



HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 890.700.666-8



EL CONTRATISTA PROFESIONAL DE RECURSOS FISICOS CERTIFICA

Que las lista relacionada a continuación fueron recibidas a satisfacción con base a la oferta económica del presente contrato de "COMPRAVENTA DE LA DOTACION DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA LA SALA DE PARTOS DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA E.S.E." con la empresa DIEGO FERNANDO CARDONA OLMOS (EQUIMEDICAS)

NOMBRE DEL EQUIPAMIENTO Y/O MOBILIARIO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS POR LA ESE	CANTIDAD
BOMBAS DE INFUSION	1. MODO DE INFUSION: MODO INFUSION FASE, MODO TIEMPO, MODO PESO, MODO ESTANCAR, MODO DOTO, MODO SECUENCIA, MODO RELIEVO. 2. CONEXION: 120V 120W. BATERIA INTERNA RECARGABLE BATERIA DE LITIO 7.2 V 2800 MAH. 3. GARANTIA: MÍNIMO 1 HORAS DE TRABAJO CONTINUO 2 PUERTOS USB QUE PERMITE LA CONEXION DE LOS ACCESORIOS OPCIONALES. 4. CONTRAIBLE CON MÚLTIPLES SETS DE INFUSION. 5. PANTALLA TÁCTIL Y SOPORTE PARA AJUSTE A ATRÁS. 6. TIPO DE INFUSION: INFUSION CONTINUA, SOPORTE DE ALIMENTACION PERENTRAL. 7. RANGO DE CONFIGURACION DE INFUSION: 0.1-1200 UPM/RANGO DE AJUSTE DE VOLUMEN TOTAL: 0.1-9999 UPM. 8. MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO. 9. EXACTITUD: MÍNIMA DE + 3%. 10. TIEMPOS DE OCUPACION: 11 EN ADELANTE. 11. ALARMA DE BURBUJA DE AIRE, BATERIA BAJA, BATERIA AGOTADA, FUENTE ABERTA, FINALIZADO SIN FUENTE DE ALIMENTACION, TIEMPO DE ESPERA EXHAUSTO. 12. RANGO DE OPERACION FLUIDO: 11 000 ML/H. 13. SOL 25 10.0-1200 UPM/H.	1
CAMILLA DE OBSERVACION	1. SUPERFICIE DE PACIENTE EN URMIA DE ACERO COLE MATE, COLCHON ANTIESCARAS DE FOLIA, DESINFECTACION SI. 2. CON ACABADO EN PINTURA ELECTROSTATICA EN POLVO DE PULVERIZACION UNO FIJO Y UNO MOVIBLE. 3. BARRERAS DE SEGURIDAD DESLIZABLES EN ALUMINIO. 4. COLCHON: 4 RUEDAS CANTONERAS DE 12" DE DIAMETRO, COMO MÍNIMO, CON SISTEMA DE FRENOS INDIVIDUALES. 5. CAPACIDAD DE CARGA: LÍMITE DE PESO MÁXIMO 700 LIBRAS (317.7 KG). 6. DIMENSIONES MÍNIMAS 82 CM ANCHO MÁXIMO 93 CM ALTO. 7. DOCUMENTOS MÍNIMOS: LEVANTE DESFALCADO, TRENDEMBURG, TRENDEMBURG INVERSO. 8. CUBRE DE ACILIA: 4 ATRÁS, PORTA BUREO, COLUMETA MÍNIMO DE 11 CM DE ESPESOR, SELLOCA.	10
CARRO DE PARO	1. FABRICADO EN ACERO CON REVESTIMIENTO DE POLIMEROS ABS A PIRE Y RESISTENTE ALTA RESISTENCIA A LOS AGENTES QUÍMICOS Y DESINFECCIONES BIOLÓGICAS, FÁCIL DE LIMPIAR Y DESINFECTAR. 2. CONTIENE BANDEJA PORTA MONITOR O PORTA DESFALCADO, BANDEJA CANTONERA DEL SÁMOCE. 3. BANDEJA LATERAL SATINADA. 4. ANILLOS PARA LATERALES. 5. RESPALDO PRACTICABLE PARA CREACIONES SEGUN LAS NECESIDADES.	1



HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 890.700.666-8



	<p>4 CIERRE CENTRALIZADO CON LLAVE</p> <p>7 PROTECTOR CONTRA GOLPES REDONDEADO AL REDOR DEL CARRO</p> <p>8 BANDEJA PARA LA COLOCACIÓN DEL TANQUE DE OXÍGENO</p> <p>9 CONEXIÓN ELÉCTRICA MÚLTIPLE Y ALARGADOR</p> <p>10 ATIL PORTA SUEROS DE 4 GANCHOS</p> <p>11 RUEDAS CON FRENO Y PORTA SUERO TELESCÓPICO REGULABLE Y DESMONTABLE CON 4 GANCHOS</p> <p>12 TABLA DE CARRO DE PARO</p>
DESPERILADOR	<p>1 DISEÑO EN 2 DESPERILACIÓN MANUAL, DEA, MARCAPASOS Y MONITORIZACIÓN</p> <p>2 PANTALLA LCD TFT COLOR 8.4" EN ADELANTE, RESOLUCIÓN DE PANTALLA DE 800x800 PÍXELES (EN ADELANTE)</p> <p>3 CONEXIÓN ELÉCTRICA 120V/120V ADMINISTRACIÓN DE CORRIENTES DE 1,5 HASTA 360</p> <p>4 DISEÑO COMPACTO FÁCIL DE TRANSPORTAR Y USAR, CABLE DE ADAPTACIÓN DEA Y PARCHES ADULTO</p> <p>5 FUNCIONES DE MONITORIZACIÓN: NIBP, SPO2</p> <p>6 CONTROL DE NIVEL DE CARGA Y DESCARGA DESDE FUENTE EXTERNA CON UN PAR DE PALETAS ADULTO Y PEDIÁTRICO</p> <p>7 BATERÍA RECARGABLE DE LITIO MAYOR 8 HORAS</p> <p>8 SINCRONISMO PARA CARDIOVERSION</p> <p>9 INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERÍA</p> <p>10 GRÁFICA DE ONDA ECG Y VISUALIZACIÓN DEL VALOR NUMÉRICO MEDIO EN PANTALLA</p> <p>11 VISUALIZACIÓN DEL VALOR NUMÉRICO DE LA ENERGÍA SELECCIONADA Y O LIBERADA</p> <p>12 MONITORIZACIÓN DE ECG, CABLE, SUELO ECG, SUELO PCC, PADS-PADOLIS</p> <p>13 MONITORIZACIÓN DE SPO2, RANGO 94-100%, RESOLUCIÓN 1% RANGO DE MEDICIÓN FR 20 A 300 PPM</p> <p>14 SINCRÓNICO, ASINCRÓNICO, CARDIOVERSION SINCRONIZADA</p> <p>15 TIEMPO DE CARGA MÁXIMO 8 SEGUNDOS A 360, SELECCIÓN DE CARGA 0-360</p> <p>16 GRABACIÓN DE EVENTOS, TENDENCIAS TABULARES, ONDAS CONGELADAS, REVISIÓN, COMPRESIÓN DE LAS OPERACIONES Y CONFIGURACIÓN</p> <p>17 TIPO DE ONDA BIFÁSICA EXPONENCIAL TRUNCADA (B7) CON COMPENSACIÓN DE IMPEDANCIA</p> <p>18 GRABACIÓN AUTOMÁTICA DE EVENTOS PARA GRABAR EVENTOS, CARGAS Y DESCARGAS</p> <p>19 IMPRESORA TÉRMICA ALTA RESOLUCIÓN</p>
ECOGRAFO	<p>1 MONITOR LED GRADO MEDIO DE MÍNIMO 21.5" O SUPERIOR DE ALTA RESOLUCIÓN CON BRAZO ARTICULADO PREFERIBLEMENTE DE DOBLE ALA</p> <p>2 PANTALLA TACTIL GRADO MEDIO DE MÍNIMO 13" O SUPERIOR SENSIBLE A LOS GESTOS QUE GARANTICE IMAGEN A COLOR 50 FPS CON ÁNGULO</p> <p>4 LISTABLE</p> <p>5 SOPORTES DE TRANSDUCTORES INTERCAMBIABLES</p> <p>6 BRAZO DEL MONITOR, BRAZO DE DOBLE ALA QUE GARANTICE ÁNGULO ORBITARIO, 45° ÁNGULO ORBITARIO ENTRE LA PARTE SUPERIOR DEL BRAZO Y LA PARTE INFERIOR DEL BRAZO, DERECHA (DQUEERDA) 112" ALTURA REGULABLE 8-100 CM</p> <p>7 SOFTWARE CON 4 INSIGHT, ESPAÑOL, CHINO SIMPLIFICADO, INGLÉS, RUSO, FRANCÉS, ITALIANO, ALEMÁN, NORUEGUEO, PORTUGUÉS, QUE GARANTICE SOLUCIONES PARA LOS EXÁMENES RUTINARIOS DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA, EQUIPADO CON CARACTERÍSTICAS LIVE, SMARTOS, E-PADE, SOFTWARE CON MÍNIMO LOS SIGUIENTES PROGRAMAS: ABDOMEN, CARDIOLOGÍA, OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA, MUSCULOSQUELÉTICO, VASOLAR, PARTES PEQUEÑAS, UROLOGÍA, PEDIATRIA, MAMA E INTRAOPERATORIO</p> <p>8 MODO DE IMAGEN B, M, PW, COMO MÍNIMO</p> <p>7 TECNOLOGÍA DIGITAL DE REDUCCIÓN ADAPTATIVA DE ARTEFACTOS</p> <p>8 FUNCIÓN DE ZOOM PANORÁMICO EN TIEMPO REAL</p> <p>9 MEDIDAS Y CÁLCULOS EN MODO B: DISTANCIA, ÁREA DE PERÍMETRO Y VOLUMEN COMO MÍNIMO</p> <p>10 RUEDAS DIÁMETRO 3 PULGADAS SE PUEDEN BLOQUEAR DE FORMA DEPENDIENTE O CON BLOQUEO CENTRAL Y DE OSCILACIÓN CUENTE CON REPOSAPRES</p> <p>11 PUERTO DE Sonda Y SOPORTE DE Sonda, MÍNIMO 3 PUERTOS ACTIVOS</p> <p>12 ENERGÍA FUENTE DE ALIMENTACIÓN: 100-127V - 220-240V - 2.7-1.5A, 50/60HZ</p> <p>13 BATERÍA INCORPORADA (TIEMPO DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN) 1.5 H</p> <p>14 ARRANQUE DEL SISTEMA, APROX. 60S O MENOR</p> <p>15 CUENTA CON 5 O MÁS APLICACIONES ESPECÍFICAS, COMO MÍNIMO, DE OBSTETRICIA, GINECOLOGÍA, PARTES Blandas, UROLOGÍA Y EMERGENCIA</p> <p>16 INCLUYE IMPRESORA TÉRMICA PUEDE SER EXTERNA AL EQUIPO</p> <p>17 TRANSDUCTOR CONVEXO CON RANGO DE FRECUENCIAS DEFINIDO ENTRE 1 MHz O INFERIOR - 8 MHz O SUPERIOR</p> <p>18 TRANSDUCTOR ENDOCAVITARIO/TRANSVAGINAL CON RANGO DE FRECUENCIAS DEFINIDO ENTRE 4 MHz O INFERIOR - 14 MHz O SUPERIOR</p>

[illegible]



HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 890.700.666-8



MESA DE PARTOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. CONTROL REMOTO FACIL DE OPERAR, REQUERIMIENTO ELÉCTRICO = 110V 115 120 VAC 60 HZ 2. PILES APROX. LADO INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO LUZ INDICADORA DE ESTADO DE ENCENDIDO / APAGADO 3. ALTURA AJUSTABLE, TRENDELEMBURG / INVERSO TRENDELEMBURG TRENDELEMBURG 117 TRENDELEMBURG INVERSO 20" ESPALDA HACIA ARRIBA 6" ESPALDA HACIA ABAJO 13" 4. TRENDO CENTRAL ELÉCTRICO SECCIÓN DE LA ESPALDA ARRIBA Y ABAJO SECCIÓN DE LAS PERNAS REMOVIBLE 5. DOS APOYA BRAZOS, DOS ESTRIEBOS BÁSICOS, DOS ASAS DE SOPORTE, UNA BANDEJA DE DRENAJE DE ACERO INOXIDABLE 14"X21" 6. DE COLOCACIÓN SE QUITA FACILMENTE PARA LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN 7. CAPACIDAD DE CARGA 150KG FUENTE DE ALIMENTACIÓN VOLTAJE 110V - 220V / FRECUENCIA 60HZ 50HZ 8. DIMENSIONES PESO 1540MM X 570MM 330 KG - TORULOS ALTURA EN COLOCACIÓN 1620MM - 1510MM 9. CUMPLE CON EL ESTÁNDAR DE CALIDAD ISO 13485 	1
MONITOR MULTIPARAMETRO	<ol style="list-style-type: none"> 1. PANTALLA TFT A COLOR DE 12" PULGADAS RESOLUCIÓN 800 X 600 MMXFOR 2. BATERIA LITIO RECARGABLE X 48 HORAS PACIENTE ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, REQUERIMIENTO ELÉCTRICO = 110V 115 120 VAC 60 HZ 3. ECG, CHABLES, 5 Y 12 DERIVADAS, 6 Y 12 DERIVACIONES ALTO, 3 Y 5 DERIVADAS SANANCA, 120 MMXMM, 2.5 MMXMM, 3 MMXMM 4. RANGO DE MEDICIÓN DE SP02 DEL 0 AL 100%, RESOLUCIÓN ENTRE 0.1 Y 0.2% 5. RANGO DE LA FRECUENCIA CARDÍACA MÍNIMO 25-300PPM ADULTOS, MÍNIMO 10-250PPM NEONATO / PEDIÁTRICO 6. INDICADORES LED, MÍNIMO 2 ALIMENTACIÓN, 1 CARGA, 1 DE ALARMAS 7. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES PROGRAMABLES EN VOLUMEN Y RANGO PARA TODOS LOS PARÁMETROS 8. FORMAS DE ONDA, 12 FORMAS DE ONDA EN ADELANTE 9. PROTECCIÓN CONTRA LA DESINFECCIÓN 10. CAPACIDAD DE CONEXIÓN EN RED, COMPATIBLE CON MONITORIZACIÓN CENTRALIZADA 11. IMPRESORA 2 RESISTENCIAS INTEGRADAS DE HASTA 3 CANALES 12. ALMACENAMIENTO DE DATOS DE TENDENCIAS DE TODOS LOS PARÁMETROS EN FORMATO DE TABLA Y GRÁFICO 13. MÉTODOS: ESCOLIMETRIA, MODO MANUAL, AUTO, CONTINUO 	5
SATURADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL ADULTO / PEDIÁTRICO	<ol style="list-style-type: none"> 1. PANTALLA LED, TFT A COLOR MAYOR TECNOLOGÍA APAGADO AUTOMÁTICO 2. PACIENTE ADULTO / PEDIÁTRICO, NEONATAL 3. BATERIA X 24 HORAS DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO 4. BATERIA X 48 HORAS 14 MM FUENTE ALIMENTACIÓN 5VDC MÍNIMO 5. SOPORTE DISTANCIA DE CARGA 6. VISUALIZACIÓN MÍNIMO ONDA PLETSIMOGRÁFICA, MODO NUMÉRICO 7. RANGO DE SP02 0-100% 8. RESOLUCIÓN DE SP02 0.1% RESOLUCIÓN DE PPM 1 PPM 9. ALARMA AUDIBLE Y VISIBLE, PRIORIZADA EN TRES NIVELES CON FUNCIÓN QUE PERMITA REVISAR Y MODIFICAR LOS LÍMITES SUPERIORES E INFERIORES PROGRAMADOS 10. MODO DE MONITOREO CONTINUO Y DE SPOT CHECK 11. ACCESORIOS INCLUIDOS: SENSOR TIPO PINZA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL EN BATERIA RECARGABLE Y BASE CON CARGADOR 	2
VIDEOLARINGOSCOPIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. PANTALLA TAMAÑO 8.1" MONITOR LED 2. FRECUENCIA DE VIDEO 30 FPS ILUMINACIÓN LED 3. ALTA RESOLUCIÓN DE 2 MEGA PÍxeLES EN ADELANTE 4. FUNCIONES: VIDEO Grabación, CAPTURA DE IMÁGENES X 5MP, 1 Y 2 MPX RESOLUCIÓN ESPACIAL X 3 5. 1 MPX O MAYOR CÁMARA HD O SUPERIOR 6. SALIDA DE DATOS DE IMÁGENES O VIDEO POR PUERTO USB X LA COMPUTADORA 7. BATERIA TIPO BATERIA DE LITIO RECARGABLE, DURACIÓN HASTA 2 HORAS 8. HOJAS REUTILIZABLES Y ADAPTABLES SE COMPONEN DE ACERO INOXIDABLE 104 DE ALTA RESISTENCIA 9. LAS FLEXIONES CON UN PIR, SON DE FÁCIL ESTERILIZACIÓN E INTERCAMBIABLES, LO QUE LAS HACE ADAPTABLES A LA MANEJO DE DISTINTOS PACIENTES 10. CAPACIDAD 3200 MAX. TIEMPO DE CARGA X 8 HORAS 11. ALMACENAMIENTO DE VIDEO HASTA 2 HORAS DE VIDEO TRATAMIENTO ANT. EMBRANDO VOLTAJE 3 V 12. RESOLUCIÓN: 640X480 (RGB) RELACIÓN DE ASPECTO 4:3 	1



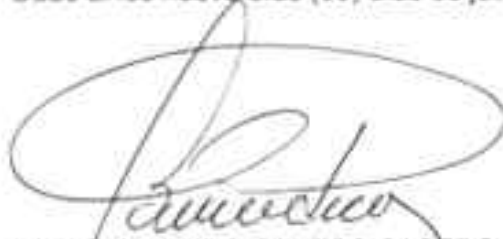
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 890.700.666-8



LAMPARA DE CALOR
RADIANTE

1. FUNCIONES: MODO DE PRECALENTAMIENTO, MODO MANUAL Y MODO SEBI.
2. INSTALACIÓN: A COLGAR, TIPO DE MATERIA TECNOLÓGICA DE S.T. EN ADELANTE.
3. RESOLUCIÓN DE LA TEMPERATURA: 0.1°C, PRECISIÓN: ± 0.2°C.
4. RANGO DE TEMPERATURA DEL MODO SEBI: 34.5°C - 38.5°C, RANGO DE TEMPERATURA DEL MODO MANUAL: 0.1°C - 38.5°C, PRECISIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA PIEL: ± 0.2°C.
5. UNIFORMIDAD DE LA TEMPERATURA DEL COLCHÓN: 0.1°C, ANGULO DEL MÓDULO: 0° - 90° - 180°.
6. INCLINACIÓN DE LA CUNA: 0° - 30°.
7. PESO: SOPORTE DE SUELO DE 240 EN ADELANTE, BANCAL RULIAR DE 11.10 EN ADELANTE, BRACER.
8. ALERGIAS: TIPO EN ADELANTE, LUCHO DE TNO EN ADELANTE.
9. ALARMA: AUDIO Y ALARMA VISUAL Y AUDIBLE, ALARMA DE TEMPERATURA, ALARMA DE DESVIACIÓN, ALARMA DE FALLO DEL SENSOR, ALARMA DE FALLO DE ALIMENTACIÓN, AJUSTES DE LA ALARMA, CONTROL DE ALARMA.
10. RANGO ESPECTRO DE RADIACIÓN: - VISIBILIDAD, LONGITUD DE ONDA DE LA LUZ AZUL, FOTOTERAPIA.
11. ANCHO DE LUZ DE EXAMINACIÓN: TPO LED.
12. POSICIÓN DEL LUCHO: MANUAL, POSICIONES: FRENTE, LATERAL, FRENTE, LATERAL, INVERTIDO Y HORIZONTAL.
13. ACILLOS LATERALES: REMOVIBLES CON Y PARA CILLOS Y POR CADA ACILLO LATERAL.
14. ACILLOS FRONTALES REMOVIBLES.
15. ESQUEMOS PLÁSTICOS, REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: - 115V - 120V - 140V - 160V.
16. FRENTE EN LA ALTA DE SEGURIDAD.

Dado al los nueve días (09) días de julio del 2025


LUIS FERNANDO SANTOS CASTRO
Contratista Almacén


JUAN SEBASTIAN TOVA GONZALES
Ing. Biomedico



FACTURA ELECTRONICA DE VENTA No.

EQM 1796/

DIEGO FERNANDO CARDONA OLIVOS

NIT: 93406518-5 Responsable de IVA, Agente de retención en el impuesto de renta, Retenedor de ICA.

