REGISTROS INVIMAS

NGENIERÍA
ROUITECTUR

1998

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

BALANZA PESA BEBE DIGITAL

1999

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

CERTIFICACIÓN No. 2019000802

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BASCULAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL – Marca: SECA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	SECA GmbH & co. KG - Alemania
SOLICTANTE:	SECA S.A.S. - Colombia
RADICACIÓN:	**20181255120**
FECHA RADICACIÓN:	12/12/2018

OBSERVACIONES: *"INDICACIONES Y USOS: Equipo Médico de precisión para determinar peso corporal, peso y medida corporal de pacientes, con o sin software de control.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1 unidad

COMPONENTES: Bascula Electrónica o mecánica, Estructura Soporte, Censores, Visor, puerto USB, Conectores, Software de Control seca 115, Batería.

MODELOS: Básculas para peso corporal seca"

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18-01-2019 15:47:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ldiaz Revisó: cordina_varios

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

2000

Scanned by CamScanner

BASCULA DIGITAL CON TALLIMETRO

2001

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

CERTIFICACIÓN No. 2019000802

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BASCULAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL – Marca: SECA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	SECA GmbH & co. KG - Alemania
SOLICTANTE:	SECA S.A.S. - Colombia
RADICACIÓN:	20181255120
FECHA RADICACIÓN:	12/12/2018

OBSERVACIONES: *"INDICACIONES Y USOS: Equipo Médico de precisión para determinar peso corporal, peso y medida corporal de pacientes, con o sin software de control.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1 unidad

COMPONENTES: Bascula Electrónica o mecánica, Estructura Soporte, Censores, Visor, puerto USB, Conectores, Software de Control seca 115, Batería.

MODELOS: Básculas para peso corporal seca"

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18-01-2019 15:47:23
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ldiaze Revisó: cordina_varios

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

2002

Scanned by CamScanner

DIVAN FIJO PARA EXAMEN

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2003

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www. iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012033 para el producto CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, a favor de MEDICOL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021057943 de 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2023052833 de 8 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023058169 de 12 de diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241192812 DE FECHA 31/07/2024, LA SEÑORA MONICA VIVIANA TORRES ABRIL ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS MEDICOL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0012033** PARA EL PRODUCTO CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No 2024DM-0012033 – R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®,
MARCA(S): MAFET ®
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2024DM-0012033 – R1

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET ®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA. CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO. BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS., CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO. GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA. MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS., ACCESORIOS OPCIONALES ATRIL PORTA SUERO METÁLICO. GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE., SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO. BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES, DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®. M-028,M-029,M-030,M-031,M-032,M-033,M-034,M-035,M-036,M-037,M-038, M-039,M-040,M-041,M-042,M-042-TOP,M-042-UCI,M-042-ULTRA, M-043,M-043-P,M-044,M-044-P ,M-045,M-046,M-046-P,M-047,M-048, M-049,M-049-T,M-050,M-050-ECO,M-050-T,M-051,M-052,M-053,M-053-PD, M-054,M-054-PD,M-055 ,M-055-PD,M-056,M-056-PD,M-057,M-058, M-058-PLUS,M-058-TOP,M-059,M-059-PRO,M-059-PLUS,M-059-INOX, M-059-ULTRA ,M-060,M-061 ,M-062,M-063,M-064,M-065 ,M-065-PRO, M-066,M-066-TOP,M-067,M-067-TOP ,M-067-BA,M-068,M-068-ECO, M-068-EPRO,M-069,M-070,M-071 ,M-072,M-072-PRO,M-072-TOP,M-072-URO, M-073,M-074,M-075,M-076,M-076-PRO,M-077,M-101,M-102,M-102-INOX, M-103,M-104,M-104-PLUS,M-104-INOX,M-105,M-106,M-106-PLUS,M-107, M-107-PLUS,M-107-INOX,M-108,M-109,M-109-F,M-110,M-110-TOP,M-111, M-112,M-113,M-114,M-138 ,M-146,M-146-INOX,M-147,M-148,M-149,M-150, M-151,M-152,M-153,M-154,M-154-INOX,M-154-PLUS,M-155,M-156,M-157, M-158,M-158-INOX,M-159,M-159-INOX,M-163,M-164,M-166,M-168, M-168-INOX,M-169,M-169-INOX, ADICIÓN DE REFERENCIAS: M-055-ECO, M-152-NEU,M-154-SÍMIL,22503-CR,22675-CR

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

2005

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.:	20083374
RADICACIÓN:	20241192812
FECHA:	31/07/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0012033**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 12:42:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

2006

DOPPLER FETAL

2007

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011000516 DEL 20 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5. SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMÉDICA 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
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS. ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.	19984128
RADICACIÓN:	2017118605
FECHA DE RADICACIÓN:	18 08 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08 23 [illegible]:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64 /28
PBX. 3748700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

2008

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20181048031 **FECHA:** 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:**23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.
Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.
Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 ISO 9001 ISO 7341 - 1 CO-SC-7341-1
2009

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalez, Técnico: asalgado

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:09:35 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 203 - 1 ISO 9001 SO 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20221284559 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

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

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023027512 de 21 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20231144097 **FECHA:** 31/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2023009085 de 8 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231144097 radicado el 31/05/2023, el Doctor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO MODELO: SD1

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023027512 de 21 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

EQUIPO DE ORGANOS DE PARED

2015

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

> *"**Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.*
>
> *Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:*
> *1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
> *2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
> *3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.*
> *4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*
> *5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
> *6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIA; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIA, IIB y III.*
> *7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*
> *8. Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y /o permiso de comercialización.*
> *9. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).*
> *10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

11. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.
12. Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
13. Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
14. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
15. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.
16. Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.
17. Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.
18. Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
19. La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
20. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
2. Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
3. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)"

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OTOSCOPIOS Y ACCESORIOS
MARCA:	RUDOLF RIESTER GMBH, ECONOM, RI-MINI, RI-SCOPE, UNI, PEN-SCOPE, E-SCOPE, RI-ACCU, RI-CHARGER, RI-FORMER, ELITEVUE, RI-PEN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025106**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(571) 294 3121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

domicilio en BOGOTA - D.C.; SERVIALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
OTOSCOPIOS	
Cabezal	ABS
Mangos de pila	ABS - . CuZn39Pb3
Espéculos auditivos	ABS o PP
Lente giratoria	ABS

USOS: LOS OTOSCOPIOS ESTÁN INDICADOS PARA LA ILUMINACIÓN Y LA EXPLORACIÓN DEL CONDUCTO AUDITIVO EN COMBINACIÓN CON LOS ESPÉCULOS AUDITIVOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
2010	uni® I otoscope vacuum 2.7 V, C-handle
3010	ri-mini® otoscope XL 2.5 V, black, in case
3700	ri-scope® L otoscope L1 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-batteries C-type or ri-accu®
3701	ri-scope® L F.O. otoscope L3 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-batteries C-type or ri-accu®
3703	ri-scope® L F.O. otoscope L2 LED 3.5 V, C-handle for 2 alcaline batteries type C or ri-accu®
3704	ri-scope® L F.O. otoscope L3 LED 3.5 V, C-handle for 2 alcaline batteries type C or ri-accu®
3705	ri-scope® L otoscope L1 XL 2.5 V, AA-handle for 2 alkaline-batteries AA-type or ri-accu®
3706	ri-scope® L F.O. otoscope L2 XL 2.5 V, AA-handle for 2 alkaline-batteries AA-type or ri-accu®

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

3708	ri-scope® L F.O. otoscope L2 LED 3.5 V, AA-handle for 2 alcaline batteries type C or ri-accu®
3709	ri-scope® L F.O. otoscope L3 LED 3.5 V, AA-handle for 2 alcaline batteries type C or ri-accu®
3716	ri-scope® L F.O. otoscope L2 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-batteries C-type or ri-accu®
2010-201	uni® I otoscope XL 2.5 V, C-handle
2015-202	uni® I otoscope XL 2.5 V, C-handle for plug-in charger of ri-charger®
2056-200	pen-scope® otoscope vacuum 2.7 V, black, in pouch
2056-201	pen-scope® otoscope XL 2,5 V, black, in pouch
2100-200	e-scope® otoscope, direct illumination, white, in pouch
2100-201	e-scope® otoscope, direct illumination, XL 2.5 V, white, in pouch
2101-200	e-scope® otoscope, direct illumination, black, in pouch
2101-201	e-scope® otoscope, direct illumination, XL 2.5 V, black, in pouch
2110-202	e-scope® F.O. otoscope XL 2.5V, white, in case
2110-203	e-scope® F.O. otoscope LED 3.7 V, white, in case
2111-202	e-scope® F.O. otoscope XL 2.5 V, black, in case
2111-203	e-scope® F.O. otoscope LED 3.7 V, black, in case
2200-201	EliteVue otoscope set, XL, 3.5V, with C-handle for 1 rechargeable Li-Ion battery
2200-202	EliteVue otoscope set, XL 2.5V, with C-handle for 2 alkaline batteries
2200-203	EliteVue otoscope set, LED, 3.5V, with C-handle for 1 rechargeable Li-Ion battery
2200-204	EliteVue otoscope set, Led, 2.5V, with C-handle for 2 alkaline batteries
2211-203	EliteVue otoscope set, LED 3.5V, with 1 C-handle, 1 rechargeable Li-Ion battery and plug-in charger

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 740 9101
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

3702-550	ri-scope® L otoscope L1 XL 3.5 V, C-handle for ri-accu® L
3703-550	ri-scope® L F.O. otoscope L2 LED 3.5 V, C-handle for ri-accu® L
3704-550	ri-scope® L otoscope L3 LED 3.5 V, C-handle for ri-accu® L
3707-550	ri-scope® L otoscope L1 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu® L
3708-550	ri-scope® L Otoscope L2 LED 3,5 V, AA handle for ri-accu®L
3709-550	ri-scope® L Otoscope L3 LED 3,5 V, AA handle for ri-accu®L
300	Extension module, 1 handle, ri-former®
3650	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 230 V with clock
3651	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 120 V with clock
3652	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 230 V without clock
3653	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 120 V without clock
3654	ri-spec ear specula dispenser
10418	Otoscope head XL 3.5 V, pin contact
10419	Otoscope head XL 2.5 V, pin contact
10420	Otoscope head vacuum 2.7 V, pin contact
10421	Pack of 6 pcs. 2.7 V vacuum bulbs, otoscope uni®/speculight
10425	C type battery handle, rheostat, chrome plated without bore, for 2 C cell batteries
10426	Upper handle part with rheostat, chrome plated
10427	Pouch silver, uni®
10428	uni® otoscope case, black
10429	C type battery handle, rheostat, chrome plated, for 2 C cell batteries or 1 ri-accu®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 747 2701
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

10448	Swivel magnifying glass uni® otoscope, pin contact
10460	Reusable ear specula Ø 2 mm, black, uni®, econom® etc.
10461	Reusable ear specula Ø 3 mm, black, uni®, econom® etc.
10462	Reusable ear specula Ø 4 mm, black, uni®, econom® etc.
10463	Reusable ear specula Ø 5 mm, black, uni®, econom® etc.
10464	Reusable nasal specula Ø9 mm, black, uni®, econom® etc.
10487	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs otoscope ri-scope® L1
10488	Pack of 6 pcs. 2.7 V vacuum bulbs, for pen-scope® otoscope
10489	Pack of 6 pcs. XL 2.5 V bulbs, for pen-scope® otoscope
10490	pen-scope® otoscope head vacuum 2.7 V, black
10491	pen-scope® otoscope head XL 2.5 V black
10502	ri-mini® F.O. otoscope head XL 2.5 V, black
10504	ri-mini® F.O. otoscope head XL 2.5 V, blue
10510	EliteVue head only, LED, 2.5V
10511	EliteVue head only, XL 2.5V
10512	EliteVue head only, LED, 3.5V
10513	EliteVue head only, XL 3.5V
10541	ri-scope® OP-otoscope head (veterinary) HL 2.5 V
10542	ri-scope® OP-otoscope head (veterinary) XL 3.5 V
10560	ri-scope® OP-otoscope head (human) HL 2.5 V
10561	ri-scope® OP-otoscope head (human) XL 3.5 V
10562	ri-scope® L1 otoscope head XL 2.5 V

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 n° 64 - 60
(601) 742 9301
www.invima.gov.co

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

10563	ri-scope® L1 otoscope head XL 3.5 V
10564	ri-scope® L2 F.O. otoscope head XL 2.5 V
10565	ri-scope® F.O. otoscope head L2LED 3.5 V
10566	ri-scope® L3 F.O. otoscope head XL 2.5 V
10567	ri-scope® F.O. otoscope head L3 LED 3.5 V
10580	ri-scope® F.O. otoscope head L2 XL 3.5 V
10581	ri-scope® F.O. otoscope head L3 XL 3.5 V
10590	Pack of 6 pcs. XL 2.5 V bulbs, otoscope uni®
10592	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, otoscope uni®
10599	Pack of 6 pcs. LED 3.5 V bulbs ri-scope® L otoscope L2/L3, ri-derma®
10600	Pack of 6 pcs. XL 2.5 V bulbs, for otoscope pen-scope®/ri-scope® L1
10602	Pack of 6 pcs. HL 2.5 V bulbs, for operation otoscope (human/verterinary)
10607	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, ri-scope® otoscope
10609	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, operation otoscope (human/veterinary)
10625	LED 3,5 V for ri-scope® L otoscopes L2/L3, Kelvin = 4000, CRI = 92
10626	LED 2.5 V for ri-scope® L otoscopes L2/L3, Kelvin = 4000, CRI = 92
10642	Handle Type AA with rheotronic for 2 batteries AA or 1 ri-accu®L
10659	AA type battery handle black, with coiled tubing, ri-former®
10670	C type battery handle, rheostat, black chrome plated, for 2 C cell batteries or 1 ri-accu®
10679	Battery handle cover, chrome plated without bore
10680	ri-accu® 2.5 V NiMH for AA type battery handles

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

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

10681	ri-accu® 2.5 V NiMH for C type battery handles
10682	ri-accu® 3.5 V NiMH for C type battery handles
10683	ri-accu® 2.5 V NiMH for plug-in-style handles
10685	4 pcs. AA type "Energizer" batteries, Mignon Type E 91 Alkaline 1.5 V
10686	2pc. C type batteries, "PROCELL", Duracell Alkaline 1.5 V, MV 1400 LR14
10690	Lithium rechargeable battery 3,5V ri-accu®L for AA-type battery handle
10691	Lithium rechargeable battery 3,5V ri-accu®L for C-type battery handle
10692	Li-ion accu 3,5 V ri-accu® L for plug-in handle type C
10694	Li-Ion rech. Battery 3.5V ri-accu® L for plug-in charger for battery handle type C
10700	ri-charger® 2.5 V / 3.5 V / 230 V, with wall support
10701	ri-charger® 2.5 V / 3.5 V / 120 V, with wall support
10704	USB handle type C with rechargeable battery and charger, EU
10704,001	USB handle type C with rechargeable battery and charger, AU
10704.002	USB handle type C with rechargeable battery and charger, UK
10705	ri-charger® L 2.5 V / 3.5 V / 230 V, with wall support
10706	ri-charger® L 2.5 V / 3.5 V / 120 V, with wall support
10707	Plug-in charger FOR Li-Ion rech. battery 3.5V ri-accu® L for battery handle type C, with EU-plug
10708	Plug-in charger WITH Li-Ion rech. battery 3.5V ri-accu® L for battery handle type C, with EU-plug
10710	Wall support ri-charger®, with screws and dowels
10711	AA type handle insert ri-charger®
10712	Ear specula compartment cover ri-charger®

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

10713	Cover for specula compartment for ri-charger®L
10775	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 2.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10779	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 2.5 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10783	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 3.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10789	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 4.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10795	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 5.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10900	ri-mini® otoscope case, black
10910	ri-scope® otoscope case, black
10960	Bulb for pneumatic test
10961	Connector for pneumatic test
10963	Magnifying glass otoscope, black, ri-mini®, pen-scope®
11449	Operation lens for ri-scope® L otoscope
11682	Battery handle cover, chrome plated with bore
11793	Cardboard box 14.2 x 4.7 x 23.0 cm, Riester
11797	Cardboard box 11.5 x 3.3 x 17.7 cm, Riester, ri-mini® oto-/ophthalmoscope
11799	Cardboard box 8.8 x 4.7 x 2.39 cm, Riester, ri-mini® otoscope
11804	Cardboard box 115 x 80 x 195 mm, Riester
11842	Cardboard box 37.4 x 34.5 x 9.2 cm, Riester, ri-former®
11975	Plastic pouch transparent, ri-pen®
12185	Cardboard box 2.5 x 2.5 x 10.7 cm, Riester, ri-accu®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 742 2121
www.invima.gov.co

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

12186	Cardboard box 5.5 x 4.0 x 10.0 cm, Riester instrument heads
12413	e-scope®, otoscope head white direct illumination, without bulb
12414	e-scope®, otoscope head black direct illumination without bulb
12417	e-scope® handle white for otoscopes
12418	e-scope® handle black for otoscopes
12422	e-scope®, otoscope head F.O. white without bulb
12423	e-scope®, otoscope head F.O. black without bulb
12425	e-scope® otoscope, adaptor for HL-halogen-lamps
12610	LED 3,5 V for ri-scope® L otoscope L2/L3
14041	LED 3.7 V bulb for e-scope® F.O. otoscope
99200	Instructions for uni® econom® 6 languages
99205	Instructions for ri-charger® 6 languages
99207	Instructions for ri-mini®, pen-scope® 6 languages
99220	Instructions for ri-scope® L 6 languages
99231	Instruction manual e-scope®
10.704.003	USB handle type C with rechargeable battery and charger, US
10512-301	EliteVue head only, LED 3.5V, anti-theft proof
10513-301	EliteVue head only, XL 3.5V, anti-theft proof
10542-301	ri-scope® OP-otoscope head (veterinary) XL 3.5 V, anti-theft proof
10561-301	ri-scope® OP-otoscope head (human) XL 3.5 V, anti-theft proof
10563-301	ri-scope® L1 otoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10565-301	ri-scope® L2 otoscope head LED 3.5 V, anti-theft proof

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

10567-301	ri-scope® F.O. otoscope head L3 LED 3.5 V, anti-theft proof
10580-301	ri-scope® F.O.otoscope head L2 XL 3.5 V with anti-theft proof
10581-301	ri-scope® F.O. otoscopehead L3 XL 3.5 V anti-theft proof
10701-539	Pack of 100 pcs. disposable nasal specula Ø 9 mm, black, ri-scope®
10772-531	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 2,5 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-532	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-533	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-534	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-535	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10773-531	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 2,5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10773-532	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10773-533	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm,
10773-534	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10773-535	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-531	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 2,5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-532	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-533	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-534	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-535	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10800-532	10800-532 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 2 mm, black, ri-scope® L3

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

10800-533	10800-533 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 3 mm, black, ri-scope® L3
10800-534	10800-534 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 4 mm, black, ri-scope® L3
10800-535	10800-535 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 5 mm, black, ri-scope® L3
10800-539	10800-539 Pack of 10 pcs. reusable nasal specula Ø 9 mm, black, ri-scope®
10801-532	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L3
10801-533	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L3
10801-534	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L3
10801-535	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L3
10802-532	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L3
10802-533	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L3
10802-534	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L3
10802-535	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L3
10802-539	Pack of 500 pcs. reusable nasal specula Ø 9 mm, black, ri-scope® L3
10803-532	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L3
10803-533	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L3
10803-534	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L3
10803-535	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L3
10803-539	Pack of 1000 pcs. reusable nasal specula Ø 9 mm, blue, ri-scope® L3
14061-531	Pack of 100 pcs. disposable speculas Ø 2.5 mm, black, for e-scope®
14061-532	Pack of 100 pcs. disposable specula Ø 2 mm, black, for e-scope®
14061-533	Pack of 100 pcs. disposable specula Ø 3 mm, black, for e-scope®
14061-534	Pack of 100 pcs. disposable speculas, Ø 4 mm, black, for e-scope®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(6080) 742 3121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

14061-535	Pack of 100 pcs. disposable specuals, Ø 5 mm, black, for e-scope®
14062-531	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 2.5 mm, black, for e-scope®
14062-532	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 2 mm, black, for e-scope®
14062-533	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 3 mm, black, for e-scope®
14062-534	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 4 mm, black, for e-scope®
14062-535	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 5 mm, black, for e-scope®
14063-531	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 2.5 mm, black, for e-scope®
14063-532	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 2 mm, black, for e-scope®
14063-533	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 3 mm, black, for e-scope®
14063-534	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 4 mm, black, for e-scope®
14063-535	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 5 mm, black, for e-scope®
14065-531	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L1/L2 Ø 2,5mm, black
14065-534	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L1/L2 Ø 4,0mm, black
14066-532	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L3 Ø 2,0 mm, black
14066-534	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L3 Ø 4,0mm, black
3650-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 230 V with clock
3651-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 120 V with clock
3652-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 230 V without clock
3652-400	ri-former® diagnostic station for rail, 2 handles, ri-spec without clock, without universal clamp, 3,5 V/230 V EU-plug
3652-500	ri-former® diagnostic station, with mobile base, 2 handles, ri-spec, without

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2101
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	big-ben, 3,5 V/230 V
3652-600	ri-former® diagnostic station with mobile base, 2 handles, ri-spec, with big-ben, 3,5 V/230 V
3653-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 120 V without clock
3653-400	ri-former® diagnostic station for rail, 2 handles, ri-spec without clock, without universal clamp, 3,5 V/120 V
3653-500	ri-former® diagnostic station with mobile base, 2 handles, ri-spec, without big-ben, 3,5 V/120 V
3653-600	ri-former® diagnostic stationwith mobile base, 2 handles, ri-spec, with big-ben, 3,5 V/120 V

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.: 20223713
RADICACIÓN No.: 20221033861

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 294 3700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/07 09:05:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2030

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 742 9700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2024006925 de 20 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20223713 **RADICACIÓN:** 20241037247 **FECHA:** 19/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025106 **VIGENCIA:** 04/04/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022, el INVIMA Concedio el REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025106, para el PRODUCTO: OTOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2022015590 de 3 de Junio de 2022, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2022006254 DE 4 de abril de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el tipo de Equipo Biomédico, Sistema y Subsistemas

Que mediante escrito número 20241037247 radicado el 19/02/2024, el Doctor(a) ARIBERT ACHILLES , actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2022006254 del 4 de abril de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0025106 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA para el producto OTOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ADICIONAR UN ACONDICIONADOR ASOCIADO AL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. QUEDANDO:

ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 23 N° 116 - 31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, BOGOTÁ D.C

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024006925 de 20 de Febrero 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 SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/20 15:06:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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

RADICACIÓN: 20211097187
VIGENCIA: 24/10/2027

ANTECEDENTES

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

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

Que mediante Resolución No. 2017050475 de 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, en el sentido de corregir: EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021, el INVIMA resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2008000791 del 14 de enero de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO,
EXCLUSIÓN DE MARCAS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

Que mediante escrito No. 20211097187 radicado el 19/05/2021, el Doctor(a) Aribert Achilles, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA, solicitó corrección de la Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021 en el sentido de corregir las referencias y los componentes y composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se mencionó las referencias las cuales se adicionaban ni los componentes y composición adicionados.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

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

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, en la adición de referencias y otros cambios, quedando así:

"**MODIFICAR la Resolución No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017**, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR": (...)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

ESTETOSCOPIOS	
REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
2020	uni® II May-ophthalmoscope XL 2.5 V, C-handle
2076	pen-scope® ophthalmoscope XL 2.5 V, black, in pouch
3011	ri-mini® ophthalmoscope XL 2.5 V black, in case
3722	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline batteries C-type or ri-accu®
3723	ri-scope® L ophthalmoscope L2 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-Batteries C-type or ri-accu®
3727	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 2.5 V, AA-handle for 2 alkaline-batteries AA-type or ri-accu®
3990	All Pupil II wireless with Li-ion accu and charging station
3991	All Pupil II with cable
3992	All Pupil II LED wireless, with Lithium-ion batt. and charg.station
3993	All Pupil II LED with cable, without battery pack or wall pack
3994	Set I All Pupil II LED wireless with Li-ion accu and charging station
3995	Set I All Pupil II xenon wireless with Li-ion accu and charging station
3996	Set II All Pupil II Xenon cable connected with portable battery pack
3997	Set III All Pupil II xenon cable connected with stationary wall attachment
3998	Set II All Pupil II LED cable connected with portable battery pack
3999	Set III All Pupil II cable connected with stationary wall attachment
2020-201	uni® II May-ophthalmoscope XL 2.5 V, C-handle

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

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

2025-202	uni® II May-opthalmoscope XL 3,5V, C-handle, for plug-in charger or ri-charger®
2120-200	e-scope® ophthalmoscope, xenon 2.5V, white, in pouch
2121-200	e-scope® ophthalmoscope, xenon 2.5V, black, in pouch
2122-201	e-scope® ophthalmoscope XL 2.5 V, white, in case
2122-203	e-scope® ophthalmoscope LED 3.7 V, white, in case
2123-201	e-scope® ophthalmoscope XL 2.5 V, black, in case
2123-203	e-scope® ophthalmoscope LED 3.7 V, black, in case
3724-550	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 3.5 V, C handle for ri-accu® L
3725-550	ri-scope® L ophthalmoscope L2 XL 3.5 V, C handle for ri-accu®L
3726-550	ri-scope® L ophthalmoscope L3 XL 3.5 V, C-handle for ri-accu®L
3728-550	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu®L
3729-550	ri-scope® L ophthalmoscope L2 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu®L
3730-550	ri-scope® L ophthalmoscope L3 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu®L
3810-203	ri-scope® L ophthalmoscope L1 LED 3,5V, C handle for ri-accu® L
3811-203	ri-scope® L ophthalmoscope L2 LED 3,5V, C handle for ri-accu® L
3812-203	ri-scope® L ophthalmoscope L3 LED 3,5V, C handle for ri-accu® L
3813-203	ri-scope® L ophthalmoscope L1 LED 3,5V, AA handle for ri-accu® L
3814-203	ri-scope® L ophthalmoscope L2 LED 3,5V, AA handle for ri-accu® L
3815-203	ri-scope® L ophthalmoscope L3 LED 3,5V, AA handle for ri-accu® L
3890-400	All Pupil II Xenon wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor
3891-400	All Pupil II Xenon cable connected + blue filter, no diff. funcL, only with portable accupack or station
3892-400	All Pupil II LED wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor
3893-400	All Pupil II LED cabel connected, with blue filter, no diff. funct., only portable accupack or station
3894-400	Set I All Pupil II LED wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor

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

La 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.

