBLE EN_: HTTPS://ASEGURADORASOLIDARIA.COM.CO/ENLACES-DE-INTERES/POLITICA-DE-PRIVACIDAD.ASPX

PARA ACCEDER AL CLAUSULADO DE SU PÓLIZA DE SEGURO, POR FAVOR INGRESE AL SIGUIENTE LINK https://aseguradorasolidaria.com.co/enlaces-de-interes/biblioteca-de-clausulados.aspx Y BUSQUE EL NOMBRE DEL PRODUCTO TAL Y COMO FIGURA EN EL TÍTULO DE ESTE DOCUMENTO. TAMBIÉN PUEDE VERIFICAR LA VALIDEZ DE ESTA PÓLIZA DESDE NUESTRA PÁGINA WEB https://www.aseguradorasolidaria.com.co, EN EL MENÚ "SERVICIOS", OPCIÓN "CONSULTA POLIZA DE CUMPLIMIENTO Y OTROS"

FIRMA ASEGURADOR

(415)7701861000019(8020)000000000007000435223272

FIRMA TOMADOR

DIRECCIÓN NOTIFICACIÓN ASEGURADORA: Calle 100 No. 9A-45 Piso 12 Bogotá

CLIENTE

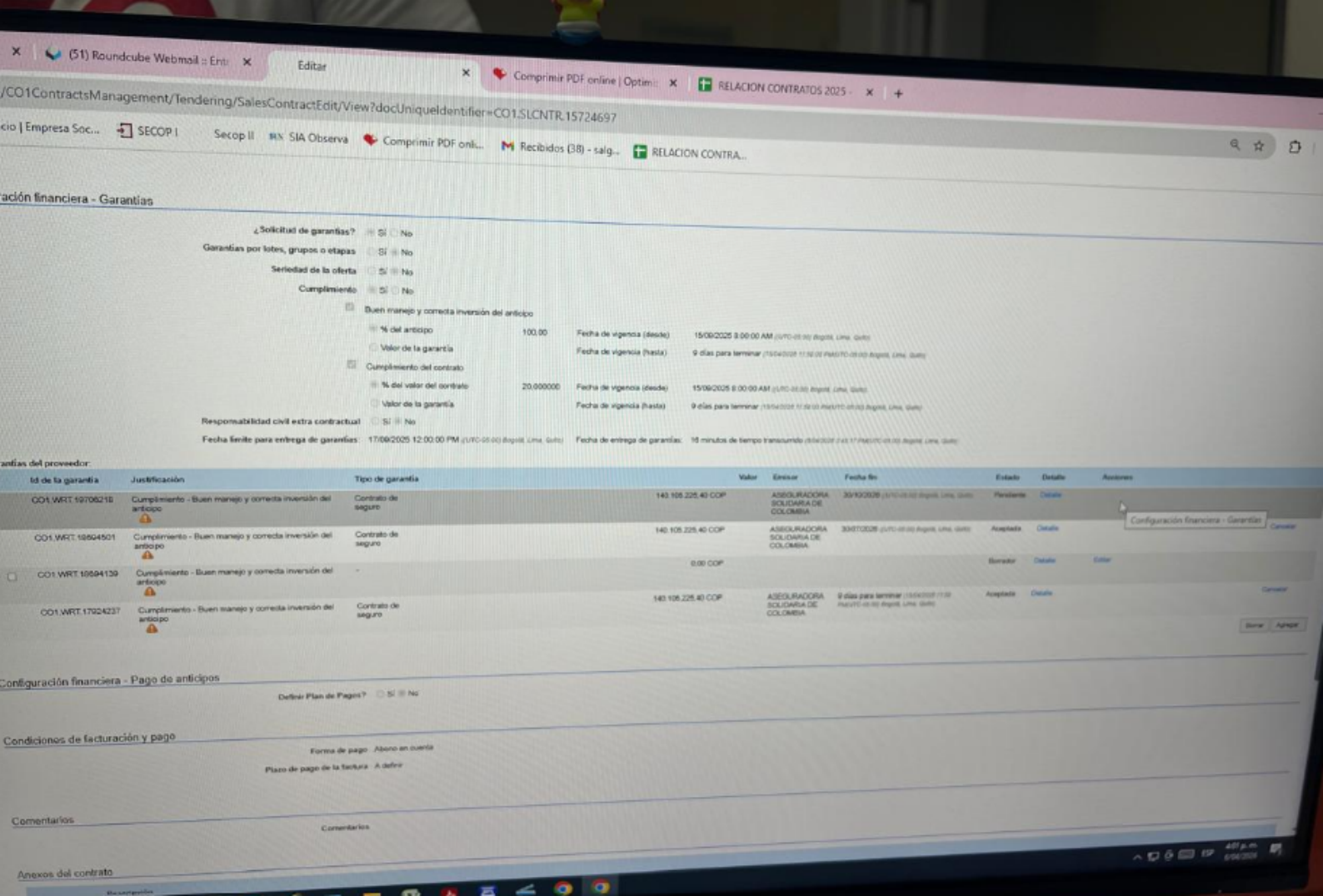
CADB257A0C0BFF7F59

Ahora Aseguradora Solidaria de Colombia confirma la información de los clientes a través del Call Center, por favor tenga en cuenta que será contactado para realizar el procedimiento