CRA 6 N° 30 8/ LA POLA IBAGUÉ TOLIMA Tel. 261 2358

Destinatario: HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA EMPRESA SOCIAL DEL
ESO
NIT: 890700666-8
AV CENTENARIO CL 9 16 38
Honda - Tolima

Fecha:
Jul-06-2026
Fecha de emisión:
Jul-07-2026

Forma de pago:
CREDITO CUENTAS X COBRAR

#	REF/COO.	DETALLE	UND/MED	NVA	CANT.	VR/UNIT	VR/TOTAL
1	001	BOMBAS DE INFUSION, MEDCAPTAIN MP 60 SN: 6052602000214-6052602000203-6052602000169 6052602000251-6052602000120-6052602000170 6052603000210		0	7.00	2,500,000.00	17,500,000.00
2	002	CAMILLA DE OBSERVACION CSA, LOS PINOS SN: 711360 - 711356 - 711354 - 711433 - 711423 711421 - 711434 - 711417 - 711425 - 711419	19		10.00	12,700,000.00	127,000,000.00
3	002	CARRO DE PARO EN ABS, SAIKANG	19		1.00	4,800,000.00	4,800,000.00
4	002	ELECTROCARDIOGRAFO EDAN SE1200 EXPRESS SN: 361527-M26310520009 ACCESORIOS ADULTOS PEDIATRICOS	19		1.00	8,900,000.00	8,900,000.00
5	002	INCUBADORA DE TRANSPORTE, NINGBO DAVID TI 2000 SN: A368F0024011	19		1.00	32,000,000.00	32,000,000.00
6	002	MONITOR MULTIPARAMETROS, EDAN X12 SN: 261594-M25C0888003T - 261594-M25C08880015 261594-M25C08880080 - 261594-M25C08880022 261594-M25C08880010	19		5.00	4,300,000.00	21,500,000.00
7	002	SATURADOR DE OXIGENO PORTATIL ADULTO / PEDIATRICO, EDAN H100 SERIAL EQUIPO: 360101-M25C06710001 SERIAL EQUIPO: 360101-M25C06710002 SERIAL CARGADOR: 113589-M26208030015	19		2.00	1,200,000.00	2,400,000.00
						Parar: \$	214,100,000.00
						Subtotal:	214,100,000.00

Representación gráfica Factura electrónica de venta. Fabricante software y
proveedor tecnológico: SYSCAPE S.A.S NIT: 909083058-7 Software Syscape.
Habilitación 0249 NIT: 2674138293286 de Feb-24-2026 Vigencia: 6 meses
Vencido: Ago-24-2026 Rango: EQM 1797-2880

HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA ESE - 890700666

Tolima - HONDA

AVENIDA CENTENARIO CON CALLE 9 - 2513220

Comprobante de Entrada Nro. 000116

Proveedor Nit: 93406518

Proveedor Nombre: EQUIMEDICAS

Almacén: ALMACEN

Fecha Documento: 06/07/2026

Factura: EQM1796

Fecha Factura: 06/07/2026

Plazo Factura: 06/07/2026

TOTAL

Valor Neto	Descuento	Impuesto	Retención Iva	Retención	Ica	Otras Deduc.	Gran Total
\$ 582.036.000.00	\$ 0.00	*****	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 582.036.000.00

Codpro	Nombre del Activo	Cantidad	Unitario	Iva	Total
001110001	MONITOR MULTIPARAMETRICO	5.00	\$ 4,300.000.00	0.00	25.585.000.00
001500001	SATURADOR OXIGENO PORTATIL	2.00	\$ 1,200.000.00	0.00	2.856.000.00
001510001	VIDEOLARINGOSCOPIO VL3	1.00	\$ 9,800.000.00	0.00	11.662.000.00
150001	LAMPARA DE CALOR RADIANTE	1.00	\$ 39,400.000.00	0.00	46.886.000.00
200002	ECOGRAFO SONOSCAPE P60	1.00	\$ 167,000.000.00	0.00	198.730.000.00
370001	LAMPARA PIELITICA	1.00	\$ 21,200.000.00	0.00	25.228.000.00
410001	MESA DE PARTO	1.00	\$ 23,500.000.00	0.00	27.965.000.00
420002	DEFIBRILADOR MONITOR CONDEA	1.00	\$ 16,900.000.00	0.00	20.111.000.00
460002	INCUBADORA TRANSPORTE NINGRO	1.00	\$ 32,000.000.00	0.00	38.080.000.00
500002	ELECTRO CARDIOGRAFO	1.00	\$ 8,900.000.00	0.00	10.591.000.00
500016	CAMILLA OBSERVACION CS4	10.00	\$ 12,700.000.00	0.00	151.130.000.00
510001	BOMBA DE INFUSION	7.00	\$ 2,500.000.00	0.00	17.500.000.00
790002	CARRO DE PARO EN ABS	1.00	\$ 4,800.000.00	0.00	5.712.000.00



ga:



EQUIMEDICAS

NIT 93406518-5 IVA REGIMEN COMUN

e-mail: equimedicas1@yahoo.com

Importación y venta de equipos Biomédicos

Venta de Material Médico Quirúrgico e Insumos Hospitalarios

Equipos para Inmovilización y Transporte de Pacientes

Ibagué 27 de junio de 2026

Señores

HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS E.S.E

Honda, Tolima

Referencia: carta de garantía Contrato 366-2026

Saludo,

Mediante la presente se certifica que la garantía de los *equipos biomédicos y dispositivos médicos* adquiridos por el HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS E.S.E mediante la factura EQM1796, comprende un periodo de 12 meses/a partir de la facturación. La garantía cubre únicamente defectos de fabricación; la garantía NO ampara los siguientes casos:

1. Daño o deterioro por uso indebido de los equipos, accesorios, sistemas y subsistemas.
2. Descarga y/o pico de tensión eléctrica.
3. Corriente débil.
4. Terrorismo, vandalismo y/o asonada.
5. Incendios o inmersión.
6. Reparaciones no autorizadas, ruptura de sellos de garantía.
7. Desastres naturales.
8. Condiciones ambientales inadecuadas de uso o almacenamiento de los equipos.
9. Pérdida del equipo, partes, accesorios, sistemas y subsistemas.

Durante el periodo de garantía se realizarán los mantenimientos correctivos relacionados únicamente con defectos de fabricación; dentro de la oferta no se incluyen mantenimientos preventivos, sin embargo, se cuenta con el servicio técnico para este último tipo de mantenimiento en caso de ser requerido el cual tiene un costo adicional. Agradezco su atención.

Cordialmente,


EQUIMEDICAS
NIT. 93.406.518-5

Diego Fernando Cardona Olmos
Gerente

NIT 93406518-5 IVA REGIMEN COMUN
e-mail: equimedicas1@yahoo.com

Importación y venta de equipos Biomédicos
Venta de Material Médico Quirúrgico e Insumos
Hospitalarios
Equipos para Inmovilización y Transporte de Pacientes.

Fecha: 05/07/2026 Cliente: Hospital San Juan de Dios E.S.E (Hondar)

Equipo: _____ Marca: _____ Modelo: _____

Equipos del contrato 366-2026

[illegible]

Encargado: Equimedicas

Destinatario de factura

CARDONA OLMOS DIEGO FERNANDO
 CR 6 6 30 BRR LA POLA
 IBAGUE
 COLOMBIA

Destino

CARDONA OLMOS DIEGO FERNANDO
 CLL 9 AVENIDA CENTENARIO N° 16 38
 HONDA
 COLOMBIA

Información

Pedido de cliente 117099
 Fecha de documento 05/06/2026
 Nit 93406518-5
 Celular 3203019306
 Persona Contacto: DIEGO FERNANDO
 AREA GERENTE

Condiciones de pago: CLIENTE 30 DIAS

Fecha de entrega 06/06/2026

Peso bruto 0.00

Moneda \$

Artículo	Descripción	Cantidad	Unidad Medida	Referencia
0510810070	KIT SISTEMA DE ULTRASONIDO ESTACIONARIO P60 CON PANTALLA MEDICA DE ALTA RESOLUCION DE 26"	1	UNIDAD	KIT P60
0501440007	INCUBADORA ABIERTA CON AJUSTE ALTURA, BASCULA Y LAMPARA DE FOTOTERAPIA	1	UNIDAD	BQ80+WS
0151010205	LAMPARA PIELITICA DE UN SATELITE HYLED 600M CON TECNOLOGIA LED	1	UNIDAD	HYLED600M

Subtotal

Gastos adicionales

Impuesto

Importe total

 DIAN <small>DIAGRAMA DE IMPORTACIÓN</small>	Declaración de Importación	Procedimiento	500
2024 <small>Fecha de emisión de la declaración de importación</small>		032024001805819-2 <small>Número de declaración de importación</small>	
Importador 01. Nombre de la empresa (razón social) 02. Tipo de empresa 03. Dirección completa		Exportador 04. Nombre de la empresa (razón social) 05. Tipo de empresa 06. Dirección completa	
Origen 07. País de origen 08. País de destino		Destino 09. País de destino 10. País de origen	
Descripción 11. Descripción detallada de la mercancía 12. Tipo de mercancía 13. Valor FOB		Clasificación 14. Código de clasificación arancelaria 15. Tipo de mercancía 16. Valor FOB	
Valor 17. Valor FOB 18. Valor CIF		Impuestos 19. Tipo de impuesto 20. Valor del impuesto	
Observaciones 21. Observaciones adicionales		Fecha de emisión 22. Fecha de emisión	

 DIAN Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales		Declaración de Importación		Privada		500	
2026 Espacio reservado para la DIAN (no debe ser utilizado por los contribuyentes)				Número de Factura: 352026000179413-2			
1. Número de identificación Tributaria (NIT) 80000892		2. Descripción y cantidad de bienes TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		3. País de origen 7588787		4. País de destino 35	
5. Fecha de declaración CL 47 S 26 P 2		6. Fecha de vencimiento 7588787		7. Fecha de pago 35		8. Fecha de cancelación 001	
9. Número de identificación Tributaria (NIT) 80022595		10. Descripción y cantidad de bienes AGENCIA DE AGUAS DIACOMEX SAS NIVEL 1		11. País de origen 7588787		12. País de destino 35	
13. Fecha de declaración 0472110		14. Fecha de vencimiento PREYNA MESA JOSE MARIA		15. Fecha de pago 7588787		16. Fecha de cancelación 001	
17. Tipo de operación Importación		18. Tipo de operación Importación		19. Tipo de operación Importación		20. Tipo de operación Importación	
21. Tipo de operación Importación		22. Tipo de operación Importación		23. Tipo de operación Importación		24. Tipo de operación Importación	
25. Tipo de operación Importación		26. Tipo de operación Importación		27. Tipo de operación Importación		28. Tipo de operación Importación	
29. Tipo de operación Importación		30. Tipo de operación Importación		31. Tipo de operación Importación		32. Tipo de operación Importación	
33. Tipo de operación Importación		34. Tipo de operación Importación		35. Tipo de operación Importación		36. Tipo de operación Importación	
37. Tipo de operación Importación		38. Tipo de operación Importación		39. Tipo de operación Importación		40. Tipo de operación Importación	
41. Tipo de operación Importación		42. Tipo de operación Importación		43. Tipo de operación Importación		44. Tipo de operación Importación	
45. Tipo de operación Importación		46. Tipo de operación Importación		47. Tipo de operación Importación		48. Tipo de operación Importación	
49. Tipo de operación Importación		50. Tipo de operación Importación		51. Tipo de operación Importación		52. Tipo de operación Importación	
53. Tipo de operación Importación		54. Tipo de operación Importación		55. Tipo de operación Importación		56. Tipo de operación Importación	
57. Tipo de operación Importación		58. Tipo de operación Importación		59. Tipo de operación Importación		60. Tipo de operación Importación	
61. Tipo de operación Importación		62. Tipo de operación Importación		63. Tipo de operación Importación		64. Tipo de operación Importación	
65. Tipo de operación Importación		66. Tipo de operación Importación		67. Tipo de operación Importación		68. Tipo de operación Importación	
69. Tipo de operación Importación		70. Tipo de operación Importación		71. Tipo de operación Importación		72. Tipo de operación Importación	
73. Tipo de operación Importación		74. Tipo de operación Importación		75. Tipo de operación Importación		76. Tipo de operación Importación	
77. Tipo de operación Importación		78. Tipo de operación Importación		79. Tipo de operación Importación		80. Tipo de operación Importación	
81. Tipo de operación Importación		82. Tipo de operación Importación		83. Tipo de operación Importación		84. Tipo de operación Importación	
85. Tipo de operación Importación		86. Tipo de operación Importación		87. Tipo de operación Importación		88. Tipo de operación Importación	
89. Tipo de operación Importación		90. Tipo de operación Importación		91. Tipo de operación Importación		92. Tipo de operación Importación	
93. Tipo de operación Importación		94. Tipo de operación Importación		95. Tipo de operación Importación		96. Tipo de operación Importación	
97. Tipo de operación Importación		98. Tipo de operación Importación		99. Tipo de operación Importación		100. Tipo de operación Importación	

DIAN <small>DIAGNÓSTICO INSTRUMENTAL AUTOMÁTICO</small>		Declaración de Importación		Privada		500	
2026 <small>Espacio reservado para la DIAN (línea de exportación con formulario de localización de las mercancías)</small>				<small>6. Número de formulario</small> 872026000032044-1			
<small>1. Número de identificación tributaria (NIT)</small> 80001780		<small>4. D.V.</small> 4		<small>11. Apellidos y nombres de la persona física</small> NOVA MEDICA S.A.S.			
<small>12. Dirección</small> CR 49 C 79 184		<small>13. Teléfono</small> 8053780083		<small>14. Correo Electrónico</small> 87		<small>15. Correo Web</small> 08	
<small>16. Número de identificación tributaria (NIT)</small> 80001483		<small>17. D.V.</small> 8		<small>18. Apellidos y nombres de la persona jurídica</small> AGENCIA DE AGUAS HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1			
<small>19. Número de identificación</small> 1129578825		<small>20. Apellidos y nombres</small> SANANDRES VILLARREAL JUAN CARLOS		<small>21. Tipo de pago</small> 26		<small>22. Correo Web</small> 0017	
<small>23. Clase de importación</small> 02		<small>24. Tipo de importación</small> 01		<small>25. Correo</small> 1		<small>26. No. de Formulario Aduanero</small> XXXXXXXXXXXXXXX	
<small>27. Año - Mes - Día</small> 2025 - 02 - 14		<small>28. Correo</small> XX		<small>29. Declaración de Importación</small> No. XXXXXXXXXXXXXXXXXX		<small>30. Año - Mes - Día</small> XXXX - XX - XX	
<small>31. Correo</small> XX		<small>32. Correo</small> XX		<small>33. Correo</small> XX		<small>34. Correo</small> XX	
<small>35. Correo</small> XX		<small>36. Correo</small> XX		<small>37. Correo</small> XX		<small>38. Correo</small> XX	
<small>39. Correo</small> XX		<small>40. Correo</small> XX		<small>41. Correo</small> XX		<small>42. Correo</small> XX	
<small>43. Correo</small> XX		<small>44. Correo</small> XX		<small>45. Correo</small> XX		<small>46. Correo</small> XX	
<small>47. Correo</small> XX		<small>48. Correo</small> XX		<small>49. Correo</small> XX		<small>50. Correo</small> XX	
<small>51. Correo</small> XX		<small>52. Correo</small> XX		<small>53. Correo</small> XX		<small>54. Correo</small> XX	
<small>55. Correo</small> XX		<small>56. Correo</small> XX		<small>57. Correo</small> XX		<small>58. Correo</small> XX	
<small>59. Correo</small> XX		<small>60. Correo</small> XX		<small>61. Correo</small> XX		<small>62. Correo</small> XX	
<small>63. Correo</small> XX		<small>64. Correo</small> XX		<small>65. Correo</small> XX		<small>66. Correo</small> XX	
<small>67. Correo</small> XX		<small>68. Correo</small> XX		<small>69. Correo</small> XX		<small>70. Correo</small> XX	
<small>71. Correo</small> XX		<small>72. Correo</small> XX		<small>73. Correo</small> XX		<small>74. Correo</small> XX	
<small>75. Correo</small> XX		<small>76. Correo</small> XX		<small>77. Correo</small> XX		<small>78. Correo</small> XX	
<small>79. Correo</small> XX		<small>80. Correo</small> XX		<small>81. Correo</small> XX		<small>82. Correo</small> XX	
<small>83. Correo</small> XX		<small>84. Correo</small> XX		<small>85. Correo</small> XX		<small>86. Correo</small> XX	
<small>87. Correo</small> XX		<small>88. Correo</small> XX		<small>89. Correo</small> XX		<small>90. Correo</small> XX	
<small>91. Correo</small> XX		<small>92. Correo</small> XX		<small>93. Correo</small> XX		<small>94. Correo</small> XX	
<small>95. Correo</small> XX		<small>96. Correo</small> XX		<small>97. Correo</small> XX		<small>98. Correo</small> XX	
<small>99. Correo</small> XX		<small>100. Correo</small> XX		<small>101. Correo</small> XX		<small>102. Correo</small> XX	
<small>103. Correo</small> XX		<small>104. Correo</small> XX		<small>105. Correo</small> XX		<small>106. Correo</small> XX	
<small>107. Correo</small> XX		<small>108. Correo</small> XX		<small>109. Correo</small> XX		<small>110. Correo</small> XX	
<small>111. Correo</small> XX		<small>112. Correo</small> XX		<small>113. Correo</small> XX		<small>114. Correo</small> XX	
<small>115. Correo</small> XX		<small>116. Correo</small> XX		<small>117. Correo</small> XX		<small>118. Correo</small> XX	
<small>119. Correo</small> XX		<small>120. Correo</small> XX		<small>121. Correo</small> XX		<small>122. Correo</small> XX</	

Fecha de impresión: 2008-03-04 10:56:56

4



Declaración de Importación

Privada

500

2026

Espacio reservado para la DIAN (veree de regimenes sus tributos y los procedimientos de aduana)