3995-400	Set I All Pupil II Xenon wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor
3996-400	Set II All Pupil II Xenon cable connected with blue filter and portable accupack, without diffusor
3997-400	Set III All Pupil II Xenon cable connected, blue filter and wall mounted, without diffusor
3998-400	Set II All Pupil II LED cable connected, blue filter and portable accupack, without diffusor
3999-400	Set III All Pupil II LED cable connected, blue filter and wall mounted, without diffusor

ACCESORIOS	
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
10416	May-ophthalmoscope head XL 3.5 V, pin contact
10417	May-ophthalmoscope head XL 2.5 V, pin contact
10423	May-ophthalmoscope head XL 2.5 V, pin contact
10476	pen-scope®/ri-mini® ophthalmoscope case, black
10568	ri-scope® ophthalmoscope head L1 XL 2.5 V
10569	ri-scope® ophthalmoscope head L1 XL 3.5 V
10570	ri-scope® ophthalmoscope head L2 XL 2.5 V
10571	ri-scope® ophthalmoscope head L2 XL 3.5 V
10572	ri-scope® ophthalmoscope head L3 XL 2.5 V
10573	ri-scope® ophthalmoscope head L3 XL 3.5 V
10593	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, May-ophthalmoscope uni®
10608	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, ri-scope® ophthalmoscope L1, L2, L3
10622	LED 3,5V bulb for ophtahlmoscope ri-scope® L1/L2/L3
10624	LED 2.5V for ri-scope® L opthalmoscope L1/L2/L3, Kelvin = 4000, CRI = 92
10627	LED 3,5V bulb for ophtahlmoscope ri-scope® L1/L2/L3 Kelvin = 4000, CRI = 92
10901	ri-mini® ophthalmoscope case, black
10911	ri-scope® ophthalmoscope case, black

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

10965	Separate magnifying glass ri-scope® ophthalmoscope
12424	e-scope®, ophthalmoscope head black without bulb
12428	e-scope®, ophthalmoscope head white without bulb
12431	Handle for ophthalmoscope e-scope® white
12432	e-scope® handle black for ophthalmoscopes
12779	LED for All Pupil II LED
12780	Portable battery pack for cable connected All Pupil II
12781	Stationary wall attachment for cable connected All Pupil II
12782	All Pupil II Teaching Mirror
12783	All Pupil II bulbs (pack of 2 pcs.)
12784	Big Scleral Depressor for All Pupil II
12785	Small Scleral Depressor for All Pupil II
12786	Fundus Charts All Pupil II
12787	Carrier bag for All Pupil II
14051	Spare bulbs for for e-scope® ophthalmoscope, LED 3,7V, 1pc
10569-203	ri-scope® L ophthalmoscope head L1 LED 3,5 V
10569-301	ri-scope® L1 ophthalmoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10571-203	ri-scope® L ophtalmoscope head L2 LED 3,5 V
10571-301	ri-scope® L2 ophthalmoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10573-203	ri-scope® L ophtalmoscope head L3 LED 3,5 V
10573-301	ri-scope® L3 ophthalmoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10594-301	ri-scope® L ophthalmoscoe head L1 LED 3,5V anti-theft proof
10595-301	ri-scope® L ophthalmoscope head L2 LED 3,5V, anti-theft proof
10596-301	ri-scope® L ophthalmoscope head L3 LED 3,5V, anti-theft proof

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

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN):

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MODELOS DE BOLSILLO	
LED de 3,7 v, xenón de 2,5 v o iluminación de vacío	
Indicador de dioptrías	
Rueda de ajuste de dioptrías	
Rueda de diafragma	
Lentes de protección	
Carcasa de protección contra el polvo	
MODELO OFTALMOSCOPIO INDIRECTO (ALL PUPILL)	
Perillas de ajuste	
Forros almohadillados	
Barra frontal	
Palanca reguladora de abertura	
Barra selectora de filtro	
Control de alineamiento de la altura del espejo	
Caja de visión	
Ajustadores de la distancia interpupilar	
Reostato del casco	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/22 13:34:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lrivasm Revisó: cordina_varios

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021017571 DE 12 de Mayo 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: 19986385 **RADICACIÓN:** 20211086058 **FECHA:** 03/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001459-R1 **VIGENCIA:** 24/10/2027

ANTECEDENTES

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

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

Que mediante Resolución No. 2017050475 de 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, , en el sentido de corregir: EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante escrito número 20211086058 radicado el 03/05/2021 , el Doctor ARIBERT ACHILLES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLSUIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, EXCLUSIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

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, conforme al Auto No. 2020014617 de 17 de Noviembre de 2020 en el marco del control posterior del TRAMITE 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008000791 del 14 de enero de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

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

RESOLUCION No. 2021017571 DE 12 de Mayo 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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en: CALLE 93 N° 16 - 46 OF. 202, Bogotá D..

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

SERVIALCOMEX S.A.S.

Con domicilio en: CARRERA 106 N° 15A - 25 MANZANA 9 BODEGA 13 - ZONA FRANCA, BOGOTA.

IMCOLMEDICA S.A.
Con domicilio en: Calle 80 Kilometro 1.1, entrada parque la florida, parque industrial Terra Puerto Bodegas 15, 16 y 17.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS.

EXCLUSIÓN DE MARCAS:

ECONOM, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKIKANT, DE LUXE, RI-VISION.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

INDICACION DE USO: Instrumento para la exploración del ojo y del fondo ocular.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Incluir las referencias y descripciones del dispositivo médico y accesorios, conforme se indica a continuación (VER ANEXO 1).

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Excluir todas las referencias y descripciones que se encuentran amparadas actualmente en el registro sanitario.

OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN):

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: Declarar componentes y composición como se indica a continuación (VER ANEXO 2)

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.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021017571 DE 12 de Mayo 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 articulo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Mayo 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: sroncancioc, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/13 12:44:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2024007131 DE 21 de Febrero 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: 19988385 **RADICACIÓN:** 20241038381 **FECHA:** 20/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001459-R1 **VIGENCIA:** 24/10/2027

ANTECEDENTES

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

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

Que mediante Resolución No. 2017050475 de 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, , en el sentido de corregir: EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante RESOLUCION No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021, el INVIMA resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2008000791 del 14 de enero de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, EXCLUSIÓN DE MARCAS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

Que mediante Resolución No. 2021024950 de 22 de Junio de 2021, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, en la adición de referencias y otros cambios

Que mediante escrito número 20241038381 radicado el 20/02/2024, el Doctor(a) ARIBERT ACHILLES , actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024007131 DE 21 de Febrero 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR:

CAMBIAR EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR TAL COMO SE DECLARA EN EL CERTIFICADO DE CAMARA DE COMERCIO VIGENTE, QUEDANDO:
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CL 118 BIS NO. 11 D - 51, BOGOTÁ D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ADICIONAR UN ACONDICIONADOR ASOCIADO AL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. QUEDANDO:
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 23 N° 116 - 31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, BOGOTÁ D.C

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) dias 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 ejeculoria.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/21 13:26:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO

2044

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 6 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TECNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 87 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017CM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN.	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL, PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 6 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

5079-270	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BURGUNDY
5079-271	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), NAVY
5079-284	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), FOREST GREEN
PHYSICAL DIAGNOSIS STETHOSCOPES	
PROFESSIONAL ADULT STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-135	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLACK
5079-137	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), NAVY
5079-289	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLUE
5079-139	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-285	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
PROFESSIONAL PEDIATRIC STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-145	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLACK
5079-147	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), NAVY
5079-149	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-287	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
5079-291	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLUE
	LISTADO DE ACCESORIOS
PART NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION
406110	HARVEY "Y" TUBE LONG TRIMMED (BLACK)
1555143	HARVEY HEART SOUNDS SAMPLER
4P284	MANIFOLD,STETH,TRIPLE HEAD
4P284V	MANIFOLD,STETH,TRIPLE HEAD
5079-05	CORRUGATED DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-104	ADULT FLAT DIAPHRAGM DISC, BLACK
5079-108	NAME TAG
5079-113	HARD EARTIPS, EXTRA LARGE
5079-115	PEDIATRIC DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-116	ADULT DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-117	PEDIATRIC BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-118	ADULT BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-119	TUBING FOR 22" MODEL, BLACK
5079-120	TUBING FOR 25" MODE, BLACK
5079-121	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BLACK
5079-123	ADULT DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-124	PEDIATRIC DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-126	ADULT DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-127	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-130	PROFESSIONAL ADULT LONG GRAY
5079-170	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-173	HARD EARTIPS (LARGE), PAIR
5079-180	ADULT BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-181	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-182	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-183	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-184	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-185	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL, GRAY
5079-195	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BLACK
5079-196	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", GREEN
5079-197	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", NAVY
5079-199	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BURGUNDY
5079-210	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), GRAY
5079-211	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), BLACK
5079-214	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), BLACK
5079-215	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), GRAY
5079-232	ACCESSORY KIT, BLACK (INCLUDES ONE PEDIATRIC CHESTPIECE, ONE FLAT DIAPHRAGM, ONE CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR SOFT EARTIPS, ONE PAIR HARD EARTIPS)
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-272	TUBING FOR 25" MODE, BURGUNDY
5079-273	TUBING FOR 25" MODE, NAVY
5079-274	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BURGUNDY

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

5079-275	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, NAVY
5079-282	HEAD ASSEMBLY, BLACK
5079-305	TUBING FOR 25" MODEL, FOREST GREEN
5079-307	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, FOREST GREEN
5079-313	COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY
5079-314	COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY
5079-315	HARVEY DLX ACCESSORY KIT (INCLUDES: PEDIATRIC CHESTPIECE, FLAT DIAPHRAGM, CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR OF SOFT EARTIPS, ONE PAIR OF HARD EARTIPS)
5079-315	PEDIATRIC CHESTPIECE ASSEMBLY
5079-316	BELL CHESTPIECE ASSEMBLY
5079-319	DIAPHRAGM ASSEMBLY
5079-319	HARVEY DLX AD,CORRUGATED C.P.
5079-338	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK
5079-366	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK
5079-375	DLX ACCESSORY KIT W/HEART SOUN

EXPEDIENTE NO.: 20137615
RADICACIÓN NO.: 2017175970
FECHA DE RADICACION: 01.12.2017

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
10:21:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

2048

TENSIOMETRO DE PARED

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2049

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2017040343 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001457, PARA EL PRODUCTO TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON,. RI-SAN, RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON A FAVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008032027 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009029350 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE UNA MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011003194 DE 15 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR NUEVA RAZON SOCIAL DEL IMPORTARDOR LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042164 DE 1 DE NOVIEMBRE DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZARLA ADICIÓN DE UN IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012006476 DE 14 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS Y MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012014492 DE 24 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013013322 DE 20 DE MAYO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013035890 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000788 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014021033 DE 10 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000788 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009903 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000788 DEL 18 DE JULIO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016014042 DEL 22 DE ABRIL DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE MARCA.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016028985 DE 29 DE JULIO DE 2016 EL INIVMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017020168 DE 19 DE MAYO DE 2017 EL INIVMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000788 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS: 1364-100 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO SOLO MANÓMETRO 1 TUBO1364-107 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO 1 TUBO.1364-122 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO OBESO 1 TUBO.1364-129 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO NIÑOS 1 TUBOACCESORIOS Y REPUESTOS12756 ANILLO PARA PRECISA N SHOCK-PROOF. **2050**
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017029568 DE 21 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

RESOLUCIÓN No. 2017040343 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON, RI-SAN, , RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON, R1 SHOCK - PROOF
MARCA(S):	RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001457 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CARCASA METALICA DE CROMADO BRILLANTE, CON ANILLO METALICO, O PLASTICO/METAL O DE ALUMINIO, PERA DE LATEX CON VALVULA, O SIN LATEX, BASE DE VALVULA METALICA, VALVULA DE PURGA DE PRECISION, MICRIFILTRADO PARA PROTEGER LA VALVULA DE PURGA DE AIRE, MANGO DE CUCHARA DE ACERO INOXIDABLE, MEMBRANA ENDURECIDA ESPECIAL DE COBRE-BERILLO, MEMBRANA RESISTENTE A SOBREPRESIONES, BRAZALETE DE ALGODON O DE NYLON DE DIFERENTES TAMAÑOS, CON VELCRO.
USOS:	INSTRUMENTO PARA MEDIR LA TENSION ARTERIAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:1350,1350-100, 1350-102, 1350-105,1350-123,1350-130, 1340 A 1342-130, 1360-101 A 1363-130, 1380 A 1382, 1440 A 1441-501, 1442 A 1442-144, 1443-141,1443-142, 1443-144,1444-141,1444-142,1444-144,1447-141,1447-142,1447-144,1451,1452,1453,1453-100,1453-123,1453-130,1454,1455,1456,1456-100,1456-123,1456-130,1457,1458,1458,1459-100,1459-123,1459,130,1463,1464,1465,1465-100,1465-123,1465-130,1466,1467,1468,1468-123,1468-130,1468-500,1476,1477,1478,1478-123,1478-130,1478-500,1486,1487,1488,1488-100,1488-123,1488-130,1493,1494,1498,1498-100,1498-123,1498-130, , 1500 A 1502, 1505 A 1507-129, 1451 A 3655-130, ,1250-100,1250-107,1250-122,1250-129,1250-150,1250-152,1250-154, 1251-100,1251-107,1251-122,1251,129,, , 1260, 1261. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS E-MEGA. Ø 63 MM, PLÁSTICO ABS, 1 TUBO:1370-152 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA OBESOS, 1 TUBO LIBRE DE LÁTEX. 1370-154 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA NIÑOS, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX 1370-160 E-MEGA

2051

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

RESOLUCIÓN No. 2017040343 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA PEQUEÑO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1370-150 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA ADULTOS, 1 TUBO LIBRE DE LÁTEX. 1370-158 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBES, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1370-156 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA RECIÉN NACIDOS, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1370-100 E-MEGA 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. 1375-150 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-152 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO OBESO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-160 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-154 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA NIÑO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-158 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBES, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-156 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA RECIÉN NACIDOS, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-100 E-MEGA NEGRO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. E-MEGA, Ø 63 MM, PLÁSTICO ABS, 2 TUBOS: 1371-151 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-153 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO OBESO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-161 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-155 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO NIÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-159 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBE, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-157 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO RECIÉN NACIDO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-100 E-MEGA BLANCO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. 1376-151 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-153 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO OBSESO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-161 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-155 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO NIÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-159 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBE, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-157 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA RECIÉN NACIDO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-100 E-MEGA NEGRO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. JUEGOS E-MEGA, CON BRAZALETE DE UNA PIEZA PARA ADULTOS, OBESOS Y NIÑOS.1372 JUEGO I, E-MEGA BLANCO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, CON ESTUCHE. 1373 JUEGO II, E-MEGA BLANCO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, SIN ESTUCHE. 1377 JUEGO I, E-MEGA NEGRO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, CON ESTUCHE. 1378 JUEGO II, E-MEGA NEGRO CON TRES BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, SIN ESTUCHE, ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS MEDIANTE EL RADICADO 2012147003 :OTROS ACCESORIOS PARTES , PIEZAS Y REPUESTOS: 1250-150; 1250-152; 1250-154; 1251-150;1251-152;1251-154; R1 SHOCK-PROOF® NEGRO Y BLANCO DESINFECTABLE, UNA PIEZA DIFERENTES TAMAÑOS 1 TUBO LIBRE DE LATEX, 1255; 1256 SET I, R1 SHOCK-PROOF® BLANCO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES UNA PIEZA, 1 TUBO CON/SIN ESTUCHE 1430 SET I, ®, E-MEGA; 1431 SET II, ®, E-MEGA CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES, UNA PIEZA, 1 TUBO LIBRE DE LATEX 511-02 ; 511-03;511-

2052

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

RESOLUCIÓN No. 2017040343 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

04;511-05 RI-SAN® COMBI SET, COLORES GRIS, AZUL, AZAFRAN, VERDE + STETHOSCOPE DÚPLEX. 101; 102; 103 BRAZALETE DE BANDA TALLA ADULTO 40 X 15 CM, 1,2 O DOBLE TUBO , GRIS 104 ;105;106 BRAZALETE CON GANCHO ADULTO 58 X 16 CM, 1 ,2 O DOBLE TUBO GRIS, 107;108;109;120;121;122;123;125;126;127;128;129;130;132;133;134;135;136;137;13 8 BRAZALETE CON VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS, 1,2 TUBOS , NEGRO / AZUL, BURGUNDY. 141;142;143; BRAZALETE CON CORREA DE VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS UN TUBO NEGRO 145; 146;147; BRAZALETE CON CORREA DE VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS UN TUBO NEGRO PARA RI-CHAMPION® N 150;151;152;153;154;155;156;157;158;159; 160;161; BRAZALETE DESINFECTABLE DIFERENTES TAMAÑOS 1,2 TUBOS LIBRES DE LATEX 10200; 10201;10202;10205;10206;10210;10211; 10212; 10213;10215;10216;10220;10221;10235;10236;10230;10231;10225;10226;PERA PARA TENSIOMETROS DIFERENTES TAMAÑOS DE LATEX NEGRA 10250; 10251 ;10253;10249; PERA CON AGUJERO PARA TENSIOMETROS, DIFERENTES TAMAÑOS DE LATEX NEGRA 1,2 TUBOS 10130;10131;10132;10140;10142;10143;10145;10146;10152;10150;10148; BRAZALETE CON BANDA, O VELCRO O GANCHO SIN PERA GRIS/NEGRO/ AZUL 10166;10167;10169;10165; BRAZALETE CINTA, GANCHO O VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS NEGRO SIN PERA PARA SANAPHON, RI-SAN Y PRECISA N 10363 VALVULA DE PURGA DE AIRE CROMADA 10357 BULB LATEX FREE, GRIS PARA RI-SAN® 10351 LATEX BULB, RIESTER, NEGRA 10352 LATEX BULB, NEUTRAL, NEGRA 10361 BULB LATEX FREE, NEGRA 10358 BULB LATEX FREE, AZUL 12556 BALL, SCHWARZ SHOCK PROOF INFLATION SYSTEMS 10350 LATEX BULB CON AIR RELEASE VALVULA, RIESTER 10349 LATEX BULB CON AIR RELEASE VALVULA, NEUTRO 10372;10373;10374;10375;10376;10380;10387;10388;10389;10390;12555 TUBOS CONECTORES DIFERENTES TAMAÑOS Y COLORES 10367;10368;10369; GLASS TUBE I, 306.5 X 9 MM, DIPLOMAT- PRESAMETER® ETC. ALL EMPIRE® N MODELS 10381 BLACK LATEX TUBE, PER METER 10382 COILED LATEX TUBING, BLACK CHESTPIECE FOR CUFF SANAPHON®/RI-SAN® AND PRECISA® N 10391 CHESTPIECE, SANAPHON®, RI-SAN®, PRECISA® N MOBILE STANDS FOR FLOOR MODELS 10385 MOBILE STAND (BASE AND PIPE), POWDER COATED 10386 MOBILE STAND Ø55 CM (BASE AND PIPE), 10384 ABRAZADERAS METALICAS, FOR ANAESTHETIC MODELS 11805 ;10320;10330; CAJAS PARA ALMACENAMIENTO DIFERENTES MATERIALES Y COLORES PARA TENSIOMETROS VARIOS SE ADICIONAN REFERENCIAS MEDIANTE RADICADO 2014063088 1430 SET I, E-MEGA, 3 BRAZALETE DESINFECTABLE, 1-TUBO SIN LATEX 1431 SET II, E-MEGA, 3 BRAZALETE DESINFECTABLE 1-TUBO, SIN LATEX, ESTETOSCOPIO 511-02 COMBI SET RI-SAN®, GRIS PIZARRA, RI-SAN® + ESTETOSCOPIO DUPLEX® 511-03 COMBI SET RI-SAN®, AZUL, RI-SAN® + ESTETOSCOPIO DUPLEX® 54663 SOPORTE MURAL DE 3 AGUJEROS, INCL. 3 TORNILLOS 101 BRAZALETE ARROLLABLE, GRIS OSCURO, 1 TUBO, ADULTOS 40 X 15 CM 102 BRAZALETE ARROLLABLE, GRIS OSCURO, 2 TUBOS, ADULTOS 40 X 15 CM 103 BRAZALETE ARROLLABLE, GRIS OSCURO, DOBLE TUBO, ADULTOS 40 X 15 CM 104 BRAZALETE DE GANCHO, GRIS OSCURO, 1 TUBO, ADULTOS 58 X 16 CM 105 BRAZALETE DE GANCHO, GRIS OSCURO, 2 TUBOS, ADULTOS 58 X 16 CM 106 BRAZALETE DE GANCHO, GRIS OSCURO, DOBLE TUBO, ADULTOS 58 X 16 CM 11764 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA DIPLOMAT-PRESAMETER®, ETC., 107 X 51 X 350 MM MANOMETROSOS NOVA-PRESAMETER® MODELO DE PARED Y DE PIE, EMPIRE® N MODELO DE PARED, DE PIE Y PARA ANESTESIA GLOBAL DE LUXE 11919 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA EMPIRE® N, ETC., 474 X 190 X 201 MM 11920 PIEZA INSERTABLE PARA EMPIRE® N, ETC. 11921 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA EMPIRE® N MODELO DE SOBREMESA, 473 X 226 X 157 MM EXACTA MINIMUS®

2053

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

RESOLUCIÓN No. 2017040343 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

II Y III, PRECISA® N, BABYPHON®,RI-SAN® Y E-MEGA® 11782 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA EXACTA®, PRECISA®, ETC., 105 X 60 X 195 MM 11804 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 115 X 80 X 195 MM 11836 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA RI-MEGA®, SPHYGMOTENSIOPHONE, 175 X 70 X 205 MM 11769 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE BIG BEN® DE SOBREMESA, DE PARED, DE PIE Y ANESTESIA, 275 X 202 X 165 MM 11984 PIEZA INSERTABLE PARA BIG BEN® DE SOBREMESA, DE PARED, DE PIE Y ANESTESIA 11770 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA LOS PIES, 526 X 500 X 100 MM 11851 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA SPIROTEST®, 102 X 70 X 127 MM EMBALAJES DE LOS PRODUCTOS PARA TENSIÓMETROS PARA EL AUTOCONTROL 11907 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA SANAPHON®, PRECISA® N, 175 X 70 X 205 MM 12192 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA RI-SAN®, 175 X 70 X 205 MM INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS PRODUCTOS 99201 INSTRUCCIONES DE USO TENSIÓMETROS MERCURIALES 6 IDIOMAS 99202 INSTRUCCIONES DE USO TENSIÓMETROS ANEROIDES 6 IDIOMAS ADICIÓN DE REFERENCIAS, MEDIANTE RADICADO 2017010984: 1364-100 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO SOLO MANÓMETRO 1 TUBO1364-107 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO 1 TUBO.1364-122 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO OBESO 1 TUBO.1364-129 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO NIÑOS 1 TUBOACCESORIOS Y REPUESTOS12756 ANILLO PARA PRECISA N SHOCK-PROOF

VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19988387
RADICACIÓN: 2017137960
FECHA DE RADICACIÓN: 25 09 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.28 09:01:07 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

2054

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

RESOLUCION No. 2024007262 de 22 de Febrero 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: 19988387 **RADICACIÓN:** 20241037362 **FECHA:** 19/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001457-R1 **VIGENCIA:** 28/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008000788 del 14/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001457, para el producto TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON. RI-SAN, RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON a favor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017040343 del 28 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió LA RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001457 R1 para el producto TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON, RI-SAN, RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON, R1 SHOCK - PROOF a favor de RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018010619 del 13 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017040343 del 28 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20241037362 radicado el 19/02/2024, el(a) Doctor(a) ARIBERT ACHILLES , actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2017040343 del 28 de Septiembre de 2017 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001457-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON, RI-SAN, RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON, R1 SHOCK - PROOF, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024007262 de 22 de Febrero 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. Quedando:

Con domicilio en CL 118 BIS No. 11 D - 51, BOGOTÁ D.C

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 93 N° 16 - 46 OF. 202, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 23 N° 116 - 31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, BOGOTÁ D.C

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LOGICALL S.A.
Con domicilio en CRA. 106 NO. 15 A - 25, MANZANA 9 BODEGA 16, ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/22 10:03:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CAVITRON

NGENIERÍA
ROQUITECTUR

2057

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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

RESOLUCIÓN No. 2018041595 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASÓNIC
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018677
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	EL DISPOSITIVO CONSTA DE UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, PUNTAS, PEDAL Y ADAPTADOR DE CORRIENTE.
USOS:	EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIÓN DE CÁLCULOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
D1, D2, D3 LED, D5, D5 LED CÓDIGO 20162230094	MARCA DTE
D2 LED CÓDIGO 20172230077	MARCA DTE
D6, D6 LED CÓDIGO 20162230011	MARCA DTE
D600, D600 LED CÓDIGO 20172230150	MARCA DTE
D7, D7 LED CÓDIGO 20172230002	MARCA DTE
V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED CÓDIGO 20162230093	MARCA DTE
V6, V6 LED CÓDIGO 20162230018	MARCA DTE

Información de documento original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018041595 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

U600, U600 LED CÓDIGO 20152230092	MARCA WOODPECKER
UDS-N1, UDS-N2,UDS-N2 LED,UDS-N3,UDS-N3 LED CÓDIGO 20162230091	MARCA WOODPECKER
UDS-A, UDS-A LED, UDS-B,UDS-J,UDS-K, UDS-K LED, UDS-P, UDS-P LED CÓDIGO 20162230102	MARCA WOODPECKER
UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED CÓDIGO 20172230003	MARCA WOODPECKER
UDS-J2, UDS-J2 LED CÓDIGO 20172230016	MARCA WOODPECKER
UDS-N6, UDS-N6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA WOODPECKER

EXPEDIENTE NO.: 20151536
RADICACIÓN NO.: 20181193151
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

nformación del Documento Original

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

COMPRESOR DE AIRE

NGENIERÍ
RQUITECTUR

2060

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

Bogotá D.C., 3 de noviembre de 2026

Señores:
ARQUITECTURA E INGENIERÍA HOSPITALARIA
Ciudad

Asunto: Declaración sobre la no obligatoriedad de Registro Sanitario INVIMA

MEDISPRO S.A.S., en su calidad de comercializador del producto identificado como COMPRESOR THOMAS DE 2 HP, LIBRE DE ACEITE, declara que, de acuerdo con la información técnica suministrada por el fabricante, contenida en la ficha técnica que se anexa, el equipo no corresponde a un dispositivo médico para uso humano, conforme a la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, por las siguientes razones:

- Se trata de un compresor de aire seco, libre de aceite, de 2 HP y con tanque de almacenamiento de 100 litros, cuya función es suministrar aire comprimido y que, según las especificaciones del fabricante, tiene capacidad para alimentar dos (2) unidades odontológicas.

- Su función consiste exclusivamente en generar y suministrar aire comprimido como fuente de alimentación para las unidades odontológicas. No está diseñado para realizar por sí mismo funciones de diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de enfermedades, ni para intervenir directamente sobre el paciente.

- El equipo no está destinado al contacto directo con el paciente, sino que cumple una función de suministro de aire comprimido para el funcionamiento de otros equipos.

En consecuencia, teniendo en cuenta las características técnicas, la función y la finalidad prevista por el fabricante, el producto descrito no se encuentra comprendido dentro de la definición de dispositivo médico para uso humano establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y, por tanto, no requiere Registro Sanitario INVIMA en dicha categoría.

La presente declaración se expide con fundamento en la información técnica proporcionada por el fabricante y se acompaña de la correspondiente ficha técnica, a solicitud de parte interesada y para los fines pertinentes.

Anexo: Ficha técnica del compresor Thomas de 2 HP libre de aceite (una página).