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Compañía de Seguros

GRAN CONTRIBUYENTE RES 2509 DIC/93 - REGIMEN COMUN - ACTIVIDAD ECONOMICA 6601, ENTIDAD COOPERATIVA NO EFECTUAR RETENCION EN LA FUENTE


(51) Roundcube Webmail :: Ent
Editar
Comprimir PDF online | Optim
RELACION CONTRATOS 2025 -
/CO1ContractsManagement/Tendering/SalesContractEdit/View?docUniqueIdentifier=CO1.SLCNTR.15724697
cio | Empresa Soc...
SECOP I
Secop II
SIA Observa
Comprimir PDF onli...
Recibidos (38) - salg...
RELACION CONTRA...
ación financiera - Garantías
¿Solicitud de garantías?
Garantías por lotes, grupos o etapas
Seriedad de la oferta
Cumplimiento
Buen manejo y correcta inversión del anticipo
% del anticipo
100,00
Valor de la garantía
Fecha de vigencia (desde)
15/09/2025 8:00:00 AM
Fecha de vigencia (hasta)
9 días para terminar
Cumplimiento del contrato
% del valor del contrato
20,000000
Valor de la garantía
Fecha de vigencia (desde)
15/09/2025 8:00:00 AM
Fecha de vigencia (hasta)
9 días para terminar
Responsabilidad civil extra contractual
Fecha límite para entrega de garantías
17/09/2025 12:00:00 PM
Fecha de entrega de garantías:
16 minutos de tiempo transcurrido
antías del proveedor:
Id de la garantía
Justificación
Tipo de garantía
Valor
Emisor
Fecha fin
Estado
Detalle
Acciones
CO1.WRT.19706218
Cumplimiento - Buen manejo y correcta inversión del anticipo
Contrato de seguro
140.105.225,40 COP
ASEGURADORA SOLIDARIA DE COLOMBIA
30/10/2026
Pendiente
Detalle
Configuración financiera - Garantías
CO1.WRT.19694501
Cumplimiento - Buen manejo y correcta inversión del anticipo
Contrato de seguro
140.105.225,40 COP
ASEGURADORA SOLIDARIA DE COLOMBIA
30/07/2026
Aceptada
Detalle
CO1.WRT.19694139
Cumplimiento - Buen manejo y correcta inversión del anticipo
0,00 COP
Borrador
Detalle
Editar
CO1.WRT.17924237
Cumplimiento - Buen manejo y correcta inversión del anticipo
Contrato de seguro
140.105.225,40 COP
ASEGURADORA SOLIDARIA DE COLOMBIA
9 días para terminar
Aceptada
Detalle
Borrar
Agregar
Configuración financiera - Pago de anticipos
Definir Plan de Pagos?
Condiciones de facturación y pago
Forma de pago
Abono en cuenta
Plazo de pago de la factura
A definir
Comentarios
Comentarios
Anexos del contrato

Popayán, 27 de marzo de 2026

000/0172
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN E.S.E.
NIT. 900.145.579-1 - TELÉFONO: 8333000
FECHA: 27 MAR 2026 FOLIOS: 4
FIRMA: HORA: 16:56

Doctor

JORGE OCTAVIO GUZMÁN GUTIERREZ
Gobernador del Departamento del Cauca
Popayán – Cauca.

Asunto: Solicitud de prórroga del convenio interadministrativo No. 3330 de 2025.

Atento Saludo,

Entre la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E y el DEPARTAMENTO DEL CAUCA, se suscribió el convenio N°3330 de 2025, bajo el objeto "*AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD EN EL MUNICIPIO DE CALDONO, DEPARTAMENTO DEL CAUCA, MEDIANTE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO HOSPITALARIO PARA LA UNIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DE CALDONO,* con un plazo inicialmente hasta el 15 de diciembre de 2025 y por un valor de DOSCIENTOS MILLONES CIENTO CINCUENTA MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS PESOS M/CTE ($200.150.322).

En el trámite de selección del oferente surge observaciones por parte de uno de los proponentes como la de ampliar el plazo contractual, que según otrosí N°1 suscrito entre la E.S.E Popayán y el DEPARTAMENTO DEL CAUCA se prorrogo hasta el 30 de marzo de 2026.