Número de formulario

872026000032047-3

1. Número de identificación Tributaria (NIT)		2. DV		3. Apellido y nombre o Razón Social	
802001786		4		NOVA MEDICA S.A.S.	
4. Dirección		5. Teléfono		6. Cód. Adm.	
CR 48 C 73 184		8053780083		87	
7. Cód. Ciudad Municipal		8. Cód. País		9. Cód. Ciudad	
001		08		001	
10. Número de identificación Tributaria (NIT)		11. DV		12. Apellido y nombre o Razón Social	
890401483		4		AGENCIA DE ADUANAS HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1	
13. Número documento de identificación		14. Apellido y nombre		15. Cód. País	
1129578824		SANANDRES VILLARREAL JUAN CARLOS		29	
16. Cód. País		17. Cód. Ciudad		18. Cód. País	
002		002		002	
19. Cód. País		20. Cód. Ciudad		21. Cód. País	
002		002		002	
22. Cód. País		23. Cód. Ciudad		24. Cód. País	
002		002		002	
25. Cód. País		26. Cód. Ciudad		27. Cód. País	
002		002		002	
28. Cód. País		29. Cód. Ciudad		30. Cód. País	
002		002		002	
31. Cód. País		32. Cód. Ciudad		33. Cód. País	
002		002		002	
34. Cód. País		35. Cód. Ciudad		36. Cód. País	
002		002		002	
37. Cód. País		38. Cód. Ciudad		39. Cód. País	
002		002		002	
40. Cód. País		41. Cód. Ciudad		42. Cód. País	
002		002		002	
43. Cód. País		44. Cód. Ciudad		45. Cód. País	
002		002		002	
46. Cód. País		47. Cód. Ciudad		48. Cód. País	
002		002		002	
49. Cód. País		50. Cód. Ciudad		51. Cód. País	
002		002		002	
52. Cód. País		53. Cód. Ciudad		54. Cód. País	
002		002		002	
55. Cód. País		56. Cód. Ciudad		57. Cód. País	
002		002		002	
58. Cód. País		59. Cód. Ciudad		60. Cód. País	
002		002		002	
61. Cód. País		62. Cód. Ciudad		63. Cód. País	
002		002		002	
64. Cód. País		65. Cód. Ciudad		66. Cód. País	
002		002		002	
67. Cód. País		68. Cód. Ciudad		69. Cód. País	
002		002		002	
70. Cód. País		71. Cód. Ciudad		72. Cód. País	
002		002		002	
73. Cód. País		74. Cód. Ciudad		75. Cód. País	
002		002		002	
76. Cód. País		77. Cód. Ciudad		78. Cód. País	
002		002		002	
79. Cód. País		80. Cód. Ciudad		81. Cód. País	
002		002		002	
82. Cód. País		83. Cód. Ciudad		84. Cód. País	
002		002		002	
85. Cód. País		86. Cód. Ciudad		87. Cód. País	
002		002		002	
88. Cód. País		89. Cód. Ciudad		89. Cód. País	
002		002		002	
90. Cód. País		91. Cód. Ciudad		92. Cód. País	
002		002		002	
93. Cód. País		94. Cód. Ciudad		95. Cód. País	
002		002		002	
96. Cód. País		97. Cód. Ciudad		98. Cód. País	
002		002		002	
99. Cód. País		100. Cód. Ciudad		101. Cód. País	
002		002		002	
102. Cód. País		103. Cód. Ciudad		104. Cód. País	
002		002		002	
105. Cód. País		106. Cód. Ciudad		107. Cód. País	
002		002		002	
108. Cód. País		109. Cód. Ciudad		110. Cód. País	
002		002		002	
111. Cód. País		112. Cód. Ciudad		113. Cód. País	
002		002		002	
114. Cód. País		115. Cód. Ciudad		116. Cód. País	
002		002		002	
117. Cód. País		118. Cód. Ciudad		119. Cód. País	
002		002		002	
120. Cód. País		121. Cód. Ciudad		122. Cód. País	
002		002		002	
123. Cód. País		124. Cód. Ciudad		125. Cód. País	
002		002		002	
126. Cód. País		127. Cód. Ciudad		128. Cód. País	
002		002		002	
129. Cód. País		130. Cód. Ciudad		131. Cód. País	
002		002		002	
132. Cód. País		133. Cód. Ciudad		134. Cód. País	
002		002		002	
135. Cód. País		136. Cód. Ciudad		137. Cód. País	
002		002		002	
138. Cód. País		139. Cód. Ciudad		139. Cód. País	
002		002		002	
140. Cód. País		141. Cód. Ciudad		142. Cód. País	
002		002		002	
143. Cód. País		144. Cód. Ciudad		145. Cód. País	
002		002		002	
146. Cód. País		147. Cód. Ciudad		148. Cód. País	
002		002		002	
149. Cód. País		150. Cód. Ciudad		151. Cód. País	
002		002		002	
152. Cód. País		153. Cód. Ciudad		154. Cód. País	
002		002		002	
155. Cód. País		156. Cód. Ciudad		156. Cód. País	
002		002		002	
157. Cód. País		158. Cód. Ciudad		159. Cód. País	
002		002		002	
160. Cód. País		161. Cód. Ciudad		162. Cód. País	
002		002		002	
163. Cód. País		164. Cód. Ciudad		165. Cód. País	
002		002		002	
166. Cód. País		167. Cód. Ciudad		168. Cód. País	
002		002		002	
169. Cód. País		170. Cód. Ciudad		171. Cód. País	
002		002		002	
172. Cód. País		173. Cód. Ciudad		174. Cód. País	
002		002		002	
175. Cód. País		176. Cód. Ciudad		176. Cód. País	
002		002		002	
177. Cód. País		178. Cód. Ciudad		179. Cód. País	
002		002		002	
180. Cód. País		181. Cód. Ciudad		182. Cód. País	
002		002		002	
183. Cód. País		184. Cód. Ciudad		185. Cód. País	
002		002		002	
186. Cód. País		187. Cód. Ciudad		187. Cód. País	
002		002		002	
188. Cód. País		189. Cód. Ciudad		189. Cód. País	
002		002		002	
190. Cód. País		191. Cód. Ciudad		192. Cód. País	
002		002		002	
193. Cód. País		194. Cód. Ciudad		194. Cód. País	
002		002		002	
195. Cód. País		196. Cód. Ciudad		196. Cód. País	
002		002		002	
197. Cód. País		198. Cód. Ciudad		199. Cód. País	
002		002		002	
200. Cód. País		201. Cód. Ciudad		202. Cód. País	
002		002		002	
203. Cód. País		204. Cód. Ciudad		205. Cód. País	
002		002		002	
206. Cód. País		207. Cód. Ciudad		208. Cód. País	
002		002		002	
209. Cód. País		210. Cód. Ciudad		210. Cód. País	
002		002		002	
211. Cód. País		212. Cód. Ciudad		213. Cód. País	
002		002		002	
214. Cód. País		215. Cód. Ciudad		215. Cód. País	
002		002		002	
216. Cód. País		217. Cód. Ciudad		217. Cód. País	
002		002		002	
218. Cód. País		219. Cód. Ciudad		219. Cód. País	
002		002		002	
220. Cód. País		221. Cód. Ciudad		221. Cód. País	
002		002		002	
222. Cód. País		223. Cód. Ciudad		223. Cód. País	
002		002		002	
224. Cód. País		225. Cód. Ciudad		225. Cód. País	
002		002		002	
226. Cód. País		227. Cód. Ciudad		227. Cód. País	
002		002		002	
228. Cód. País		229. Cód. Ciudad		229. Cód. País	
002		002		002	
230. Cód. País		231. Cód. Ciudad		231. Cód. País	
002		002		002	
232. Cód. País		233. Cód. Ciudad		233. Cód. País	
002		002		002	
234. Cód. País		235. Cód. Ciudad		235. Cód. País	
002		002		002	
236. Cód. País		237. Cód. Ciudad		237. Cód. País	
002		002		002	
238. Cód. País		239. Cód. Ciudad		239. Cód. País	
002		002		002	
240. Cód. País		241. Cód. Ciudad		241. Cód. País	
002		002		002	
242. Cód. País		243. Cód. Ciudad		243. Cód. País	
002		002		002	
244. Cód. País		245. Cód. Ciudad		245. Cód. País	
002		002		002	
246. Cód. País		247. Cód. Ciudad		247. Cód. País	
002		002		002	
248. Cód. País		249. Cód. Ciudad		249. Cód. País	
002		002		002	
250. Cód. País		251. Cód. Ciudad		251. Cód. País	
002		002		002	
252. Cód. País		253. Cód. Ciudad		253. Cód. País	
002		002		002	
254. Cód. País		255. Cód. Ciudad		255. Cód. País	
002		002		002	
256. Cód. País		257. Cód. Ciudad		257. Cód. País	
002		002		002	
258. Cód. País		259. Cód. Ciudad		259. Cód. País	
002		002		002	
260. Cód. País		261. Cód. Ciudad		261. Cód. País	
002		002		002	
262. Cód. País		263. Cód. Ciudad		263. Cód. País	
002		002		002	
264. Cód. País		265. Cód. Ciudad		265. Cód. País	
002		002		002	
266. Cód. País		267. Cód. Ciudad		267. Cód. País	
002		002		002	
268. Cód. País		269. Cód. Ciudad		269. Cód. País	
002		002		002	
270. Cód. País		271. Cód. Ciudad		271. Cód. País	
002		002		002	
272. Cód. País		273. Cód. Ciudad		273. Cód. País	
002		002		002	
274. Cód. País		275. Cód. Ciudad		275. Cód. País	
002		002		002	
276. Cód. País		277. Cód. Ciudad		277. Cód. País	
002		002		002	
278. Cód. País		279. Cód. Ciudad		279. Cód. País	
002		002		002	
280. Cód. País		281. Cód. Ciudad		281. Cód. País	
002		002		002	
282. Cód. País		283. Cód. Ciudad		283. Cód. País	
002		002		002	
284. Cód. País		285. Cód. Ciudad		285. Cód. País	
002		002		002	
286. Cód. País		287. Cód. Ciudad		287. Cód. País	
002		002		002	
288. Cód. País		289. Cód. Ciudad		289. Cód. País	
002		002		002	
290. Cód. País		291. Cód. Ciudad		291. Cód. País	
002		002		002	
292. Cód. País		293. Cód. Ciudad		293. Cód. País	
002		002		002	
294. Cód. País		295. Cód. Ciudad		295. Cód. País	
002		002		002	
296. Cód. País		297. Cód. Ciudad		297. Cód. País	
002		002		002	
298. Cód. País		299. Cód. Ciudad		299. Cód. País	
002		002		002	
300. Cód. País		301. Cód. Ciudad		301. Cód. País	
002		002		002	
302. Cód. País		303. Cód. Ciudad		303. Cód. País	
002		002		002	
304. Cód. País		305. Cód. Ciudad		305. Cód. País	
002		002		002	
306. Cód. País		307. Cód. Ciudad		307. Cód. País	
002		002		002	
308. Cód. País		309. Cód. Ciudad		309. Cód. País	
002		002		002	
310. Cód. País		311. Cód. Ciudad		311. Cód. País	
002		002		002	
312. Cód. País		313. Cód. Ciudad		313. Cód. País	
002		002		002	
314. Cód. País		315. Cód. Ciudad		315. Cód. País	
002		002		002	
316. Cód. País		317. Cód. Ciudad		317. Cód. País	
002		002		002	
318. Cód. País		319. Cód. Ciudad		319. Cód. País	
002		002		002	
320. Cód. País		321. Cód. Ciudad		321. Cód. País	
002		002		002	
322. Cód. País		323. Cód. Ciudad		323. Cód. País	
002		002		002	
324. Cód. País		325. Cód. Ciudad		325. Cód. País	
002		002		002	
326. Cód. País		327. Cód. Ciudad		327. Cód. País	
002		002		002	
328. Cód. País		329. Cód. Ciudad		329. Cód. País	
002		002		002	
330. Cód. País		331. Cód. Ciudad		331. Cód. País	
002		002		002	
332. Cód. País		333. Cód. Ciudad		333. Cód. País	
002		002		002	
334. Cód. País		335. Cód. Ciudad		335. Cód. País	
002		002		002	
336. Cód. País		337. Cód. Ciudad		337. Cód. País	
002		002		002	

DIAN Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales		Declaración de Importación		Privada		500	
2026 Estado reservado para la DIAN, en virtud de la Ley 2001 de 2019, que otorga el derecho de reserva de la información.				Número de Declaración: 352026000143549-1			
1. Número de identificación Tributaria (NIT): 800004992		2. Tipo de Importación: 2		3. Nombre y dirección de la Empresa Importadora: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		4. Fecha de Emisión: 2026-02-24	
5. Tipo de Importación: CL 47.5.26 P.2		6. Valor FOB: 7568787		7. Tipo de Cambio: 35		8. Tipo de Documento: 001	
9. Número de identificación Tributaria (NIT): 830023555		10. Tipo de Importación: 7		11. Nombre y dirección de la Empresa Importadora: AGENCIA DE ADUANAS SIMCOMEX S.A. NIVEL 1		12. Tipo de Documento: 28	
13. Número de identificación Tributaria (NIT): 84472110		14. Tipo de Importación: FEYNA MESA JOSE MARIA		15. Tipo de Documento: 309		16. Tipo de Documento: 309	
17. Tipo de Documento: 02		18. Tipo de Documento: 02		19. Tipo de Documento: 02		20. Tipo de Documento: 02	
21. Tipo de Documento: 02		22. Tipo de Documento: 02		23. Tipo de Documento: 02		24. Tipo de Documento: 02	
25. Tipo de Documento: 02		26. Tipo de Documento: 02		27. Tipo de Documento: 02		28. Tipo de Documento: 02	
29. Tipo de Documento: 02		30. Tipo de Documento: 02		31. Tipo de Documento: 02		32. Tipo de Documento: 02	
33. Tipo de Documento: 02		34. Tipo de Documento: 02		35. Tipo de Documento: 02		36. Tipo de Documento: 02	
37. Tipo de Documento: 02		38. Tipo de Documento: 02		39. Tipo de Documento: 02		40. Tipo de Documento: 02	
41. Tipo de Documento: 02		42. Tipo de Documento: 02		43. Tipo de Documento: 02		44. Tipo de Documento: 02	
45. Tipo de Documento: 02		46. Tipo de Documento: 02		47. Tipo de Documento: 02		48. Tipo de Documento: 02	
49. Tipo de Documento: 02		50. Tipo de Documento: 02		51. Tipo de Documento: 02		52. Tipo de Documento: 02	
53. Tipo de Documento: 02		54. Tipo de Documento: 02		55. Tipo de Documento: 02		56. Tipo de Documento: 02	
57. Tipo de Documento: 02		58. Tipo de Documento: 02		59. Tipo de Documento: 02		60. Tipo de Documento: 02	
61. Tipo de Documento: 02		62. Tipo de Documento: 02		63. Tipo de Documento: 02		64. Tipo de Documento: 02	
65. Tipo de Documento: 02		66. Tipo de Documento: 02		67. Tipo de Documento: 02		68. Tipo de Documento: 02	
69. Tipo de Documento: 02		70. Tipo de Documento: 02		71. Tipo de Documento: 02		72. Tipo de Documento: 02	
73. Tipo de Documento: 02		74. Tipo de Documento: 02		75. Tipo de Documento: 02		76. Tipo de Documento: 02	
77. Tipo de Documento: 02		78. Tipo de Documento: 02		79. Tipo de Documento: 02		80. Tipo de Documento: 02	
81. Tipo de Documento: 02		82. Tipo de Documento: 02		83. Tipo de Documento: 02		84. Tipo de Documento: 02	
85. Tipo de Documento: 02		86. Tipo de Documento: 02		87. Tipo de Documento: 02		88. Tipo de Documento: 02	
89. Tipo de Documento: 02		90. Tipo de Documento: 02		91. Tipo de Documento: 02		92. Tipo de Documento: 02	
93. Tipo de Documento: 02		94. Tipo de Documento: 02		95. Tipo de Documento: 02		96. Tipo de Documento: 02	
97. Tipo de Documento: 02		98. Tipo de Documento: 02		99. Tipo de Documento: 02		100. Tipo de Documento: 02	

 DIAN Dirección General de Impuestos Internos	Declaración de Importación	Privada	500
2026 Fecha de responsabilidad por la DIAD:		872026000074864-4	
1. Número de identificación Tributaria (NIT): 80001786		2. Nombre y nombre de la Razón Social: NOVA MEDICA S.A.S	
3. Dirección: CR 49 C 75 184		4. Ciudad: BOGOTÁ	5. País: CO
6. Número de Documento de Importación (DI): 800401483		7. Fecha de entrada en libre comercio: 28	
8. Número de Documento de Importación (DI): 1129578826		9. Nombre y nombre de la Razón Social: AGENCIA DE ADJUNTA HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1	
10. Tipo de mercancía: BAO		11. Tipo de mercancía: BAO	
12. País de origen: CHN		13. País de destino: CO	
14. Tipo de mercancía: BAO		15. Tipo de mercancía: BAO	
16. Tipo de mercancía: BAO		17. Tipo de mercancía: BAO	
18. Tipo de mercancía: BAO		19. Tipo de mercancía: BAO	
20. Tipo de mercancía: BAO		21. Tipo de mercancía: BAO	
22. Tipo de mercancía: BAO		23. Tipo de mercancía: BAO	
24. Tipo de mercancía: BAO		25. Tipo de mercancía: BAO	
26. Tipo de mercancía: BAO		27. Tipo de mercancía: BAO	
28. Tipo de mercancía: BAO		29. Tipo de mercancía: BAO	
30. Tipo de mercancía: BAO		31. Tipo de mercancía: BAO	
32. Tipo de mercancía: BAO		33. Tipo de mercancía: BAO	
34. Tipo de mercancía: BAO		35. Tipo de mercancía: BAO	
36. Tipo de mercancía: BAO		37. Tipo de mercancía: BAO	
38. Tipo de mercancía: BAO		39. Tipo de mercancía: BAO	
40. Tipo de mercancía: BAO		41. Tipo de mercancía: BAO	
42. Tipo de mercancía: BAO		43. Tipo de mercancía: BAO	
44. Tipo de mercancía: BAO		45. Tipo de mercancía: BAO	
46. Tipo de mercancía: BAO		47. Tipo de mercancía: BAO	
48. Tipo de mercancía: BAO		49. Tipo de mercancía: BAO	
50. Tipo de mercancía: BAO		51. Tipo de mercancía: BAO	
52. Tipo de mercancía: BAO		53. Tipo de mercancía: BAO	
54. Tipo de mercancía: BAO		55. Tipo de mercancía: BAO	
56. Tipo de mercancía: BAO		57. Tipo de mercancía: BAO	
58. Tipo de mercancía: BAO		59. Tipo de mercancía: BAO	
60. Tipo de mercancía: BAO		61. Tipo de mercancía: BAO	
62. Tipo de mercancía: BAO		63. Tipo de mercancía: BAO	
64. Tipo de mercancía: BAO		65. Tipo de mercancía: BAO	
66. Tipo de mercancía: BAO		67. Tipo de mercancía: BAO	
68. Tipo de mercancía: BAO		69. Tipo de mercancía: BAO	
70. Tipo de mercancía: BAO		71. Tipo de mercancía: BAO	
72. Tipo de mercancía: BAO		73. Tipo de mercancía: BAO	
74. Tipo de mercancía: BAO		75. Tipo de mercancía: BAO	
76. Tipo de mercancía: BAO		77. Tipo de mercancía: BAO	
78. Tipo de mercancía: BAO		79. Tipo de mercancía: BAO	
80. Tipo de mercancía: BAO		81. Tipo de mercancía: BAO	
82. Tipo de mercancía: BAO		83. Tipo de mercancía: BAO	
84. Tipo de mercancía: BAO		85. Tipo de mercancía: BAO	
86. Tipo de mercancía: BAO		87. Tipo de mercancía: BAO	
88. Tipo de mercancía: BAO		89. Tipo de mercancía: BAO	
90. Tipo de mercancía: BAO		91. Tipo de mercancía: BAO	
92. Tipo de mercancía: BAO		93. Tipo de mercancía: BAO	
94. Tipo de mercancía: BAO		95. Tipo de mercancía: BAO	
96. Tipo de mercancía: BAO		97. Tipo de mercancía: BAO	
98. Tipo de mercancía: BAO		99. Tipo de mercancía: BAO	
100. Tipo de mercancía: BAO		101. Tipo de mercancía: BAO	
102. Tipo de mercancía: BAO		103. Tipo de mercancía: BAO	
104. Tipo de mercancía: BAO		105. Tipo de mercancía: BAO	
106. Tipo de mercancía: BAO		107. Tipo de mercancía: BAO	
108. Tipo de mercancía: BAO		109. Tipo de mercancía: BAO</	

 DIAN DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS Y AFINES	Declaración de Impuesto	Privada	2026
2026		872026000074856-5	
1. Identificación del contribuyente		2. Datos de identificación	
3. Datos de identificación		4. Datos de identificación	
5. Datos de identificación		6. Datos de identificación	
7. Datos de identificación		8. Datos de identificación	
9. Datos de identificación		10. Datos de identificación	
11. Datos de identificación		12. Datos de identificación	
13. Datos de identificación		14. Datos de identificación	
15. Datos de identificación		16. Datos de identificación	
17. Datos de identificación		18. Datos de identificación	
19. Datos de identificación		20. Datos de identificación	
21. Datos de identificación		22. Datos de identificación	
23. Datos de identificación		24. Datos de identificación	
25. Datos de identificación		26. Datos de identificación	
27. Datos de identificación		28. Datos de identificación	
29. Datos de identificación		30. Datos de identificación	
31. Datos de identificación		32. Datos de identificación	
33. Datos de identificación		34. Datos de identificación	
35. Datos de identificación		36. Datos de identificación	
37. Datos de identificación		38. Datos de identificación	
39. Datos de identificación		40. Datos de identificación	
41. Datos de identificación		42. Datos de identificación	
43. Datos de identificación		44. Datos de identificación	
45. Datos de identificación		46. Datos de identificación	
47. Datos de identificación		48. Datos de identificación	
49. Datos de identificación		50. Datos de identificación	
51. Datos de identificación		52. Datos de identificación	
53. Datos de identificación		54. Datos de identificación	
55. Datos de identificación		56. Datos de identificación	
57. Datos de identificación		58. Datos de identificación	
59. Datos de identificación		60. Datos de identificación	
61. Datos de identificación		62. Datos de identificación	
63. Datos de identificación		64. Datos de identificación	
65. Datos de identificación		66. Datos de identificación	
67. Datos de identificación		68. Datos de identificación	
69. Datos de identificación		70. Datos de identificación	
71. Datos de identificación		72. Datos de identificación	
73. Datos de identificación		74. Datos de identificación	
75. Datos de identificación		76. Datos de identificación	
77. Datos de identificación		78. Datos de identificación	
79. Datos de identificación		80. Datos de identificación	
81. Datos de identificación		82. Datos de identificación	
83. Datos de identificación		84. Datos de identificación	
85. Datos de identificación		86. Datos de identificación	
87. Datos de identificación		88. Datos de identificación	
89. Datos de identificación		90. Datos de identificación	
91. Datos de identificación		92. Datos de identificación	
93. Datos de identificación		94. Datos de identificación	
95. Datos de identificación		96. Datos de identificación	
97. Datos de identificación		98. Datos de identificación	
99. Datos de identificación		100. Datos de identificación	

DIAN <small>Directorio de Impuestos Aduaneros</small>		Declaración de Importación		Privada		500	
2026 Espacio reservado para la DIAN - Área de Registro de Importadores y Custodiarios de Mercaderías				Número de Importación: 352026000179415-7			
1. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		2. Nombre a nombre o razón social: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		3. Tipo de Importación: 2		4. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
5. Dirección: CL 47 5 26 P2		6. Teléfono: 7568787		7. Cód. País: 30		8. Cód. Ciudad: 11	
9. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		10. Tipo de Documento: 352026000179415-7		11. Tipo de Documento: 352026000179415-7		12. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
13. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		14. Tipo de Documento: 352026000179415-7		15. Tipo de Documento: 352026000179415-7		16. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
17. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		18. Tipo de Documento: 352026000179415-7		19. Tipo de Documento: 352026000179415-7		20. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
21. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		22. Tipo de Documento: 352026000179415-7		23. Tipo de Documento: 352026000179415-7		24. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
25. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		26. Tipo de Documento: 352026000179415-7		27. Tipo de Documento: 352026000179415-7		28. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
29. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		30. Tipo de Documento: 352026000179415-7		31. Tipo de Documento: 352026000179415-7		32. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
33. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		34. Tipo de Documento: 352026000179415-7		35. Tipo de Documento: 352026000179415-7		36. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
37. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		38. Tipo de Documento: 352026000179415-7		39. Tipo de Documento: 352026000179415-7		40. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
41. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		42. Tipo de Documento: 352026000179415-7		43. Tipo de Documento: 352026000179415-7		44. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
45. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		46. Tipo de Documento: 352026000179415-7		47. Tipo de Documento: 352026000179415-7		48. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
49. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		50. Tipo de Documento: 352026000179415-7		51. Tipo de Documento: 352026000179415-7		52. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
53. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		54. Tipo de Documento: 352026000179415-7		55. Tipo de Documento: 352026000179415-7		56. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
57. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		58. Tipo de Documento: 352026000179415-7		59. Tipo de Documento: 352026000179415-7		60. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
61. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		62. Tipo de Documento: 352026000179415-7		63. Tipo de Documento: 352026000179415-7		64. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
65. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		66. Tipo de Documento: 352026000179415-7		67. Tipo de Documento: 352026000179415-7		68. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
69. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		70. Tipo de Documento: 352026000179415-7		71. Tipo de Documento: 352026000179415-7		72. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
73. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		74. Tipo de Documento: 352026000179415-7		75. Tipo de Documento: 352026000179415-7		76. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
77. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		78. Tipo de Documento: 352026000179415-7		79. Tipo de Documento: 352026000179415-7		80. Tipo de Documento: 352026000179415-7	
81. Número de identificación Tributaria (NIT): 800034892		82. Tipo de Documento: 352026000179415-7		83. Tipo de Documento: 352026000179415-7		84. Tipo de Documento: 352026000179415-7	

032024001667256-3



Accession: 032024901667256-3
Subarticle: 9018190000

[illegible][illegible]

032024001667256-3

2024

Elaborado por el autor para la CNA. Fuente: de datos secundarios obtenidos de la información de los registros.