Cordialmente,

FABIAN GARCIA GOMEZ
Representante Legal
e-mail: medisprosas@gmail.com
Teléfono: 3028355838

2061

ESTERILIZADOR DE MESA

2062

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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. 2020039359 DE 13 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022376**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TUTTNAUER LTDA CON DOMICILIO EN ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO IIA
SISTEMAS:	ELÈCTRICO - ELECTRÓNICO- ELECTROMECÁNICO
SUBSISTEMAS:	INTERRUPTORES DE PUERTA, PUERTA DE AUTOCLAVE, CUBIERTA DE LA AUTOCLAVE, CUBIERTA DE RESERVORIO DE AGUA DESMINERALIZADA, GENERADOR DE VAPOR, CAMARA DE VALVULAS DE SEGURIDAD, CUBIERTA DE RESERVORIO DE AGUA RESIDUAL, PANTALLA, REJILLA DE VENTILACION, INTERRUPTOR ENCENDIDO/APAGADO, TECLADO, CUBIETA DE LA IMPRESORA, CONEXION USB, IMPRESORA, CABLE ELECTRICO, FILTROS, CONECTORES, TOMA DE CABLE.
USOS:	LAS AUTOCLAVES Y LOS ESTERILIZADORES ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS ENVUELTOS Y SIN ENVOLVER, CARGAS POROSAS E ÍTEMS RELACIONADAS QUE SE ENCUENTRAN EN LAS CLÍNICAS DENTALES, MÉDICAS, SALAS DE PRIMEROS AUXILIOS, HOSPITALES Y LABORATORIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STEAM STERILIZERS AUTOCLAVES	
1730	M, MK, E, EK, VALUKLAVE
2340	E,EA, EK, EKA, E-D, EA-D, M, MK, EZ11PLUS
2540	E, EA, EK, EKA, E-D, EA-D, EK-D, EKA-D, M, MK, T-DUKE23
2840	E-D, EA-D, EK-D, EKA-D, M, MK, EZ11PLUS
ELARA	9-D, 9-W-D, 9I, 9I-W, 11-D, 11-W-D, 11I, 11I-W
3140	E
3150	E
3850	E, EA, E-D, EA-D

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020039359 DE 13 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3870	E, EA, E-D, HSG-D, HSG-WS-D, HSG
5075	E, EA, HSG-D, HSG-WS-D, HSG, GS, GS-1A, GS-2A, HSG-WS-D
50125	GS-1A, GS-2A
4496, 4480, 4472	1/2 R, 1/2 V
55120, 5596	1/2 R, 1/2 V
6671197, 6671162, 6671130, 66120, 6690	1/2 R, 1/2 V
6990, 69120, 69150, 69180	1/2 A, 1/2 V
TMAX-2, TMAX-4, TMAX-6, TMAX,8, TMAX-10, TMAX-12L	1/2 V
TMAX-9, TMAX-12, TMAX-15	1/2 H
LOW TEMPERATURE STERILIZERS	
P50, P80, P110, P160	1V, 2V, 1R, 2R
PLZ094-0049	

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20191374
RADICACIÓN NO.: 20201198703
FECHA DE RADICACION: 27 10 2020

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

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

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 13 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.11.17 18:4[illegible]
Razón: Vo.Bo.
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

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

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

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

RESOLUCION No. 2025009602 de 12 de Marzo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20191374 **RADICACIÓN:** 20251053400 **FECHA:** 05/03/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022376 **VIGENCIA:** 13/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020039359 de 13 de Noviembre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022376 para el producto AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES, a favor de ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20251053400 radicado el 05/03/2025, el Doctor(a) JULIO MARIO PARETTO ZUÑIGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020039359 del 13 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022376 a favor de ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

T-TOP: T-TOP10, T-TOP11

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.

2065

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

RESOLUCION No. 2025009602 de 12 de Marzo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 12 de Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/12 14:46:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2066

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

RESOLUCION No. 2026007576 de 17 de Febrero de 2026
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20191374 **RADICACIÓN:** 20251395598 **FECHA:** 31/12/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022376 **VIGENCIA:** 13/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020039359 de 13 de Noviembre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022376 para el producto AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES, a favor de ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2025009602 de 12 de Marzo de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020039359 de 13 de Noviembre de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20251395598 radicado el 31/12/2025, el(a) Doctor(a) Julio Mario Paretto Zuñiga, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Ultraschall de Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2020039359 de 13 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0022376 a favor de ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.. con domicilio en CALLE 23 No. 116 - 31 BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

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.

2067

RESOLUCION No. 2026007576 de 17 de Febrero de 2026
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 17 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

KIT PIEZA DE MANO

2069

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

No

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 87 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN
MARCA:	W & H
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2018DM-0018349
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	W&H DENTALWERK BURMOOS GMBH CON DOMICILIO EN AUSTRIA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
PIEZA DE MANO: PUNTA DE LA PIEZA DE MANO, ANILLO PARA EL SISTEMA DE SUJECIÓN, FUNDA, TOPE DE FRESAS, PASADOR A ROSCA.
CONTRA ANGULO: BOTON DE PRESION, TOBERAS DE SPRAY, VARILLA DE VIDRIO COMPACTO, PERFIL DE AGARRE, PESTAÑA AJUSTABLE, LIMPIADOR DE TOBERAS.
MOTORES DE AIRE: CONEXION ISO3964, CONEXION BORDEN DE 2(3)VIAS, 4 VIAS ESTANDARM 6 MAS ESTANDAR, JUNTA TORICA, ANILLO REGULADOR DE VELOCIDAD, FUNDA DE SUJECION, FUNDA DE MOTOR, ANILLO LED, CONTACTOS ELECTRICOS, TUBO DE REFRIGERANTE EXTERNO

USOS:	TRATAMIENTO ODONTOLOGICO EN PACIENTE PARA ELIMINACION DE MATERIAL DE CARIES, PREPARACION DE CORONAS, ACABADO Y PULIDO DE SUPERFICIES DENTALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CONTRA ANGULO		
30009	WG-56 LT	CONTRA-ÁNGULO
30010	WG-58 A	CONTRA-ÁNGULO
30011	WG-66 LT	CONTRA-ÁNGULO
30012	WG-68 A	CONTRA-ÁNGULO
30024	WK-95 LT	CONTRA-ÁNGULO
30025	WK-56 LT	CONTRA-ÁNGULO
30026	WK-66 LT	CONTRA-ÁNGULO
30027	WK-86 LT	CONTRA-ÁNGULO
30013	HG-43A	PIEZA DE MANO
30028	HK-43 LT	PIEZA DE MANO
30084	WG-67 LT	CONTRA-ÁNGULO
30085	WG-67 A	CONTRA-ÁNGULO
30076	WG-69 LT	CONTRA-ÁNGULO
30077	WG-69 A	CONTRA-ÁNGULO
ALEGRA CONTRA-ÁNGULO		
10255600	WE-56 LED G	CONTRA-ÁNGULO
10256600	WE-66 LED G	CONTRA-ÁNGULO
10256601	WE-66 A	CONTRA-ÁNGULO

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

2070

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONTRA-ÁNGULO PARA ENDODONCIA		
10217302	WD-73M	CONTRA-ÁNGULO
10217402	WD-74M	CONTRA-ÁNGULO
12227501	ED-75	CONTRA-ÁNGULO
12227901	ED-79	CONTRA-ÁNGULO
12226201	ED-62	CONTRA-ÁNGULO

ENTRAN		
12023000	EB-300	ENTRAN COMPLETE
		COMPONERSE DE:
12020300	EB-3H	PIEZA DE MANO PROPULSORA
12321601	EB-16	CAPACETE DE CONTRA-ÁNGULO
05338300		CARGADOR
05451300	LI-ION 3,7	BATERIA
CONTRA-ÁNGULO Y PIEZA DE MANO PARA PROFILAXIS		
10114403	HP-44 M	PIEZA DE MANO
10218403	WP-84 M	CONTRA-ÁNGULO
10218443	WP-84 MU	CONTRA-ÁNGULO
CIRUGIA CONTRA-ANGULOS Y PIEZA DE MANO		
10207550	W-75 E/KM	CONTRA-ÁNGULO
30032	WS-75 L G	CONTRA-ÁNGULO
30038	WS-56	CONTRA-ÁNGULO
30039	WS-56 L G	CONTRA-ÁNGULO
30041	WS-82	CONTRA-ÁNGULO
30042	WS-82 L G	CONTRA-ÁNGULO
30047	WS-91	CONTRA-ÁNGULO
30048	WS-91 L G	CONTRA-ÁNGULO
30053	S-9	PIEZA DE MANO
30054	S-9 L G	PIEZA DE MANO
30056	S-11	PIEZA DE MANO
30057	S-11 L G	PIEZA DE MANO
30059	S-10	PIEZA DE MANO
30060	S-15	PIEZA DE MANO
30061	S-12	PIEZA DE MANO
PIEZA DE MANO DE SIERRA		
10100801	S-8R	PIEZA DE MANO DE SIERRA
10100802	S-8O	PIEZA DE MANO DE SIERRA
10100803	S-8S	PIEZA DE MANO DE SIERRA

ADAPTADORES Y ACOPLAMIENTOS		
02038900	BORDEN 2-L KPL	ACOPLAMIENTO ADAPTER
02083500	MIDWEST — BORD -3L	ACOPLAMIENTO ADAPTER KPL
02752500	RM-6L>5L	ACOPLAMIENTO ADAPTER KPL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0)2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018033025 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TABLE TOP CONTROL		
10531600	EM E6 TP	UNIDAD DE CONTROL CPL
		COPONERSE DE:
06330800	EM-E6 TP	TABLE TOP BASIC
10532000	EA-2D	PANTALLA
06047801	VE-6	MANGUERA DE CONEXIÓN
CONTROL MOTOR ELECTRICO DENTAL		
06845100	EM-C2 LED	CONTROL CON
10530601	EM-E6	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
06047601	VE-6	MANGUERA
		ALTEMATIVO:
06047801	VE-6	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
10530700	EM-E7 LED	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
04639700	VE-9	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
05343701	VE-9	MANGUERA
04109100	VE-9	MANGUERA
10532000	EA-2 D	PANTALLA

06851800	EM-C3	CONTROL CON:
10530601	EM-E6	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
06047601	VE6	MANGUERA
		ALTERNATIVE:
06047801	VE-6	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
06286500	EM-LED	LED-ELEKTRONIC
10530700	EM-E7 LED	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
		ALTERNATIVO:
10530900	EM-E9 LED	MOTOR ELECTRICO DENTAL
04636700	VE-9	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
05343701	VE-9	MANGUERA
04109100	VE-9	MANGUERA

CONTRA ÁNGULO, PIEZAS DE MANO		
30216	WK-93 LT S	CONTRA-ÁNGULO
30217	WK-56 LT S	CONTRA-ÁNGULO
30218	WK-66 LT S	CONTRA-ÁNGULO
30116	WE-56	CONTRA-ÁNGULO
30117	WE-57	CONTRA-ÁNGULO
30118	WE-66	CONTRA-ÁNGULO
30120	WE-56T	CONTRA-ÁNGULO
30121	WE-57 T	CONTRA-ÁNGULO
30122	WE-66T	CONTRA-ÁNGULO
30119	HE-43	PIEZA DE MANO

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

30123	HE43 T	PIEZA DE MANO

MOTORES DE AIRE		
30102	AM-25 L RM	MOTOR DE AIRE
30103	AM 25 A RM	MOTOR DE AIRE
30104	AM-25 A BC	MOTOR DE AIRE
30105	AM-25 E RM	MOTOR DE AIRE
30106	AM-20 RM	MOTOR DE AIRE
30107	AM-20 E RM	MOTOR DE AIRE
30108	AM-25 RM	MOTOR DE AIRE
30109	AM-20 E BC	MOTOR DE AIRE
30111	AM-25 E BC	MOTOR DE AIRE
30112	AM-25 BC	MOTOR DE AIRE
30113	AM-20 BC	MOTOR DE AIRE

CONTROLES, PIEZAS DE MANO, CONTRANGULOS		
30242	AF-100	UNIDAD DE CONTROL CPL
30241	MF-100	UNIDAD DE CONTROL CPL

30178	EM-12L	MOTOR ELECTRICO DENTAL
30182	MC-2/0 E	CONTROL
30180	VE-10	MANGUERA

30058	S-11L	PIEZA DE MANO
30040	WS-56L	CONTRA ANGULO
30033	WS-75L	CONTRA ANGULO
30049	WS-91L	CONTRA ANGULO
30043	WS-92L	CONTRA ANGULO

ATORNILLADOR PROTESICO		
16934000	IA-400	ATORNILLADOR PROTESICO CPL
16336001	IA-80	CONTRAANGULO
16934000	IA-40H	PIEZA DE MANO DE ACCIONAMIENTO
05336001	IA-400	ESTACIÓN DE CARGA

VIDA ÚTIL: INCLUYE ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES
PIEZAS DE MANO Y CONTRAANGULO 7 AÑOS, CONTRA ANGULOS PARA ENDODONCIA 7AÑOS, CONTRAANGULOS PARA PROFILAXIS 7 AÑOS, CONTRA ANGULOS DE CIRUGIA 7 AÑOS, SERIES S-6 10 AÑOS, ADAPTADORES Y ACOPLAMIENTOS 7 AÑOS, CONTROL MOTOR ELECTRICO DENTAL 5 AÑOS, MOTORES DE AIRE 7 AÑOS.

EXPEDIENTE NO.: 20148419
RADICACIÓN NO.: 20181140140
FECHA DE RADICACIÓN: 20 07 2018

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 23 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 31 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019008185 DE 6 de Marzo de 2019
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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148419 **RADICACIÓN:** 20191034941 **FECHA:** 27/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018349 **VIGENCIA:** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191034941 radicado el 27/02/2019, el Doctor LUIS ENRIQUE PEÑA RAMIREZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018033029 del 31/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018349 a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: Contra-ángulo, Modelo WP-66W, Referencia 30189000

2075

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

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

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
2 1 MAR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.07 16:06:42 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 21/03/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) LUIS ALBERTO PEÑA CHACON identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 88.131.538 expedida en VILLA DEL ROSARIO, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019008185 del 6-3-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: LUIS ALBERTO PEÑA CH.

C.C. 88.131.538

Notificador:

Firma: _____

Código: 1112

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021058505 DE 27 de Diciembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148419 **RADICACIÓN:** 20211173806 **FECHA:** 30/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018349 **VIGENCIA:** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008185 del 6 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021013758 de 21 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021029198 DE 16 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021041406 DE 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211173806 radicado el 30/08/2021, el Doctor DAVID CAMILO NEIRA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
REF 04726000 R-15
REF 04725900 R-20
REF 04725700 R-30
REF 04800500 O-8
REF 04800400 O-15
REF 04726200 S-6

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

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

RESOLUCION No. 2021058505 DE 27 de Diciembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

REF 04726100 S-1O

REF 04800100 R-15
REF 04800000 R-20
REF 04799900 R-30
REF 04800300 S-6
REF 04800200 S-1º

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57-1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021029198 DE 16 de Julio 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: 20148419 **RADICACIÓN:** 20211129280 **FECHA:** 02/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018349 **VIGENCIA:** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008185 del 6 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021013758 de 21 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211129280 radicado el 02/07/2021 , el Doctor DAVID CAMILO NEIRA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018033029 del 31 de julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

RC- 56 (30360000).

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.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021029198 DE 16 de Julio 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 articulo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio 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: arodriguep, Técnico: lrivasm

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021013758 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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: 20148419 **RADICACIÓN:** 20211064513 **FECHA:** 07/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018349 **VIGENCIA:** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008185 del 6 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211064513 radicado el 07/04/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

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. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA.:

Contra-ángulo modelo WS-75 REFERENCIA 3006500
Pieza de mano de cirugia modelo SZ-75 REFERENCIA 30095000

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

RESOLUCION No. 2021013758 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 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) dias 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 Tecnologias del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

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

RESOLUCION No. 2023026767 DE 16 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20148419 **RADICACIÓN:** 20231134880 **FECHA:** 23/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018349 **VIGENCIA:** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008185 del 6 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021013758 del 21 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021029198 del 16 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021041406 del 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021058505 del 27 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018033029 del 31 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231134880 radicado el 23/05/2023, el(a) Doctor(a) MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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. 2018033029 del 31 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018349 a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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

RESOLUCION No. 2023026767 DE 16 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WG-56 LT	30009000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WG-56 A	30010000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WG-66 LT	30011000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WG-66 A	30012000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-93 LT	30024000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-56 LT	30025000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-66 LT	30026000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-86 LT	30027000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HG-43 A	30013000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HK-43 LT	30028000
Contra-angle handpiece / Winkelstück / Contra angelo	WG-67 LT	30084000
Contra-angle handpiece / Winkelstück / Contra angelo	WG-67 A	30085000
Contra-angle handpiece / Winkelstück / Contra angelo	WG-69 LT	30076001
Contra-angle handpiece / Winkelstück / Contra angelo	WG-69 LT	30076002
Contra-angle handpiece / Winkelstück / Contra angelo	WG-69 A	30077001
Contra-angle handpiece / Winkelstück / Contra angelo	WG-69 A	30077002
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75 L G	30032000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56	30038000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56 L G	30039000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92	30041000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92 L G	30042000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91	30047000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91 L G	30048000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-9	30053000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-9 L G	30054000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11	30056000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L G	30057000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-10	30059000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-15	30060000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-12	30061000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-93 LT S	30216000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-56 LT S	30217000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WK-66 LT S	30218000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WE-56	30116000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WE-57	30117000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WE-66	30118000

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023026767 DE 16 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Tipo	REF
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WE-56 T	30120000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WE-57 T	30121000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WE-66 T	30122000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43	30119000
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	HE-43 T	30123000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 L RM	30102000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 A RM	30103000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 A BC	30104000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 E RM	30105000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-20 RM	30106000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-20 E RM	30107000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 RM	30108000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-20 E BC	30109000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 E BC	30111000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-25 BC	30112000
Air motor / Luftmotor / Motor de aire	AM-20 BC	30113000
Table Top Control / Steuerung / Unidad de control cpl.	AF-100	30242000
Table Top Control / Steuerung / Unidad de control cpl.	MF-100	30241000
Dental motor / Dentalmotor / Motor eléctrico dental	EM-12 L	30178000
Control / Steuerung / Control	MC-2.0 E	30182000
Supply hose / Schlauch / Manguera	VE-10	30180003
Supply hose / Schlauch / Manguera	VE-10	30180004
Handpiece / Handstück / Pieza de mano	S-11 L	30058000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-56 L	30040000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75 L	30033000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-91 L	30049000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-92 L	30043000
Contra-angle / Winkelstück / Contra-ángulo	WS-75	30065000

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Se excluyen las referencias:
CONTRA ANGULO 30009 WG-56 LT
CONTRA-ÁNGULO 30010 WG-56 A
CONTRA-ÁNGULO 30011 WG-66 LT
CONTRA-ÁNGULO 30012 WG-66 A
CONTRA-ÁNGULO 30024 WK-93 LT
CONTRA-ÁNGULO 30025 WK-56 LT
CONTRA-ÁNGULO 30026 WK-66 LT

RESOLUCION No. 2023026767 DE 16 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Se excluyen las referencias:
CONTRA-ÁNGULO 30027 WK-86 LT
CONTRA-ÁNGULO 30013 HG-43A
PIEZA DE MANO 30028 HK-43 LT
PIEZA DE MANO 30084 WG-67 LT
CONTRA-ÁNGULO 30085 WG-67 A
CONTRA-ÁNGULO 30076 WG-69 LT
CONTRA-ÁNGULO 30077 WG-69 A
CONTRA-ÁNGULO 30032 WS-75 L G
CONTRA-ÁNGULO 30038 WS-56
CONTRA-ÁNGULO 30039 WS-56 L G
CONTRA-ÁNGULO 30041 WS-92 C
ONTRA-ÁNGULO 30042 WS-92 L G
CONTRA-ÁNGULO 30047 WS-91
CONTRA-ÁNGULO 30048 WS-91 L G
CONTRA-ÁNGULO 30053 S-9
PIEZA DE MANO 30054 S-9 L G
PIEZA DE MANO 30056 S-11
PIEZA DE MANO 30057 S-11 L G
PIEZA DE MANO 30059 S-10
PIEZA DE MANO 30060 S-15
PIEZA DE MANO 30061 S-12
PIEZAS DE MANO 30216 WK-93 LT S
CONTRA-ÁNGULO 30217 WK-56 LT S
CONTRA-ÁNGULO 30218 WK-66 LT S
CONTRA-ÁNGULO 30116 WE-56
CONTRA-ÁNGULO 30117 WE-57
CONTRA-ÁNGULO 30118 WE-66
CONTRA-ÁNGULO 30120 WE-56T
CONTRA-ÁNGULO 30121 WE-57 T
CONTRA-ÁNGULO 30122 WE-66T
CONTRA-ÁNGULO 30119 HE-43
PIEZA DE MANO 30123 HE43 T
MOTORES DE AIRE 30102 AM-25 L RM
MOTOR DE AIRE 30103 AM-25 A RM
MOTOR DE AIRE 30104 AM-25 A BC
MOTOR DE AIRE 30105 AM-25 E RM
MOTOR DE AIRE 30106 AM-20 RM
MOTOR DE AIRE 30107 AM-20 E RM
MOTOR DE AIRE 30108 AM-25 RM
MOTOR DE AIRE 30109 AM-20 E BC
MOTOR DE AIRE 30111 AM-25 E BC
MOTOR DE AIRE 30112 AM-25 BC
MOTOR DE AIRE 30113 AM-20 BC
CONTRANGULOS 30242 AF-100

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023026767 DE 16 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Se excluyen las referencias:
UNIDAD DE CONTROL CPL 30241 MF-100
UNIDAD DE CONTROL CPL 30178 EM-12L
MOTOR ELECTRICO DENTAL 30182 MC-2.0 E
CONTROL 30180 VE-10
MANGUERA 30058 S-11L
PIEZA DE MANO 30040 WS-56L
CONTRA ANGULO 30033 WS-75L
CONTRA ANGULO 30049 WS-91L
CONTRA ANGULO 30043 WS-92L
CONTRA-ÁNGULO MODELO WS-75 REFERENCIA 3006500

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/16 15:07:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

A10

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018033034 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO 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 REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTOS DE PRECISION DE ALTA ROTACION - INSTRUMENTOS DE PRECISION
MARCA:	W & H
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2018DM-0018350
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S)	W&H DENTALWERK BURMOOS GMBH CON DOMICILIO EN AUSTRIA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES)	REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
CONTRANAGULO: BOTON DE PRESION, TOBERAS DE SPRAY, VARILLA DE VIDRIO COMPACTO, PERFIL DE AGARRE, PESTAÑA AJUSTABLE, LIMPIADOR DE TOBERAS.
TURBINAS: BOTON DE PRESION, TOBERAS PARA SPRAY, LED, CUBIERTA DE SUJECCION, LIMPIADOR DE TOBERASM CONEXION ROTO QUICK

USOS	TRATAMIENTO ODONTOLOGICO EN PACIENTE PARA ELIMINACION DE MATERIAL DE CARIES, PREPARACION DE CORONAS, ACABADO Y PULIDO DE SUPERFICIES DENTALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

REFERENCIA	TIPO	DESCRIPCION
	TURBINAS	
30002	TG-99	SYNEA TURBINA
30003	TG-99 LM	SYNEA TURBINA
30004	TG-97 L	SYNEA TURBINA
30005	TG-97	SYNEA TURBINA
30006	TG-97 LM	SYNEA TURBINA
30016	TK-94 L	SYNEA TURBINA
30017	TK-97 L	SYNEA TURBINA
30018	TK97 LM	SYNEA TURBINA
30019	TK-99 L	SYNEA TURBINA
30020	TK-99 LM	SYNEA TURBINA
30021	TK-100 L	SYNEA TURBINA
30022	TK-100 LM	SYNEA TURBINA
30031	TK-94 LM	SYNEA TURBINA
30157	TG-97 L RM	SYNEA TURBINA
30158	TG-98 L RM	SYNEA TURBINA
30159	TG-97 L N	SYNEA TURBINA
30200	TG-98 L N	SYNEA TURBINA
	CCONTRA ANGULO	
30007	WO-99 LT	CONTRA-ÁNGULO

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

RESOLUCIÓN No. 2018033034 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

30020	WC-99 A	CONTRA-ÁNGULO
30023	WK-99 LT	CONTRA-ÁNGULO

ALEGRA CONTRA-ÁNGULO		
10259930	WE-99 LED G	CONTRA-ÁNGULO
RC SERIES		
11046020	RC-99 BC	TURBINA
11046021	RC-99 RM	TURBINA

ROTO QUICK		
10400300	RQ-03	ACOPLAMIENTO
10400400	RQ-04	ACOPLAMIENTO
10401400	RQ-14	ACOPLAMIENTO
10402400	RQ-24	ACOPLAMIENTO
10403400	RQ-34	ACOPLAMIENTO
10403493	RM-34 LED	ACOPLAMIENTO
10405300	RQ-53	ACOPLAMIENTO
10405400	RQ-54	ACOPLAMIENTO
ADAPTADORES Y ACOPLAMIENTOS		
02003500	BORDEN 2-L KPL	ACOPLAMIENTO ADAPTER
02003500	MIDWEST — BORD.-3L	ACOPLAMIENTO ADAPTER KPL
02752500	RM-6L>5L	ACOPLAMIENTO ADAPTER KPL

CONTRA ANGULO, TURBINAS		
30213	WK-99 LT S	CONTRA-ÁNGULO

30066	TE-97 LG	TURBINA
30067	TE-98 LG	TURBINA
30068	TE-97	TURBINA
30069	TE-97 BC	TURBINA
30070	TE-97 RM	TURBINA
30071	TE-98	TURBINA
30072	TE-98 BC	TURBINA
30073	TE-98 RM	TURBINA
30074	TE-95 BC	TURBINA
30075	TE-95 RM	TURBINA

CONTROLES, TURBINAS.		
30223	AC-1,0	CONTROL
30222	RC-97L	TURBINA
30221	RK-97L	TURBINA

INCLUYE ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018013034 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VIDA ÚTIL:	TURBINAS 7 AÑOS, PIEZAS DE MANO Y CONTRAANGULO 7 AÑOS, RC SERIES 7 AÑOS, ROTO QUICK 7 AÑOS, ADAPTADORES Y ACOPLAMIENTOS 7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20148421
RADICACIÓN NO.:	20181149155
FECHA DE RADICACIÓN:	26 07 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 31 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [redacted]
11:45:[redacted]
Razón: [redacted]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 00
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049493 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148421 **RADICACIÓN:** 20191207864 **FECHA:** 22/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018350 **VIGENCIA** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018033034 DE 31 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018350 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE ALTA ROTACION - INSTRUMENTOS DE PRECISION, a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191207864 radicado el 22/10/2019, el DOCTOR LUIS ENRIQUE PEÑA RAMIREZ actuando en calidad de apoderado de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018033034 del 31/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018350 a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE ALTA ROTACION - INSTRUMENTOS DE PRECISION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO: Las aprobadas actualmente en el registro sanitario
se adicionan las siguientes referencias:

REF 30384000 (RC-98 RM)
REF 30385000 (RC-98 BC)