El día 4 de diciembre de 2025 se suscribió contrato con la sociedad D&S TRADE SAS, bajo el numero 304, a fin de ejecutar el objeto previamente descrito.

El día 25 de marzo de la anualidad, el contratista a través de su representante legal, presenta una solicitud formal ante la E.S.E Popayán, mediante la cual solicita una prorroga al contrato hasta el 30 de junio de 2026, manifestando desabastecimiento de algunos equipos contemplados en el contrato mencionado tales como: tres (3) monitores de signos vitales y tres (3) impresoras accesorios de monitor de signos vitales, esto en razón a la alta demanda que ha surgido de estos bienes.

De igual forma, manifiesta que ha realizado gestiones tendientes a las compras e importación de todos los equipos, sin embargo depende de terceros para que el proceso de importación sea oportuno.

Para la Empresa Social Del Estado Popayán E.S.E es viable la solicitud planteada por el contratista y considera necesaria la ampliación del plazo contractual con la intención de lograr la entera satisfacción del objeto contractual.

Por lo anteriormente manifestado, solicito muy amablemente se prorrogue el convenio No. 3330 de 2025 hasta el 30 de junio de 2026 y con ello lograr el 100% de la entrega de los bienes a adquirir

por parte de la E.S.E, ya que son equipos sumamente importantes para la mejora de la prestación de los servicios de salud.

Adjunto:

1. Solicitud presentada por el contratista D&S TRADE SAS
2. Antecedentes y certificación de talento humano del suscrito

Atentamente,

JUAN CARLOS COTAZO URREA
Gerente
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN E.S.E

Proyectó: Yoreli López Bermúdez – Abogada Apoyo área administrativa- Afiliada Participe Sintraunpros
Revisó: Jose Guillermo Muñoz Camacho-Coordinador subproceso Gestión de la tecnología biomédica
Revisó: Edilberto Palomino Martínez-P. U Área Administrativa y Financiera-Supervisor contrato N°304 de 2025

D&S TRADE MEDICAL
NIT. 900.010.849-3

Popayán, marzo 27 de 2026

DOCTOR
JUAN CARLOS COTAZO URREA
GERENTE
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E. POPAYAN
Ciudad

Referencia: **SOLICITUD DE AMPLIACION DE PLAZO DEL CONTRATO 304 DE 2025**

Cordial saludo.

En mi calidad de representante legal de la empresa ***D&S TRADE S.A.S. con Nit. 900.010.849-3*** solicito de manera comedida la ampliación del plazo del contrato del asunto, teniendo en cuenta que, el plazo concedido en la solicitud de ampliación de plazo solicitada anteriormente no fue suficiente y parte de los equipos y accesorios están en proceso de importación.

Como mencioné anteriormente la alta demanda de algunos productos, contemplados en el contrato generó su desabastecimiento y a la fecha no ha sido posible su entrega.

Nuestra empresa ha realizado las gestiones tendientes a las compras e importación de todos los equipos, pero hemos quedado en manos de terceros en el proceso de importación para su entrega oportuna.

Por lo anterior, solicito de manera respetuosa se dé tramite a una ampliación del plazo del contrato 304 de 2025 hasta el 30 de junio del año 2026 para la entrega de tres (3) monitores de signos vitales y tres (3) impresoras que son accesorio del Monitor de Signos Vitales.

Agradezco de antemano su colaboración.

Atentamente,

JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN
Representante Legal
D&S TRADE S.A.S.

Gmail D&S TRADE S.A.S. <dystradesas@gmail.com>

solicitud

2 mensajes

D&S TRADE S.A.S. <dystradesas@gmail.com> 27 de marzo de 2026 a las 15:17
Para: ventas2@biosumma.com

Cordial saludo.

Buena tarde don Ruben. Le solicito para entrega inmediata cuatro monitores COMEN STAR8000F y 11 impresoras para esos equipos. aGRADEZCO DE ANTEMANO

--
JUAN CARLOS SENDOYA MILLAN
Representante Legal
D&S TRADE S.A.S.

Ruben Gomez <ventas2@biosumma.com> 27 de marzo de 2026 a las 15:55
Para: "D&S TRADE S.A.S." <dystradesas@gmail.com>

buenas tardes

Estimado cliente por medio de la presente informo que no tenemos disponibles para entrega inmediata las referencias solicitadas, por lo cual se deben manejar sobre pedido con tiempo estimado de entrega de 90 días.

Quedamos atento a cualquier duda o inquietud.

Saludos

Atentamente,

Rubén Gómez O.
Asesor comercial
Inversiones Biosumma S.A.S
Cel: 3046471764
Mail: ventas2@biosumma.com

El 27/03/2026, a la(s) 3:18 p.m., D&S TRADE S.A.S. <dystradesas@gmail.com> escribió:

[El texto citado está oculto]