© 2000 Blackwell Science Ltd

032024001667256-3

1. Número de identificación Tributaria (NIT)		2. Tipo de Operación		3. Apellido y nombre a Recibir		4. Tipo de Recibo		5. Tipo de Comprobante	
801003711		3		INVERSIONES BIOSUMMA S A S		03		08	
11. Dirección		12. Teléfono		13. Cód. Postal		14. Cód. País		15. Cód. Ciudad	
CL 76 B 42 F 122 OF 504 A		3007455777		03		08		001	
16. Número de identificación Tributaria (NIT)		17. Tipo de Recibo		18. Tipo de Comprobante		19. Tipo de Recibo		20. Tipo de Comprobante	
901440279		9		AGENCIA DE ADUANAS AIR LOGISTY SAS NIVEL 2		26		1421	
21. Número de identificación Tributaria		22. Apellido y nombre		23. Apellido y nombre		24. Apellido y nombre		25. Apellido y nombre	
1033775617		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL	
26. Cód. País		27. Cód. Ciudad		28. Cód. País		29. Cód. Ciudad		30. Cód. País	
001		001		001		001		001	
31. Cód. País		32. Cód. Ciudad		33. Cód. País		34. Cód. Ciudad		35. Cód. País	
001		001		001		001		001	
36. Cód. País		37. Cód. Ciudad		38. Cód. País		39. Cód. Ciudad		40. Cód. País	
001		001		001		001		001	
41. Cód. País		42. Cód. Ciudad		43. Cód. País		44. Cód. Ciudad		45. Cód. País	
001		001		001		001		001	
46. Cód. País		47. Cód. Ciudad		48. Cód. País		49. Cód. Ciudad		50. Cód. País	
001		001		001		001		001	
51. Cód. País		52. Cód. Ciudad		53. Cód. País		54. Cód. Ciudad		55. Cód. País	
001		001		001		001		001	
56. Cód. País		57. Cód. Ciudad		58. Cód. País		59. Cód. Ciudad		60. Cód. País	
001		001		001		001		001	
61. Cód. País		62. Cód. Ciudad		63. Cód. País		64. Cód. Ciudad		65. Cód. País	
001		001		001		001		001	
66. Cód. País		67. Cód. Ciudad		68. Cód. País		69. Cód. Ciudad		70. Cód. País	
001		001		001		001		001	
71. Cód. País		72. Cód. Ciudad		73. Cód. País		74. Cód. Ciudad		75. Cód. País	
001		001		001		001		001	
76. Cód. País		77. Cód. Ciudad		78. Cód. País		79. Cód. Ciudad		80. Cód. País	
001		001		001		001		001	
81. Cód. País		82. Cód. Ciudad		83. Cód. País		84. Cód. Ciudad		85. Cód. País	
001		001		001		001		001	
86. Cód. País		87. Cód. Ciudad		88. Cód. País		89. Cód. Ciudad		90. Cód. País	
001		001		001		001		001	
91. Cód. País		92. Cód. Ciudad		93. Cód. País		94. Cód. Ciudad		95. Cód. País	
001		001		001		001		001	
96. Cód. País		97. Cód. Ciudad		98. Cód. País		99. Cód. Ciudad		100. Cód. País	
001		001		001		001		001	

11. Número de identificación Tributaria (NIT)		12. Tipo de Recibo		13. Tipo de Comprobante		14. Tipo de Recibo		15. Tipo de Comprobante	
801003711		3		INVERSIONES BIOSUMMA S A S		03		08	
16. Número de identificación Tributaria		17. Apellido y nombre		18. Apellido y nombre		19. Apellido y nombre		20. Apellido y nombre	
1033775617		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL		PALACIO BONILLA JOHAN DANIEL	
21. Cód. País		22. Cód. Ciudad		23. Cód. País		24. Cód. Ciudad		25. Cód. País	
001		001		001		001		001	
26. Cód. País		27. Cód. Ciudad		28. Cód. País		29. Cód. Ciudad		30. Cód. País	
001		001		001		001		001	
31. Cód. País		32. Cód. Ciudad		33. Cód. País		34. Cód. Ciudad		35. Cód. País	
001		001		001		001		001	
36. Cód. País		37. Cód. Ciudad		38. Cód. País		39. Cód. Ciudad		40. Cód. País	
001		001		001		001		001	
41. Cód. País		42. Cód. Ciudad		43. Cód. País					

 DIAN DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y AEROPUERTOS		Declaración de Importación		Privada		500	
2026				352026000194061-6			
1. Número de identificación Tributaria (NIT): 830024852				2. Apellido y nombre o Razón Social: TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A.			
3. Dirección: CL 47-5 DE P 3				4. Teléfono: 7568787		5. Tipo de Documento: 35	
6. Número de identificación Tributaria (NIT): 830024852				7. Razón social de declaración: AGENCIA DE ADUANAS SIACOMEX SAS NIVEL 1		8. Tipo de Documento: 35	
9. Nombre completo de identificación: REYNA MESA JOSE MARIA				10. Tipo de Documento: 35		11. Tipo de Documento: 35	
12. Tipo de Documento: 35		13. Tipo de Documento: 35		14. Tipo de Documento: 35		15. Tipo de Documento: 35	
16. Tipo de Documento: 35		17. Tipo de Documento: 35		18. Tipo de Documento: 35		19. Tipo de Documento: 35	
20. Tipo de Documento: 35		21. Tipo de Documento: 35		22. Tipo de Documento: 35		23. Tipo de Documento: 35	
24. Tipo de Documento: 35		25. Tipo de Documento: 35		26. Tipo de Documento: 35		27. Tipo de Documento: 35	
28. Tipo de Documento: 35		29. Tipo de Documento: 35		30. Tipo de Documento: 35		31. Tipo de Documento: 35	
32. Tipo de Documento: 35		33. Tipo de Documento: 35		34. Tipo de Documento: 35		35. Tipo de Documento: 35	
36. Tipo de Documento: 35		37. Tipo de Documento: 35		38. Tipo de Documento: 35		39. Tipo de Documento: 35	
40. Tipo de Documento: 35		41. Tipo de Documento: 35		42. Tipo de Documento: 35		43. Tipo de Documento: 35	
44. Tipo de Documento: 35		45. Tipo de Documento: 35		46. Tipo de Documento: 35		47. Tipo de Documento: 35	
48. Tipo de Documento: 35		49. Tipo de Documento: 35		50. Tipo de Documento: 35		51. Tipo de Documento: 35	
52. Tipo de Documento: 35		53. Tipo de Documento: 35		54. Tipo de Documento: 35		55. Tipo de Documento: 35	
56. Tipo de Documento: 35		57. Tipo de Documento: 35		58. Tipo de Documento: 35		59. Tipo de Documento: 35	
60. Tipo de Documento: 35		61. Tipo de Documento: 35		62. Tipo de Documento: 35		63. Tipo de Documento: 35	
64. Tipo de Documento: 35		65. Tipo de Documento: 35		66. Tipo de Documento: 35		67. Tipo de Documento: 35	
68. Tipo de Documento: 35		69. Tipo de Documento: 35		70. Tipo de Documento: 35		71. Tipo de Documento: 35	
72. Tipo de Documento: 35		73. Tipo de Documento: 35		74. Tipo de Documento: 35		75. Tipo de Documento: 35	
76. Tipo de Documento: 35		77. Tipo de Documento: 35		78. Tipo de Documento: 35		79. Tipo de Documento: 35	
80. Tipo de Documento: 35		81. Tipo de Documento: 35		82. Tipo de Documento: 35		83. Tipo de Documento: 35	
84. Tipo de Documento: 35		85. Tipo de Documento: 35		86. Tipo de Documento: 35		87. Tipo de Documento: 35	
88. Tipo de Documento: 35		89. Tipo de Documento: 35		90. Tipo de Documento: 35		91. Tipo de Documento: 35	
92. Tipo de Documento: 35		93. Tipo de Documento: 35		94. Tipo de Documento: 35		95. Tipo de Documento: 35	
96. Tipo de Documento: 35		97. Tipo de Documento: 35		98. Tipo de Documento: 35		99. Tipo de Documento: 35	
100. Tipo de Documento: 35		101. Tipo de Documento: 35		102. Tipo de Documento: 35		103. Tipo de Documento: 35	
104. Tipo de Documento: 35		105. Tipo de Documento: 35		106. Tipo de Documento: 35		107. Tipo de Documento: 35	
108. Tipo de Documento: 35		109. Tipo de Documento: 35		110. Tipo de Documento: 35		111. Tipo de Documento: 35	
112. Tipo de Documento: 35		113. Tipo de Documento: 35		114. Tipo de Documento: 35		115. Tipo de Documento: 35	
116. Tipo de Documento: 35		117. Tipo de Documento: 35		118. Tipo de Documento: 35		119. Tipo de Documento: 35	
120. Tipo de Documento: 35		121. Tipo de Documento: 35		122. Tipo de Documento: 35		123. Tipo de Documento: 35	
124. Tipo de Documento: 35		125. Tipo de Documento: 35		126. Tipo de Documento: 35		127. Tipo de Documento: 35	
128. Tipo de Documento: 35		129. Tipo de Documento: 35		130. Tipo de Documento: 35		131. Tipo de Documento: 35	
132. Tipo de Documento: 35		133. Tipo de Documento: 35		134. Tipo de Documento: 35		135. Tipo de Documento: 35	
136. Tipo de Documento: 35		137. Tipo de Documento: 35		138. Tipo de Documento: 35		139. Tipo de Documento: 35	
140. Tipo de Documento: 35		141. Tipo de Documento: 35		142. Tipo de Documento: 35		143. Tipo de Documento: 35	
144. Tipo de Documento: 35		145. Tipo de Documento: 35		146. Tipo de Documento: 35			

 DIAN DIAGRAMA DE IMPORTACIÓN		Declaración de Importación		Privada		500	
Año: 2026 Espacio reservado para la DIAN (antes de imprimir para verificar los valores y entre las modificaciones)						A. Número de Formulario 872026000079567-4	
B. Número de Identificación Tributaria (NIT) 902001788		C. DIT 4		D. Apellidos y nombres a Declarar (Bene) NOVA MEDICA S.A.S.			
E. Dirección CR 43 C 75 184		F. Teléfono 8553780063		G. Cód. Admin. 87		H. Cód. Dto. 08	
I. Cód. Ciudad Municipio 001							
J. Apellido de identificación Tributaria (NIT) 902001483		K. DIT 4		L. Apellido y nombres a Declarar (Bene) AGENCIA DE AGUAS HERMANN SCHWYN & CIA S.A. NIVEL 1			
M. Número de identificación de contribuyente 1129578826		N. Apellidos y nombres SANANDRES VILLARREAL JUAN CARLOS		O. Tipo de carga 26		P. Cód. ciudad 0017	
Q. Clase 02	R. Tipo de operación Importe	S. Cód. 1 1	T. No. de Permiso de Importación XXXXXXXXXXXXXXXXXX	U. Año - Mes - Día XXXX - XX - XX	V. Cód. Admin. XX	W. Documento de Exportación No. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	X. Año - Mes - Día XXXX - XX - XX
Y. Cód. Adm. de los bienes BAO	Z. Cód. Carga 25248	AA. Monto de carga No. 116573016963841	AB. Año - Mes - Día 2026 - 04 - 30	AC. Documento de Transporte No. EGLV149601425014	AD. Año - Mes - Día 2026 - 03 - 23		
AE. Nombre completo y procedencia de el exportador MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY (HONG KONG) LIMITED						AF. Ciudad HONG KONG	AG. Cód. País Exportador 351
AH. Dirección separada o procedencia de el exportador RM 1007, 10/F HO KING COMMERCIAL CTR. NO 2-16 FA						AI. Email info@medcaptain.com	
AJ. No. de factura ICLH26012602447C	AK. Año - Mes - Día 2026 - 02 - 28	AL. Cód. país Exportador 215	AM. Cód. Unión 1	AN. Código de 434	AO. Cód. Carga 2	AP. Empresa transportadora NAVENAR SAS	AQ. Tipo de carga a por 3.701.37
AR. Subcódigo de mercancía 9018902000	AS. Cód. Complemento 02	AT. Cód. Subcomplemento 02	AU. Cód. mercancía C101	AV. No. de países XX	AW. No. de países XXXX	AX. Período de pago XX	AY. Cód. país de origen 215
AZ. Tipo de pago 08	BA. Tipo de importación 01	BB. Cód. país de origen 361	BC. Precio base tipo 455.00	BD. Precio base tipo 405.00	BE. Código de mercancía PC	BF. No. países 556	BG. Subcódigo 12
BH. Cód. unidad U	BI. Cód. país de origen 185.00						
1. Valor FOB USD 53 071.32	2. Valor FOB USD 540.41						
3. Valor Seguro USD 13.92	4. Valor Otros Gastos USD 0.00						
5. Sumatoria de Armon, seguro y otros gastos USD 576.33	6. Valor total USD 0.00						
7. Valor ajuste USD 53 648.26	8. Código ingreso R	9. Número 50048077					
10. Cód. ajuste 3	11. Año 2026	12. Progresión de XXXXXX	13. Cód. mercancía de Progreso 0				
		14. Concepto Arancel		15. % 5.00	16. Base 198 572.060	17. Total Liquidado (\$) 9 929 000	18. Total a pagar con este 0
		19. Concepto I.V.A.		20. % 0.00	21. Base 208 501.060	22. Total Liquidado (\$) 0	23. Total Liquidado 0.00
		24. Concepto Seguro		25. % 0.00	26. Base 0	27. Total Liquidado (\$) 0	28. Total Liquidado 0.00
		29. Concepto Derivados		30. % 0.00	31. Base 0	32. Total Liquidado (\$) 0	33. Total Liquidado 0.00
		34. Concepto Derivados		35. % 0.00	36. Base 0	37. Total Liquidado (\$) 0	38. Total Liquidado 0.00
		39. Concepto Armonización		40. % 0.00	41. Base 0	42. Total Liquidado (\$) 0	43. Total Liquidado 0.00
		44. Concepto Servicio		45. % 0	46. Base 0	47. Total Liquidado (\$) 0	48. Total Liquidado 0
		49. Concepto Ayuda		50. % 0	51. Base 0	52. Total Liquidado (\$) 0	53. Total Liquidado 0.00
		54. Concepto Total		55. % 0	56. Base 9 929 000	57. Total Liquidado (\$) 9 929 000	58. Total Liquidado 0.00
59. Descripción de los bienes importados (se debe describir los bienes en la columna de la izquierda y en la columna de la derecha, indicando cantidad, unidad, marca, modelo, origen y otros) (se debe describir en la columna de la izquierda y en la columna de la derecha)							
60. BQ188359 PEDIDO PEDIDO 145601415014 DECLARACION 5 DE 22; MERCANCIA NUEVA // LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN DE LÍQUIDOS, SE ENCUENTRAN EXCLUIDOS DEL IVA EN ATENCIÓN A SU FUNCIONALIDAD, ACORDE A LO ESTABLECIDO EN EL ESTATUTO TRIBUTARIO, DECRETO 624 DE 1989, ARTÍCULO 424 DE ESTATUTO TRIBUTARIO, MODIFICADO. L. 788/2002, ART. 38, MODIFICADO. L. 1697/2012, ART. 38, MODIFICADO. L. 1819/2016, ART. 175, ADICIONADO. L. 1955/2019, ART. 175, MODIFICADO. L. 2277/2022, ART. 72. BIENES EXCLUIDOS DEL IMPUESTO. BIENES QUE NO CAUSAN PARA LAS PARTIDAS 9818902000 Y 9818908000, Y POR EXTENSIÓN DE BENEFICIO A LA PARTIDA 9818908020 (BOMBAS DE INFUSIÓN DE LÍQUIDOS) 5 SENTENCIA CONSEJO DE ESTADO // FACTURA: CI-H26012602447C, FECHA: 28-02-2026. ÍTEM IFACTURA CI-H26012602447C DEL (continúa al respaldo)							
61. Valor pagado anterior: 0		62. Fecha actual de pago anterior No. XXXXXXXXXXXXXXXXXX		63. Fecha: XXXX XX XX			
64. Estado reservado DIAN - Activación efectiva Estado de Servicio: Lavado automático		65. Estado reservado por actividad: Servicio de Recambio de Recambio		66. No. Activación de servicio 872026000079567		67. Fecha: 2026-05-27	
68. Lavado No. 872026000074219		69. Fecha 2026-05-27		70. Fecha de recepción de mercancía		71. No. de 117. C.C. No.	
Firma declarante		997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)		998. Pago Total \$		0	
		Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario		999. Espacio para Número autoadhesivo		91087013683108	