ARTICULO SEGUNDO: 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

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

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

RESOLUCION No. 2019049493 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

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

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

RESOLUCION No. 2023008341 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20148421 **RADICACIÓN:** 20221283970 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018350 **VIGENCIA:** 31/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018033034 de 31 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018350 para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE ALTA ROTACION - INSTRUMENTOS DE PRECISION, a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019049493 de 1 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018033034 de 31 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221283970 radicado el 30/12/2022, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el articulo 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. 2018033034 del 31 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018350 a favor de REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTOS DE PRECISION DE ALTA ROTACION - INSTRUMENTOS DE PRECISION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-98 30002000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-98 LM 30003000

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCION No. 2023008341 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-97 L 30004000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-97 30005000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-97 LM 30006000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-94 L 30016000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-97 L 30017000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK97 LM 30018000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-98 L 30019000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-98 LM 30020000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-100 L 30021000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-100 LM 30022000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TK-94 LM 30031000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-97 L RM 30197000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-98 L RM 30198000
Synea Turbine / Turbine / Turbina TG-97 L N 30199000
Synea Turbine I Turbine / Turbina TG-98 L N 30200000
Contra-angle I Winkelstuck / Contra-angulo WG-99 LT 30007000
Contra-angle I Winkelstuck / Contra-angulo WG-99 A 30008000
Contra-angle I Winkelstuck / Contra-angulo WK-99 LT 30023000
Contra-angle I Winkelstuck / Contra-angulo WK-99 LT S 30215000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-97 LQ 30066000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-98 LQ 30067000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-97 30068000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-97 30069000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-97 RM 30070000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-98 30071000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-98 BC 30072000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-98 RM 30073000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-95 BC 30074000
Turbine handpiece / Turbine / Turbina TE-95 RM 30075000
Primea - Turbine handpiece / Turbine / Turbina RG-97L 30222000
Primea - Turbine handpiece / Turbine / Turbina RK-97L 30221000

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) dias 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023008341 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:09:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

LAMPARA DE FOTOCURADO

2097

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www. iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018582
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ESTÁ COMPUESTA POR UN LED, PROTECTOR OCULAR, CAJA DE BATERÍA, BATERÍA, ADAPTADOR Y POR LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133	MARCA WOODPECKER
LED.D CÓDIGO 20172550200	MARCA WOODPECKER
LED.G CÓDIGO 20172550201	MARCA WOODPECKER
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA WOODPECKER
LED.Q CÓDIGO 20152550099	MARCA WOODPECKER
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA WOODPECKER

2098

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA WOODPECKER
LUX I CÓDIGO 20162550096	MARCA DTE
LUX E CÓDIGO 20172550094	MARCA DTE
LUX VI CÓDIGO 20172550093	MARCA DTE
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA DTE
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA DTE
X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA ONE CURE

EXPEDIENTE NO.: 20150445
RADICACIÓN NO.: 20181176255
FECHA DE RADICACION 31 08 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.06 10:24:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2099

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20150445 **RADICACIÓN:** 20191130460 **FECHA:** 10/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191130460 radicado el 10/07/2019, la Doctora RUTH DANNY LOPEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018038725 del 06/09/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. Con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS Calle 23AN # 5 AN-30 CALI
ADICION DE IMPORTADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS - Cra 13 #44-11 Bogotá D.C. Y DENTALES ANTIOQUIA SAS - Calle 47 D # 70-123 Medellín

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS
CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS Calle 23AN # 5 AN-30 CALI

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 50 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 50 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS - Cra 13 #44-11 Bogotá D.C. Y DENTALES ANTIOQUIA SAS - Calle 47 D # 70-123 Medellín

ADICION DE REFERENCIAS:

B-Cure	Marca WOODPECKER, DTE
O-Light	Marca WOODPECKER

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020019813 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20150445 **RADICACIÓN:** 20201101141 **FECHA:** 10/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201101141 radicado el 10/06/2020 el DOCTOR JAVIER HERNANDO LOPEZ CHAVEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE IMPORTADOR Y DE ACONDICIONADOR

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018038725 del 06/09/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN Calle 37 # 16-64 BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN Calle 37 # 16-64 BOGOTA D.C.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020019813 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 ante 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 17 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021012752 DE 14 de Abril 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: 20150445 **RADICACIÓN:** 20211066771 **FECHA:** 09/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030246 DE 16 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020019813 de 17 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211066771 radicado el 09/04/2021 , el DOCTOR JAVIER HERNANDO LOPEZ CHAVEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038725 del 06 de septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

RTA,DBA .

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021012752 DE 14 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Abril 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: rolayaa, Técnico: Invasm

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022014865 DE 31 de Mayo de 2022
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: 20150445 **RADICACIÓN:** 20221090549 **FECHA:** 19/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 del 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020019813 de 17 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021012752 de 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021041147 del 20 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221090549 radicado el 19/05/2022, el Doctor JAVIER HERNANDO LOPEZ CHAVEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(571) 742 2121
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022014865 DE 31 de Mayo de 2022
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038725 del 6 de Septiembre de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD, con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS
O-STAR

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 50 N° 64 - 60
(601) 487 2101
www.invima.gov.co

UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA

INGENIERÍA
ROUITECTUR

2108

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

CERTIFICACIÓN No. 2024016468

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto UNIDAD ODONTOLOGICA con nombre genérico UNIDAD ODONTOLOGICA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO:	INGENIERIA Y DESARROLLO TECNOMECANICO S.A.S
SOLICITANTE:	PEDRO PABLO PEREZ TORRES
RADICACIÓN:	20241103063
FECHA RADICACIÓN:	29/04/2024

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES y USOS:
Usado con una serie de elementos que favorecen la atención odontológica a través de técnicas o métodos que realiza un profesional en el área de la odontología. Estas unidades odontológicas están compuestas por: sillón o butaco auxiliar para el profesional, unidad con asiento, espaldar, y apoya brazos para el paciente, lámpara de luz led, módulo auxiliar para el profesional, de 3 y 4 servicios, accesorios como escupidera en vidrio o porcelana, eyector de alta y baja succión.

MARCA: *INGETED*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *EMPAQUE INDIVIDUAL*

COMPONENTES:
Sillón o butaco auxiliar, asiento y espaldar, apoya brazos, módulo auxiliar porta instrumentos, reposa cabeza bi-articulado, lámpara de luz led, accesorios para succión de alta y baja, escupidera en vidrio o porcelana.

MODELOS:
UNIDAD ESTÁNDAR

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

CERTIFICACIÓN No. 2024016468

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

Dada en Bogotá D.C. a los 27 dias de mayo de 2024 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/29 09:27:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

UNIDAD ODONTOLOGICA PORTATIL

2111

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

CERTIFICACIÓN No. 2024016468

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto UNIDAD ODONTOLOGICA con nombre genérico UNIDAD ODONTOLOGICA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO:	INGENIERIA Y DESARROLLO TECNOMECANICO S.A.S
SOLICITANTE:	PEDRO PABLO PEREZ TORRES
RADICACIÓN:	20241103063
FECHA RADICACIÓN:	29/04/2024

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES y USOS:***
Usado con una serie de elementos que favorecen la atención odontológica a través de técnicas o métodos que realiza un profesional en el área de la odontología. Estas unidades odontológicas están compuestas por: sillón o butaco auxiliar para el profesional, unidad con asiento, espaldar, y apoya brazos para el paciente, lámpara de luz led, módulo auxiliar para el profesional, de 3 y 4 servicios, accesorios como escupidera en vidrio o porcelana, eyector de alta y baja succión.

***MARCA:** INGETED*

***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE INDIVIDUAL*

COMPONENTES:
Sillón o butaco auxiliar, asiento y espaldar, apoya brazos, módulo auxiliar porta instrumentos, reposa cabeza bi-articulado, lámpara de luz led, accesorios para succión de alta y baja, escupidera en vidrio o porcelana.

MODELOS:
UNIDAD ESTÁNDAR

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

CERTIFICACIÓN No. 2024016468

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días de mayo de 2024 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/29 09:27:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

REFRIGERADOR HORIZONTAL PARA VACUNAS

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2114

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026700

EL SUSCRITO DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **EQUIPO DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN / EQUIPO DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN / MARCA: VESTFROST:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	INTERHOSPITALARIA SAS
SOLICITANTE:	INTERHOSPITALARIA SAS
RADICACIÓN:	**20231171454**
FECHA RADICACIÓN:	29/06/2023

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS:
EQUIPOS DE REFRIGERACION Y CONGELACION PARA ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS (VACUNAS)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
EQUIPOS DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
EQUIPOS DE REFRIERACION Y CONGELACION, FABRICADOS EN ACERO GALVANIZADO PROTEGIDO CONTRA LA CORROSIÓN, CON TERMOSTATO / CONTROLADOR ELECTRONICO Y TERMOMETRO INTERNO

OBSERVACIONES:
VLS 024 A SDD
VLS 056 RFSDD
VLS 204 A AC
VLS 064 A RF AC
R-90i
F -427i
ULTF-C383i
CFK 471
VLS 054 A SDD
VLS 076 RFSDD
VLS 304 A AC
MF 114
R-138i
ULTF-C37i
AKG 317
CFS 344
VLS 094 A SDD
VLS 096 RFSDD
VLS 354 A AC
MF 214
R-427i
ULTF-C74i
AKG 337
VTS 256
VLS 154 A SDD
VFS 048
VLS 404 A AC

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

www.invima.gov.co
©Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026700

MF 314
F-90i
ULTF-C198i
AKG 377
VT 408
VLS 026 RFSDD
VLS 174 A AC
VLS 504 A AC
F-138i
ULTF-C296i
AKG 427E

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Agosto de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/15 16:08:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

REFRIGERADOR VERTICAL

2117

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2025025194 de 18 de Junio de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013413, para el producto CONGELADOR DE TEMPERATURA BAJA (ULTRA) PARA USO MÉDICO, REFRIGERADOR DE BANCO DE SANGRE, REFRIGERADOR FARMACÉUTICO, REFRIGERADOR-CONGELADOR, GABINETE DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. - HAIER a favor de LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016017661 del 17 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de autorizar cambio de nombre, cambio de uso, exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018009974 del 8 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: Adición de Referencias.

Que mediante Resolución No. 2018054557 del 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: Adición de Referencia
s.

Que mediante Resolución No. 2019005997 del 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019031797 del 26 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019031797 del 26 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019057769 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020012375 del 30 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021012726 del 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021028888 del 14 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS

.

Que mediante Resolución No. 2021048883 del 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023036783 del 10 de Agosto de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024049230 del 29 de Octubre de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029618 del 30 de Julio de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024053970 del 25 de Noviembre de 2024, el Invima corrigió la Resolución No. 2024049230 de 29 de Octubre de 2024, en el sentido de modificar en su artículo primero, el Item adición de referencias.

2118

RESOLUCIÓN No. 2025025194 de 18 de Junio de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante RESOLUCION No. 2025019559 de 15 de Mayo de 2025, el Invima corrigió la Resolución No. 2024049230 de 29 de Octubre de 2024, en el sentido OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, LA SEÑORA MONICA SOLANYE ROMERO MORENO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN TENJO- CUNDINAMARCA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013413 PARA EL PRODUCTO CONGELADOR / ULTRACONGELADOR / REFRIGERADOR-HAIER,, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013413 -R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CONGELADOR / ULTRACONGELADOR / REFRIGERADOR-HAIER,
MARCA(S):	HAIER, HAIER BIOMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0013413 -R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN KM 7.5 AUTOPISTA BOGOTA MEDELLÍN PARQUE INDUSTRIAL BRUSELAS BODEGA NO. 1 TENJO - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN No.280 Fengyuan Road, High-tech Zone Qingdao Shandong, 266111 CN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN Km 7.5 Autopista Bogotá - Medellín Parque Industrial Bruselas Bodega No. 1, TENJO - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN Km 7.5 Autopista Bogotá - Medellín Parque Industrial Bruselas Bodega No. 1 TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA

RESOLUCIÓN No. 2025025194 de 18 de Junio de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMPOSICIÓN: PARTES DEL EQUIPO: MANIJA, PUERTA SÓLIDA, PUERTA DE VIDRIO, JUNQUILLO, REVESTIMIENTO DE LA PUERTA, JUNTA DE LA PUERTA, CUBIERTA FRONTAL, RED DEL FILTRO, SOPORTE PARA LA RED DEL FILTRO, CONDENSADOR, VENTILADOR, SOPORTE DEL VENTILADOR, TABLERO, COMPRESOR, RUEDAS, FIJADOR BATERÍA, PLACA DE INSTALACIÓN, CUBIERTA PARA ÁREA DE SERVICIO, CARCASA CONTROL ELÉCTRICO, BATERÍA, TRASFORMADOR, COMPRESOR, CUBIERTA TRASERA, MARCO PARA EL ÁREA DE SERVICIO, BAJO GEMEL, CARCASA DESAGUE INTERIOR,, SOPORTE PARA EL VENTILADOR, CUBIERTA PARA EL VENTILADOR, SOPORTE PARA EL TUNEL DE AIRE, BISAGRA SUPERIOR DE HIERRO, ESTANTE, TIRA ESTANTE, BISAGRA, LÍNEA PLÁSTICA ENTRE EL DESAGUE, CAJONES, SOPORTE DE LA PUERTA, SOPORTE DE LA PUERTA DE VIDRIO, CANASTAS, PERSINA DE LA VENTANA, CUBIERTA PARA EL ÁREA DE SERVICIO.

USOS: PARA ALMACENAMIENTO DE ORGANOS, PARTES DE ORGANOS O TEJIDOS CORPORALES, SANGRE Y SUS COMPONENTES, PRODUCTOS BIOLOGICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: REFRIGERADOR O CONGELADOR O COMBINACIÓN DE AMBOS EN PRESENTACIÓN VERTICAL U HORIZONTAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: HXC-106, HXC-130B, HXC-130BA, HXC-1369, HXC-1369T, HXC-149, HXC-149R, HXC-149T, HXC-158, HXC-158B, HXC-206, HXC-258, HXC-306, HXC-358, HXC-358B, HXC-429, HXC-429R, HXC-608, HXC-608B, HXC-629, HXC-629B, HXC-629R, HXC-629RB, HXC-629T, HXC-629TB, HXC-80, HXC-936, HYCD-205, HYCD-282, HYCD-282A, HYCD-319A, HYCD-469, HYCD-469A, DW-25L262, DW-25L92, DW-25W198, DW-25W300, DW-25W388, DW-25W518, DW-30L1280F, DW-30L420F, DW-30L508, DW-30L818BP, DW-40L188, DW-40L262, DW-40L278, DW-40L286, DW-40L348, DW-40L386, DW-40L420F, DW-40L508, DW-40L626, DW-40L92, DW-40W100, DW-40W255, DW-40W380, DW-50W255, DW-60W156, HYC-1000S, HYC-1031FD, HYC-1031GD, HYC-1050S, HYC-108, HYC-108A, HYC-1099, HYC-1099F, HYC-1099T, HYC-1099TF, HYC-118, HYC-118A, HYC-120A, HYC-1378, HYC-190A, HYC-198, HYC-198A, HYC-198S, HYC-260, HYC-260A, HYC-280, HYC-280A, HYC-290, HYC-290A, HYC-291, HYC-310, HYC-310A, HYC-310S, HYC-326A, HYC-356, HYC-360, HYC-360A, HYC-360B, HYC-361, HYC-390, HYC-390F, HYC-391, HYC-50, HYC-509, HYC-509F, HYC-509T, HYC-509TF, HYC-600S, HYC-610, HYC-639, HYC-650S, HYC-66, HYC-67, HYC-68, HYC-68A, HYC-68S, HYC-88, HYC-88A, HYC-900S, HYC-940, HYC-950S, HYC-98, HYC-98A, HZY-15Z, HZY-15ZA, HZY-35B, HZY-5B, HZY-8Z, HZY-8ZA, DW-86L286, DW-86L386, DW-86L100J, DW-86L288, DW-86L338, DW-86L338J, DW-86L388, DW-86L388A, DW-86L388AW, DW-86L486, DW-86L489, DW-86L489W, DW-86L490, DW-86L578J, DW-86L578ST, DW-86L578W, DW-86L579, DW-86L579BPT, DW-86L579W, DW-86L626, DW-86L628, DW-86L628J, DW-86L728, DW-86L728J, DW-86L728W, DW-86L729, DW-86L729BPT, DW-86L729W, DW-86L808, DW-86L828, DW-86L828J, DW-86L828W, DW-86L829, DW-86L829W, DW-86L959, DW-86L959BP, DW-86L959W, DW-86W100, DW-86W310, DW-86W420, HBC-120, HBC-150, HBC-200, HBC-240, HBC-260, HBC-340, HBC-70, HBC-80, HBD-116, HBD-265, HBD-286, HBD-86, HTC-110, HTC-40, HTCD-90, HTD-40, DW-30L818BPT, DW-30L528D, DW-30L520F, DW-30L520FT, DW-40L818BP, DW-40L818BPT, DW-40L959BPT, DW-40L959BP, DW-86L729BP, DW-86L959BPT, DW-86L829BPT, DW-86L728BPST, DW-86L828BPST, DW-86L51J, DW-30L698, DW-86L579BP, DW-86L578BPST, HXC-279T, HYC-85FD, HYC-85GD, HYC-130FD, HYC-130GD, HYC-309, HYC-461FD, HYC-461GD, HYC-940F, DW-86L829BP, HYC-309F, HXC-429T
AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

VIDA UTIL: 8 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20096064

2120

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

RESOLUCIÓN No. 2025025194 de 18 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RADICACIÓN: 20251133295
FECHA: 20/05/2025

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CONGELADOR / ULTRACONGELADOR / REFRIGERADOR-HAIER, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario 2015DM-0013413

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 días de Junio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/06/18 14:34:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2121

EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLOGICO CON RADIOVISOGRAFO

2122

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003351 de 10 de febrero de 2009 se concedió permiso de comercialización INVIMA2009EBC-0003256 para el producto SISTEMA GENERADOR DE RAYOS X INTRAORAL KODAK CARESTREAM HEALTH a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2012019972 de 18 de julio de 2012 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200 y cambio de domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2018038465 de 5 de septiembre de 2018 se concedió modificación para el cambio de titular, quedando: CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, cambio de fabricante quedando: CARESTREAM DENTAL LLC CON DOMICILIO EN 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, adición de importador: ALDENTAL S.A. con domicilio en MEDELLIN COLOMBIA, ITALDEC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, LA MUELA S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE ANTIOQUIA, PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA, IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, adición de acondicionador: ALDENTAL S.A., ITALDEC S.A.S, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., PARDENTALES LTDA, IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S, cambio de nombre del producto, quedando: CS 8100, CS 8100 ACCESS, CS 8100 3D, CS 8100 3D ACCESS, CS 8100 SC, CS 8100 SC ACCESS, CS 8100 SC 3D, CS 8100 SC 3D ACCESS y adición de referencias: CS 8100 3D ACCESS.

Que mediante Resolución No. 2018038464 de 5 de septiembre de 2018 se concedió modificación para el cambio de titular: CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, cambio de fabricante, quedando: CARESTREAM DENTAL LLC CON DOMICILIO EN 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, adición de importador: ALDENTAL S.A. con domicilio en MEDELLIN, ITALDEC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, LA MUELA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en CARRERA 53 CALLE 50-09 GUARNE, PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA, IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, adición de acondicionador: ALDENTAL S.A., ITALDEC S.A.S, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., PARDENTALES LTDA e IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. y cambio de nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200.

Que mediante Resolución No. 2018043228 de 04 de octubre de 2018 se concedió modificación para el cambio de nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200 y para la exclusión de la referencia: CS 8100 3D ACCESS.

Que mediante escrito No. 20181237972 radicado el 20 de noviembre de 2018, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARESTREAM DENTAL LLC, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003256

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

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

para el producto CS 2100, CS 2200, a favor de CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005819 del 24 de Mayo de 2019, 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. Aportar formulario corregido donde se evidencie el cambio de nombre genérico de producto, quedando: SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA, tal como lo define el reporte de evaluación clínica del producto.

2. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencien correctamente el nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200 - SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA y también el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003256-R1.

3. Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente el fabricante TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER CROISSY -BEAUBOURG; MARNE LA VALLEE, FRANCIA 77435, Acorde al Certificado de Venta Libre. Lo anterior por cuanto en el formulario de diligenciamiento lo que aparece es: TROPHY FOR CARESTREAM HEALTH, INC.

4. Allegar formulario corregido donde se excluyan las referencias KODAK 2100, KODAK 2200. Lo anterior por cuanto no se encuentran amparadas en el Certificado de Venta Libre aportado con su solicitud."

Que mediante escrito No. 20191165868 de fecha 27 de agosto de 2019, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARESTREAM DENTAL LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2019005819 del 24 de Mayo 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. 2019005819 del 24 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto aporta formulario corregido donde se evidencia el nombre genérico del producto, quedando: SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA; allega las etiquetas de importador corregidas donde se evidencian correctamente el nombre del producto; allega el formulario corregido donde se evidencia el fabricante TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER CROISSY -BEAUBOURG; MARNE LA VALLEE, FRANCIA 77435 y finalmente excluye del formulario las referencias KODAK 2100, KODAK 2200.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificada 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

PRODUCTO:	CS 2100, CS 2200 - SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA
MARCA(S):	KODAK/ CARESTREM HEALTH
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2019EBC-0003256-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	TROPHY con domicilio en FRANCIA; CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; LA MUELA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ITALDEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LA MUELA S.A.S. con domicilio en GIRON - SANTANDER; ITALDEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	SENSOR RVG, CABLE USB (CONECTOR, INTERFAZ), FUENTE RADIOLOGICA EXTRAORAL CONVENCIONAL Y SOFTWARE RADIOLOGICO.
USOS:	UNIDAD RADIOLOGICA QUE TIENE COMO FINALIDAD CAPTURAR Y ANALIZAR RADIOGRAFIAS DENTALES INTRAORALES DE ALTA CALIDAD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION CUBRE PARTES Y ACCESORIOS POR TRATARSE DE UN SISTEMA
EXPEDIENTE No.:	19998497
RADICACIÓN:	20181237972
FECHA RADICACIÓN:	20/11/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con el radicado No. 20181237972 e importador con el radicado No. 20191165868.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003256.

ARTICULO CUARTO.- 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/30 11:22:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019048966 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001281 de 21 de Enero de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003132 para el producto SISTEMA DE RADIOLOGÍA DIGITAL RVG KODAK a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181227965 radicado el 06 de noviembre de 2018, la Doctora Sandra Constanza Valderrama Garcia actuando en calidad de Apoderada de CARESTREAM DENTAL LLC, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003132 para el producto RVG 5200, RVG 6200, a favor de CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en Estados Unidos De América, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2019006364 del 31 de Mayo de 2019, 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. Una vez revisada la información aportada se observa que las referencias RVG 5200, RVG 6200, se refieren solamente a SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL, por lo tanto se requiere, aportar formulario corregido donde se evidencie el cambio de nombre genérico de producto, quedando: SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL, tal como lo define el reporte de evaluación clínica del producto en el folio 532.

2. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencien correctamente el nombre del producto, quedando: RVG 5200, RVG 6200 - SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL y también el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003132-R1.

3. Aportar formulario corregido donde se evidencien los usos, quedando: "SENSOR RADIOLOGÍCO DIGITAL QUE PERMITE CAPTURAR Y ANALIZAR CON RAPIDEZ Y DE FORMA SENCILLA CLICHÉS INTRAORALES DE ALTA CALIDAD".

4. Aportar formulario corregido donde se excluya del ítem partes del equipo la FUENTE RADIOLÓGICA EXTRAORAL CONVENCIONAL, por cuanto la información aportada solamente se refiere al SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL RVG 5200, RVG 6200 y su software.

5. Aportar formulario corregido donde se evidencien las referencias RVG 5200, RVG 6200 en el ítem modelos o referencias, con su descripción: SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL.

6. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico RVG 5200, RVG 6200, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado en los folios 171 hasta 179, no muestra las mediciones, rangos y/o valores de aceptación realizados en la última etapa de fabricación.

7. Aportar el formulario corregido donde se incluya el fabricante TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER CROISSY -BEAUBOURG; MARNE LA VALLEE, FRANCIA 77435. Lo anterior por cuanto aparece en el Certificado de Venta Libre y también aparece en las etiquetas originales del fabricante.

8. Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente el nombre del acondicionador del importador CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA y que corresponda con uno de los acondicionadores que se encuentran aprobados actualmente.

Que mediante escrito No. 20191181579 de fecha 17 de septiembre de 2019, la Doctora Sandra Constanza Valderrama Garcia actuando en calidad de Apoderada de CARESTREAM DENTAL LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2019006364 del 31 de Mayo de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2019048966 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019006364 del 31 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el formulario corregido donde se evidencia el nombre genérico del producto quedando: SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL; aporta las etiquetas de importador corregidas donde se evidencia correctamente el nombre del producto quedando: RVG5200, RVG6200 - SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL y también el Número de Registro Sanitario, por cuanto el producto no es un equipo biomédico; así mismo, se corrige el formulario en el ítem usos, quedando: SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL QUE PERMITE CAPTURAR Y ANALIZAR CON RAPIDEZ Y DE FORMA SENCILLA CLICHÉS INTRAORALES DE ALTA CALIDAD y excluyendo del Item partes del equipo la FUENTE RADIOLOGICA EXTRAORAL CONVENCIONAL; se corrige el formulario donde se evidencias las referencias: RVG5200, RVG6200; anexa el certificado de análisis de producto terminado y finalmente aporta el formulario corregido donde incluye el fabricante TROPHY 4 RUE F. PELLOUTIER CROISSY-BEAUBOURG, MARNE LA VALLEE, FRANCIA 77435 y se excluye como importador a CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar el PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	RVG 5200, RVG 6200 - SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL
MARCA(S):	KODAK
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019EBC-0003132-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	TROPHY con domicilio en FRANCIA; CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; LA MUELA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ITALDEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; LA MUELA S.A.S. con domicilio en GIRON - SANTANDER; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ITALDEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	SENSOR RVG, CABLE USB (CONECTOR, INTERFAZ) Y SOFTWARE RADIOLOGICO
USOS:	SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL QUE PERMITE CAPTURAR Y ANALIZAR CON RAPIDEZ Y DE FORMA SENCILLA CLICHÉS INTRAORALES DE ALTA CALIDAD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO CUBRE PARTES Y ACCESORIOS POR TRATARSE DE UN SISTEMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2019048966 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SE AMPARAN LOS MODELOS: RVG 5200, RVG 6200 - SENSOR RADIOLÓGICO DIGITAL INTRAORAL

EXPEDIENTE No.: 19999569
RADICACIÓN: 20181227965
FECHA RADICACION: 06/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante allegadas con radicado No. 20181227965 y etiquetas de importador con el radicado No. 20191181579

ARTÍCULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003132.

ARTÍCULO CUARTO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/30 11:49:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL

NGENIERÍA
ROUITECTUR

2130

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www. iahospitalaria.com

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. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191017714 de fecha 01/02/2019, el Doctor DANIEL ALEJANDRO NATALE MACHADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL a favor de INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019008415 del 18 de Julio 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. Al revisar la etiqueta de fabrica, declaración de conformidad, información científica, análisis de riesgos y certificados de calidad, se envidencia otra dirección de domicilio diferente para el fabricante DRGEM CORPORATION esto es: 7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea, 423-795N, a la registrada en el CVL allegado y formulario de solicitud, razón por la cual es necesario que allegue formulario corregido donde incluya a éste fabricante con la dirección de domicilio que se encuentra descrita en los documentos citados anteriormente. Dicha inclusión de fabricante deberá realizarse en los términos del Decreto 4725 de 2005.

2. Revisada la base de datos de nuestro Instituto se evidencia que el domicilio del importador INVERSIONES SONOMEDICA S.A.S., es CARRERA 46 NO. 93-93 AP 401 bogotá D.C., y NO como se encuentra diligenciada en el formulario de solicitud, de conformidad a lo evidenciado en el Cerificado de Existencia y Representación Legal visible en el Rues, la dirección correcta es: Calle 110 No. 9 -25 oficina 808 en esta ciudad. Razón por la cual, deberá aportar copia de la notificación dirigida al Grupo Técnico de esta Dirección, informando el cambio del domicilio del importador.

3. Allegar etiqueta corregida para los dos importadores relacionados en el formulario donde se indique el nombre del equipo tal y como se encuentra diligenciado en el formulario esto es: DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL, lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas allegadas no se indicó el nombre del producto como fue solicitado.

4. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folios No. 1148 y 1149 que dicha carta es emitida por las sociedades importadoras respectivamente, y en concordancia con la autorización visible en folios No. 39 y 40, carecen de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a INVERSIONES PROMEDCO S.A.S E/O INVERSIONES SONOMEDCO S.A.S, como Representante(s) del fabricante para Colombia de dichos equipos".

Que mediante escrito número 20191174095 de fecha 06 de Septiembre de 2019, Que mediante escrito número 2015068520 de fecha 1 de Junio de 2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2019008415 del 18 de Julio 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. 20191174095 de fecha 06 de Septiembre de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

2131

Para el numeral 1: Formulario corregido adicionando las sedes principales del fabricante folio 3 radicado 20191174095 y carta de aclaración expedida por el fabricante.

Para el numeral 2: Formulario corregido excluyendo al importador INVERSIONES SONOMEDICA S.A.S.

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. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Para el numeral 3: Aporta etiqueta corregida para el importador INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., indicando el nombre del producto completo.

Para el numeral 4: revisada la documentación aportada se evidenció que se aportó documento donde se acredito a INVERSIONES PROMEDCO S.A.S E/O INVERSIONES SONOMEDCA S.A.S, como Representantes del fabricante para Colombia de dichos equipos, dando cumplimiento a lo establecido en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De conformidad a lo expuesto anteriormente y cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL
MARCA:	DRGEM
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0020663
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR; DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR; DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO DE LA LÁMPARA DEL COLIMADOR, CONSOLAS DE PANTALLA TÁCTIL, BARRA DE MANIJA DE CONTROL MÓVIL, INTERRUPTOR DE EMERGENCIA, INTERRUPTOR DE TECLAS, INDICADOR DE EXPOSICIÓN / MÓVIL, INDICADOR DEL SISTEMA, INDICADOR DE CARGA / BATERÍA, CAJA IO VARIAN 4336W, PARACHOQUES, MANDO A DISTANCIA, BOTÓN DE MOVIMIENTO DE PULGADAS, TODO EL BOTÓN DE BLOQUEO, COLIMADOR, TUBOS DE RAYOS X, INDICADOR DEL SISTEMA, ÁNGULOS DEL EJE DEL TUBO, REPRODUCTOR DE DVD, PUERTO USBM, PUERTO LAN, CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON PARTES Y ACCESORIOS
USO:	ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA GENERACIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE LA ANATOMÍA HUMANA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES EN SISTEMAS ESQUELÉTICOS, RESPIRATORIAS Y URINARIAS, TAL COMO EL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL PECHO, EL ABDOMEN, LAS EXTREMIDADES Y OTRAS PARTES DEL CUERPO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: GXR-32S GXR-40S GXR-68S GXR-52S GXR-82S DIAMOND-5A

2132

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. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	DIAMOND-6A
	DIAMOND-8A
	TOPAZ-40R
	TOPAZ-32R
	JADE-40
	JADE-32
	GXR-40SD
	GXR-32SD
	GXR-68SD
	GXR-52SD
	GXR-U40SD
	GXR-U32SD
	GXR-C52SD
	GXR-C40SD
	GXR-C32SD
	GXR-82SD
	GXR-U32S
	GXR-C32S
	GXR-C52S
	GXR-C40S
	GXR-U40S
	ACQUIDR
	TOPAZ-40D
	TOPAZ-32D
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20157846
RADICACIÓN No.:	20191017714
FECHA RADICADO INICIAL:	01/02/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191017714 Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191174095

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

25 OCT 2019

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

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.24 10:03:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Aprobó: Legal: sroncancioc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

2133

AGITADOR DE MAZZINI

2134

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2022003766

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **AGITADORES / Marca: DLAB SCIENTIFIC:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	DLAB SCIENTIFIC
SOLICITANTE:	SANDRA DEL PILAR MORENO AVILA
RADICACIÓN:	**20221012831**
FECHA RADICACIÓN:	21/01/2022

OBSERVACIONES:

"

INDICACIONES Y USOS:

Homogenizacion, mezcla y gitacion de sustancias mediante diversos tipos de movimientos orbital-lineal- balanceo-3D.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Unidad

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Componentes principales : Unidad principal (Base), plataforma, rodillos, pinzas sujeción

OBSERVACIONES:

Modelos de producto Agitador digital orbital SK-0330-Pro/ SK-0180-Pro/SK-O180-S/; Agitador digital lineal SK-L330-Pro /SK-L180-Pro/; Agitador digital balanceo SK-R330-Pro/;Agitador digital 3D SK-D3309-Pro

"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2971
www.invima.gov.co

invima

2135

sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/04 10:18:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ANALIZADOR SEMIAUTOMATICO DE ORINA

2137

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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. 2022026138 de 3 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ANALIZADORES DE ORINA AUTOMATICOS DIRUI - ANALIZADORES DE ORINA - DIRUI,
MARCA:	DIRUI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025774**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOTER DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en CALI - VALLE; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S con domicilio en SUCRE - SUCRE; DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANGEL DIAGNOSTICA S.A con domicilio en CALI - VALLE; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS SAS COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S con domicilio en SUCRE - SUCRE; DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LOGREN SAS con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIa
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	1 TECLADO 2 PANTALLA LCD 3 CUBIERTA DE IMPRESORA 4 SOPORTE DE TIRA, COLECTOR DE ORINA, TABLA DE ORINA. 5 INTERRUPTOR DE PODER 6 TOMA DE CABLE DE ALIMENTACIÓN 7 FUSIBLE 8 INTERFAZ DE COMUNICACIÓN 9 INTERFAZ DEL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS 10 INTERFAZ DE IMPRESORA EXTERNA
USOS:	EL ANALIZADOR PUEDE REPRODUCIR DATOS CUALITATIVOS Y SEMI-CUANTITATIVOS PARA: UROBILINÓGENO, BILIRRUBINA, CETONA, SANGRE, PROTEÍNA, MICROALBÚMINA, NITRITO, LEUCOCITOS, GLUCOSA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, PH Y VITAMINA C. ADOPTANDO TECNOLOGÍA DE PUNTA DE "DETERMINACIÓN DE REFLEXIÓN DE FUENTE DE LUZ FRÍA DE ALTA LUMINOSIDAD", EL ANALIZADOR CUENTA CON FUNCIONES INTERNAS ESPECIALES PARA RESISTIR LA INTERFERENCIA DE LUZ AMBIENTAL Y TIENE UNA VIDA ÚTIL MÁS LARGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNITARIO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(6020) 742 2121
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022026138 de 3 de Agosto de 2022
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.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: ANALIZADORES DE ORINA **H-100** **H-500** **H-800** **HC-300** EL ANALIZADOR PUEDE REPRODUCIR DATOS CUALITATIVOS Y SEMI-CUANTITATIVOS PARA: UROBILINÓGENO, BILIRRUBINA, CETONA, SANGRE, PROTEÍNA, MICROALBÚMINA, NITRITO, LEUCOCITOS, GLUCOSA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, PH Y VITAMINA C.
EXPEDIENTE No.:	20233711
RADICACIÓN No.:	20221155685

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/05 11:47:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(608) 332 3700
www.invima.gov.co

BAÑO SEROLÓGICO

NGENIERÍA
ROUITECTUR

2140

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

CERTIFICACIÓN No. 2024004775

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BAÑO DE AGUA con nombre genérico BAÑO DE AGUA WTB SERIES marca: MEMMERT

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO:	ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
SOLICITANTE:	FERNANDO HUAMANCHUMO
RADICACIÓN:	20241009352
FECHA RADICACIÓN:	17/01/2024

OBSERVACIONES:

*"(...) **INDICACIONES Y USOS:***
- Los baños de agua Memmert se utilizan para el atemperado indirecto de muestras o materiales. El agua es el medio de atemperado que debe utilizarse. Se utiliza en un rango comprendido entre aprox. 5 °C por encima de la temperatura ambiente y 100 °C para atemperar una amplia variedad de muestras. Esto puede realizarse en recipientes adecuados, como tubos de ensayo, matraces Erlenmeyer, etc. o, si la muestra cuya temperatura se desea regular es adecuada, en contacto directo con el medio de atemperado.
- Los baños de agua Memmert para regular la temperatura, un sensor digital mide la temperatura en la cubeta del baño de agua. Para evitar el funcionamiento en seco, el baño de agua se desconecta automáticamente en caso de funcionamiento sin un nivel suficiente del medio de atemperado.
- El lugar de instalación debe estar nivelado y horizontal para soportar con seguridad el peso del equipo, la superficie debe ser resistente al calor, ignífuga y no inflamable. La distancia al techo no debe ser inferior a 75 cm y la distancia lateral a la pared o a un equipo adyacente no debe ser inferior a 30 cm. En principio, debe garantizarse una circulación de aire suficiente en el entorno del equipo.

***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
- El modelo 6, 11, 15, 24, 35, 50 hace referencia a la capacidad del baño de agua en litros
- Carcasa (tapa y paredes laterales) e interior (cubeta) de Acero inoxidable 1.4301 – ASTM 304
- La rejilla del suelo, dispositivo de agitado, cesta receptáculo, rejillas de inserción, soportes para tubos de ensayo, pinzas, Elementos de unión y bisagras, Válvula de vaciado y el Sistema de drenaje son en Acero inoxidable 1.4301 – ASTM 304
- Rango de Temperatura Ajustable: 10 a 100 °C, precisión de ajuste 0,1 °C
- Accesorios: Cable de conexión a la red de alimentación, Tapa inclinada, Tapa plana, Rejilla del suelo, Pinzas y rejillas de inserción y soportes para tubos de ensayo.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2024004775

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO
WTB 6
WTB 11
WTB 15
WTB 24
WTB 35
WTB 50(...)"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2024 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/20 08:18:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CENTRIFUGA 24 TUBOS

2143

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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. 2021049004 DE 2 de Noviembre de 2021
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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CENTRIFUGE WITH ACCESSORIES-CENTRIFUGAS
MARCA:	THERMO FISHER SCIENTIFIC, SORVALL, MULTIFUGE, MEGAFUGE, SL4
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024508**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	THERMO ELECTRON LED GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., G & G SUCESORES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; REPRESENTACIONES DEL MUNDO S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA; EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	USB; INTERFAZ RS232; ETHERNET; CONEXIONES PRINCIPALES; INTERRUPTOR DE SUMINISTRO DE ENERGÍA; PANEL DE CONTROL; SELLO DE DEFLEXIÓN DE PARTÍCULAS; RESORTE DE GAS; CÁMARA DE CENTRIFUGACIÓN; INTERFAZ DE USUARIO; TAPA DE CENTRÍFUGA; EJE DE TRANSMISIÓN; CUERPO DEL ROTOR; CAVIDAD; MONTAJE DE LA TAPA DEL ROTOR; ESPACIO; LLAVE
USOS:	ESTA CENTRÍFUGA SE PUEDE UTILIZAR COMO EQUIPO DE LABORATORIO IVD (DIAGNÓSTICO IN VITRO) SI SE UTILIZA JUNTO CON TUBOS IVD Y SISTEMAS DE ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO IVD. LA CENTRÍFUGA SEPARA LA SANGRE HUMANA. LA SANGRE SE UTILIZA EN NUMEROSAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO, COMO EL CRIBADO HEMATOLÓGICO (POR EJEMPLO, LA MEDICIÓN DE LA HEMOGLOBULINA LIBRE), EL CRIBADO INMUNOLÓGICO (POR EJEMPLO, LA MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE TROMBOCITOS), LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR (POR EJEMPLO, EL ANÁLISIS DEL NIVEL DE POTASIO).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2021049004 DE 2 de Noviembre de 2021
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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
75009210	Multifuge X1 Pro-MD
75009250	Multifuge X1R Pro-MD
75009270	Megafuge ST1R Plus-MD
75009500	Multifuge X4 Pro-MD
75009503	Megafuge ST4 Plus-MD
75009515	Multifuge X4R Pro-MD
75009518	Megafuge ST4R Plus-MD
75009530	Multifuge X4F Pro-MD
75009536	Multifuge X4RF Pro-MD
75009961	Megafuge ST4F Plus-MD
75009962	Megafuge ST4RF Plus-MD
75009000	SL1 Plus-MD
75009030	SL1R Plus-MD
75009230	Megafuge ST1 Plus-MD
75009512	SL4 Plus-MD
75009527	SL4R Plus-MD
75009971	SL4F Plus-MD
75009973	SL4RF Plus-MD
75009220	Sorvall X1 Pro-MD
75009240	Sorvall ST1 Plus-MD
75009260	Sorvall X1R Pro-MD
75009380	Sorvall ST1R Plus-MD
75009505	Sorvall X4 Pro-MD
75009509	Sorvall ST4 Plus-MD
75009520	Sorvall X4R Pro-MD
75009532	Sorvall X4F Pro-MD
75009541	Sorvall X4RF Pro-MD
Se amparan todos los accesorios, partes y repuestos del equipo	

EXPEDIENTE NO.: 20214542
RADICACIÓN NO.: 20211228060
FECHA DE RADICACION.: 28 10 2021

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021049004 DE 2 de Noviembre de 2021
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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/03 10:29:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

CONGELADOR HORIZONTAL PARA PLACENTAS

2147

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026700

EL SUSCRITO DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **EQUIPO DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN / EQUIPO DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN / MARCA: VESTFROST:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	INTERHOSPITALARIA SAS
SOLICITANTE:	INTERHOSPITALARIA SAS
RADICACIÓN:	**20231171454**
FECHA RADICACIÓN:	29/06/2023

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS:
EQUIPOS DE REFRIGERACION Y CONGELACION PARA ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS (VACUNAS)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
EQUIPOS DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
EQUIPOS DE REFRIERACION Y CONGELACION, FABRICADOS EN ACERO GALVANIZADO PROTEGIDO CONTRA LA CORROSIÓN, CON TERMOSTATO / CONTROLADOR ELECTRONICO Y TERMOMETRO INTERNO

OBSERVACIONES:
VLS 024 A SDD
VLS 056 RFSDD
VLS 204 A AC
VLS 064 A RF AC
R-90i
F -427i
ULTF-C383i
CFK 471
VLS 054 A SDD
VLS 076 RFSDD
VLS 304 A AC
MF 114
R-138i
ULTF-C37i
AKG 317
CFS 344
VLS 094 A SDD
VLS 096 RFSDD
VLS 354 A AC
MF 214
R-427i
ULTF-C74i
AKG 337
VTS 256
VLS 154 A SDD
VFS 048
VLS 404 A AC

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

www.invima.gov.co
©Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026700

MF 314
F-90i
ULTF-C198i
AKG 377
VT 408
VLS 026 RFSDD
VLS 174 A AC
VLS 504 A AC
F-138i
ULTF-C296i
AKG 427E

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el articulo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Agosto de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/15 16:08:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
©Invimacolombia

CONTADOR DE CELULAS

2150

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

ESPECIALIDADES
DIAGNÓSTICAS IHR

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 4725 de Diciembre 26 de 2005 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, y el Decreto 3770 de 2004, en el que se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. informa que los productos:

AGITADOR DE MAZZINI ORBITAL V.VARIABLE
CONTADOR DE CELULAS 8 TECLAS DIGITAL

No se consideran dispositivos médicos o Reactivos de Diagnósticos Invitro, ya que el uso propuesto de este producto no se encuentra incluido en la clasificación contenida en el capitulo II del decreto 4725 de 2005 ni en el decreto 3770 de 2004. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Se expide en Santiago de Cali a los 29 días del mes de octubre de 2026.

Cordialmente,

Luis Fernando Herrera
Director Técnico de Dispositvos
Médicos.

Entendemos el VALOR de la VIDA.

PBX: (602) 398 97 88 2151
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

EQUIPO AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGIA

2152

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2017050394 DE 23 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATICO
MARCA:	MINDRAY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017214
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATICO CONSTA DE LA UNIDAD PRINCIPAL (ANALIZADOR), LA UNIDAD DE GESTIÓN DE DATOS, LA UNIDAD DE SALIDA DE RESULTADOS DE MUESTRA, LOS ACCESORIOS Y RESPUESTOS.
USOS:	ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATICO ES UN ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO Y CUANTITATIVO Y CONTADOR DIFERENCIAL DE 3 PARTES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LABORATORIOS CLÍNICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: BC-30
VIDA ÚTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20137089
RADICACIÓN NO.:	2017170265
FECHA DE RADICACIÓN:	22 11 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2017050394 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.24 08:42:36
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

EQUIPO DE QUIMICA SANGUINEA

NGENIERÍA
ROQUITECTUR
A

2155

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

RESOLUCIÓN No. 2018000572 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ANALIZADOR AUTOMATICO DE BIOQUÍMICA
MARCA:	MINDRAY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017458
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOTER DIAGNOSTICA SAS CON DOMICILIO EN CALI – VALLE ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ANALISIS TECNICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ANALISIS TECNICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOTER DIAGNOSTICA SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ANALISIS TECNICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PHAREX SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	CONSTA DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS (ANALIZADOR), UNIDAD DE OPERACIÓN (COMPUTADORA), SALIDA UNIDAD (IMPRESORA), ACCESORIOS Y RESPUESTOS.
USOS:	ES UN ANALIZADOR QUÍMICO AUTOMÁTICO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE QUÍMICAS CLÍNICAS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA Y FLUIDO CEREBROESPINAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: BS-240PRO Y BS-360E
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20139418
RADICACIÓN NO.:	20181002885
FECHA DE RADICACIÓN:	09 01 2018

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018000872 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 11 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico jpariaa, Revisó: Legal rolayaa

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
17:45:[illegible]
Razón: I[illegible]
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

HORNO DE SECADO

INGENIERÍA ARQUITECTURA

2158

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017012671

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERALIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **HORNOS Y ESTUFAS DE SECADO, MARCA: MMEMMERT.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ULTRASHALL DE COLOMBIA SAS
SOLICITANTE: JUAN SANTA CRUZ
RADICACIÓN: 2017090195
FECHA RADICACIÓN: 28/06/2017

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Es un equipo que se utiliza para secar y esterilizar recipientes de vidrio y metal en el laboratorio.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Equipo por unidad de venta

COMPONENTES: Cámara, controles electrónicos y resistencia

REFERENCIAS Y/O MODELOS: Series UN, Series UN Plus, Series UF Plus

De acuerdo con lo anterior, él producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: nsmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.25 [illegible]:57 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.°64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

MICROSCOPIO

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2160

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

RESOLUCIÓN No. 2024055855 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

CONSIDERANDO

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

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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MICROSCOPIOS DE LABORATORIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS, LABOMED – MICROSCOPIO
MARCA(S):	LABOMED
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029879**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABO AMERICA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELECTRONICOS Y MECÁNICO
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES CUERPO PRINCIPAL, CABLE DE PODER, INSTRUCTIVOS DE USO, PIEZA DE MANO O TRANSDUCTOR PIEZOELECTRICO, INTERRUPTORES DE PIE, CONECTOR DEL TRANSDUCTOR, MANIJA O MANGO DEL TRANSDUCTOR, CABLE DEL TRANSDUCTOR, ALMOHADILLA DE GEL, KIT DE LIMPIEZA, KIT DE HERRAMIENTAS (PINZAS, LLAVE HEXAGONAL)
USOS:	EL MICOSCOPIO DE LABORATORIO ES UN EQUIPO DISEÑADO PARA AUMENTAR Y ESTUDIAR MUESTRAS Y PEQUEÑOS OBJETOS MEDIANTE LUZ VISIBLE TRANSMITIDA. SE UTILIZA AMPLIAMENTE EN LABORATORIOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN E INSTITUCIONES SANITARIAS EN LAS QUE SE NECESITA DICHO AUMENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA: CXL MICROSCOPE SERIES

2161

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

RESOLUCIÓN No. 2024055855 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

LX MICROSCOPE SERIES
LUXEO MICROSCOPE SERIES

EXPEDIENTE No.: 20295644
RADICACIÓN No.: 20241304857
FECHA DE RADICACIÓN: 25/11/2024

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 04-12-2024 Hora: 14:47:18

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

PIPETA AUTOMATICA 100-1000ul

2163

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019028510

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **MICROPIPETAS:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: LAB BRANDS S.A.S.
SOLICITANTE: LAB BRANDS S.A.S.
RADICACIÓN: **20191159019**
FECHA RADICACIÓN: 16/08/2019

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

MICROPIPETA O TRANSFERPIPETA

MARCA DEL PRODUCTO:

DLAB

INDICACIONES Y USOS:

Las micropipetas DLAB son instrumentos para dosificación de reactivos y soluciones en laboratorio. Totalmente autoclave. Diseño ligero, ergonómico, que requiere poco esfuerzo. Ajuste de tambor con visualización numérica de volumen. El diseño ayuda a evitar lesiones por esfuerzos repetitivos. La calidad de las pipetas ha sido evaluada según la ISO8655-2:2002, Certificado de calibración de fábrica.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cuerpo en plástico de alta densidad resistente a altas temperaturas. Pistón interno en polipropileno de alta densidad resistente a ácidos y resorte metálico.

OBSERVACIONES:

DPETTE 5-50 uL, 30-300 uL, 100-1000uL, Serie PLUS: 0,5-10 uL, 5-50 uL, 50-300uL, 200-1000uL, 2-20uL, 10-100uL, 20-200uL, 100-1000uL, 2-10mL.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos*

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

médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 16:27:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

PIPETA AUTOMATICA 10-100ul

INGENIERÍA ARQUITECTURA

2166

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019028510

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **MICROPIPETAS:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: LAB BRANDS S.A.S.
SOLICITANTE: LAB BRANDS S.A.S.
RADICACIÓN: **20191159019**
FECHA RADICACIÓN: 16/08/2019

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

MICROPIPETA O TRANSFERPIPETA

MARCA DEL PRODUCTO:

DLAB

INDICACIONES Y USOS:

Las micropipetas DLAB son instrumentos para dosificación de reactivos y soluciones en laboratorio. Totalmente autoclave. Diseño ligero, ergonómico, que requiere poco esfuerzo. Ajuste de tambor con visualización numérica de volumen. El diseño ayuda a evitar lesiones por esfuerzos repetitivos. La calidad de las pipetas ha sido evaluada según la ISO8655-2:2002, Certificado de calibración de fábrica.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cuerpo en plástico de alta densidad resistente a altas temperaturas. Pistón interno en polipropileno de alta densidad resistente a ácidos y resorte metálico.

OBSERVACIONES:

DPETTE 5-50 uL, 30-300 uL, 100-1000uL, Serie PLUS: 0,5-10 uL, 5-50 uL, 50-300uL, 200-1000uL, 2-20uL, 10-100uL, 20-200uL, 100-1000uL, 2-10mL.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos*

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

médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 16:27:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

PIPETA AUTOMATICA 20-200ul

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2169

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019028510

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **MICROPIPETAS:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	LAB BRANDS S.A.S.
SOLICITANTE:	LAB BRANDS S.A.S.
RADICACIÓN:	**20191159019**
FECHA RADICACIÓN:	16/08/2019

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

MICROPIPETA O TRANSFERPIPETA

MARCA DEL PRODUCTO:

DLAB

INDICACIONES Y USOS:

Las micropipetas DLAB son instrumentos para dosificación de reactivos y soluciones en laboratorio. Totalmente autoclave. Diseño ligero, ergonómico, que requiere poco esfuerzo. Ajuste de tambor con visualización numérica de volumen. El diseño ayuda a evitar lesiones por esfuerzos repetitivos. La calidad de las pipetas ha sido evaluada según la ISO8655-2:2002, Certificado de calibración de fábrica.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cuerpo en plástico de alta densidad resistente a altas temperaturas. Pistón interno en polipropileno de alta densidad resistente a ácidos y resorte metálico.