 DIAN República de Colombia		Declaración de Importación		Privada		500	
Año: 2026 Espacio reservado para la DIAN (Ver en pie de página de este formulario las condiciones de uso)				Número de formulario: 032026000451338-9			
1. Número de identificación Tributaria (NIT) 802001788		2. CIIU 4		3. Apellido y nombre de Razón Social NOVA MEDICA S.A.S.			
4. Dirección CR 49 C 78 154		5. Teléfono 3780083		6. Cel. Correo 03		7. Cel. Correo Electrónico 001	
8. Número de identificación Tributaria (NIT) 830078778		9. Razón social del declarante (empírico) AGENCIA DE ADUANAS DHL EXPRESS COLOMBIA LTDA NIVEL 1		10. Tel. Correo 26		11. Cel. Correo 0407	
12. Número principal de identificación 11204735		13. Apellido y nombre RAMOS MORENO JOSE RAUL					
14. CIIU 32		15. Tipo de declaración Importación		16. CIIU 1		17. No. Formulario Único XXXXXXXXXXXXXXX	
18. Año - Mes - Día 2026-03-23		19. Cel. Correo XX		20. Documento de Exportación No. XXXXXXXXXXXXXXXXX		21. Año - Mes - Día XXXX - XX - XX	
22. Cel. Correo XX		23. Año - Mes - Día 2026-03-17		24. Documento de Importación No. 3218788795		25. Año - Mes - Día 2026-03-17	
26. Nombre del proveedor o proveedor en el exterior MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD				27. País CHINA		28. Cel. País 215	
29. Dirección del proveedor o proveedor en el exterior 17TH FLOOR SANNING RESEARCH BUILDING NO. 5158 SHAN				30. E-mail INFO@MEDCAPTAIN.COM			
31. No. de factura CH26012602447C		32. Año - Mes - Día 2026-03-07		33. Cel. País 201		34. Cel. País 6	
35. Cel. País 180		36. Cel. País 8		37. Empresa transportadora DHL EXPRESS COLOMBIA LTDA		38. Tasa de cambio \$ cts 3.682.46	
39. Subpartida arancelaria 9103900000		40. Cel. País 215		41. Cel. País XX		42. Cel. País XX	
43. Cel. País XX		44. Cel. País XX		45. Cel. País XX		46. Cel. País XX	
47. Cel. País XX		48. Cel. País XX		49. Cel. País XX		50. Cel. País XX	
51. Cel. País XX		52. Cel. País XX		53. Cel. País XX		54. Cel. País XX	
55. Cel. País XX		56. Cel. País XX		57. Cel. País XX		58. Cel. País XX	
59. Cel. País XX		60. Cel. País XX		61. Cel. País XX		62. Cel. País XX	
63. Cel. País XX		64. Cel. País XX		65. Cel. País XX		66. Cel. País XX	
67. Cel. País XX		68. Cel. País XX		69. Cel. País XX		70. Cel. País XX	
71. Cel. País XX		72. Cel. País XX		73. Cel. País XX		74. Cel. País XX	
75. Cel. País XX		76. Cel. País XX		77. Cel. País XX		78. Cel. País XX	
79. Cel. País XX		80. Cel. País XX		81. Cel. País XX		82. Cel. País XX	
83. Cel. País XX		84. Cel. País XX		85. Cel. País XX		86. Cel. País XX	
87. Cel. País XX		88. Cel. País XX		89. Cel. País XX		90. Cel. País XX	
91. Cel. País XX		92. Cel. País XX		93. Cel. País XX		94. Cel. País XX	
95. Cel. País XX		96. Cel. País XX		97. Cel. País XX		98. Cel. País XX	
99. Cel. País XX		100. Cel. País XX		101. Cel. País XX		102. Cel. País XX	
103. Cel. País XX		104. Cel. País XX		105. Cel. País XX		106. Cel. País XX	
107. Cel. País XX		108. Cel. País XX		109. Cel. País XX		110. Cel. País XX	
111. Cel. País XX		112. Cel. País XX		113. Cel. País XX		114. Cel. País XX	
115. Cel. País XX		116. Cel. País XX		117. Cel. País XX		118. Cel. País XX	
119. Cel. País XX		120. Cel. País XX		121. Cel. País XX		122. Cel. País XX	
123. Cel. País XX		124. Cel. País XX		125. Cel. País XX		126. Cel. País XX	
127. Cel. País XX		128. Cel. País XX		129. Cel. País XX		130. Cel. País XX	
131. Cel. País XX		132. Cel. País XX		133. Cel. País XX		134. Cel. País XX	
135. Cel. País XX		136. Cel. País XX		137. Cel. País XX		138. Cel. País XX	
139. Cel. País XX		140. Cel. País XX		141. Cel. País XX		142. Cel. País XX	
143. Cel. País XX		144. Cel. País XX		145. Cel. País XX		146. Cel. País XX	
147. Cel. País XX		148. Cel. País XX		149. Cel. País XX		150. Cel. País XX	
151. Cel. País XX		152. Cel. País XX		153. Cel. País XX		154. Cel. País XX	
155. Cel. País XX		156. Cel. País XX		157. Cel. País XX		158. Cel. País XX	
159. Cel. País XX		160. Cel. País XX		161. Cel. País XX		162. Cel. País XX	
163. Cel. País XX		164. Cel. País XX		165. Cel. País XX		166. Cel. País XX	
167. Cel. País XX		168. Cel. País XX		169. Cel. País XX		170. Cel. País XX	
171. Cel. País XX		172. Cel. País XX		173. Cel. País XX		174. Cel. País XX	
175. Cel. País XX		176. Cel. País XX		177. Cel. País XX		178. Cel. País XX	
179. Cel. País XX		180. Cel. País XX		181. Cel. País XX		182. Cel. País XX	
183. Cel. País XX		184. Cel. País XX		185. Cel. País XX		186. Cel. País XX	
187. Cel. País XX		188. Cel. País XX		189. Cel. País XX		190. Cel. País XX	
191. Cel. País XX		192. Cel. País XX		193. Cel. País XX		194. Cel. País XX	
195. Cel. País XX		196. Cel. País XX		197. Cel. País XX		198. Cel. País XX	
199. Cel. País XX		200. Cel. País XX		201. Cel. País XX		202. Cel. País XX	
203. Cel. País XX		204. Cel. País XX		205. Cel. País XX		206. Cel. País XX	
207. Cel. País XX		208. Cel. País XX		209. Cel. País XX		210. Cel. País XX	
211. Cel. País XX		212. Cel. País XX		213. Cel. País XX		214. Cel. País XX	
215. Cel. País XX		216. Cel. País XX		217. Cel. País XX		218. Cel. País XX	
219. Cel. País XX		220. Cel. País XX		221. Cel. País XX		222. Cel. País XX	
223. Cel. País XX		224. Cel. País XX		225. Cel. País XX		226. Cel. País XX	
227. Cel. País XX		228. Cel. País XX		229. Cel. País XX		230. Cel. País XX	
231. Cel. País XX		232. Cel. País XX		233. Cel. País XX		234. Cel. País XX	
235. Cel. País XX		236. Cel. País XX		237. Cel. País XX		238. Cel. País XX	
239. Cel. País XX		240. Cel. País XX		241. Cel. País XX		242. Cel. País XX	
243. Cel. País XX		244. Cel. País XX		245. Cel. País XX		246. Cel. País XX	
247. Cel. País XX		248. Cel. País XX		249. Cel. País XX		250. Cel. País XX	
251. Cel. País XX		252. Cel. País XX		253. Cel. País XX		254. Cel. País XX	
255. Cel. País XX		256. Cel. País XX		257. Cel. País XX		258. Cel. País XX	
259. Cel. País XX		260. Cel. País XX		261. Cel. País XX		262. Cel. País XX	
263. Cel. País XX		264. Cel. País XX		265. Cel. País XX		266. Cel. País XX	
267. Cel. País XX		268. Cel. País XX		269. Cel. País XX		270. Cel. País XX	
271. Cel. País XX		272. Cel. País XX		273. Cel. País XX		274. Cel. País XX	
275. Cel. País XX		276. Cel. País XX		277. Cel. País XX		278. Cel. País XX	
279. Cel. País XX		280. Cel. País XX		281. Cel. País XX		282. Cel. País XX	
283. Cel. País XX		284. Cel. País XX		285. Cel. País XX		286. Cel. País XX	
287. Cel. País XX		288. Cel. País XX		289. Cel. País XX		290. Cel. País XX	
291. Cel. País XX		292. Cel. País XX		293. Cel. País XX		294. Cel. País XX	
295. Cel. País XX		296. Cel. País XX		297. Cel. País XX		298. Cel. País XX	
299. Cel. País XX		300. Cel. País XX		301. Cel. País XX		302. Cel. País XX	
303. Cel. País XX		304. Cel. País XX		305. Cel. País XX		306. Cel. País XX	
307. Cel. País XX		308. Cel. País XX		309. Cel. País XX		310. Cel. País XX	
311. Cel. País XX		312. Cel. País XX		313. Cel. País XX		314. Cel. País XX	
315. Cel. País XX		316. Cel. País XX		317. Cel. País XX		318. Cel. País XX	
319. Cel. País XX		320. Cel. País XX		321. Cel. País XX		322. Cel. País XX	
323. Cel. País XX		324. Cel. País XX		325. Cel. País XX		326. Cel. País XX	
327. Cel. País XX		328. Cel. País XX		329. Cel. País XX		330. Cel. País XX	
331. Cel. País XX		332. Cel. País XX		333. Cel. País XX		334. Cel. País XX	
335. Cel. País XX		336. Cel. País XX		337. Cel. País XX		338. Cel. País XX	
339. Cel. País XX		340. Cel. País XX		341. Cel. País XX		342. Cel. País XX	
343. Cel. País XX		344. Cel. País XX		345. Cel. País XX		346. Cel. País XX	
347. Cel. País XX		348. Cel. País XX		349. Cel. País XX		350. Cel. País XX	
351. Cel. País XX		352. Cel. País XX		353. Cel. País XX		354. Cel. País XX	
355. Cel. País XX		356. Cel. País XX		357. Cel. País XX		358. Cel. País XX	
359. Cel. País XX		360. Cel. País XX		361. Cel. País XX		362. Cel. País XX	
363. Cel. País XX		364. Cel. País XX		365. Cel. País XX		366. Cel. País XX	
367. Cel. País XX		368. Cel. País XX		369. Cel. País XX		370. Cel. País XX	
371. Cel. País XX		372. Cel. País XX		373. Cel. País XX		374. Cel. País XX	
375. Cel. País XX		376. Cel. País XX		377. Cel. País XX		378. Cel. País XX	
379. Cel. País XX		380. Cel. País XX		381. Cel. País XX		382. Cel. País XX	
383. Cel. País XX		384. Cel. País XX		385. Cel. País XX		386. Cel. País XX	
387. Cel. País XX		3					

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19996076	Nombre producto	INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS			
Registro Sanitario	INVIMA 2019EBC- 0003405-R1	Vencimiento	2029/07/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: INCUBADORA INFANTIL: YP 90, YP90A; YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910 INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI 2000 INCUBADORA INFANTIL YP-3000 INCUBADORA INFANTIL: YP-800, YP-3100B INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI-2100B, TI-3000B					
Marcas	DAVID					

Datos de Interés

Vida Útil	8	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ESTA DISEÑADA PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VIDA DEL RECIEN NACIDO PREMATURO CUMPLIENDO VARIOS OBJETIVOS: AYUDARLE A MANTENER LA TEMPERATURA CORPORAL IDEAL, EVITAR POSIBLES CONTAMINACIONES, FACILITAR QUE EL RECIEN NACIDO PREMATURO RECIBA LAS CONCENTRACIONES ADECUADAS DE OXIGENO	Riesgo	lib

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
PRESENTACION INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	País
ACONDICIONADOR	NOVA MEDICA S.A.S.	COLOMBIA
FABRICANTE	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD.	CHINA
IMPORTADOR	NOVA MEDICA S.A.S.	COLOMBIA
REPRESENTANTE LEGAL	RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI	COLOMBIA
TITULAR	NOVA MEDICA S.A.S.	COLOMBIA

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20018616	Nombre producto	OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS		
Registro Sanitario	INVIMA 2020EBC-0005674-R1	Vencimiento	2030/04/20	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: SE ACTUALIZA PARA MODIFICAR EN LA ETIQUETA DEL FABRICANTE SU NUEVO DOMICILIO. SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA MODIFICAR NOMBRE DEL IMPORTADOR ACORDE A CCAA Y CAMARA DE COMERCIO E INCLUIR EL MODELO DEL PRODUCTO. ALLEGADAS CON EL RADICADO NO. 2017190698.				
Marcas	EDAN				
Estado Registro	Vigente				

Datos de Interés

Vida Útil	0	Miembros Comprometidos	NINGUNO
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 TRANSPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA		IIb

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial

EMPAQUE INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razón Social	País
ACONDICIONADOR	NOVA MEDICA LTDA	COLOMBIA
FABRICANTE	EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA
IMPORTADOR	NOVA MEDICA LTDA	COLOMBIA
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NOVA MEDICA LTDA	COLOMBIA

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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.

CONSIDERANDO QUE DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN, LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	VIDEO LARINGOSCOPE
NOMBRE GENÉRICO	VIDEO LARINGOSCOPIO DE ANESTESIA
MARCA(S)	HUGEMED
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2025DM-0031607
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES)	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN 401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialiang Community, Nanshan Street, Longgang District, Shenzhen, 518112 CHINA
FABRICANTE(S)	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN 401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialiang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, CHINA
IMPORTADOR(ES)	BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 74A NO. 24 C - 32 BOGOTÁ - D.C. IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CARRERA 50 No. 22-41, LOCAL 203 CENTRO COMERCIAL CIPRES PLAZA BOGOTÁ - D.C. NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 45 C NO 79 154 BARRANQUILLA - ATLANTICO QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 45 No. 14-90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA MEDELLIN - ANTIOQUIA QUIRURGIL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 45 No. 14-90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA MEDELLIN - ANTIOQUIA TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5 - 26 PISO 2 BOGOTÁ - D.C. TÉCNICA ELECTROMÉDICA CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5 - 26 PISO 2 BOGOTÁ - D.C. ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 118 BIS NO. 110 -51 BOGOTÁ - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ACONDICIONADOR(ES):	IME-IMPORTMEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CARRERA 50 No. 22-41, LOCAL 203 CENTRO COMERCIAL CIPRES PLAZA BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO 79 184 BARRANQUILLA - ATLANTICO; QUIRURGIL S.A SUCURSAL DE LA EMPRESA QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 49 No. 95-96 BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 45 No. 14-90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA MEDELLIN - ANTIOQUIA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A CON DOMICILIO EN CALLE 70A NO 57B - 23 GARAJE 102 BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTROMEDICA S.A CON DOMICILIO EN CARRERA 57b No. 68-25 BARRIO SAN FERNANDO BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 23 NO. 116-31 BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE CENTRAL BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE TRATAMIENTO
RIESGO	IIA
SISTEMAS	ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, ENSAMBLAJE DE CÁMARA (HOJA DE LARINGOSCOPIO), DEPRESOR LINGUAL, UN CIERRE, UN MANGUITO Y UNA RANURA GUÍA.
USOS	*SE UTILIZA CLINICAMENTE PARA PROVOCAR LA EPIGLOTIS DEL PACIENTE PARA EXPONER LA GLOTIS, Y GUIAR AL PERSONAL MÉDICO PARA INTUBAR CON PRECISIÓN LA VÍA RESPIRATORIA PARA LA ANESTESIA O EL USO DE EMERGENCIA, Y PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO INTRAORAL LA HOJA DE LARINGOSCOPIO DE UN SOLO USO SE UTILIZA PARA PROPORCIONAR ACCESO, ILUMINACIÓN Y, Y PERMITIR LA OBSERVACIÓN O MANIPULACIÓN DE LA FARINGE Y LA LARINGE EN EXAMINAR Y VISUALIZAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES DE UN PACIENTE Y AYUDAR A LA COLOCACIÓN DE UN TUBO TRAQUEAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja(s) 1 Unidad(es) Caja(s) 50 Unidad(es) Caja(s) 250 Unidad(es)
OBSERVACIONES	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA: VIDEO LARINGOSCOPIO VL3R, VL3D ACCESORIO: MAC1, MAC2, MAC3, MAC3-1, MAC4, MAC5, CMAC3, CMAC4, CMAC5 ESTE PRODUCTO AMPARA SUS PARTES Y ACCESORIOS, ESPECIALMENTE EL ESPEJULO ANESTÉSICO DESECHABLE *ADVERTENCIA: - Este producto debe ser utilizado por profesionales clínicos, especialistas en electricidad médica o médicos capacitados en ocasiones designadas. Las personas que utilicen este producto deben recibir una formación adecuada. Nadie puede realizar ninguna operación sin autorización o formación: - (Solo un trabajo cuidadoso y atento puede evitar posibles accidentes) - La limpieza y el mantenimiento rutinario del instrumento son esenciales. - En caso de necesidad de reparación, debe usar los accesorios originales. - El laringoscopio se utiliza para exponer la glotis del paciente y guiar al profesional sanitario en la intubación precisa la vía respiratoria o para su uso en caso de emergencia. El laringoscopio también se utiliza para el examen y el tratamiento

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Intracanal y sólo puede ser utilizado por un médico clínico capacitado, un especialista en electrodinámica o un personal clínico capacitado profesionalmente de forma designada.

El médico responsable debe encargarse de la aplicación operativa y técnica del aparato. El médico capacitado o el médico responsable tiene derecho a decidir sobre el uso adecuado del equipo basándose en las condiciones reales del uso. Lea detenidamente las instrucciones de uso del videolaringoscopio antes de utilizarlo por primera vez.

Antes de utilizar este laringoscopio, el usuario debe comprobar el laringoscopio y sus accesorios para asegurarse de que funcionen correctamente y con seguridad.

Antes de cada uso, se debe inspeccionar la superficie exterior del endoscopio electrificado para insertarlo en la hoja, a fin de garantizar que no hay superficies rugosas o bordes afilados que puedan causar lesiones.

Antes de cada uso o después de cambiar el modo de observación/configuración. El operador comprueba dos veces que la vista observada a través del endoscopio proporciona una imagen en vivo (en lugar de almacenar la imagen) y tiene la orientación correcta de imagen.

El laringoscopio debe desinfectarse una vez utilizado. Por favor, consulte o Comprenda las normas relativas a la limpieza de dispositivos médicos antes de limpiarlo.

No utilice este laringoscopio en un entorno con materiales inflamables o Explosivos para evitar incendios o explosiones.

El laringoscopio y el equipo asociado deben colocarse o transportarse de forma que se evite caída, impactos, vibraciones fuertes del laringoscopio u otras fuerzas mecánicas.

Cuando el extremo de la punta del laringoscopio está demasiado cerca de la mucosa, la luz intensa se concentra en una pequeña zona en la que la temperatura de la superficie del tejido aumentará debido al excesivo tiempo de exposición a la luz. Existe incluso riesgo de quemaduras cuando se superan los 41°C.

Los campos electromagnéticos pueden afectar al rendimiento del laringoscopio y sus equipos asociados, por lo que los equipos que se utilicen en las proximidades. Del laringoscopio y sus productos asociados deben cumplir los requisitos de CEM aplicables, de lo contrario, pueden provocar fallos del laringoscopio o sus colapsos debido a las interferencias electromagnéticas. Los teléfonos móviles, los rayos X o los equipos de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia, ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.

Todos los demás equipos. Por ejemplo, los dispositivos de interferencia digital similares deben cumplir con los requisitos pertinentes en los detalles de la norma cuando se conectan al laringoscopio (por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos de procesamiento digital, IEC 60601-1 para equipos eléctricos). Además, cuando se conectan otros equipos que implican la entrada o salida de señales del equipo, la estructura de otros equipos debe cumplir con la norma IEC 60601-1 para la estructura del sistema. La persona responsable de la conexión de los dispositivos debe asegurarse de que el sistema es operable y responsable de cumplir con los requisitos del sistema. Si tiene más dudas, consulte a su proveedor local de equipos o al centro de servicio de HugelMed.

Las reparaciones o mejoras del laringoscopio deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado por la compañía.

La eliminación de los materiales de embalaje debe cumplir con las normativas. Locales o el sistema de eliminación de residuos del hospital. Los materiales de embalaje deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

- ☐ HugelMed no se hace responsable de los daños personales o materiales causados por:
- ☐ Las piezas del equipo no son las originales de HugelMed.
- ☐ Falta de IFU.
- ☐ La instalación, la puesta en marcha, la modificación, la actualización y la reparación sean realizadas por personas distintas a las autorizadas por HugelMed.
- ☐ HugelMed no se hace responsable de los daños o incidentes causados por el uso de consumibles o accesorios que no sean de HugelMed.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No. 20319457
RADICACIÓN No. 20251314012
FECHA DE RADICACIÓN: 27/10/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 'POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO'. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENAL DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTÍCULO 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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Noviembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto Técnico: jgsm4aj

Forma aprobada en
fecha 10/11/2025
Firmado:
Fecha 20/11/2025
Por: 40307

**DORIS YOLIMA
GÓMEZ PARADA**



RESOLUCION No. 2023000028 DE 2 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19997263 **RADICACIÓN:** 20221264249 **FECHA:** 15/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002816-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto **MONITOR DE PACIENTE EDAN** a favor de **NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante Resolución No. 2010008441 del 06 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar el cambio de los modelos autorizados.

Que mediante Resolución No. 2010013822 del 14 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar la **ADICIÓN DE REFERENCIAS**.

Que mediante Resolución No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA **REVOCAR PARCIALMENTE** la Resolución No. 2010013822 del 14/05/2010 en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la **ADICIÓN DE REFERENCIAS**.

Que mediante Resolución No. 2013000781 de 10 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2013029221 de 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la adición de una referencia.

Mediante Resolución No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de **APROBAR:** **ADICIÓN DE REFERENCIAS** IM60, IM70, Accesorios y Repuestos.

Que Mediante Resolución No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de **APROBAR:** **ADICIÓN DE REFERENCIAS** IM20, ELITEV5, ELITEV6.