OBSERVACIONES:

DPETTE 5-50 uL, 30-300 uL, 100-1000uL, Serie PLUS: 0,5-10 uL, 5-50 uL, 50-300uL, 200-1000uL, 2-20uL, 10-100uL, 20-200uL, 100-1000uL, 2-10mL.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos*

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

CERTIFICACIÓN No. 2019028510

médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 16:27:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

PIPETA AUTOMATICA FIJA 500ul

2172

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

LA SUSCRITA DIRECTORA (E)TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: EQUIPOS DE MEDICION DE LIQUIDOS/ EQUIPOS DE MEDICIÓN DE LIQUIDOS PARA LABORATORIO MARCA: BRAND, Dispensette®, Seripettor®, BT QuikSip™, Transferpette®, BIO-CERT®, HandyStep®, accu-jet® S, Titrette®

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	BLAMIS DOTACIONES LABORATORIO S A S
SOLICITANTE:	BLAMIS DOTACIONES LABORATORIO S A S
RADICACIÓN:	**20231201964**
FECHA RADICACIÓN:	**31/07/2023**
INDICACIONES Y USOS:	INSTRUMENTOS MECÁNICOS MANUALES DE USO COMÚN EN LABORATORIOS DESTINADOS A TRANSFERIR CON EXACTITUD VOLUMENES DE LIQUIDOS A TRAVES DE PUNTAS INDIVIDUALES. LOS EQUIPOS DE BRAND® CUMPLEN CON LAS CRECIENTES EXIGENCIAS DE CALIDAD AL DISPENSAR LÍQUIDOS, REALIZAR PRUEBAS ESTANDARIZADAS, ADEMÁS DE FACILITAR SU USO CON UNA SOLA MANO PARA HACER ESTE PROCESO DEBIDO A QUE SOLO SE REQUIERE DE UN PEQUEÑO TOQUE Y BAJO ESFUERZO DE OPERACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:	ÓXIDO DE ALUMINIO (AL2O3) ETILENO-TETRAFLUOROETILENO (ETFE) PERFLUOROALCOXI (PFA) PROPILENO ETILENO FLUORADO (FEP) POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) PLATINO-IRIDIO FLUORURO DE POLIVINILIDENO (PVDF) BATERÍA RECARGABLE DE IONES DE LITIO
OBSERVACIONES:	

REFERENCIA	DESCRIPCION
4600310	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 0,1-1 ML, SIN RDV
4600311	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 0,1-1 ML, CON RDV
4600320	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 0,2-2 ML, SIN RDV
4600321	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 0,2-2 ML, CON RDV

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
4600330	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 0,5-5 ML, SIN RDV
4600331	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 0,5-5 ML, CON RDV
4600340	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 1-10 ML, SIN RDV
4600341	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 1-10 ML, CON RDV
4600350	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 2,5-25 ML, SIN RDV
4600351	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 2,5-25 ML, CON RDV
4600360	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 5-50 ML, SIN RDV
4600361	DISPENSETTE® S, DIGITAL, DE-M, 5-50 ML, CON RDV
4600100	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 0,1-1 ML, SIN RDV
4600101	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 0,1-1 ML, CON RDV
4600120	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 0,2-2 ML, SIN RDV
4600121	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 0,2-2 ML, CON RDV
4600130	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 0,5-5 ML, SIN RDV
4600131	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 0,5-5 ML, CON RDV
4600140	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 1-10 ML, SIN RDV
4600141	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 1-10 ML, CON RDV
4600150	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 2,5-25 ML, SIN RDV
4600151	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 2,5-25 ML, CON RDV
4600160	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 5-50 ML, SIN RDV
4600161	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 5-50 ML, CON RDV
4600170	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 10-100 ML, SIN RDV
4600171	DISPENSETTE® S, ANALOG, DE-M, 10-100 ML, CON RDV
4600210	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 1 ML, SIN RDV
4600211	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 1 ML, CON RDV
4600220	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 2 ML, SIN RDV
4600221	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 2 ML, CON RDV
4600230	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 5 ML, SIN RDV
4600231	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 5 ML, CON RDV
4600240	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 10 ML, SIN RDV
4600241	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, 10 ML, CON RDV
4600290	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, DISTINTOS VOLÚMENES DISPONIBLES, SIN RDV
4600291	DISPENSETTE® S, FIX, DE-M, DISTINTOS VOLÚMENES DISPONIBLES, CON RDV
4630330	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 0,5-5 ML, SIN RDV
4630331	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 0,5-5 ML, CON RDV

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
4630340	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 1-10 ML, SIN RDV
4630341	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 1-10 ML, CON RDV
4630350	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 2,5-25 ML, SIN RDV
4630351	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 2,5-25 ML, CON RDV
4630360	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 5-50 ML, SIN RDV
4630361	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, DIGITAL, DE-M, 5-50 ML, CON RDV
4630130	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 0,5-5 ML, SIN RDV
4630131	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 0,5-5 ML, CON RDV
4630140	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 1-10 ML, SIN RDV
4630141	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 1-10 ML, CON RDV
4630150	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 2,5-25 ML, SIN RDV
4630151	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 2,5-25 ML, CON RDV
4630160	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 5-50 ML, SIN RDV
4630161	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 5-50 ML, CON RDV
4630170	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 10-100 ML, SIN RDV
4630171	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, ANALOG, DE-M, 10-100 ML, CON RDV
4630230	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, FIX, DE-M, 5 ML, SIN RDV
4630231	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, FIX, DE-M, 5 ML, CON RDV
4630240	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, FIX, DE-M, 10 ML, SIN RDV
4630241	DISPENSETTE® S ORGÁNICO, FIX, DE-M, 10 ML, CON RDV
4630290	DISPENSETTE® S, ORGANIC, DE-M, DISTINTOS VOLÚMENES DISPONIBLES, SIN RDV
4630291	DISPENSETTE® S, ORGANIC, DE-M, DISTINTOS VOLÚMENES DISPONIBLES, CON RDV
4640040	DISPENSETTE® S PARA ANÁLISIS DE TRAZAS, DE-M, MUELLE DE PT/IR, 1-10 ML, SIN RDV
4640041	DISPENSETTE® S PARA ANÁLISIS DE TRAZAS, DE-M, MUELLE DE PT/IR, 1-10 ML, CON RDV
4640240	DISPENSETTE® S ANÁLISIS DE TRAZAS, DE-M, MUELLE DE TANTALIO, 1-10 ML, SIN RDV
4640241	DISPENSETTE® S PARA ANÁLISIS DE TRAZAS, DE-M, MUELLE DE TANTALIO, 1-10 ML, CON RDV
4720120	SERIPETTOR® , 0,2-2 ML
4720140	SERIPETTOR® , 1-10 ML
4720150	SERIPETTOR® , 2,5-25 ML
4720420	SERIPETTOR® PRO, 0,2-2 ML
4720440	SERIPETTOR® PRO, 1-10 M

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
4720450	SERIPETTOR® PRO, 2,5-25 ML
4760141	TITRETTE®, DE-M, 10 ML, ESTÁNDAR
4760151	TITRETTE®, DE-M, 25 ML, ESTÁNDAR
4760161	TITRETTE®, DE-M, 50 ML, ESTÁNDAR
4760241	TITRETTE®, DE-M, 10 ML, CON INTERFASE RS232
4760251	TITRETTE®, DE-M, 25 ML, CON INTERFASE RS232
4760261	TITRETTE®, DE-M, 50 ML, CON INTERFASE RS232
4760451	TITRETTE® SH, DE-M, TIPO SOXHLET-HENKEL (4 °SH = 1 ML)
4723180	ASPIRADOR BT QUIKSIP , INCL. CELL-CULTURE
25950	CELL-CULTURE™ (ASPIRADOR)
705868	TRANSFERPETTE® S, 0,1-1 µL, VARIABLE, D-1, DE-M
705869	TRANSFERPETTE® S, 0,1-2,5 µL, VARIABLE, D-2,5, DE-M
705870	TRANSFERPETTE® S, 0,5-10 µL, VARIABLE, D-10, DE-M
705872	TRANSFERPETTE® S, 2-20 µL, VARIABLE, D-20, DE-M
705873	TRANSFERPETTE® S, 5-50 µL, VARIABLE, D-50, DE-M
705874	TRANSFERPETTE® S, 10-100 µL, VARIABLE, D-100, DE-M
705878	TRANSFERPETTE® S, 20-200 µL, VARIABLE, D-200, DE-M
705880	TRANSFERPETTE® S, 100-1000 µL, VARIABLE, D-1000, DE-M
705882	TRANSFERPETTE® S, 500-5000 µL, VARIABLE, D-5000, DE-M
705884	TRANSFERPETTE® S, 1000-10000 µL, VARIABLE, D-10000, DE-M
705808	TRANSFERPETTE® S, 10 µL, FIX, F-10, DE-M
705816	TRANSFERPETTE® S, 20 µL, FIX, F-20, DE-M
705820	TRANSFERPETTE® S, 25 µL, FIX, F-25, DE-M
705828	TRANSFERPETTE® S, 50 µL, FIX, F-50, DE-M
705838	TRANSFERPETTE® S, 100 µL, FIX, F-100, DE-M
705844	TRANSFERPETTE® S, 200 µL, FIX, F-200, DE-M
705854	TRANSFERPETTE® S, 500 µL, FIX, F-500, DE-M
705862	TRANSFERPETTE® S, 1000 µL, FIX, F-1000, DE-M
705864	TRANSFERPETTE® S, 2000 µL, FIX, F-2000, DE-M
705890	KIT BÁSICO MICRO TRANSFERPETTE® S: 3 PIPETAS (0,1-2,5 µL, 0,5-10 µL, 10-100 µL), 3 ESTANTES
705891	KIT BÁSICO MEDIO TRANSFERPETTE® S: 3 PIPETAS (2-20 µL, 20-200 µL, 100-1000 µL), 3 ESTANTES
705892	KIT BÁSICO MACRO TRANSFERPETTE® S: 3 PIPETAS (100-1000 µL, 500-5000 µL, 1000-10000 µL), 3 ESTANTES

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
705893	KIT BÁSICO ESTÁNDAR TRANSFERPETTE® S: 3 PIPETAS (0,5-10 µL, 10-100 µL, 100-1000 µL), 3 ESTANTES
705896	PAQUETE DE PIPETAS TRANSFERPETTE® S 1: 5 PIPETAS (0,1-2,5 µL, 0,5-10 µL, 2-20 µL, 20-200 µL, 100-1000 µL), SOPORTE DE MESA PARA 6 EQUIPOS
705897	PAQUETE DE PIPETAS TRANSFERPETTE® S 2: 5 PIPETAS (0,5-10 µL, 10-100 µL, 20-200 µL, 100-1000 µL, 500-5000 µL), SOPORTE DE MESA PARA 6 EQUIPOS
705900	TRANSFERPETTE® S-8, 0,5-10 µL, VARIABLE, M8-10, DE-M
705906	TRANSFERPETTE® S-8, 5-50 µL, VARIABLE, M8-50, DE-M
705908	TRANSFERPETTE® S-8, 10-100 µL, VARIABLE, M8-100, DE-M
705910	TRANSFERPETTE® S-8, 20-200 µL, VARIABLE, M8-200, DE-M
705912	TRANSFERPETTE® S-8, 30-300 µL, VARIABLE, M8-300, DE-M
705920	TRANSFERPETTE® S-12, 0,5-10 µL, VARIABLE, M12-10, DE-M
705926	TRANSFERPETTE® S-12, 5-50 µL, VARIABLE, M12-50, DE-M
705928	TRANSFERPETTE® S-12, 10-100 µL, VARIABLE, M12-100, DE-M
705930	TRANSFERPETTE® S-12, 20-200 µL, VARIABLE, M12-200, DE-M
705932	TRANSFERPETTE® S-12, 30-300 µL, VARIABLE, M12-300, DE-M
705299	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705300	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 2-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705303	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705306	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 50-1000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705307	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 250-5000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705309	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705310	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 2-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705313	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705316	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 50-1000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705317	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 250-5000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
705319	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705320	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 2-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705323	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705326	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 50-1000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705327	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 250-5000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705329	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705333	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705336	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 50-1000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705337	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 250-5000 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705339	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, SIN FUENTE DE ALIMENTACIÓN
705340	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 2-20 µL, SIN FUENTE DE ALIMENTACIÓN
705343	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, SIN FUENTE DE ALIMENTACIÓN
705346	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 50-1000 µL, SIN FUENTE DE ALIMENTACIÓN
705347	TRANSFERPETTE® ELECTRONIC, DE-M, 250-5000 µL, SIN FUENTE DE ALIMENTACIÓN
705399	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705400	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705403	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705404	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705406	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705409	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705410	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
705413	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705414	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA(100-240 V / 50-60 HZ)
705416	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA(100-240 V / 50-60 HZ)
705419	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705420	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705423	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705424	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705426	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705433	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705434	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705436	TRANSFERPETTE® -8 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705449	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V /50-60 HZ)
705450	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705453	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705454	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705456	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EUROPA (100-240 V / 50-60 HZ)
705459	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/ IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705460	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
705463	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705464	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/ IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705466	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA REINO UNIDO/ IRLANDA (100-240 V / 50-60 HZ)
705469	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 0,5-10 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705470	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705473	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 5-100 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705474	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705476	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 15-300 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./JAPÓN (100-240 V / 50-60 HZ)
705480	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 1-20 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
705484	TRANSFERPETTE® -12 ELECTRONIC, DE-M, 10-200 µL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA (100-240 V / 50-60 HZ)
702603	PUNTAS PARA PIPETAS, SUELTAS, PP, 1-10 ML, INCOLORAS
702604	PUNTAS PARA PIPETAS, SUELTAS, PP, 1-10 ML, XXL, INCOLORAS
702608	PUNTAS PARA PIPETAS, PALETIZADAS, PP, TIPBOX 10 ML, REDONDAS, 1-10 ML
701807	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL DE-M, 2,5-10 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701812	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL DE-M, 5-25 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701817	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL DE-M, 10-50 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701822	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL DE-M, 20-100 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
702804	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL DE-M, 100-500 µL, CON TAPAS DE PP
702806	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL DE-M, 200-1000 µL, CON TAPAS DE PP
702810	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL, DE-M, 1,0-5,0 ML, CON TAPAS DE PP
702812	TRANSFERPETTOR® TIPO DIGITAL, DE-M, 2,0-10,0 ML, CON TAPAS DE PP
701842	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 1 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701844	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 2 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
701853	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 5 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701858	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 10 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701863	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 20 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701864	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 25 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701868	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 50 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701873	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 100 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
701878	TRANSFERPETTOR® TIPO FIJO DE-M, 200 µL, CON TUBOS CAPILARES DE VIDRIO
705200	HANDYSTEP® TOUCH, DE-M, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL Y CLIP DE SUJECIÓN
705201	PAQUETE HANDYSTEP® TOUCH, DE-M, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL Y SOPORTE DE CARGA
705210	HANDYSTEP® TOUCH S, DE-M, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL Y CLIP DE SUJECIÓN
705211	PAQUETE HANDYSTEP® TOUCH S, DE-M, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL Y SOPORTE DE CARGA
705110	DOSIFICADOR MÚLTIPLE HANDYSTEP® S
26350	ACCU-JET® S, ANTHRACITE, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL (100-240 V/50-60 HZ)
26351	ACCU-JET® S, BERRY, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL (100-240 V/50-60 HZ)
26352	ACCU-JET® S, PETROL, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL(100-240 V/50-60 HZ)
26353	ACCU-JET® S, AMETHYST, INCLUIDA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL (100-240 V/50-60 HZ)
26360	ACCU-JET® S, ANTHRACITE, SIN EQUIPO DE RED UNIVERSAL
26361	ACCU-JET® S, BERRY, SIN EQUIPO DE RED UNIVERSAL
26362	ACCU-JET® S, PETROL, SIN EQUIPO DE RED UNIVERSAL
26363	ACCU-JET® S, AMETHYST, SIN EQUIPO DE RED UNIVERSAL
26200	AUXILIAR DE PIPETEADO MACRO PARA PIPETAS 0,1-200 ML, GRIS, CON FILTRO DE MEMBRANA DE REPUESTO
26201	AUXILIAR DE PIPETEADO MACRO PARA PIPETAS 0,1-200 ML, VERDE, CON FILTRO DE MEMBRANA DE REPUESTO
26202	AUXILIAR DE PIPETEADO MACRO PARA PIPETAS 0,1-200 ML, AZUL REAL, CON FILTRO DE MEMBRANA DE REPUESTO
25800	AUXILIAR DE PIPETEADO MICRO, PARA PIPETAS DE HASTA 1 ML
25900	AUXILIAR DE PIPETEADO MICRO-CLASSIC, COMPLETO

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026717

REFERENCIA	DESCRIPCION
707550	SISTEMA DE EXTRACCIÓN TITRETTE® PARA SISTEMA DE EMBALAJE BAG-IN-BOX PARA SOLUCIONES VOLUMÉTRICAS LISTA PARA USAR
701960	ESTACIÓN TRANSFERPETTOR PARA 4 DISPOSITIVOS HASTA 200 µL
702890	ESTACIÓN TRANSFERPETTOR PARA 2 DISPOSITIVOS 0,5-10 ML

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2023.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/18 09:56:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

PIPETA AUTOMATICA 5-50ul

2183

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019028510

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **MICROPIPETAS:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: LAB BRANDS S.A.S.
SOLICITANTE: LAB BRANDS S.A.S.
RADICACIÓN: **20191159019**
FECHA RADICACIÓN: 16/08/2019

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

MICROPIPETA O TRANSFERPIPETA

MARCA DEL PRODUCTO:

DLAB

INDICACIONES Y USOS:

Las micropipetas DLAB son instrumentos para dosificación de reactivos y soluciones en laboratorio. Totalmente autoclave. Diseño ligero, ergonómico, que requiere poco esfuerzo. Ajuste de tambor con visualización numérica de volumen. El diseño ayuda a evitar lesiones por esfuerzos repetitivos. La calidad de las pipetas ha sido evaluada según la ISO8655-2:2002, Certificado de calibración de fábrica.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cuerpo en plástico de alta densidad resistente a altas temperaturas. Pistón interno en polipropileno de alta densidad resistente a ácidos y resorte metálico.

OBSERVACIONES:

DPETTE 5-50 uL, 30-300 uL, 100-1000uL, Serie PLUS: 0,5-10 uL, 5-50 uL, 50-300uL, 200-1000uL, 2-20uL, 10-100uL, 20-200uL, 100-1000uL, 2-10mL.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos*

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

invima

médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 16:27:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

ANALIZADOR PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA POCT

2186

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018006151 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HUMAMETER A1C Y HUMANEX A1C DE HUMAN - ANALIZADORES PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C
MARCA:	HUMAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017570
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COMPROLAB SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPROLAB SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	LOS EQUIPOS ESTÁN COMPUESTO POR LA UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS HUMANEX O HUMAMETER LERCTOR DE CÓDIGO DE BARRAS, RACKS PARA MUESTRAS, TUBOS DE MUESTRAS, UNIDAD DE PIPETEO, UNIDAD DE INCUBACIÓN, CARGADOR AUTOMÁTICO DE MUESTRAS, UNIDAD DETECTORA, COLUMNA HPLC, MANGUERAS CONECTORAS, UNIDAD DE DESECHOS, SOFTWARE PREINSTALADO, ACCESORIOS Y REPUESTOS
USOS:	LOS ANALIZADORES HUMAMETER A1C Y HUMANEX A1C SON EQUIPOS CUYA INDICACIÓN DE USO ES LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA - HBA1C; EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL EN LA LABORATORIO CLÍNICO O EN ATENCIÓN DE PACIENTES. PARA MONITOREO DE PACIENTES EN DIAGNÓSTICO O CONTROL DE DIABETIS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DEL EQUIPO HUMAMETER A1C Y HUMANEX A1C CON EL SOFTWARE Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
HUMAMETER A1C	16080	ANALIZADOR PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C
HUMANEX A1C	16180	ANALIZADOR PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C

2187

EXPEDIENTE NO.:	20140647
RADICACIÓN NO.:	20181025445
FECHA DE RADICACIÓN:	12.02.2018

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018006151 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

2188

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-02-19

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Nuño

Con identificación No. 22497627 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018006151 de fecha 15/02/2018

En Bogotá 19 FEB 2018 Hora 1504

Notificado

2189

ANALIZADOR PARA PERFIL LIPIDICO POCT

2190

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

RESOLUCIÓN No. 2026008220 de 20 de Febrero de 2026
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 AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
NOMBRE DEL PRODUCTO:	HANDHELD BIOCHEMICAL ANALYZER
NOMBRE GENÉRICO:	ANALIZADOR PORTATIL PARA BIOQUÍMICA,
MARCA(S):	BIOANTIBODY
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2026DM-0032193**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOANTIBODY BIOTECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO BUILDING D2, NO9 WEIDI ROAD, XIANLIN STREET, QIXIA DISTRICT EN CHINA
FABRICANTE(S):	BIOANTIBODY BIOTECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO BUILDING D2, NO9 WEIDI ROAD, XIANLIN STREET, QIXIA DISTRICT, NANJING CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S CON DOMICILIO CALLE 116 NO. 70C-40 EN BOGOTA - D.C.; RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO CALLE 106 # 54-47 EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S CON DOMICILIO CALLE 116 NO. 70C-40 EN BOGOTA - D.C.; RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO CALLE 106 # 54-47 EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: UNIDAD COMPLETA DEL ANALIZADOR PORTATIL BK-100 VIENE CON SUS UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS, SOFTWARE PREINSTALADO, CABLES DE CONECCIÓN, UNIDAD DE CARGA AC/DC ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
USOS:	EL ANALIZADOR PORTÁTIL DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA CON KITS PRODUCIDOS POR NUESTRA EMPRESA PARA ANALIZAR CUANTITATIVAMENTE CONTENIDOS EN MUESTRAS HUMANAS MEDIANTE, ANÁLISIS QUÍMICO EN SECO E INMUNOFLUORESCENCIA EN SECO. EL

2191

RESOLUCIÓN No. 2026008220 de 20 de Febrero de 2026
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.

ANALIZADOR DE BIOQUÍMICO PORTÁTIL ES ADECUADO PARA EL ANÁLISIS IN VITRO POCT DE MUESTRAS DE SUERO HUMANO, PLASMA, SANGRE ENTERA, SANGRE DE LA YEMA DEL DEDO, ORINA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS DEL CUERPO HUMANO. EQUIPOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA(S) UNO UNIDAD(ES)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:
BK100 HANDHELD BIOCHEMICAL ANALYZER

EQUIPO PÁRA PRUEBAS IN VITRO EXCLUSIVAMENTE. PARA USO POR PROFESIONALES DE LA SALUD CAPACITADOS EN EL MONTAJE DE PRUEBAS POCT.

EXPEDIENTE NO.: 20324810
RADICACIÓN NO.: 20261043601
FECHA DE RADICACIÓN: 12/02/2026

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 20-02-2026
Hora: 12:56:11

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: mbermejoh

2192

CENTRIFUGA

NGENIERÍA
ROUITECTUR

2193

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

RESOLUCIÓN No. 2023036030 DEL 3 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CENTRIFUGAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027417**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAB BRANDS S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
MARCA:	HETTICH
FABRICANTE(S):	ANDREAS HETTICH GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LAB BRANDS S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	LAB BRANDS S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO I
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL CON: TAPA CON CIERRE DE ROSCA ROTOR DE CARGA ELEMENTOS DE CONTROL E INDICACIÓN - BOTÓN GIRATORIO - TECLAS DE CAMPO DE CONTROL, 1 CABLE DE CONEXIÓN 2 FUSIBLE 1 LLAVE DE PIVOTES FRONTALES HEXAGONAL 2,5 MM 1 LLAVE DE PIVOTES FRONTALES HEXAGONAL 5 MM
USOS:	EQUIPO PARA SEPARAR COMPONENTES PRESENTES EN MUESTRAS LÍQUIDAS COMO SANGRE O LÍQUIDOS CORPORALES, TAMBIÉN PARA EXTRACCIÓN DE ADN, PROTEINAS, ENZIMAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD: EQUIPO CON PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CENTRÍFUGA DE SOBREMESA DE USO GENERAL (36465)	**ROTANTA 460 (REF.: 5650, 5650-01)** **ROTANTA 460 R (REF.: 5660, 5660-50, 5660-20, 5660-70, 5660-07, 5660-77, 5660-01, 5660-51)** **ROTANTA 460 RC (REF.: 5670, 5670-50)** **ROTANTA 460 RF. (REF.: 5675, 5675-50)** **ROTIXA 50 S (REF.: 4905)** **ROTIXA 500 RS (REF.: 4950, 4950-50, 4950-70, 4950-80, 4950-08, 4950-58, 4950-78, 4950-88)** **ROTO SILENTA 630 RS (REF.: 5005, 5005-50, 5005-80, 5005-90, 5005-08)** **ROTOFIX 32A (REF.:1206, 1206-01** **UNIVERSAL 320 (REF.:1401, 1401-01)** **UNIVERSAL 320R (REF.:1406, 1406-01)**

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023036030 DEL 3 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CENTRÍFUGA DE SUELO DE BAJA VELOCIDAD REFRIGERADA (15117)	ROTANTA 460 RC (REF.: 5670, 5670-50) ROTANTA 460 RF (REF.: 5675, 5675-50) ROTIXA 50 RS (REF.: 4910, 4910-90, 4910-96, 4910-50) ROTIXA 500 RS (REF.: 4950, 4950-50, 4950-70, 4950-80, 4950-08, 4950-58, 4950-78, 4950-88) ROTO SILENTA 630 RS (REF.: 5005, 5005-50, 5005-80, 5005-90, 5005-08)
CENTRÍFUGAS CLÍNICAS	HAEMATOKRIT 200 (REF.: 1801, 1801-01) HAEMATOKRIT 210 (REF.: 2104, 2104-01, 1011) EBA 20 (REF.: 2002, 2002-01) EBA 20S (REF.:2080, 2080-01) EBA 21 (REF.: 1004, 1004-01) EBA 200 (REF.: 1800, 1800-01) EBA 200 S (REF.: 1802, 1802-01) EBA 270 (REF.: 2300, 2300-01) EBA 280 (REF.: 1101, 1101-01) EBA 280 S (REF.: 1102, 1102-01) MIKRO 120 (REF.: 1204, 1204-01) MIKRO 185 (REF.: 1203, 1203-01) MIKRO 200 (REF.: 2400, 2400-01) MIKRO 200 R (REF.: 2405, 2405-01, 2405-07) MIKRO 220 (REF.: 2200, 2200-01) MIKRO 220 R (REF.: 2205, 2205-01, 2205-07) ROTINA 380 (REF.: 1701, 1701-01, 1701-30) ROTINA 380 R (REF.: 1706, 1706-01, 1706-50) ROTINA 420 (REF.: 4701, 4701-01) ROTINA 420 R (REF.: 4706, 4706-01, 4706-07) ROTOFIX 32 A (REF.: 1206, 1206-01, 1206-33, 1206-34) UNIVERSAL 320 (REF.: 1401, 1401-01) UNIVERSAL 320 R (REF.: 1406, 1406-01) MIKRO 220 robotic (REF.: 2350, 2350-01) ROTINA 380 robotic (REF.: 3700, 3700-10, 3700-08, 3700-18, 3700-05, 3700-15, 3700-01, 3700-11, 3700-04, 3700-14) ROTINA 380 R robotic (REF.: 3702, 3702-10, 3702-08, 3702-18, 3702-05, 3702-15, 3702-01, 3702-11, 3702-04, 3702-14) ROTINA 380 RC robotic (REF.: 3704, 3704-10, 3704-08, 3704-18, 3704-05, 3704-15, 3704-01, 3704-11, 3704-04, 3704-14) ROTANTA 460 robotic (REF.: 5680, 5680-70, 5680-78, 5680-75, 5680-71, 5680-74, 5680-RS232, 5680-10, 5680-10-RS232, 5680-10-RS232, 5680-30-A, 5680-30-D, 5680-40, 5680-08, 5680-08-RS232, 5680-18, 5680-18-RS232, 5680-38-A, 5680-38-D, 5680-48, 5680-05, 5680-05-RS232, 5680-15, 5680-15-RS232, 5680-35-A, 5680-35-0, 5680-45, 5680-01, 5680-01-RS232, 5680-11, 5680-11-RS232, 5680-31-A, 5680-31-D, 5680-41, 5680-04, 5680-04-RS232, 5680-14, 5680-14, 5680-14-RS232, 5680-34-A, 5680-34-D, 5680-44)
ROTORES, SOPORTES Y ADAPTADORES DISPONIBLES PARA CADA MODELO DE CENTRÍFUGA.	