Que Mediante Resolución No. 2018001701 de fecha 18 de Enero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de **APROBAR:** **CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.**

Que mediante Resolución No. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió **RENOVAR** el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 para el producto **MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES**, a favor de **NOVA MEDICA LTDA** con domicilio en **BARRANQUILLA - ATLANTICO**, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante Resolución No. 2021032555 de 6 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, en el sentido de aprobar **CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS**.

Que mediante escrito número 20221264249 radicado el 15/12/2022, el Señor **JOHN BORELLY RAMIREZ**, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad **NOVA MEDICA S.A.S.**, presentó



RESOLUCION No. 2023000028 DE 2 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011, solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0002816-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR QUEDANDO: NOVAMEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO: NOVAMEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR QUEDANDO: NOVAMEDICA S.A.S.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: MONITOR DE SIGNOS VITALES IM3s

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Enero de 2023.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto Legal aprobado. Tercero: justificado



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

RESOLUCION No. 2021032865 DE 6 de Agosto de 2021
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: 10997263 **RADICACIÓN:** 20211145372 **FECHA:** 26/07/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002816-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 201008441 del 06 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar el cambio de los modelos autorizados.

Que mediante Resolución No. 2010013822 del 14 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010013822 del 14/05/2010 en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2013000781 de 10 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2013029221 de 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la adición de una referencia.

Mediante Resolución No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: IM60, IM70, Accesorios y Repuestos.

Que Mediante Resolución No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS: IM20, ELITEV5, ELITEV6.

Que Mediante Resolución No. 2018001701 de fecha 18 de Enero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

2



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

RESOLUCIÓN No. 2021032865 DE 6 de Agosto de 2021
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:

Que mediante Resolución No. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211145372 radicado el 26/07/2021, el Doctor EDIN FRANCISCO MORA FIGUEROA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035863 del 09 de diciembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUENDANDO:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

XB; X10, X12.

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2021032865 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO 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 6 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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. 2019068211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto
2078 de 2012, Decreto 4723 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4723 de 2005
se emite concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE	
COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002616-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 DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIBP, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NAALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO, PAPEL TERMICO, LINEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXION A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC
USOS:	LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: MONITOR DE PACIENTE IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM6, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B OBSERVACIÓN: SE CONTINUARA REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M8B, M80, M80, M80A, M80A
EXPEDIENTE No.:	19997253

Página 2 de 3



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. 2019068211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto
2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002818 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181105977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYGARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019004368 del 25 de abril de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al ítem j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico científico que demuestran la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo al cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia soportada en el formulario M20, ELITEV3, ELITEV5, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM9C, IM9D, IM9E, IM9F, IM9G, IM9H, IM9I, IM9J, IM9K, IM9L, IM9M, IM9N, IM9O, IM9P, IM9Q, IM9R, IM9S, IM9T, IM9U, IM9V, IM9W, IM9X, IM9Y, IM9Z, IM9AA, IM9AB, IM9AC, IM9AD, IM9AE, IM9AF, IM9AG, IM9AH, IM9AI, IM9AJ, IM9AK, IM9AL, IM9AM, IM9AN, IM9AO, IM9AP, IM9AQ, IM9AR, IM9AS, IM9AT, IM9AU, IM9AV, IM9AW, IM9AX, IM9AY, IM9AZ, IM9BA, IM9BB, IM9BC, IM9BD, IM9BE, IM9BF, IM9BG, IM9BH, IM9BI, IM9BJ, IM9BK, IM9BL, IM9BM, IM9BN, IM9BO, IM9BP, IM9BQ, IM9BR, IM9BS, IM9BT, IM9BU, IM9BV, IM9BW, IM9BX, IM9BY, IM9BZ, IM9CA, IM9CB, IM9CC, IM9CD, IM9CE, IM9CF, IM9CG, IM9CH, IM9CI, IM9CJ, IM9CK, IM9CL, IM9CM, IM9CN, IM9CO, IM9CP, IM9CQ, IM9CR, IM9CS, IM9CT, IM9CU, IM9CV, IM9CW, IM9CX, IM9CY, IM9CZ, IM9DA, IM9DB, IM9DC, IM9DD, IM9DE, IM9DF, IM9DG, IM9DH, IM9DI, IM9DJ, IM9DK, IM9DL, IM9DM, IM9DN, IM9DO, IM9DP, IM9DQ, IM9DR, IM9DS, IM9DT, IM9DU, IM9DV, IM9DW, IM9DX, IM9DY, IM9DZ, IM9EA, IM9EB, IM9EC, IM9ED, IM9EE, IM9EF, IM9EG, IM9EH, IM9EI, IM9EJ, IM9EK, IM9EL, IM9EM, IM9EN, IM9EO, IM9EP, IM9EQ, IM9ER, IM9ES, IM9ET, IM9EU, IM9EV, IM9EW, IM9EX, IM9EY, IM9EZ, IM9FA, IM9FB, IM9FC, IM9FD, IM9FE, IM9FF, IM9FG, IM9FH, IM9FI, IM9FJ, IM9FK, IM9FL, IM9FM, IM9FN, IM9FO, IM9FP, IM9FQ, IM9FR, IM9FS, IM9FT, IM9FU, IM9FV, IM9FW, IM9FX, IM9FY, IM9FZ, IM9GA, IM9GB, IM9GC, IM9GD, IM9GE, IM9GF, IM9GG, IM9GH, IM9GI, IM9GJ, IM9GK, IM9GL, IM9GM, IM9GN, IM9GO, IM9GP, IM9GQ, IM9GR, IM9GS, IM9GT, IM9GU, IM9GV, IM9GW, IM9GX, IM9GY, IM9GZ, IM9HA, IM9HB, IM9HC, IM9HD, IM9HE, IM9HF, IM9HG, IM9HH, IM9HI, IM9HJ, IM9HK, IM9HL, IM9HM, IM9HN, IM9HO, IM9HP, IM9HQ, IM9HR, IM9HS, IM9HT, IM9HU, IM9HV, IM9HW, IM9HX, IM9HY, IM9HZ, IM9IA, IM9IB, IM9IC, IM9ID, IM9IE, IM9IF, IM9IG, IM9IH, IM9II, IM9IJ, IM9IK, IM9IL, IM9IM, IM9IN, IM9IO, IM9IP, IM9IQ, IM9IR, IM9IS, IM9IT, IM9IU, IM9IV, IM9IW, IM9IX, IM9IY, IM9IZ, IM9JA, IM9JB, IM9JC, IM9JD, IM9JE, IM9JF, IM9JG, IM9JH, IM9JI, IM9JJ, IM9JK, IM9JL, IM9JM, IM9JN, IM9JO, IM9JP, IM9JQ, IM9JR, IM9JS, IM9JT, IM9JU, IM9JV, IM9JW, IM9JX, IM9JY, IM9JZ, IM9KA, IM9KB, IM9KC, IM9KD, IM9KE, IM9KF, IM9KG, IM9KH, IM9KI, IM9KJ, IM9KK, IM9KL, IM9KM, IM9KN, IM9KO, IM9KP, IM9KQ, IM9KR, IM9KS, IM9KT, IM9KU, IM9KV, IM9KW, IM9KX, IM9KY, IM9KZ, IM9LA, IM9LB, IM9LC, IM9LD, IM9LE, IM9LF, IM9LG, IM9LH, IM9LI, IM9LJ, IM9LK, IM9LL, IM9LM, IM9LN, IM9LO, IM9LP, IM9LQ, IM9LR, IM9LS, IM9LT, IM9LU, IM9LV, IM9LW, IM9LX, IM9LY, IM9LZ, IM9MA, IM9MB, IM9MC, IM9MD, IM9ME, IM9MF, IM9MG, IM9MH, IM9MI, IM9MJ, IM9MK, IM9ML, IM9MM, IM9MN, IM9MO, IM9MP, IM9MQ, IM9MR, IM9MS, IM9MT, IM9MU, IM9MV, IM9MW, IM9MX, IM9MY, IM9MZ, IM9NA, IM9NB, IM9NC, IM9ND, IM9NE, IM9NF, IM9NG, IM9NH, IM9NI, IM9NJ, IM9NK, IM9NL, IM9NM, IM9NN, IM9NO, IM9NP, IM9NQ, IM9NR, IM9NS, IM9NT, IM9NU, IM9NV, IM9NW, IM9NX, IM9NY, IM9NZ, IM9OA, IM9OB, IM9OC, IM9OD, IM9OE, IM9OF, IM9OG, IM9OH, IM9OI, IM9OJ, IM9OK, IM9OL, IM9OM, IM9ON, IM9OO, IM9OP, IM9OQ, IM9OR, IM9OS, IM9OT, IM9OU, IM9OV, IM9OW, IM9OX, IM9OY, IM9OZ, IM9PA, IM9PB, IM9PC, IM9PD, IM9PE, IM9PF, IM9PG, IM9PH, IM9PI, IM9PJ, IM9PK, IM9PL, IM9PM, IM9PN, IM9PO, IM9PP, IM9PQ, IM9PR, IM9PS, IM9PT, IM9PU, IM9PV, IM9PW, IM9PX, IM9PY, IM9PZ, IM9QA, IM9QB, IM9QC, IM9QD, IM9QE, IM9QF, IM9QG, IM9QH, IM9QI, IM9QJ, IM9QK, IM9QL, IM9QM, IM9QN, IM9QO, IM9QP, IM9QQ, IM9QR, IM9QS, IM9QT, IM9QU, IM9QV, IM9QW, IM9QX, IM9QY, IM9QZ, IM9RA, IM9RB, IM9RC, IM9RD, IM9RE, IM9RF, IM9RG, IM9RH, IM9RI, IM9RJ, IM9RK, IM9RL, IM9RM, IM9RN, IM9RO, IM9RP, IM9RQ, IM9RR, IM9RS, IM9RT, IM9RU, IM9RV, IM9RW, IM9RX, IM9RY, IM9RZ, IM9SA, IM9SB, IM9SC, IM9SD, IM9SE, IM9SF, IM9SG, IM9SH, IM9SI, IM9SJ, IM9SK, IM9SL, IM9SM, IM9SN, IM9SO, IM9SP, IM9SQ, IM9SR, IM9SS, IM9ST, IM9SU, IM9SV, IM9SW, IM9SX, IM9SY, IM9SZ, IM9TA, IM9TB, IM9TC, IM9TD, IM9TE, IM9TF, IM9TG, IM9TH, IM9TI, IM9TJ, IM9TK, IM9TL, IM9TM, IM9TN, IM9TO, IM9TP, IM9TQ, IM9TR, IM9TS, IM9TT, IM9TU, IM9TV, IM9TW, IM9TX, IM9TY, IM9TZ, IM9UA, IM9UB, IM9UC, IM9UD, IM9UE, IM9UF, IM9UG, IM9UH, IM9UI, IM9UJ, IM9UK, IM9UL, IM9UM, IM9UN, IM9UO, IM9UP, IM9UQ, IM9UR, IM9US, IM9UT, IM9UU, IM9UV, IM9UW, IM9UX, IM9UY, IM9UZ, IM9VA, IM9VB, IM9VC, IM9VD, IM9VE, IM9VF, IM9VG, IM9VH, IM9VI, IM9VJ, IM9VK, IM9VL, IM9VM, IM9VN, IM9VO, IM9VP, IM9VQ, IM9VR, IM9VS, IM9VT, IM9VU, IM9VV, IM9VW, IM9VX, IM9VY, IM9VZ, IM9WA, IM9WB, IM9WC, IM9WD, IM9WE, IM9WF, IM9WG, IM9WH, IM9WI, IM9WJ, IM9WK, IM9WL, IM9WM, IM9WN, IM9WO, IM9WP, IM9WQ, IM9WR, IM9WS, IM9WT, IM9WU, IM9WV, IM9WW, IM9WX, IM9WY, IM9WZ, IM9XA, IM9XB, IM9XC, IM9XD, IM9XE, IM9XF, IM9XG, IM9XH, IM9XI, IM9XJ, IM9XK, IM9XL, IM9XM, IM9XN, IM9XO, IM9XP, IM9XQ, IM9XR, IM9XS, IM9XT, IM9XU, IM9XV, IM9XW, IM9XX, IM9XY, IM9XZ, IM9YA, IM9YB, IM9YC, IM9YD, IM9YE, IM9YF, IM9YG, IM9YH, IM9YI, IM9YJ, IM9YK, IM9YL, IM9YM, IM9YN, IM9YO, IM9YP, IM9YQ, IM9YR, IM9YS, IM9YT, IM9YU, IM9YV, IM9YW, IM9YX, IM9YY, IM9YZ, IM9ZA, IM9ZB, IM9ZC, IM9ZD, IM9ZE, IM9ZF, IM9ZG, IM9ZH, IM9ZI, IM9ZJ, IM9ZK, IM9ZL, IM9ZM, IM9ZN, IM9ZO, IM9ZP, IM9ZQ, IM9ZR, IM9ZS, IM9ZT, IM9ZU, IM9ZV, IM9ZW, IM9ZX, IM9ZY, IM9ZZ.

2. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que rastreado el número de verificación de la legalización en el sitio web del Ministerio de Relaciones Exteriores, se evidenció autenticación sobre la traducción oficial y no del documento original, como debe ser. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito 2019102475 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYGARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019004368 del 25 de abril de 2019 siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1: El desarrollo de pruebas de compatibilidad electromagnética que respalda la seguridad del producto.

Para el numeral 2: El interesado allegó Certificado de Venta Libre - CVL, de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.

Página 1 de 3

6



La salud
es de todos

Alimentación

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto
2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2018116577
FECHA: 25/09/2019

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR
APORTADAS MEDIANTE RADICADO 2018116577

ARTICULO TERCERO. AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE
ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No.
INVIMA2008EEC-0002815

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición,
que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 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 Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 ENE 2020

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal; asibem; Técnico; ysanchezo; Revisó: cordina_verica

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

Firma válida

Firma válida
LUCÍA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 25/09/2019
Hora: 14:03
Lugar: Bogotá D.C.
Código: 2019058211



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

RESOLUCIÓN No. 2017000181 DE 2 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEDADA 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 87 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ 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	LAMPARA QUIRURGICA
MARCA	MINDRAY
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017000181-0013778
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES)	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
FABRICANTE(S)	NAUNO MINDRAY BIO MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES)	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINCA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
	INVERMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN CAU - VALLE
	PROGRAL MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR
	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
	LAS ELECTROMEDICINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	INVERSIONES PROMEDCO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	INVERSIONES SONOMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
	HOSPAMEDICS SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS SUMINTEGRALES S.A.S CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA
ACCIONARIADOR(ES)	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	LOGICAL SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
	TECNICA ELECTROMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA- DISCLINCA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
	SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	PROGRAL MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR
	ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
	SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	LOGICAL SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	LOGICAL SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS / JOMEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	LOGICAL SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS SAS / SWL SAS CON DOMICILIO EN COTA- CUNDINAMARCA
	SUMINTEGRALES SAS CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA
EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO	I
SISTEMAS	ELECTRONICOS

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2017000181 DE 3 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2073 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

SUBSISTEMAS	VERSION DE TECHO: 1 MÓDULO DE ALIMENTACIÓN 2 CUBIERTA DE TECHO 3 TUBO DE BRIDA 4 CONJUNTO DE BRAZO GIRATORIO 5 BRAZO DE RESORTE 6 CABEZA DE LUZ HYLED VERSION MÓVIL: 1 CABEZAL DE LUZ 2 BRAZO DE RESORTE 3 POLÉ 4 MÓDULO DE ALIMENTACIÓN / MÓDULO DE BATERIA (OPCIONAL) 5 BASE 6 CASTOR MÓDULO DE BATERIA HYLED: 1 INTERRUPTOR PRINCIPAL 2 INDICADOR DE CA 3 INDICADOR DE BATERIA 4 CONECTOR DE ALIMENTACIÓN CABEZA DE LUZ HYLED: 1 CUBIERTA DE LA LÁMPARA CAMPANA 2 VIDRIO 3 MARCO DE LA LÁMPARA 4 MANGO NO ESTERILIZABLE / MANGO ESTERILIZABLE (OPCIONAL) 5 UNIDAD DE CONTROL 6 JUNTA CARDÁN LAS LÁMPARAS DE EXAMEN PUEDEN UTILIZARSE COMO LUZ ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR UNA LUZ QUIRÚRGICA EXISTENTE EN EL QUIRÓFANO. LA CONFIGURACIÓN MÓVIL SE PUEDE UTILIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO DE EXAMEN EN LA SALA DE OPERACIONES, SALA DE TRATAMIENTO, SALA DE EXAMEN, SERVICIO DE EMERGENCIA Y ASÍ SUCESIVAMENTE. LAS LÁMPARAS DE EXAMEN HYLED SE PUEDEN UTILIZAR PARA EL PROCEDIMIENTO DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O EXAMEN EN LA SALA DE OPERACIONES, SALA DE TRATAMIENTO, SALA DE RECUPERACIÓN, SALA DE INDUCCIÓN Y ASÍ SUCESIVAMENTE.
USOS	UNIDAD
PRESENTACIÓN COMERCIAL / OBSERVACIONES	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HYLED 200 // HYLED 200M // HYLED 600 // HYLED 800M
VIDA ÚTIL	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.	20121867
RADICACIÓN NO.	2017000215
FECHA DE RADICACIÓN	02.01.2017

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 32 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ENERO DE 2017.
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma electrónica

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Legal: Inspeccionador Técnico Inspeccionante

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DN: cn=ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES, o=INVIMA, ou=Ministerio de Salud y Protección Social, email=elkin.otalvaro@ INVIMA.gov.co, c=CO



Datos Generales del Producto

Identificación	19984172	Descripción	ELECTROCARDIOGRAFO EGAN			
Modelo	REGIMA 2017041001038-81	Fecha de Registro	2021/03/12	Importador y Vendedor		Figura 11
Detalles	SE AUTORIZAN LOS MODELOS SE-1, SE-12, SE-10V, SE-12 EXPRESS, SE-120E, SE-120E EXPRESS SE AÑADIRAN ACCESORIOS Y REPUESTOS DE ADICIONAL REFERENCIA SE-13, ACCESORIOS Y REPUESTOS MEDIANTE RADICADO 20170617010 CAMBIO DE ETIQUETAS 14 ACTUALIZA LA ETIQUETA DEL FABRICANTE SU NUEVO DOMICILIO ACTUALIZA EL STICKER DE IMPORTADOR MODIFICANDO LA RAZÓN SOCIAL ACORDE A CCAA Y CÁMARA DE COMERCIO DE ACUERDO AL RADICADO NO. 20170617010 MEDIANTE RADICADO 20170617010 SE AÑADIRAN REFERENCIAS SE-10V Y SE-12					
Clase	EGAN					

Datos de Interés

Características	1 año	Garantía	CARDIAC
Descripción	DISEÑADO PARA REALIZAR GRÁFICOS DE LAS SEÑALES ELÉCTRICAS DEL CORAZÓN		
Material		Plástico	Si

Presentaciones Comerciales

Presentación	Empaque individual
Descripción	LISTO DE OJALAS TUNING BRIGHT X 4 UNIDADES, LISTO DE PRUEBAS TUNING BRIGHT X UNIDADES BATERIA, CABLE DE CORRIENTE INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA X UNIDAD

Rutas por Producto

Procedimiento	Procedimiento	Descripción	País	Departamento	Municipio	Correo
CONDICIONADOR	NOVA MEDICAL LTD.	CRA 49C #79-184	COLOMBIA	ATLÁNTICO	BARRANQUILLA	
FABRICANTE	EDAN INSTRUMENTS INC	15 JINHU ROAD JINSHAN COMMUNITY KUNSHU SUB-DISTRICT JINSHAN DISTRICT 318122 SHENZHEN CHINA	CHINA			
IMPORTADOR	NOVA MEDICAL LTD.	CRA 49C #79-184	COLOMBIA	ATLÁNTICO	BARRANQUILLA	
TITULAR	NOVA MEDICAL S.A.S.	CRA 49 C #79-184	COLOMBIA	ATLÁNTICO	BARRANQUILLA	novamedical@novamedical.com

Código CLASIS

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

RESOLUCIÓN No. 2023050430 de 24 de Octubre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS
MARCA:	SONOSCAPE
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 20230M-0027788
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SONOSCAPE MEDICAL CORP con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SONOSCAPE MEDICAL CORP con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; C MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; DIGIMEDICAL S.A.S con domicilio en MONTERÍA - CORDOBA; DUAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; ECO AMERICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S. con domicilio en MONTERÍA - CORDOBA; INTECOMEDICS S.A.S. INGENIERÍA Y SISTEMAS MÉDICOS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; INVERSIONES JOISEM S.A.S. SIGLA JOISEM S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; PARAMEDICOS S.A. - IDIMAG (SÓLO PARA USO PROPIO) con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; PARAMEDICOS S.A. - QUINDIMAG con domicilio en ARMENIA - QUINDIO; PARAMEDICOS S.A. - SERVICIO DE IMAGENES DIAGNOSTICAS SIMAG con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ALMACENADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; SERVIALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; SERVIALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO	Ia

b

RESOLUCIÓN No. 2023050430 de 24 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

COMPOSICIÓN:

TRANSDUCTORES ULTRASONICOS, UNIDAD PRINCIPAL DE ESCANEÓ, CUBIERTAS, COMPONENTES ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS, TARJETAS ELECTRÓNICAS, PANTALLA, CONECTORES, MÓDULO 3D, MONITOR CONVENCIONAL Y TECLADO, MONITOR PANTALLA TÁCTIL, UNIDAD DE DVD, IMPRESORA, IMPRESORA DE VIDEO, ACCESORIOS PARA TRANSDUCTORES, SOPORTES PARA TRANSDUCTORES, CONVERTIDOR UNO A DOS, AGUJA GUIADA POR BRACKER (SOPORTE) MÓDULOS DE SIMULACIÓN (PHANTOMS); SOFTWARES DE APLICACIÓN (ACTUALIZABLES); BASE CON RUEDAS, APAREJO PARA SOPORTE DE PARED, MÓDULO AUXILIAR DE BATERÍAS, BATERÍAS, ACCIONADOR DE PEDAL, APOYABRAZOS, MALETIN DE TRANSPORTE, MANUALES Y GUÍAS DE USUARIO, CONTROL A DISTANCIA, UNIDAD DE DISCO EXTRAÍBLE USB, CABLE DE VIDEO, CABLES DE CONEXIÓN Y EXTENSIONES, CABLE DE PODER.