EXPEDIENTE No.: 20258966
RADICACIÓN No.: 20231188536

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023036030 DEL 3 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 3 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
: Legal: Fmoscoso, Técnico: Wsandoval

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/04 18:15:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

DIVAN GINECOLOGICO

NGENIERÍ
ROUITECTUR

2197

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012033 para el producto CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, a favor de MEDICOL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021057943 de 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2023052833 de 8 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023058169 de 12 de diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241192812 DE FECHA 31/07/2024, LA SEÑORA MONICA VIVIANA TORRES ABRIL ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS MEDICOL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0012033** PARA EL PRODUCTO CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No 2024DM-0012033 – R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®,
MARCA(S): MAFET ®
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2024DM-0012033 – R1

2198

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA. CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO. BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS., CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO. GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA. MOTORES ELÈCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS., ACCESORIOS OPCIONALES ATRIL PORTA SUERO METÁLICO. GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE., SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO. BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES, DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®. M-028,M-029,M-030,M-031,M-032,M-033,M-034,M-035,M-036,M-037,M-038, M-039,M-040,M-041,M-042,M-042-TOP,M-042-UCI,M-042-ULTRA, M-043,M-043-P,M-044,M-044-P ,M-045,M-046,M-046-P,M-047,M-048, M-049,M-049-T,M-050,M-050-ECO,M-050-T,M-051,M-052,M-053,M-053-PD, M-054,M-054-PD,M-055 ,M-055-PD,M-056,M-056-PD,M-057,M-058, M-058-PLUS,M-058-TOP,M-059,M-059-PRO,M-059-PLUS,M-059-INOX, M-059-ULTRA ,M-060,M-061 ,M-062,M-063,M-064,M-065 ,M-065-PRO, M-066,M-066-TOP,M-067,M-067-TOP ,M-067-BA,M-068,M-068-ECO, M-068-EPRO,M-069,M-070,M-071 ,M-072,M-072-PRO,M-072-TOP,M-072-URO, M-073,M-074,M-075,M-076,M-076-PRO,M-077,M-101,M-102,M-102-INOX, M-103,M-104,M-104-PLUS,M-104-INOX,M-105,M-106,M-106-PLUS,M-107, M-107-PLUS,M-107-INOX,M-108,M-109,M-109-F,M-110,M-110-TOP,M-111, M-112,M-113,M-114,M-135 ,M-146,M-146-INOX,M-147,M-148,M-149,M-150, M-151,M-152,M-153,M-154,M-154-INOX,M-154-PLUS,M-155,M-156,M-157, M-158,M-158-INOX,M-159,M-159-INOX,M-163,M-164,M-166,M-168, M-168-INOX,M-169,M-169-INOX, ADICIÓN DE REFERENCIAS: M-055-ECO, M-152-NEU,M-154-SÍMIL,22503-CR,22675-CR

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20083374
RADICACIÓN: 20241192812
FECHA: 31/07/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0012033**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 12:42:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Propiedad de la fábrica de tecnologías Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®
Propiedad de la fábrica de tecnologías Medicol SAS fabricante de la marca registrada

2200

LAMPARA DE EXAMEN

2201

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013009796 del 17 de Abril de 2013 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009826 para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231041774 de fecha 22/02/2023, la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la Empresa WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0009826** para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN,
MARCA(S):	WELCH ALLYN, HILL ROM
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009826-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	**ARO DE ENFOQUE, PIEZA OCULAR Y PROTECTOR DE GOMA, LAMINA DE CONTACTO CON RETICULA, LAMINA DE CONTACTO PLANO, BOMBILLO HALOGENO 2,5 V, BOMBILLO, HALOGENO 3,5 V, BOMBILLO DE ESTADO SOLIDO (LED), CARGADOR/FUENTE DE ENERGIA DIRECTA PARA LAMPARAS DE ESTADO SOLIDO, FUENTE DE PODER PORTATIL, CON CARGADOR, FUENTE DE PODER PORTATIL SOLA, CARGADOR SOLO, BATERIAS RECARGABLES, BANDAS DE CABEZA, BANDA DE CABEZA CON SOPORTE PARA, LAMPARA, CUBIERTAS (SHEATHS) DESECHABLES, MALETIN DE TRANSPORTE, BASE CON RUEDAS, BASE PARA MONTAJE EN MESA, BASE PARA MONTAJE EN PARED , BASE PARA MONTAJE EN TECHO, CABLE DE PODER**
USOS:	**LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA. POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

46810 GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED

44400 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL

44410 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44600 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL

44610 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44900 GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL

44900-C GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO

44900-W GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED

46070 SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO

46070R SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

(FRONTOLUZ) PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA
49020 SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE
LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA

49000B SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY
LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA

47300 3.5V EPISCOPE
EPISCOPIO 3.5V

47351 3.5V EPISCOPE SET
SET EPISCOPIO 3.5V

47351-C 3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE
SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE

47351-SM 3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE
SET EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE

76600 HALOGEN PENLITE
LINTERNA HALOGENA

EXPEDIENTE No.: 20061076
RADICACIÓN: 20231041774
FECHA: 22/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0009826.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 07/03/2023 10:46:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: legal: fmoscosom, técnico: wsandoval,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(60X1) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

BOMBA DE INFUSION

2205

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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. 2019036849 DE 23 de Agosto de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181142658 de fecha 17 de julio de 2018, el Doctor ALFONSO ENRIQUE URUETA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES BIOSUMMA SAS, solicitó Permiso de Comercialización para el producto BOMBA DE INFUSIÓN a favor de INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005872 de fecha 24 de mayo de 2019, 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. Aportar declaración de conformidad del producto en la que se evidencie el modelo del producto. Lo anterior se solicita por cuanto en la declaración de conformidad relacionada en el folio 164 no se evidencia el modelo del equipo.

2. Allegar formulario en el que se corrija la razón social del fabricante tal y como se evidencia en el certificado de venta libre y etiquetas del fabricante "SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO LTD".

3. Allegar etiqueta de fabricante en la que se relacione tal y como se evidencia en el formulario y en el Certificado de venta libre, el domicilio del fabricante SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO LTD "5TH FLOOR BLOCK A No 1 DEFENGSHENG, NO 41, DABAO ROAD, BAO AN DISTRICT 23, SHENZHEN 518101, P.R CHINA". Lo anterior se solicita, por cuanto en la etiqueta relacionada en el folio 163 para el fabricante en mención se evidencia el domicilio "ROOM 201, BLOCK A, No. 1, QUIANHAI ROAD 1, QUIAHAISHEN PORT COOPERATIVE DISTRICT, SHENZHEN 518000 P.R CHINA", y la información del fabricante debe coincidir en su totalidad en el formulario, CVL y etiquetas.

4. Allegar carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No.386, que dicha carta es emitida por INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S., y en concordancia con la carta de autorización visible en folios No. 16,17, carece de facultad expresa para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite expresamente a INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S., como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."

Que mediante escrito No. 20191145376 de fecha 30 de julio de 2019, el Doctor ALFONSO ENRIQUE URUETA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES BIOSUMMA SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2019005872 de fecha 24 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2019005872** de fecha 24 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto aporta la Declaración de Conformidad, con los modelos que ampara el presente Permiso de Comercialización, allega formulario corregido indicando la dirección de fabricante tal y como se evidencia en el certificado de venta libre y etiquetas del fabricante, allega las etiquetas de fabricante y allega carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005

En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BOMBA DE INFUSIÓN
MARCA:	ENMIND
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0020341
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S):	SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036849 DE 23 de Agosto de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, ELECTROMECÁNICO E HIDRÁULICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD CENTRAL, CABLE DE ALIMENTACIÓN, ABRAZADERA DE SUJECIÓN, TORNILLO HEXAGONAL, LLAVE HEXAGONAL, MANIJA
USOS:	ESTE PRODUCTO ESTA PREVISTO PARA HOSPITALES Y CLÍNICAS PARA INFUNDIR LÍQUIDOS EN VÍAS INTRAVENOSAS DE PACIENTES A VELOCIDAD CONSTANTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS EN-V7 SMART, EN-V7, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.:	20147991
RADICACIÓN No.:	20181142658
FECHA DE RADICACIÓN:	17/07/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas de importador adjuntas al radicado No. 20181142658 y etiquetas de fabricante adjuntas al radicado No. 20191145376.

ARTÍCULO TERCERO- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima

16 OCT 2019

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

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.23 14:52:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

CAMA HOSPITALARIA

2208

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2023000603 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAMAS HOSPITALARIAS,
MARCA.	MEDISA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026360**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL IBERICA, S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	MEDICAL IBERICA, S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CABECERO, PIECERO, BARANDILLAS LATERALES CON CONTROLES, PANEL DE CONTROL PACIENTE, BASE, CONJUNTO DE CONTROL DE ELEVACIÓN CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN, ACCIONADORES Y MOTORES, CARENADO INFERIOR, SOPORTE PARA ACCESORIOS, RUEDAS, SISTEMA DE FRENO CENTRALIZADO Y SERVODIRECCIÓN, PARACHOQUES ESQUINEROS, SOMIER MODULAR, EXTENSIÓN DE LECHO INTEGRADA, PANEL DE CONTROL DE ENFERMERÍA, BOTÓN DE SEGURIDAD GO, AUTOCONTOUR, BATERÍA RECARGABLE, SOPORTES PARA BARRA PORTASUELOS E INCORPORADOR, SOPORTE ENROLLA-CABLE, TOPES DE COLCHÓN AJUSTABLES, RUEDA DIRECCIONAL, INDICADOR DE ÁNGULO DEL RESPALDO Y TR/ATR, PORTA-ACCESORIOS BILATERAL, ENGANCHES PARA CORREAS DE INMOVILIZACIÓN, ALARMA DE BATERÍA BAJA, LUZ DE POSICIÓN Y LUZ NOCTURNA, CABECERO FIJO A LA BASE, PEDAL BILATERAL DE ALTURA VARIABLE CON FUNCIÓN DE BLOQUEO, PEDAL BILATERAL PARA POSICIÓN DE SALIDA Y EXAMEN, QUINTA RUEDA, ALARMA DE FRENO ACTIVADO / DESACTIVADO, SOPORTE DE GUÍAS PARA RAYOS X, INCORPORADOR, PALO DE GOTERO, SOPORTE BOLSA DE ORINA, COLCHÓN DE ESPUMA, PIECERO CONVERTIBLE EN MESA, BARANDILLAS ABATIBLES METÁLICAS, PORTASUERO REGULABLE EN ALTURA, ARTICULACIÓN DEL PLANO DE TRONCO, BARANDILLAS LATERALES ABATIBLES, COLCHONETA PERMEABLE A LOS RAYOS X, ASAS DE MANEJO PARA TRASLADO, TOPES DE PROTECCIÓN, SOPORTE DE PLACAS PORTA-CHASIS, ASAS ABATIBLES PARA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023000603 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TRASLADO, SOPORTE PORTA-MONITOR, SOPORTE PORTASUERO, SOPORTE PORTA-ROLLOS, APOYABRAZOS, AUTOCONTOUR DE ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO, PLANO DE PIES INDEPENDIENTE, CARCASA PARA SOPORTE DE BOTELLA DE O2, DOBLE PEDAL DE ACCIONAMIENTO TR/ATR "FREE HANDS"

USOS: LAS CAMAS HOSPITALARIAS MEDISA HAN SIDO DISEÑADAS PARA PACIENTES ADULTOS (MAYORES DE 12 AÑOS O QUE MIDAN MÁS DE 146 CM) INGRESADOS EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN ESTÁNDAR, ASÍ COMO EN UNIDADES DE LARGA ESTANCIA (ENTORNO DE APLICACIÓN 2 Y 3). NO OBSTANTE, EXISTE LA POSIBILIDAD DE UTILIZARLA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, DECISIÓN QUE QUEDARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL CENTRO MÉDICO (ENTORNO DE APLICACIÓN 1). LA CAMA ARTICULADA GALAXY III NO ESTÁ DISEÑADA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES MENTALES NI PARA SER UTILIZADA EN QUIRÓFANOS.

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BASIC CARE	CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA
GALAXY 3	CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA
MAJESTIC 3	CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA
TRANSCARE	CAMA HOSPITALARIA HIDRAULICA
TRANSCARE PLUS	CAMA HOSPITALARIA HIDRAULICA

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242131
RADICACIÓN No.: 20221264533
FECHA: 16/12/2022

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023000603 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 11 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/12 10:23:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2026010630 de 4 de Marzo de 2026
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: 20242131 **RADICACIÓN:** 20261032111 **FECHA:** 03/02/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026360 **VIGENCIA** 11/01/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023000603 del 11 de Enero de 2023 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026360 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS, a favor de MEDICAL IBERICA, S.A, con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20261032111 radicado el 03 de Febrero de 2026, el(a) Señor(a) CARLOS LARA GONZALEZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023000603 del 11 de Enero de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026360 a favor de MEDICAL IBERICA, S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 163A NO. 16C-75 - BOGOTA D.C.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 04-03-2026
Hora: 12:30:38

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
CARGO: TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wreyess

2212

CAMA CUNA PEDIATRICA

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2213

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012033 para el producto CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, a favor de MEDICOL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021057943 de 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2023052833 de 8 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023058169 de 12 de diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241192812 DE FECHA 31/07/2024, LA SEÑORA MONICA VIVIANA TORRES ABRIL ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS MEDICOL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0012033** PARA EL PRODUCTO CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No 2024DM-0012033 – R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®,
MARCA(S): MAFET ®
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2024DM-0012033 – R1

2214

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA. CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO. BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS., CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO. GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA. MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS., ACCESORIOS OPCIONALES ATRIL PORTA SUERO METÁLICO. GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE., SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO. BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES, DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®. M-028,M-029,M-030,M-031,M-032,M-033,M-034,M-035,M-036,M-037,M-038, M-039,M-040,M-041,M-042,M-042-TOP,M-042-UCI,M-042-ULTRA, M-043,M-043-P,M-044,M-044-P ,M-045,M-046,M-046-P,M-047,M-048, M-049,M-049-T,M-050,M-050-ECO,M-050-T,M-051,M-052,M-053,M-053-PD, M-054,M-054-PD,M-055 ,M-055-PD,M-056,M-056-PD,M-057,M-058, M-058-PLUS,M-058-TOP,M-059,M-059-PRO,M-059-PLUS,M-059-INOX, M-059-ULTRA ,M-060,M-061 ,M-062,M-063,M-064,M-065 ,M-065-PRO, M-066,M-066-TOP,M-067,M-067-TOP ,M-067-BA,M-068,M-068-ECO, M-068-EPRO,M-069,M-070,M-071 ,M-072,M-072-PRO,M-072-TOP,M-072-URO, M-073,M-074,M-075,M-076,M-076-PRO,M-077,M-101,M-102,M-102-INOX, M-103,M-104,M-104-PLUS,M-104-INOX,M-105,M-106,M-106-PLUS,M-107, M-107-PLUS,M-107-INOX,M-108,M-109,M-109-F,M-110,M-110-TOP,M-111, M-112,M-113,M-114,M-138 ,M-146,M-146-INOX,M-147,M-148,M-149,M-150, M-151,M-152,M-153,M-154,M-154-INOX,M-154-PLUS,M-155,M-156,M-157, M-158,M-158-INOX,M-159,M-159-INOX,M-163,M-164,M-166,M-168, M-168-INOX,M-169,M-169-INOX, ADICIÓN DE REFERENCIAS: M-055-ECO, M-152-NEU,M-154-SÍMIL,22503-CR,22675-CR

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

2215

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.:	20083374
RADICACIÓN:	20241192812
FECHA:	31/07/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0012033**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 12:42:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Propiedad de la fábrica de dosimas Medical SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

2216

CARRO DE PARO

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2217

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

CERTIFICADO DE NO REQUERIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA

Producto: Carro de paro cinco cajones M-085 / MG-M085-004
Fabricante / Comercializador: INDUSTRIAS MEDICOL SAS
NIT: 901.365.243-8

Por medio de la presente, **INDUSTRIAS MEDICOL SAS**, en su calidad de fabricante y/o comercializador del producto Carro de paro pequeño M-085, certifica que este producto **NO REQUIERE** Registro Sanitario ante el INVIMA, conforme a la normatividad sanitaria vigente en Colombia, por las siguientes razones:

- Fabricado en lámina de acero cold rolled C.20, con tapa superior en acero inoxidable ref.304 C.20.
- Protector superior aislante en acrílico.
- Manija en aluminio para facilitar transporte.
- Cinco (5) cajones para almacenamiento, los dos (2) primeros con divisiones en acrilico, todos con manijas en acero inoxidable para la apertura o cierre.
- Perímetro inferior en bocel de caucho amortiguable, para protección del carro.
- Cuatro (4) ruedas de 5" con freno para asegurar después del desplazamiento.
- Dimensiones: Largo 0.80 m - Ancho 0.50 m - Altura - 1.00 m.
- Terminado en pintura en polvo de aplicación electrostática
- Sistema de cierre único para todos los cajones, ubicado en la parte superior.
- Bandeja auxiliar abatible en acero inoxidable
- Accesorios: Tabla para masaje cardiorrespiratorio en ABS, multitoma para conexión de equipos.
- Atril de doble gancho de sostenimiento graduable, en varilla redonda de 1/4 con cuerpo en tubo redondo de 5/8 C.18, todo en acero inoxidable, con perilla ajustable para graduar altura.
- Soporte para bala de oxígeno, con correas de sujeción. Soporte para canecas.
- Soporte para guardian (incluye guardian)

Por lo tanto, este producto **NO** cumple la definición de dispositivo médico y no está sujeto a registro, permiso o notificación sanitaria ante el **INVIMA**, conforme al marco regulatorio aplicable en Colombia.
Esta certificación se expide a solicitud de parte interesada para los fines pertinentes.

En **Bogotá**, a los 03 días del mes de noviembre de **2026**.

Atentamente.

Luz Adriana Junca
Gerencia General
INDUSTRIAS MEDICOL SAS
NIT. 901.365.243-8

2218

DESFIBRILADOR

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2219

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.

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

Que mediante escrito No. 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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

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

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.

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

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

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.05.18 15:42:15 -05'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

La salud es de todos | Minsalud

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

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.

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 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 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 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:**

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

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

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

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.

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, FIYTA 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 Funza 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 S6), 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 cardiaca. La desfibrilación manual es adecuada para pacientes con fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. La desfibrilación DEA es adecuada para pacientes con paro cardiaco 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

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

La salud es de todos | Minsalud

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: sroncancioc, Técnico: acastroc

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/22 10:19:40 EST
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

ELECTROCARDIOGRAFO

NGENIERÍ
RQUITECTUR

2227

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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

RESOLUCIÓN No. 2024027311 de 14 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012412, para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015039151 de 29 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2016046351 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de autorizar cambio de domicilio de importador y acondicionador, adición de importadores con sus correspondientes acondicionadores.

Que mediante Resolución No. 2018034400 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE IMPORTADOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018056291 DE 21 de Diciembre de 2018 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018034400 del 10 de Agosto de 2018, en el sentido de que se escriba correctamente el nombre del acondicionador.

Que mediante RESOLUCION No. 2019033421 DE 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019039889 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar para ADICION ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020010087 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICON DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020018423 DE 8 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020027600 del 21 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2021002675 DE 1 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de diciembre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución 2021008976 de 17 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de diciembre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027311 de 14 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No. 2021016111 DE 4 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022004618 DE 18 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022007871 del 19 de Abril de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2022034144 DE 14 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2023003158 de 27 de Enero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023058521 de 15 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024024880 de 30 de Mayo de 2024, el INVIMA modificó Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241143819 DE FECHA: 12/06/2024, EL SEÑOR CARLOS ANDRÉS SEGURA GONZALEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012412 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No 2024DM-0012412 -R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024027311 de 14 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN,
MARCA(S):	COMEN
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0012412 -R1**
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):	EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ALLERS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; CORALMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DIGIMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA; ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA; ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; EQUIPAR TM LTDA CON DOMICILIO EN SANTA MARTA - MAGDALENA; ET SERVICES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; GILESA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; GILMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE; GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S. CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA; INGEMEDICA DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; INGENIERIA CLINICA A SU SERVICIO INCLISER LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; 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.; LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER; M&D MEDICAL DEVICES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR; QUIRURGIL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024027311 de 14 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; SCALPEL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SOPORTE VITAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; XINGMEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; CORALMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DREAMS STORAGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; EQUIPAR TM LTDA CON DOMICILIO EN SANTA MARTA - MAGDALENA; ET SERVICES S.A.S CON DOMICILIO EN SINCELEJO - SUCRE; EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE; GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INSTRUMENTACION S.A. 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.; LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER; LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA; PROGRAL MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR; QUIRURGIL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; SERVIALCOMEX S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SOPORTE VITAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: 1) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO DEL PANEL TECLADO Y GRÁFICOS PARA LA INTERFAZ DE USUARIO DE ENTRADA / SALIDA;2) 12 MÓDULO ECG INCLUYENDO ADQUISICIÓN DE LA SEÑAL, FILTRO DIGITAL, EL AMPLIFICADOR,.3) MCU RAM, FLASH, ETHERNET, USB BUFFER, Y RS-232, PUERTOS DE COMUNICACIÓN;4) MÓDULO DE IMPRESORA TÉRMICA;5) MÓDULO DE PANTALLA LCD 6) MÓDULO DE ALIMENTACIÓN
USOS:	EQUIPO MÈDICO DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE CARDIOGRAMAS CON FINES DE DIAGNÓSTICO CON ELECTRODOS ASOCIADOS, ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DE MUCHAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: H3; CM1200; CM1200B; H12;
EXPEDIENTE No.:	20086551
RADICACIÓN:	20241143819

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024027311 de 14 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FECHA: 12/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0012412**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/17 10:19:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

LARINGOSCOPIO

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2233

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

NÚMERO DE PARTE	LISTADO DE MODELOS A INCLUIR EN REGISTRO
69081	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69082	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69083	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69084	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69041	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69042	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69043	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69044	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69211	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69212	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69213	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69214	FIBER OPTIC ENGLISH MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
69241	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
69242	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
69243	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
69244	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68060	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68061	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1

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

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

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

68062	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68063	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68064	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68065	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68040	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0
68041	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 1
68042	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 2
68043	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 3
68044	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 4
68045	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 00
68470	STANDARD MILLER LARYNGOSCOPE BLADE SIZE 0 (NEO-NATAL)
69696	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
69697	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69096	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68096	ESTUCHE CON HOJAS DE LARINGOSCOPIO MILLER ESTÁNDAR TAMAÑOS #0. 1. 2.3. 4 CON MANGOS 60300 Y 60400 Y ESTUCHE 05681
69097	STANDARD MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
65224	UNIVERSAL STANDARD ENGLISH MACINTOSH SET, "C" & "AA" HANDLE
60813-LED	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60814-LED	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
60815-LED	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE W/LED
69697-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
69696-LED	FIBER OPTIC MACINTOSH LARYNGOSCOPE SET
68696-LED	FIBER OPTIC MILLER LARYNGOSCOPE SET
60813	2.5 V "C" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60814	2.5 V "AA" SIZE LIGHTWEIGHT FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60815	2.5 V STUBBY FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60835	3.5V RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE MD HANDLE
60713	LIGHTWEIGHT RECHARGEABLE FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE HANDLE
60200	"D" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60300	"C" SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
60301	LARGMED HOOK-ON LARYNGO HANDLE
60305	STANDARD STUBBY LARYNGOSCOPE HANDLE
60400	"AA." SIZE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE
71140	UNIVERSAL DESK CHARGER ONL Y
60715	RECHARGEABLE STANDARD LARYNGOSCOPE HANDLE/TRANSF 110V
72300	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
72240	RECHARGEABLE BA TTERY FOR BIO
71960	REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
04800-U	2.5V VACUUM LAMP
71040	CHARGING TRANSF
72200	3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK)
	PARTES DE REPUESTO / SPARE PARTS
608107	SWITCH PLUNGER
608125-501	HPX LAMP CARTRIDGE ASSEMB (INCLUDES 06000-U HPX LAMP)
00300-U	HALOGEN REPLACEMENT HPX LAMP FOR LARYNGOSCOPE (EA)
06000-U	HALOGEN HPX REPLACEMENT LAMP FOR FIBER OPTIC LARYNGOSCOPE
04700-U6	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES, BOX OF 6
04700-U	VACUUM REPLACEMENT LAMP FOR ESTANDARD LARYNGOSCOPES,

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

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

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

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

EXPEDIENTE NO.: 20140076
RADICACIÓN NO.: 20181111831
FECHA DE RADICACIÓN: 06 06 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 11:06:0[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
1 8 JUN 2019

MONITOR DE SIGNOS VITALES

2238

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2025014083 de 10 de Abril de 2025
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. 20241182019 de fecha 19/07/2024 , el (la) Doctor (a) Carlos Andrés Segura Gonzalez actuando en calidad de apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd. , solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2025000163 del 10 de Enero de 2025, 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 el Certificado de Venta Libre (CVL), acorde al literal b del artículo 29 y artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, en el cual se evidencien los modelos ND10, ND10A, ND10C, ND10S, ND12, ND12A, ND12C, ND12S, ND15, ND15A, ND15C, ND15S que desea amparar para el equipo biomédico MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO. Lo anterior se solicita por cuanto en el CVL aportado no se encuentran autorizados los modelos que pretenden amparar.

2. Aportar la etiqueta del importador ALLERS S.A.S. corregida donde se evidencie el NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto el producto corresponde a un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada de riesgo IIB y lo que se encuentra en la etiqueta es Registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 20251010493 del 20/01/2025, el Doctor CARLOS ANDRÉS SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD, allega respuesta al auto No. 2025000163 de 10 de Enero de 2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2025000163 de 10 de Enero de 2025, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Allega Certificado de Venta Libre (CVL) donde se evidencian los modelos a registrar ND10, ND10A, ND10C, ND10S, ND12, ND12A, ND12C, ND12S, ND15, ND15A, ND15C, ND15S para el producto MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO, acorde al literal b del artículo 29 y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

Adjunta la etiqueta del importador ALLERS S.A.S. donde se evidencia número de Permiso de comercialización.

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

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

2239

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

RESOLUCIÓN No. 2025014083 de 10 de Abril de 2025
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 .

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO
MARCA:	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2025EBC-0030408
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	**SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.** con domicilio en 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, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, SHENZHEN, 518106, GUANGDONG, CHINA.
FABRICANTE(S):	**SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.** con domicilio en 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, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, SHENZHEN, 518106, GUANGDONG, CHINA.
IMPORTADOR(ES):	**MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS** con domicilio en AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13, MOSQUERA, CUNDINAMARCA **ALLERS S.A.S.** con domicilio en CARRERA 67 No. 1B-35, CALI, VALLE DEL CAUCA. **INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S.** con domicilio en CL 76 B No 42 F - 122 OF 504A, BARRANQUILLA - ATLANTICO **QUIRURGIL S.A.S.** con domicilio en CARRERA 45 NO. 14- 90 OF.301 BARRIO COLOMBIA, MEDELLÍN, ANTIOQUIA **G&C MEDICALS S.A.S** con domicilio en CALLE 53 No. 4A-69 OFICINA 504, BOGOTA D.C
ACONDICIONADOR(ES):	**MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS** con domicilio en AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59, MOSQUERA, CUNDINAMARCA **ALLERS S.A.S.** con domicilio en CARRERA 67 No. 1B-35, CALI, VALLE DEL CAUCA. **LOGICALL S.A.** con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C. **QUIRURGIL S.A.S.** con domicilio en CARRERA 45 NO. 14- 90 OF.301 BARRIO COLOMBIA, MEDELLÍN, ANTIOQUIA **QUIRURGIL S.A.S.** con domicilio en CARRERA 49 NO. 95-96, BOGOTÁ D.C. **G&C MEDICALS S.A.S** con domicilio en CALLE 40 No. 25 - 07, BOGOTA D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	ESTE PRODUCTO SE COMPONE PRINCIPALMENTE DE UNA UNIDAD PRINCIPAL:VISTA FRONTAL: INDIADOR DE ALARMA, TECLAS DE FUNCIÓN, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, INDICADOR DE BATERIA, INDICADOR CA, BOTÓN GIRATORIO, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN;VISTA IZQUIERDA: INDICADOR DE GRABADORA, GRABADORA, CONECTORES DE SENSORES; VISTA TRASERA: MANGO, PUERTOS USB DEL SSITEMA DE MONITORIZACIÓN, PUERTO DE RED , PUERTO MULTIFUNCIÓN, PUERTO VGA, CONDUCTOR EQUIPOTENCIAL, TOMA DE CORRIENTE ALTERNA, COMPARTIMENTO DE PILAS ,
USOS:	LOS MONITORES DE PACIENTES MULTIPARAMÉTRICOS DE LA SERIE ND SON ADECUADOS PARA LA MONITORIZACIÓN DE QUIRÓFANOS, UCI, UCIN,

2240

RESOLUCIÓN No. 2025014083 de 10 de Abril de 2025
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 .