USOS

EL SISTEMA DE ULTRASONIDO ESTÁ DISEÑADO PARA LA REALIZACIÓN DE PRÁCTICAS CLÍNICAS DE DIAGNÓSTICO A TRAVÉS DE LA OBTENCIÓN Y ANÁLISIS DE IMÁGENES ANATÓMICAS DEL CUERPO HUMANO MEDIANTE EL PRINCIPIO DE ULTRASONIDO EN LAS SIGUIENTES APLICACIONES: FETAL, ABD.

SISTEMAS:

ELECTRÍCOS Y ELECTRÓNICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
S22 EXP, S22PRO, S23, S30 PLUS, M22, S-REV0	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S8, S8 PRO, S8 PRO, S8, S2	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S12 EXP, S12 PRO, S12, S11 PLUS, M12	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
P10 EXP, P10 PRO, P10, P16, P16, P12, P11, M10, P9 EXP, P9 PRO, P9, E30S, E40S	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
P60 EXP, P60 PRO, P60, P60 CV, P70T, P70S, P60S, P60 VO, P66, P56 ELITE, P56S, P60T, P60 ELITE, P50E, P40T, P40 ELITE, P40E, P30T, P30 ELITE, P30E, P25S, P22S	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
P20, P20 PRO, P15, P22, P25, P10 PLUS, P30VO, P40VO	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S9 EXP, S9 PRO, S9, S8 EXP, S7, S5I-S8C, S6S, S2S	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S60 EXP, S60, S60 PRO, S40 PLUS, S-MA50, S60 CV, S60 VO	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S60 EXP, S60, S60 PRO, S60 VO, S80 MA50, S59, S70N, S60S, S60 PLUS, S60-ELITE, S65	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
X3 EXP, X3, X3 PRO, X3 PLUS, X2 PLUS, X1 EXP, X1, X1 PRO	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S20 EXP, S20 PRO, S20, S-1, M15	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
E5 EXP, E5, E5 PRO, E3 EXP, E3, E3 PRO, E2 EXP, E2, E2 PRO, E1 EXP, E1, E1 PRO	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S70 EXP, S70, S70 PRO, S70S, S70 VO, S60S, S60N	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S40 EXP, S40 PRO, S40, S33	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
S30 EXP, S30 PRO, S30, S2S, M30, S30E, S29S, S26S, S23S, S22S, S20S, S13S	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
X5 EXP, X5, X5 PRO, X6 EXP, X6, X6 PRO	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
P50 EXP, P50 PRO, P50S, P50, P4T, P50 PLUS, P50 VO, P55N, P40 EXP, P40 PRO, P40S, P40, P37, P40 PLUS, P40N, P45N, P30 EXP, P30 PRO, P30S, P30, P27, P30 PLUS, P30N, P35N	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2023050430 de 24 de Octubre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
P23 EXP, P25 PLUS, P25 ELITE, P25 PRO, P20 EXP, P20 PLUS, P20 ELITE, P22 EXP, P22 ELITE, P15 EXP, P15 PLUS, P15 ELITE, P15 PRO	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
P12 ELITE, P12 EXP, P12 PRO, P12 VO, R12, P12 PLUS, P12N, P11 ELITE, P11 EXP, P11 PRO, P11 VO, R11, P11 PLUS, P11N, P10 ELITE, P10N, P10 VO, R10, P9 ELITE, P9N, M11, R9	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.	20265496
RADICACIÓN No.	20231258391

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 QUEDARÁN 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 24 días de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó Técnico: jmontanay

Signature Not
Verified

Empleado Registrado por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/24
H: 01:40:00
Razon: Invima
Ubicacion: Bogotá D.C.
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 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. Téngase 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. 20211065270 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



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.:

TIPO DE REGISTRO

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

INVIMA 2021EBC-0023576

IMPORTAR Y VENDER

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA

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 domicilio 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 S.A.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 BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO:

IIb

SISTEMAS:

ELECTRÓNICOS



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. 2021018458 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 contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011,

SUBSISTEMAS	<p>EL MONITOR DESFIBRILADOR ESTÁ COMPUESTO DE UNA UNIDAD PRINCIPAL, BATERÍA, PALAS, ALMOHADILLAS Y OTROS ACCESORIOS FUNCIONALES.</p> <p>ACCESORIOS PARA LA DESFIBRILACIÓN: PALAS EXTERNAS, ALMOHADILLAS, CABLE DE ALMOHADILLAS.</p> <p>ACCESORIOS PARA ECG: CABLE DE DERIVACIÓN DEL ECG (12.5 Y 3 DERIVACIONES).</p> <p>ACCESORIOS PARA SPO2: SENSOR DE SPO2 (ADULTO-PEDIÁTRICO-RECÉN NACIDO-LACTANTE-), CINTURÓN-SENSOR SPO2.</p> <p>ACCESORIOS PARA NIBP: MANGUITO PARA NIBP (ADULTO-PEDIÁTRICO-RECÉN NACIDO-LACTANTE-).</p> <p>ACCESORIOS PARA TEMP: Sonda de temperatura (ADULTO-PEDIÁTRICO-RECÉN NACIDO).</p> <p>ACCESORIOS PARA CO2: FLUJO NATURAL RESPIRONIC, MÓDULO CO2, CÁNULA NASAL/ORAL CO2 (ADULTO-LACTANTE-PEDIÁTRICO), ADAPTADOR DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (ADULTO-LACTANTE-PEDIÁTRICO-RECÉN NACIDO), LÍNEA DE MUESTREO CON LÍNEA DE SECADO, FLUJO LATERAL MASIIMO, 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.</p> <p>ACCESORIOS PARA IBP: TRANSDUCTOR PARA IBP.</p>
USOS	<p>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.</p>
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 UNIDAD
VIDA ÚTIL	5 AÑOS
OBSERVACIONES	<p>ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS S6 Y S8, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.</p> <p>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.</p> <p>NO UTILICE ESTE EQUIPO EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES O ANESTÉSICOS O EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA CON OXÍGENO PARA EVITAR EXPLOSIONES E INCENDIOS.</p> <p>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 PONDRA EN PELIGRO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. EL MÉTODO DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES MÁS FIABLE SERÁ MANTENER AL PACIENTE BAJO ESTRECHA VIGILANCIA.</p> <p>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</p>

Página 3 de 4



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 contenidas 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.

ARTICULO 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 nace a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE 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 TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: ymorenom, Técnico: speneam Revisó: cordina_vanos



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

RESOLUCION No. 2021041531 DE 22 de Septiembre de 2021

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: 20197944

RADICACIÓN: 20211184380

FECHA: 13/09/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2021EBC-0023576

VIGENCIA: 18/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021018456 DE 16 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023576 para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211184380 radicado el 13/09/2021, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, 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. 2021018456 DE 16 de Mayo de 2021 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023576 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, quedando:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Martian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China



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

RESOLUCION No. 2021041831 DE 22 de Septiembre de 2021
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 2076 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011:

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. quedando:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FLYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Martian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen Guangdong P.R.China

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en CRA 5 No. 27-66 Local 102 RISARALDA, PEREIRA, COLOMBIA

INVERMEDICA LTDA con domicilio en calle 51 N No. 2H-23 Cali, Valle, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LOGICALL S.A. con domicilio en Carrera 106 NO. 15A-25 manzana 9 bodega 16, Bogotá D.C.

LINE SERVICE ZONA FRANCA S A S con domicilio en Via Siberia Futza Km 0.5 Lt. 32B. Intexmoda Vuelta, Cota, Cundinamarca, Colombia

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

El monitor se utiliza para la desfibrilación manual, la desfibrilación DEA, la estimulación y el monitoreo ECG de 3 o 5 derivaciones o la monitorización del ECG de 12 derivaciones (el ECG de 12 derivaciones es sólo para S8 y S8), monitoreo de SpO2, medición de TEMP de dos canales, medición de NIBP, medición IBP de dos canales y monitoreo EtCO2. La desfibrilación manual permite la cardioversión sincronizada. El monitor se puede utilizar en hospital, ambulancia, escena de emergencia y otros lugares, y solo puede ser utilizado por personal médico cualificado que haya sido entrenado en el funcionamiento del equipo y haya recibido capacitación en asistencia vital básico y formación avanzada en asistencia cardíaca. La desfibrilación manual es adecuada para pacientes con fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. La desfibrilación DEA es adecuada para pacientes con paro cardíaco de más de 8 años de edad que han perdido la reactividad, que no respiran o con respiración anormal. La estimulación se utiliza para tratar a los pacientes con bradicardia. La función de monitoreo se utiliza para monitorear los signos vitales de pacientes adultos, niños o recién nacidos. La información de monitoreo se puede mostrar, revisar, almacenar e imprimir. La posición prevista del operador es aproximadamente a un metro del monitor en su uso normal.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

LOS MODELOS S5 Y S3, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2021041831 DE 22 de Septiembre de 2021
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,

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 22 de Septiembre de 2021.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: aroncanoic, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2024030935 de 3 de Julio de 2024
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: 20197944

RADICACIÓN: 20241160969

FECHA: 27/06/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2021EBC-0023576

VIGENCIA: 16/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023576 para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021041831 del 22 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021052218 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2022000639 del 12 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022006281 del 4 de Abril de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022015321 del 2 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022030023 del 23 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022032951 del 7 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022033732 del 13 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022044087 del 23 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2023000018 del 2 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2024030935 de 3 de Julio de 2024
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.

2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador

Que mediante Resolución No. 2023002029 del 20 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024007168 del 21 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20241160969 radicado el 27/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización 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. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023576 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD, con domicilio en CHINA para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

S1, S1A, S2, S2A

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.

Página 2 de 3

Handwritten signature

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

RESOLUCIÓN No. 2024030935 de 3 de Julio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2024.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto Legal: salbam, Técnico: dmerchand

Signature Not
Verified

Firma Verificada por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/07/03
ID: 2824 COT
Razon: Invima
Localidad: BOGOTÁ D.C.
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024016848 de 16 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CAMILLAS DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN
MARCA(S): E-CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028616
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE REHABILITACIÓN Y APOYO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECÁNICOS HIDRÁULICOS MECÁNICO NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:

PARTES DEL EQUIPO:	
ESTRUCTURA BASE - ESTRUCTURA MARCO - ESTRUCTURA CUATRO O DOS PLANOS	ESTRUCTURA EN ACERO AL CARBONO Y CON ACABADO EN PINTURA EPÓDICA CON APLICACIÓN ELECTROSTÁTICA
SUPERFICIE CUATRO PLANOS (SECCIÓN ESPALDA - SECCIÓN FLUJO - SECCIÓN MÓVIL - SECCIÓN PIES)	SUPERFICIE EN LÁMINA DE ACERO INOXIDABLE RESISTENTE O SUPERFICIE EN PLÁSTICO DE ALTA RESISTENCIA (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, U OTROS)
BARANDAS DE SEGURIDAD PLEGABLES LATERALES INDEPENDIENTES (DOS)	METÁLICAS CON PROTECCIÓN EN PLÁSTICO RESISTENTE A IMPACTO Y DE FÁCIL LIMPIEZA
RUEDA BÓMPER	COMPONENTE DE NYLON
RUEDA PARA BLOQUEO CENTRAL O INDIVIDUAL	RUEDA GIRATORIA DE 8" (20.32 CM) DE DIÁMETRO ANTIESTÁTICAS, CON POSICIÓN FRENO CENTRAL, NEUTRAL Y DIRECCIONAL, CON CUBIERTA PLÁSTICA QUE EVITA LA OXIDACIÓN Y LA ACUMULACIÓN DE RESIDUOS Y SUCIEDAD O RUEDA 5" (12.5 CM) DE DIÁMETRO CON FRENO INDIVIDUAL

f

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

RESOLUCIÓN No. 2024016848 de 16 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PARTES DEL EQUIPO:	
SISTEMA HIDRÁULICO:	PALANCAS, PEDALES, EJES Y CILINDROS HIDRÁULICOS QUE GENERAN LOS MOVIMIENTOS
SISTEMA ELÉCTRICO: CONTROL MANO	CONTROLES, FABRICACIÓN EN PCB ENSAMBLADO CON ELEMENTOS ELECTRÓNICOS DE USO COMÚN COMO RESISTENCIA, DIÓDOS, LEDS, ACELERÓMETROS, ETC. MOTORES LINEALES Y/O MOTORES TIPO COLUMNA DE CORRIENTE CONTINUA.

USOS: USO HOSPITALARIO EN ENTORNOS DE APLICACIÓN 1,2,3 Y 5 (CUIDADOS DE LARGO PLAZO EN UN ÁREA CON SUPERVISIÓN MÉDICA), CUIDADOS AGUDOS (CUIDADOS POSQUIRÚRGICOS, PEDIÁTRICOS, GERIÁTRICOS, AMBULATORIOS, ENTRE OTROS QUE REQUIERAN PERMANECER EN UN ESTABLECIMIENTO MÉDICO CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO) O UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (QUE REQUIEREN DE SUPERVISIÓN PERMANENTE DE PERSONAL MÉDICO), BUSCA COMPLEMENTAR LOS SERVICIOS MÉDICOS CON UN SISTEMA CÓMODO Y VERSÁTIL PARA LA RECUPERACIÓN DEL PACIENTE EN CUALQUIER LUGAR QUE REQUIERA DE UNA CAMILLA DE HOSPITAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CS4: CAMILLA HIDRÁULICA Y/O ELÉCTRICA DE 2 PLANOS, CON MOVIMIENTOS DE CAMBIO DE ALTURA, ESPALDAR, TRENDELENBURG Y TRENDELENBURG INVERSO, IDEAL PARA TRANSPORTE, RECUPERACIÓN Y DIAGNÓSTICO EN UNIDADES DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.
 CX4: CAMILLA HIDRÁULICA Y/O ELÉCTRICA DE 4 PLANOS, CON MOVIMIENTOS DE CAMBIO DE ALTURA, ESPALDAR, RODILLA, TRENDELENBURG Y TRENDELENBURG INVERSO, IDEAL PARA TRANSPORTE, RECUPERACIÓN Y DIAGNÓSTICO EN UNIDADES DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

CL4: CAMILLA NEUMÁTICA DE 2 PLANOS, CON MOVIMIENTOS DE ESPALDAR, TRENDELENBURG, TRENDELENBURG INVERSO, IDEAL PARA UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Camilla eCare	CS4	Camilla hidráulica de 2 planos, con movimientos de cambio de altura, espaldar, trendelenburg y trendelenburg inverso.
Camilla eCare	CX4	Camilla hidráulica de 4 planos, con movimientos de cambio de altura, espaldar, rodilla, trendelenburg y trendelenburg inverso.
Camilla eCare	CL4	Camilla neumática de 2 planos, con movimientos de espaldar, trendelenburg, trendelenburg inverso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024016848 de 16 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20278700
RADICACIÓN No.: 20241086519
FECHA DE RADICACIÓN: 11/04/2024

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 QUEDARÁN 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 16 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto Técnico: gpalmap

Firma válida

Empleado digitalizado por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 16/04/2024
Hora: 08:22
Asesor:
Ubicación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023037813 de 16 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CAMAS HOSPITALARIAS, CAMILLAS HOSPITALARIAS, SILLAS MULTIPROPÓSIT.
MARCA: LOS PINOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027454
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOSE FERNANDO DUQUE CORREA con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
SISTEMAS: MECÁNICO, HIDRÁULICO, ELÉCTRICO, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Estructura Base - Estructura Marco - Estructura cuatro planos	Estructura en acero al carbono y con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática
Superficie un plano, dos planos, tres planos y cuatro planos (sección espalda - sección fijo - sección móvil - sección pies)	Superficie en plástico de alta resistencia (polietileno de alta densidad)
Barandas de Seguridad laterales independientes y/o descansa brazos	Plástico resistente a impacto (polietileno de alta densidad)
Tablero Espalda - Tablero Pies	Plástico resistente a impacto (polietileno de alta densidad)
Rueda Bomper	Componente de Naylon

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 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,

Rueda para bloqueo individual y Bloqueo Central	Rueda giratoria de 5" (12,5 cm) de diámetro antiestáticas, con posición freno central, neutra y direccional, con cubierta plástica que evita la oxidación y la acumulación de residuos y suciedad
Control Mano - Control Baranda	Controles: Fabricación en PCB ensamblado con elementos electrónicos de uso común como resistencia, diodos, leds, acelerómetros, etc.
Accionadores Mecánicos	Estructura en acero al carbono, con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática y/o acabado cromado

USOS:

USO EN CUIDADOS EN CASA, CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO. USO HOSPITALARIO EN ENTORNOS DE APLICACIÓN 1,2,3 Y 5 (CUIDADOS DE LARGO PLAZO EN UN ÁREA CON SUPERVISIÓN MÉDICA), CUIDADOS AGUDOS (CUIDADOS POSQUIRÚRGICOS, PEDIÁTRICOS, GERIÁTRICOS, PSIQUIÁTRICOS, AMBULATORIOS, ENTRE OTROS QUE REQUIERAN PERMANECER EN UN ESTABLECIMIENTO MÉDICO CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO) O UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (QUE REQUIEREN DE SUPERVISIÓN PERMANENTE DE PERSONAL MÉDICO), BUSCA COMPLEMENTAR LOS SERVICIOS MÉDICOS CON UN SISTEMA CÓMODO Y VERSÁTIL PARA LA RECUPERACIÓN DEL PACIENTE EN CUALQUIER LUGAR QUE REQUIERA DE UNA CAMA, CAMILLA O SILLA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAMAS, CAMILLAS Y SILLAS DE ACCIONAMIENTO MECÁNICO, HIDRÁULICO, ELÉCTRICO, NEUMÁTICO, ELECTROHIDRÁULICO, ACCIONADAS MANUAL Y/O CON CONTROL REMOTO ALÁMBRICOS O INCRUSTADOS.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
HOME CARE	HOME CARE
	440
CAMAS HOSPITALARIAS	B-216
	B-218
	B-218P

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 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 562 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	700L
	740
	740P
	760
	800L
	840
	860
	972OB
	980
	1040
	1040P
	1060
CAMILLAS	C-368
	C-369
	C-370
	C-371
	C-374
	C-375

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 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.

	C-376
	C-379
	C-385
SILLAS MULTIPROPÓSITO	SMM 251
	SMM 200
	SMM 253

EXPEDIENTE No.: 20260183
RADICACIÓN No.: 20231205286
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 MEDICOS 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 16 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
Proyecto Legal Técnico Insignia



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

RESOLUCIÓN No. 2022008505 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211247959 de fecha 23/11/2021, el Doctor Carlos Andrés Segura González 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 CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021017324 de fecha 15 de Diciembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formato único corregido, indicando la dirección del importador "IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S.", tal y como aparece en el CCAA aportado, en el folio 42. Lo anterior se solicita debido a que la dirección mencionada en el Formato único, es decir "Cra 12 No 26-45 Local 403", no coincide con la encontrada en el CCAA.
2. Allegar formato único corregido, indicando la dirección del acondicionador "LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S.", tal y como aparece en el CCAA aportado, en el folio 46. Lo anterior se solicita debido a que la dirección mencionada en el Formato único, es decir "Vía Siberia Funza Km 0.5 Lt 32B", no coincide con la encontrada en el CCAA, debido a que sobre la letra "B", la dirección correcta es: "Vía Siberia Funza Km 0.5 Lt 32".
3. Allegar formato único corregido, indicando el nombre del acondicionador "LOGICALL S.A.", tal y como aparece en el CCAA aportado, en el folio 45. Lo anterior se solicita debido a que en el formato único, se indicó "LOGICALL S.A.S.", y no coincide con la mencionada en el CCAA aportado, debido a que sobre la letra "S".
4. Allegar formulario corregido excluyendo la referencia "BQ60A". Lo anterior se solicita debido a que SÓLO SE PUEDEN AMPARAR VARIOS EQUIPOS CON UNA MISMA INDICACIÓN DE USO y al verificar las indicaciones de uso se tiene que para la referencia "BQ60", se encuentra que indicaciones de uso en monitorización (SpO2, ECG, pulso, NIBP y CO2) y reanimación, de acuerdo a lo mencionado en las indicaciones de uso, y lo encontrado en los folios 65-71 y 2968-2969, indicaciones que no se encuentran ni disponibles, ni opcionales para la referencia "BQ60A", razón por la cual se debe excluir en concordancia con el Artículo 28 del Decreto 4725 el cual se cita: "Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CON LA MISMA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, USO Y DENOMINACIÓN GÉNÉRICA, se podrán amparar bajo un solo registro sanitario según la clase de dispositivo médico."
5. Allegar etiqueta de importador "IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S." corregida indicando la dirección del importador tal y como aparece en el CCAA aportado. Lo anterior se solicita debido a que la dirección mencionada en la etiqueta folio 346, es decir: "Cra 12 No 26-45, Local 403", no coincide con la encontrada en el CCAA, FOLIO 42.
6. Allegar declaración por parte de los importadores en donde se indique el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a este Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. Lo anterior se solicita debido a que en el folio 3092, se presenta declaración por parte del fabricante, mencionando equipos distintos al CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, se menciona "Ventilador modelo VJ".

Que mediante escrito No. 20211295943 de fecha 27/12/2021, el Doctor Carlos Andrés Segura actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA, allega respuesta al requerimiento No. 2021017324 de fecha 15 de Diciembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando



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

RESOLUCIÓN No. 2022008505 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

respuesta al requerimiento No. 2021017324 de fecha 15 de Diciembre de 2021, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, 2 y 3 Allega formato único corregido indicando corrigiendo la dirección del importador "IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S.", la dirección del acondicionador "LINE SERVICE ZONA FRANCA S A S" y el nombre del acondicionador "LOGICAL S.A."

Para el numeral 5, Allega etiqueta del importador "IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S." corregida.

Para el numeral 6, Allegar declaración por parte de los importadores en donde se indica el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a este instituto en caso de que aún no se haya comercializado.

No obstante, lo anterior para el Punto del requerimiento numero 4, se aclara que solo se aprueba la referencia "BQ60". Lo anterior debido a que al verificar nuevamente la información aportada, y más específicamente en la descripción, "Instrucciones de uso de la cuna térmica de calor radiante" se encuentra en el folio 65, cuadro de configuración de producto, cuadro comparativo de los modelos BQ60 Y BQ60A, se observa que la referencia BQ60A, no cuenta con opciones de monitoreo, al igual que tampoco accesorios para este módulo. Adicionalmente al seguir revisando la información se encuentra mencionado en el Folio 68, Prefacio, estructura y composición del producto, lo siguiente:

"Estructura y composición del producto:

Estructura y composición de la BQ60: La cuna térmica de calor radiante está compuesta por siete componentes principales: conjunto calefactor, conjunto de barra vertical, conjunto de cuna, módulo de reanimación, módulos de monitoreo (ECG, NIBP, RESP, SpO2, PR y EtCO2), sistema de elevación de la base y soporte para bandeja.

Estructura y composición de la BQ60A: La cuna térmica de calor radiante está compuesta por cuatro componentes principales: conjunto calefactor, conjunto de montante vertical, conjunto de cuna y soporte para bandeja."

Permitiendo concluir nuevamente que únicamente el modelo BQ60, cuenta con opciones de monitorización, módulo de reanimación, módulos de monitoreo (ECG, NIBP, RESP, SpO2, PR y EtCO2), módulo que no se encuentra mencionado, ni disponible para el modelo "BQ60A".

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emite concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CALENTADOR RADIANTE INFANTIL.

MARCA: COMEN

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2022EBC-0025175

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.



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. 2022008505 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

CORALMEDICA LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
DIGIMEDICAL S.A.S con domicilio en MONTERÍA - CORDOBA,
DISUMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS SAS con domicilio en PEREIRA -
RISARALDA,
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN -
ANTIOQUIA,
EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA,
ET SERVICES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
GERMAR GMG con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
IMPORT MEDICAL SUPPLIES SAS con domicilio en MONTERÍA - CORDOBA,
INGENIERIA CLINICA A SU SERVICIO INCLISER LTDA con domicilio en
BOGOTÁ - D.C.,
INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S con domicilio en
BOGOTÁ - D.C.,
INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE,
INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA -
ATLANTICO,
JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
QUIRURGIL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE,
CORALMEDICA LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
DISUMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN -
ANTIOQUIA,
EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA,
ET SERVICES S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE,
GERMAR GMG con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
GRUPO ASC ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S con domicilio en
BOGOTÁ - D.C.,
JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA -
CUNDINAMARCA,
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS con domicilio en MOSQUERA -
CUNDINAMARCA,
QUIRURGIL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE EQUIPO
BIOMÉDICO:
RIESGO:
SISTEMAS

EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
II
ELECTRÓNICO

Página 3 de 5

6



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

RESOLUCIÓN No. 2022008505 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS	<p>CONJUNTO CALEFACTOR, CONJUNTO DE BARRA VERTICAL, CONJUNTO DE CUNA, MÓDULO DE REANIMACIÓN, MÓDULOS DE MONITOREO (ECG, NIBP, RESP, SPO2, PR Y ETCO2), SISTEMA DE ELEVACIÓN DE LA BASE Y SOPORTE PARA BANDEJA.</p> <p>ACCESORIOS:</p> <p>CABLE DEL ECG: CABLE DE 3 DERIVACIONES, HLO DE CABLE DE 3 DERIVACIONES</p> <p>SENSOR DE SPO2: NEONATAL PIE-PALMA-MUÑECA, EXTENSIÓN CABLE, CUBIERTA FORMA Y, EXTENSIÓN PARA CABLE</p> <p>MANGUITO NIBP BRAZO PEDIÁTRICO 18-26 CM, BRAZO NIÑO 10-19 CM, BRAZO NEONATO 6-11 CM, BRAZO NEONATO 3-6 CM, BRAZO NEONATO 4-8 CM, BRAZO NEONATO 6-11 CM, BRAZO NEONATO 7-13 CM, NEONATO 8-15 CM, NEONATO 3-6 CM, NEONATO 4-8 CM, NEONATO 6-11 CM, NEONATO 7-13 CM, NEONATO 8-15 CM</p> <p>CO2: MÓDULO DE CO2 DE FLUJO PRINCIPAL, MÓDULO DE CO2 DE FLUJO LATERAL</p> <p>SONDA DE TEMP: SUPERFICIE DEL NEONATO</p> <p>DESPERTAR: Sonda para despertar, CONECTOR DE SPIN/APK</p> <p>COLCHÓN: COLCHÓN DE CUERO, COLCHÓN DE GEL TÉRMICO</p> <p>ACCESORIOS PARA REANIMACIÓN: MANGUERA DE AIRE OXÍGENO ESTÁNDAR EUROPEO, MANGUERA DE AIRE AIRE ESTÁNDAR EUROPEO, MÁSCARA NEONATAL (GRANDE), MÁSCARA NEONATAL (PEQUEÑA), CONECTOR, VÁLVULA PEEP, OBJETOS DE JUNTA PARA TUBO CORRUGADO</p>
USOS	<p>EL CALENTADOR RADIANTE INFANTIL ES UNA UNIDAD DE CUIDADOS ABIERTA PARA FOTOTERAPIA, CALENTAMIENTO, REANIMACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE PACIENTES LACTANTES, RECIÉN NACIDOS (INCLUIDOS LOS PREMATUROS) Y PEDIÁTRICOS CON UN PESO INFERIOR A 10 KG. EL CALENTADOR RADIANTE INFANTIL SE PUEDE UTILIZAR PARA PROPORCIONAR CALEFACCIÓN POR INFRARROJOS A PACIENTES QUE NO PUEDEN CONFIAR EN SU PROPIA CAPACIDAD FISIOLÓGICA PARA LA REGULACIÓN TÉRMICA EN UN ENTORNO CONTROLADO, Y TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR PARA FACILITAR LA TRANSICIÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS AL ENTORNO EXTERNO. ESTÁ EQUIPADO CON MÓDULOS OPCIONALES DE CINCO PARÁMETROS PARA LA MONITORIZACIÓN DE SPO2, ECG, PULSO, NIBP Y CO2. ESTÁ EQUIPADO CON FUNCIÓN DE DESPERTADOR DE APNEA (DESPERTAR DE ASFIXIA) PARA RECIÉN NACIDOS. SE PUEDE UTILIZAR UN SISTEMA DE REANIMACIÓN INTEGRADO OPCIONAL PARA PROPORCIONAR EL EQUIPO BÁSICO NECESARIO PARA LA REANIMACIÓN PULMONAR PEDIÁTRICA, LA REANIMACIÓN PULMONAR INCLUYE MANTENER LAS VÍAS RESPIRATORIAS SIN OBSTRUCCIONES, PROPORCIONAR OXÍGENO O MEZCLAS DE AIRE Y OXÍGENO, O INFLAR A MANO EN PEDIATRÍA. LA FOTOTERAPIA OPCIONAL PUEDE PROPORCIONAR FOTOTERAPIA A PACIENTES CON ICTERICIA. EL INFANT RADIANT WARMER SE UTILIZA EN SALAS DE PARTOS DE HOSPITALES, SALAS DE NEONATOLOGÍA Y UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) Y UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.</p>
PRESENTACIÓN COMERCIAL	1 UNIDAD
VIDA ÚTIL	5 AÑOS
OBSERVACIONES	<p>ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.</p> <p>SE AMPARA EL MODELO Y/O REFERENCIA.</p>



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. 2022008505 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXPEDIENTE No. 20216487
RADICACIÓN No. 20211247959
FECHA DE RADICACIÓN 23/11/2021

ARTICULO SEGUNDO. Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20211247959 y respuesta al auto de requerimiento con radicado 20211296943 de fecha 27/12/2021.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2022.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal, anaranjado, Técnico: wstanovala Revisó: cordina_vanco

Signature Not
Verified

Empleado registrado por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2022/04/22
15:15:17 COT
Razon: INVIMA
Ubicación: Bogotá D.C.
Colombia

Página 5 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2026012707 de 13 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2073 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 para el producto BOMBAS DE INFUSION, a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021036358 del 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023008066 del 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado No. 20251107730 del 24/04/2025, el (la) Doctor (a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó Renovación de Permiso de Comercialización para el producto BOMBAS DE INFUSION, Nombre genérico BOMBAS DE INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

Tras la revisión del certificado de venta libre, la documentación técnica y las etiquetas de fábrica presentadas, se constata que el nombre del producto corresponde a "INFUSION PUMP", por lo que se autoriza la renovación del registro con el nombre del producto indicado anteriormente.

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

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del permiso de comercialización así: No. INVIMA 2026EBC-0013283-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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. (..)."

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2026012707 de 13 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4726 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al									
NOMBRE DEL PRODUCTO:	INFUSION PUMP								
NOMBRE GENÉRICO:	BOMBAS DE INFUSIÓN								
MARCA(S):	MEDCAPTAIN								
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2026EBC-0013283-R1								
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER								
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA S.A.S. Con domicilio en CRA 49C 79 164 BARRANQUILLA - ATLANTICO								
FABRICANTE(S):	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD Con domicilio en 12 th FLOOR, BAIWANG RESEARCH BUILDING, NO. 5156 SHAYE WEST ROAD, XIU, NANSHAN, 318055, SHENZHEN, GUANGDONG, P.R.CHINA								
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA S.A.S. Con domicilio en CRA 49C 79 164 BARRANQUILLA - ATLANTICO								
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA S.A.S. Con domicilio en CRA 49C 79 164 BARRANQUILLA - ATLANTICO								
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO								
RIESGO:	IIb								
SUBSISTEMAS:	CARACA DE BOMBA, PANTALLA Y SISTEMA OPERATIVO, SISTEMA DE MONITOREO, SISTEMA DE ALARMA, SISTEMA DE ACCIONAMIENTO DEL MOTOR, MODULO PERISTALTICO, SISTEMA DE SUMINISTRO DE POTENCIA, ACCESORIOS: SENSOR DE GOTEQ, ABRAZADERA DE POSTE, SET DE INFUSION, BATERIA, MANUA, SOPORTE DE SUJECION, SENSOR DE GOTEQ, CABLE DE POTENCIA, ESCANER DE CODIGO DE BARRAS, ESTACION DE TRABAJO.								
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO QUE PERMITE PROVEER INFUSION CONTINUA Y DE MICROVOLUMEN DE LIQUIDOS O MEDICINAS LIQUIDAS A TRAVES DE LAS VENAS DE LOS PACIENTES, USO EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN HOSPITALES, SALAS DE OPERACION, CUIDADOS INTENSIVOS Y CUIDADO EN EL HOGAR ELECTRICOS.								
SISTEMAS:									
PRESENTACIÓN:	EMPAQUE INDIVIDUAL								
COMERCIAL:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO								
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LOS MODELOS								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código, Modelo o Referencia (si aplica)</th> <th>Descripción (si aplica)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MP-40</td> <td>BOMBAS DE INFUSIÓN</td> </tr> <tr> <td>SYS-6010</td> <td>BOMBAS DE INFUSION</td> </tr> <tr> <td>HP-40</td> <td>BOMBAS DE INFUSION</td> </tr> </tbody> </table>	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)	MP-40	BOMBAS DE INFUSIÓN	SYS-6010	BOMBAS DE INFUSION	HP-40	BOMBAS DE INFUSION
Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)								
MP-40	BOMBAS DE INFUSIÓN								
SYS-6010	BOMBAS DE INFUSION								
HP-40	BOMBAS DE INFUSION								
VIDA UTIL:	5 AÑOS								
EXPEDIENTE No.:	20260799								
RADICACIÓN:	20251107730								
FECHA:	24/04/2025								

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el INVIMA, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y etiqueta del importador allegada con el radicado 20251107730.



**Especificaciones del sistema de ultrasonido
Doppler color digital de la serie P60**

0011013412-0000

Región 1 de 11

12

Contenido

1	Especificaciones generales	7
1.1	Aplicaciones	7
1.2	Tipos de sondas	7
1.3	Modos de imagen	7
1.4	Características	7
1.5	Idiomas	8
2	Especificaciones físicas	8
2.1	Dimensiones y peso	8
2.2	Monitor	8
2.3	Pantalla táctil	8
2.4	Panel de control	8
2.5	Grador	8
2.6	Lanzador	8
2.7	Puerto de sonda y soporte de sonda	9
2.8	Poder	9
2.9	Entorno de trabajo	9
2.10	Entorno de almacenamiento y transporte	9
3	Anotación y marca corporal	9
4	Información del monitor	9
5	Parámetros de imagen	9
5.1	Descripción general	9
5.2	Modo B	9
5.3	Modo M	10
5.4	Modo M anatómico	10
5.5	Modo CFM	10
5.6	Modo PDI/DPDI	10
5.7	Modo PW	10
5.8	Filjo SR	11
5.9	Modo CW	11
5.10	Modo TDI	11
5.11	Modo TDI+PW	11
5.12	Modo TDI+M	11
6	Funciones avanzadas	11
6.1	Micro F	11
6.2	Imágenes de barrido amplio	11
6.3	Ampliar	11
6.4	Preajuste personalizado	12
6.5	Dibujo 3D a mano alzada	12
6.6	Estático 3D/4D	12
6.7	CFM 3D	13
6.8	PDI 3D	14

6.9	Flujo SR 3D	14
6.10	STIC	15
6.11	FreeVue	16
6.12	Imágenes de contraste de volumen	16
6.13	Columna 5	16
6.14	3D/4D HyCoSy	16
6.15	Imágenes panorámicas	16
6.16	Función de guía de biopsia	16
6.17	Aguja Vis	16
6.18	C-xlasto (Elastografía por Compresión)	17
6.19	Imágenes de contraste	17
6.20	MSK	17
6.21	Ecocardiografía de estrés	17
6.22	G-MQA	17
6.23	R-MQA	18
6.24	Opacificación del ventrículo izquierdo mediante contraste (LVC)	18
6.25	Sono-Ayuda	18
6.26	Asistente de Sono	18
6.27	Sono-Drop	18
7	Medición/Análisis e Informe	18
7.1	Ajustes de medición	18
7.2	Paquete básico de medición	19
7.3	Informe	19
7.4	Feto-S	19
7.5	S-Endo/S-Folículo	19
7.6	S-PF	19
7.7	S-Tiroides	19
7.8	Medición automática	20
8	Almacenamiento y gestión de datos	20
8.1	Almacenamiento	20
8.2	Gestión de datos	20
8.3	Reseña de cine	20
9	Conectividad	20
9.1	Puerto de E/S	20
9.2	Configuración de salida de video	20
9.3	Conexión de red	20
9.4	DICOM 3.0	21
10	Sonda	21
10.1	Sonda de matriz cóncava	21
10.2	Sonda de matriz lineal	22
10.3	Sonda de matriz en fase	23
10.4	Sonda de volumen	24
10.5	Sonda especial	24
10.6	Sonda de matriz radial	25

11	Dispositivos periféricos y accesorios	25
11.1	Impresora	25
11.2	Interruptor de pie	25
11.3	Escáner de código de barras USB	25
11.4	Unidad de DVD R/W	25
12	Seguridad y certificación	25



1 Especificaciones generales

1.1 Aplicaciones

Sono-Zing

Material: aluminio

Epoxi-bond

Características técnicas

Dimensiones

573C

Aluminio

5-85

Epoxi-bond (epoxi-bond 573C)

100

Epoxi-bond

Material: aluminio (epoxi-bond)

Control: 3D-4C (epoxi-bond)

Epoxi-bond (epoxi-bond 573C) (epoxi-bond 573C)

Control: 3D-4C (epoxi-bond) (epoxi-bond 573C)

1.5 Idiomas

Software: inglés, chino simplificado, español, ruso, francés, italiano, alemán, noruego, portugués, japonés, holandés, polaco y checo.

Idioma: inglés, chino simplificado, latín, francés y polaco.

Manual de usuario: inglés y chino simplificado.

2 Especificaciones físicas

2.1 Dimensiones y peso

Altura: aprox. 543 mm

Profundidad: aprox. 143 mm

Altura: aprox. 1283 mm (la altura se mide

cuando el panel de control, el brazo giratorio superior y el receptor están ajustados en la posición más baja a 1583 mm de altura de modo cuando el panel de control, el brazo giratorio superior y el monitor están

ajustados en la posición más alta.

Peso: aprox. 53,7 kg

2.2 Monitor

Frontal

Aluminio (aluminio) (aluminio) (aluminio) (aluminio)

Aluminio (aluminio) (aluminio) (aluminio) (aluminio)

Resolución: 1920 x 1200

Ángulo de visión: 170° (horizontal)

170° (vertical)

Ángulo de giro: 140°

Ángulo de rotación: 10° a 20°

Contraste y brillo: Brillo de pantalla ajustable de 0 a 100

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

2.3 Pantalla táctil

Monitor táctil de alta resolución de 12.3 pulgadas.

Resolución de pantalla: 1920 x 1200

Ángulo de visión: 170° (horizontal), 170° (vertical)

Ángulo de giro: de 10° a 20° (horizontal), 10° a 20°

Brillo y contraste: ajustable

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

El brillo de pantalla se puede ajustar en 10 niveles.

2.4 Panel de control

Panel de control táctil

Panel de control táctil

El panel de control táctil se puede ajustar en 10 niveles.

El panel de control táctil se puede ajustar en 10 niveles.

El panel de control táctil se puede ajustar en 10 niveles.

El panel de control táctil se puede ajustar en 10 niveles.

2.5 Vocero

Vocero de 2.5 pulgadas

2.6 Castor

Castor de 3 pulgadas

Epoxi-bond (aluminio) (aluminio) (aluminio) (aluminio)

Epoxi-bond (aluminio)

5.3. Modo M

5.4 Modo M anatómico

5.5 Modo CFM

5.6 Modo PD1/DPD1

5.7 Modo PW

Trexpa® Rotary sealator Rotary Sealant

6.7 CFM 3D

6.11 Vue libre

6.12 Imágenes de contraste de volumen

6.13 Columna 5

6.14 3D/4D HyCoSy

6.15 Imágenes panorámicas

6.16 Función de guía de biopsia

6.17 Aguja Vis