	SALAS DE UCC Y MONITORES DE MONITORIZACIÓN JUNTO A LA CAMA, REALIZANDO ELECTROCARDIOGRAMA (ECG), RESPIRACIÓN POR IMPEDANCIA (RESP), TEMPERATURA CORPORAL (TEMP), OXIMETRÍA DE PULSO (SPO2), FRECUENCIA DE PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA (IBP), GASTO CARDÍACO INVASIVO (C.O.) PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES. (SÓLO PARA PACIENTES ADULTOS). MONITORIZACIÓN RESPIRATORIA Y DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) AL FINAL DE LA RESPIRACIÓN, ASÍ COMO DIAGRAMA DE OXIGENACIÓN RESPIRATORIA, CÁLCULO DE FUNCIÓN RENAL, CÁLCULO HEMODINÁMICO, CÁLCULO DE OXIGENACIÓN, CÁLCULO DE VENTILACIÓN, CÁLCULO DE FÁRMACOS Y FUNCIONES DE IMPRESIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD.
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
	SE AMPARAN LOS MODELOS: ND10 ND10A ND10C ND10S ND12 ND12A ND12C ND12S ND15 ND15A ND15C ND15S
	ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES: ESTÁ PROHIBIDO UTILIZAR EL ELECTRODO SOBRE PIEL INFLAMADA O SUPURANTE. SE PROHÍBE UTILIZAR EL PRODUCTO A LOS PACIENTES ALÉRGICOS AL MEDIO CONDUCTOR DEL ELECTRODO. SE PROHÍBE UTILIZAR EL MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL A LOS PACIENTES CON LESIONES CUTÁNEAS LOCALES EN CUALQUIERA DE LAS PARTES SUPERIORES DEL BRAZO. SE PROHÍBE SUJETAR DURANTE MUCHO TIEMPO LA SONDA DE SPO2 EN LA MISMA POSICIÓN. SE PROHÍBE UTILIZAR EL PRODUCTO A LOS PACIENTES ALÉRGICOS AL MATERIAL DE GOMA. SE PROHÍBE MEDIR LA PNI EN PACIENTES CON ANEMIA FALCIFORME.
EXPEDIENTE No.:	20285026
RADICACIÓN No.:	20241182019
FECHA DE RADICACIÓN:	19/07/2024

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025014083 de 10 de Abril de 2025
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 .

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante aportadas en el radicado No. 20241182019 y sticker del importador aportados en los radicados No. 20241182019 y 20251010493.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) 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 10 días de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/04/10 15:55:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2242

SILLA DE RUEDAS

2243

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026025470 de 20 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20314207 **RADICACIÓN:** 20261133076 **FECHA:** 30/04/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2025DM-0031081 **VIGENCIA:** 05/09/2035

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2025042873 de 5 de Septiembre de 2025, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0031081, para el producto SILLAS DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 5 OESTE # 4A-12 CALI - VALLE, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2026002857 de 22 de Enero de 2026, el INVIMA modificó la Resolución No. 2025042873 de 5 de Septiembre de 2025, en el sentido de obtener APROBACIÓN ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20261133076 radicado el 30/04/2026, el(a) Señor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2025042873 del 05 de septiembre del 2025 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0031081 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE, para el producto SILLAS DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS SILLAS DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Se modifican las etiquetas de las siguientes referencias: KBE-982E, KP-9071, KBE-9070, KBE-9067, KBE-9088,KBE-9052-K2, KBE-9140, KBE-9065K, KBE-9031KD, KBE-9065, KBE-S50, KBE-9045, YK9031,COMFORT

ADICIÓN DE MARCA:

SIN MARCA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

YK9068

2244

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026025470 de 20 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario

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

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: mbermejoh

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 20-05-2026
Hora: 20:18:28
C.C. 52414797
Correo: dgomez@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO (CÓDIGO 0100 GRADO 01)

2245

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

SUCCIONADOR PORTATIL

NGENIERÍA
ROUITECTUR

2246

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014039373 del 25 de Noviembre de 2014, el INVIMA modifico la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015028982 del 27 de Julio de 2015, el INVIMA modifico la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011789 del 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2021008775 del 16 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS), ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023007901 del 2 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2024024216 de 28 de Mayo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241154198 DE FECHA 21/06/2024, EL SEÑOR MARIO ATTOLINI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0011987** PARA EL PRODUCTO SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **2024DM-0011987 – R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI.
MARCA(S):	CA MI
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0011987 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CA-MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	CA-MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; SERVIALCOMEX S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECÁNICOS NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: MOTOR COMPRESOR, PERILLA DE AJUSTE DE VACIO, VACUOMETRO, TUBO DE ASPIRACIÓN; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) ? 400, 1000, 2000, 4000 ML; ¿TAPA PARA FRASCO? 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; ANILLO O PARA TAPA ? 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; CONECTORES CÓ, TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE; FRASCO APEC® LÍNEA DE ACCESORIOS FLOVAC®: CONTENEDORES (CANISTER/LINER) ? 1000, 2000, 3000 ML; JUEGO DE TUBOS; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN, VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; CARRITO CON 4/2 CONTENEDORES; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS., CONECTORES CÓNICOS (Ø 8,9,10,11,12 MM); CONECTOR AMARILLO; FILTROS (ANTIBACTERIAL E HIDRÓFUGO); INTERRUPTOR MODELO CA-MI, BOLSA DESECHABLE FLOVAC® – 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML; FILTRO PARA BOLSA FLOVAC®; CONTENEDOR REUTILIZABLE FLOVAC® – 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML, CABLE DE ALIMENTACIÓN; CONJUNTO DE BARRA MULTIFUNCIONAL: BARRA MULTIUSO (BARRA DE ACERO INOXIDABLE, GANCHO IZQUIERDO Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

GANCHO DERECHO), ANILLA (PARA FRASCOS AUTOCLAVABLES, BOLSAS DESECHABLES, PORTA CATETERES) BOTELLA DE SEGURIDAD (CUBIERTA, FLOTADOR, BOTELLA, O-RING, EMBUDO) + TUBO, TAPA, FRASCOS AUTOCLAVABLES REUTILIZABLES MAKROLON®: 400 ML, 1000 ML, 2000 ML, 4000 ML, 5000 ML (SOLO O + TAPA, + VALVULA DE DESAGÜE, + ANILLO, + ANILLO PARA TAPA); FRASCOS AUTOCLAVABLES REUTILIZABLES APEC®: 1000 ML, 2000 ML, 5000 ML (SOLO O + TAPA, + VALVULA DE DESAGÜE, + ANILLO, + ANILLO PARA TAPA); BOLSA DESECHABLE: 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML (+ TAPA, + FILTRO, + KIT GELIFICANTE); CONTENEDOR REUTILIZABLE: 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML; RECIPIENTE PARA CATÉTER

USOS: ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
RE 310001/07, RE 310001/13	NEW ASPIRET:
RE 310100/30, RE 310100/40	NEW ASKIR 30:
RE 410356/25, RE 410356/26, RE 410356/32, RE 410356/34, RE 410356/36, RE 410356/37, RE 410356/44, RE 410356/46, RE 410356/47, RE 410356/48, RE 410356/49, RE 410356/50, RE 410356/51, RE 410356/52, RE 410356/53	NEW HOSPIVAC 350:
RE 410350/30, RE 410350/32, RE 410350/35, RE 410350/43, RE 410350/44, RE 410350/45	NEW HOSPIVAC 400:
RE 310300	NEW EMIVAC:
REF RE 310150/02; REF RE 310150/05	NEW ASKIR 30 12V:
REF RE 310211, REF RE 310211/01	NEW ASKIR 230/12V BR:
REF RE 410201, REF RE 410201 /01, REF RE 410200/03, REF RE 410200/09	ASKIR 36 BR:
REF RE 410251	ASKIR C30 BR:
REF RE 410150, REF RE 410150/01, REF RE 410150/02, REF RE 410151, REF RE 410151/01, REF RE 410151/02	NEW ASKIR 118
REF RE 410170, REF RE 410170/01, REF RE 410170/02, REF RE 410171, REF RE 410171/01, REF RE 410171/02	NEW ASKIR 118 BASIC
REF RE 410205, REF RE 410205/01, REF RE 410205/02, REF RE 410205/03, REF RE 410205/04, REF RE 410205/05	NEW ASKIR 36 LI-ION

EXPEDIENTE No.: 20083131
RADICACIÓN: 20241154198
FECHA: 21/06/2024

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
©Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0011987**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/02 14:16:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024038130 DE 14 de Agosto 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.

PARA EL IMPORTADOR AUTORIZADO ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 118 BIS NO. 11D-51 - BOGOTA DC, LA ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 23 NO. 116-31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE CENTRAL - BOGOTA D.C.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

OXIMETRO DE PULSO

NGENIERÍA
ROUITECTUR
A

2252

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www. iahospitalaria.com

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. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS:	MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20016616
RADICACIÓN:	20201029141
FECHA RADICADO:	14/02/2020

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20018616 **RADICACIÓN:** 20221284573 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0005674-R1 **VIGENCIA:** 20/04/2030

ANTECEDENTES

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

Que mediante Resolución No. 2018001517 de 17 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2010012074 del 3 de mayo de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020, el Invima concedió la Renovación del Permiso de comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221284573 radicado el 30/12/2022, el Señor JOHN BORELLY RAMIRES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS

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 2020013858 DE 20 de Abril de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0005674-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE ETIQUETAS: SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIE LA INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

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

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(E) TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACION

INGENIERÍA
ROUITECTUR

2257

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2023000603 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAMAS HOSPITALARIAS,
MARCA.	MEDISA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026360**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL IBERICA, S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	MEDICAL IBERICA, S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CABECERO, PIECERO, BARANDILLAS LATERALES CON CONTROLES, PANEL DE CONTROL PACIENTE, BASE, CONJUNTO DE CONTROL DE ELEVACIÓN CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN, ACCIONADORES Y MOTORES, CARENADO INFERIOR, SOPORTE PARA ACCESORIOS, RUEDAS, SISTEMA DE FRENO CENTRALIZADO Y SERVODIRECCIÓN, PARACHOQUES ESQUINEROS, SOMIER MODULAR, EXTENSIÓN DE LECHO INTEGRADA, PANEL DE CONTROL DE ENFERMERÍA, BOTÓN DE SEGURIDAD GO, AUTOCONTOUR, BATERÍA RECARGABLE, SOPORTES PARA BARRA PORTASUELOS E INCORPORADOR, SOPORTE ENROLLA-CABLE, TOPES DE COLCHÓN AJUSTABLES, RUEDA DIRECCIONAL, INDICADOR DE ÁNGULO DEL RESPALDO Y TR/ATR, PORTA-ACCESORIOS BILATERAL, ENGANCHES PARA CORREAS DE INMOVILIZACIÓN, ALARMA DE BATERÍA BAJA, LUZ DE POSICIÓN Y LUZ NOCTURNA, CABECERO FIJO A LA BASE, PEDAL BILATERAL DE ALTURA VARIABLE CON FUNCIÓN DE BLOQUEO, PEDAL BILATERAL PARA POSICIÓN DE SALIDA Y EXAMEN, QUINTA RUEDA, ALARMA DE FRENO ACTIVADO / DESACTIVADO, SOPORTE DE GUÍAS PARA RAYOS X, INCORPORADOR, PALO DE GOTERO, SOPORTE BOLSA DE ORINA, COLCHÓN DE ESPUMA, PIECERO CONVERTIBLE EN MESA, BARANDILLAS ABATIBLES METÁLICAS, PORTASUERO REGULABLE EN ALTURA, ARTICULACIÓN DEL PLANO DE TRONCO, BARANDILLAS LATERALES ABATIBLES, COLCHONETA PERMEABLE A LOS RAYOS X, ASAS DE MANEJO PARA TRASLADO, TOPES DE PROTECCIÓN, SOPORTE DE PLACAS PORTA-CHASIS, ASAS ABATIBLES PARA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023000603 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TRASLADO, SOPORTE PORTA-MONITOR, SOPORTE PORTASUERO, SOPORTE PORTA-ROLLOS, APOYABRAZOS, AUTOCONTOUR DE ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO, PLANO DE PIES INDEPENDIENTE, CARCASA PARA SOPORTE DE BOTELLA DE O2, DOBLE PEDAL DE ACCIONAMIENTO TR/ATR "FREE HANDS"

USOS: LAS CAMAS HOSPITALARIAS MEDISA HAN SIDO DISEÑADAS PARA PACIENTES ADULTOS (MAYORES DE 12 AÑOS O QUE MIDAN MÁS DE 146 CM) INGRESADOS EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN ESTÁNDAR, ASÍ COMO EN UNIDADES DE LARGA ESTANCIA (ENTORNO DE APLICACIÓN 2 Y 3). NO OBSTANTE, EXISTE LA POSIBILIDAD DE UTILIZARLA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, DECISIÓN QUE QUEDARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL CENTRO MÉDICO (ENTORNO DE APLICACIÓN 1). LA CAMA ARTICULADA GALAXY III NO ESTÁ DISEÑADA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES MENTALES NI PARA SER UTILIZADA EN QUIRÓFANOS.

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BASIC CARE	CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA
GALAXY 3	CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA
MAJESTIC 3	CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA
TRANSCARE	CAMA HOSPITALARIA HIDRAULICA
TRANSCARE PLUS	CAMA HOSPITALARIA HIDRAULICA

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242131
RADICACIÓN No.: 20221264533
FECHA: 16/12/2022

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023000603 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 11 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/12 10:23:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2026010630 de 4 de Marzo de 2026
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: 20242131 **RADICACIÓN:** 20261032111 **FECHA:** 03/02/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026360 **VIGENCIA** 11/01/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023000603 del 11 de Enero de 2023 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026360 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS, a favor de MEDICAL IBERICA, S.A, con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20261032111 radicado el 03 de Febrero de 2026, el(a) Señor(a) CARLOS LARA GONZALEZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023000603 del 11 de Enero de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026360 a favor de MEDICAL IBERICA, S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto CAMAS HOSPITALARIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 163A NO. 16C-75 - BOGOTA D.C.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 04-03-2026 Hora: 10:30:58

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
(E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wreyess

2261

LAMPARA PIELITICA

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2262

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017020430 DE 22 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARAS QUIRUGICAS - LAMPARAS QUIRURGICAS CIELITICAS, PIELITICAS Y DE EXAMINACIÓN CLINICA
MARCA:	ILUMITEC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016314
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ILUMINACIÓN Y TECNOLOGIA MEDICO QUIRURGICA SAS - ILUMITEC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ILUMINACIÓN Y TECNOLOGIA MEDICO QUIRURGICA SAS / ILUMITEC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICO – ELECTRÓNICO – ELECTROMECÁNICOS – HIDRÁULICOS – MECÁNICO
SUBSISTEMAS:	SATELITES. UNIDAD DE ILUMINACION - CUERPO EQUIPO - BASE ANCLAJE O BASE RODABLE
USOS:	EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA ILUMINAR EL CAMPO QUIRÚRGICO EN FORMA RUTINARIA Y CONTINUA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD EN GUACAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: LED-01 LED 04,LED-09, LED-18, LED-36, LED-48, LED-1818, LED-3618, LED-3636, LED-4836, LED-R18, LED-R36, LED X04, LED-X18, LED-X36, LED-X48, LED-X1818, LED-X3618, LED-X3636, LED-X4836, LED-RX18, LED-RX36, CC-104, CC-105
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20127623
RADICACIÓN NO.:	2017069054
FECHA DE RADICACIÓN:	17 05 2017

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



2263

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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.23 [illegible] COT

SUCCIONADOR QUIRURGICO

INGENIERÍA
ROUITECTUR

2264

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014039373 del 25 de Noviembre de 2014, el INVIMA modifico la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015028982 del 27 de Julio de 2015, el INVIMA modifico la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011789 del 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2021008775 del 16 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS), ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023007901 del 2 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2024024216 de 28 de Mayo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241154198 DE FECHA 21/06/2024, EL SEÑOR MARIO ATTOLINI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0011987** PARA EL PRODUCTO SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **2024DM-0011987 – R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI,
MARCA(S):	CA MI
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0011987 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CA-MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	CA-MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; SERVIALCOMEX S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECÁNICOS NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: MOTOR COMPRESOR, PERILLA DE AJUSTE DE VACIO, VACUOMETRO, TUBO DE ASPIRACIÓN; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) ? 400, 1000, 2000, 4000 ML; ¿TAPA PARA FRASCO? 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; ANILLO O PARA TAPA ? 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; CONECTORES CÓ, TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE; FRASCO APEC® LÍNEA DE ACCESORIOS FLOVAC®: CONTENEDORES (CANISTER/LINER) ? 1000, 2000, 3000 ML; JUEGO DE TUBOS; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN, VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; CARRITO CON 4/2 CONTENEDORES; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS., CONECTORES CÓNICOS (Ø 8,9,10,11,12 MM); CONECTOR AMARILLO; FILTROS (ANTIBACTERIAL E HIDRÓFUGO); INTERRUPTOR MODELO CA-MI, BOLSA DESECHABLE FLOVAC® – 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML; FILTRO PARA BOLSA FLOVAC®; CONTENEDOR REUTILIZABLE FLOVAC® – 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML, CABLE DE ALIMENTACIÓN; CONJUNTO DE BARRA MULTIFUNCIONAL: BARRA MULTIUSO (BARRA DE ACERO INOXIDABLE, GANCHO IZQUIERDO Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

GANCHO DERECHO), ANILLA (PARA FRASCOS AUTOCLAVABLES, BOLSAS DESECHABLES, PORTA CATETERES) BOTELLA DE SEGURIDAD (CUBIERTA, FLOTADOR, BOTELLA, O-RING, EMBUDO) + TUBO, TAPA, FRASCOS AUTOCLAVABLES REUTILIZABLES MAKROLON®: 400 ML, 1000 ML, 2000 ML, 4000 ML, 5000 ML (SOLO O + TAPA, + VALVULA DE DESAGÜE, + ANILLO, + ANILLO PARA TAPA); FRASCOS AUTOCLAVABLES REUTILIZABLES APEC®: 1000 ML, 2000 ML, 5000 ML (SOLO O + TAPA, + VALVULA DE DESAGÜE, + ANILLO, + ANILLO PARA TAPA); BOLSA DESECHABLE: 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML (+ TAPA, + FILTRO, + KIT GELIFICANTE); CONTENEDOR REUTILIZABLE: 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML; RECIPIENTE PARA CATÉTER

USOS: ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
RE 310001/07, RE 310001/13	NEW ASPIRET:
RE 310100/30, RE 310100/40	NEW ASKIR 30:
RE 410356/25, RE 410356/26, RE 410356/32, RE 410356/34, RE 410356/36, RE 410356/37, RE 410356/44, RE 410356/46, RE 410356/47, RE 410356/48, RE 410356/49, RE 410356/50, RE 410356/51, RE 410356/52, RE 410356/53	NEW HOSPIVAC 350:
RE 410350/30, RE 410350/32, RE 410350/35, RE 410350/43, RE 410350/44, RE 410350/45	NEW HOSPIVAC 400:
RE 310300	NEW EMIVAC:
REF RE 310150/02; REF RE 310150/05	NEW ASKIR 30 12V:
REF RE 310211, REF RE 310211/01	NEW ASKIR 230/12V BR:
REF RE 410201, REF RE 410201 /01, REF RE 410200/03, REF RE 410200/09	ASKIR 36 BR:
REF RE 410251	ASKIR C30 BR:
REF RE 410150, REF RE 410150/01, REF RE 410150/02, REF RE 410151, REF RE 410151/01, REF RE 410151/02	NEW ASKIR 118
REF RE 410170, REF RE 410170/01, REF RE 410170/02, REF RE 410171, REF RE 410171/01, REF RE 410171/02	NEW ASKIR 118 BASIC
REF RE 410205, REF RE 410205/01, REF RE 410205/02, REF RE 410205/03, REF RE 410205/04, REF RE 410205/05	NEW ASKIR 36 LI-ION

EXPEDIENTE No.: 20083131
RADICACIÓN: 20241154198
FECHA: 21/06/2024

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024029178 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0011987**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/02 14:16:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024038130 DE 14 de Agosto 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.

PARA EL IMPORTADOR AUTORIZADO ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 118 BIS NO. 11D-51 - BOGOTA DC, LA ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 23 NO. 116-31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE CENTRAL - BOGOTA D.C.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

NEBULIZADOR

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2270

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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. 2020037385 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AIR COMPRESSING NEBULIZER - NEBULIZADOR DE COMPRESION DE AIRE
MARCA:	YUWELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022271**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT AND SUPPLY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT AND SUPPLY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MACROMED S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORTOPEDICOS FUTURO COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. OXIPRO SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORTOPEDICOS DISALUD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CORALMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI – ANTIOQUIA MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MACROMED S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORTOPEDICOS FUTURO COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. OXIPRO SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORTOPEDICOS DISALUD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CORALMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	EQUIPO NEBULIZADOR, UNIDAD PRINCIPAL, KIT NEBULIZADOR, MASCARILLA, CABLE ELECTRICO, FILTRO DE AIRE, MANUAL DE USUARIO, GARANTIA, PARTES Y ACCESORIOS
USOS:	DESTINADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO EN FORMA DE AEROSOL A PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON SÍNTOMAS RESPIRATORIOS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
403A, 403B, 403C, 405A, 405B, 407A, 403T

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020037385 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20190243
RADICACIÓN NO.:	20201185874
FECHA DE RADICACION:	09 10 2020

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

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

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 3 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/03 19:48:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

MONITOR MATERNO FETAL

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2273

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

RESOLUCIÓN No. 2025064593 de 9 de Diciembre de 2025

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

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015019608 del 20 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013092 para el producto MONITOR FETAL Y MATERNAL, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20251050504 del 03/03/2025, el(a) Doctor(a) CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA, solicitó RENOVAR el Permiso de Comercialización para el producto MONITOR FETAL Y MATERNAL / Monitor fetal y maternal, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20251134072 con fecha de 20/05/2025 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario de la renovación, en el sentido de excluir como importador a la empresa G&C MEDICALS S.A.S con domicilio en CALLE 53 No. 4A-69 OFICINA 504, BOGOTA D.C., COLOMBIA y al acondicionador G&C MEDICALS S.A.S con domicilio en CALLE 40 No.25-07 , BOGOTA D.C., COLOMBIA.

Que mediante auto número 2025014412 del 19 Noviembre de 2025, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido, donde se indique en Nombre del producto: "Specialized Fetal & Maternal Monitor", como se evidencia en el Certificado de Venta Libre CVL y documentación técnica aportadas, y nombre genérico: "Monitor fetal y maternal". Tenga en cuenta que siempre la información debe coincidir completamente cuando se realiza la verificación y validación de los documentos técnicos aportador con lo relacionado en el formulario.*

2. *Teniendo presente el requerimiento No. 1. Aportar etiqueta del importador y/o stickers de acondicionamiento local corregida, de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie NOMBRE COMPLETO DE PRODUCTO, "Nombre del producto / Nombre Genérico". Cabe aclara que la información del fabricante como "razón social y domicilio", esta información es suministrada por el fabricante en sus etiquetas de fábrica, no es información que suministra el importador. Razón por la cual deberá aportar las respectivas etiquetas de los importadores y/o stickers de acondicionamiento local corregidas conforme a lo indicado anteriormente.*

Que mediante escrito No. 20251345297 del 21/11/2025, el(a) Doctor(a) CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD, allega respuesta al auto No. 2025014412 del 19 Noviembre de 2025.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación de 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. 2025014412 del 19 Noviembre de 2025, siendo SATISFACTORIA por cuanto presenta la siguiente información:

Para el requerimiento No. 1, Allega Formulario debidamente corregido indicando de forma correcta el Nombre del producto y Nombre genérico del producto.

Para el requerimiento No. 2, Allega etiquetas del importador y/o stickers de acondicionamiento local corregida, en la que se evidencie NOMBRE COMPLETO DE PRODUCTO, "Nombre del producto / Nombre Genérico".

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

RESOLUCIÓN No. 2025064593 de 9 de Diciembre de 2025

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

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013092**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

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 este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Specialized Fetal & Maternal Monitor
NOMBRE GENÉRICO:	Monitor fetal y maternal
MARCA(S):	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2025EBC-0013092-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en 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, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd. Con domicilio en 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, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, CHINA.
IMPORTADOR(ES):	MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS Con domicilio en AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13, Mosquera, Cundinamarca, Colombia. TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. Con domicilio en CALLE 47 NO. 5 - 26 PISO 2, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA. L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. Con domicilio en CALLE 26 No.96 J- 66, LOCAL23 Y24, BOGOTA D.C., COLOMBIA. MED HEALTH SAS Con domicilio en AV 19 102 53, Bogotá D.C., COLOMBIA INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S Con domicilio en CALLE 163A No. 16C-75, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA ALLERS S.A.S Con domicilio en CARRERA 67 No. 1B-35, CALI, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S. Con domicilio en CL 76 B No 42 F - 122 OF 504A, Barranquilla - Atlantico, Colombia

RESOLUCIÓN No. 2025064593 de 9 de Diciembre de 2025

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

	EQUIPAR TM LTDA Con domicilio en CALLE 31 NO.4-43 2DO PISO- MANZANARES, SANTA MARTA, MAGDALENA, COLOMBIA IME IMPORTMEDICALCOLOMBIA S.A.S. Con domicilio en CARRERA 50 No. 22-41, LOCAL 203 CENTRO COMERCIAL CIPRÉS PLAZA, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. Con domicilio en CARRERA 9 No. 2-17, PEREIRA, RISARALDA, COLOMBIA QUIRURGIL S.A.S Con domicilio en Carrera 45 No. 14- 90 OF.301 Barrio Colombia, MEDELLÍN, ANTIOQUIA, COLOMBIA ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S Con domicilio en CALLE 118 BIS NO. 11D - 51, BOGOTÁ D.C., CUNDINAMARCA, COLOMBIA JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. SIGLA JOMEDICAL S.A.S. Con domicilio en CARRERA 7 NO 124-25, BOGOTA D.C, COLOMBIA IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S Con domicilio en CARRERA 12 No. 26-45 LOCAL 403 BARRIO CHUCHURUBI, MONTERÍA, CÓRDOBA, COLOMBIA. GILMEDICA S.A.S. Con domicilio en Calle 13 No. 32-418, Yumbo, Valle del Cauca, Colombia.
ACONDICIONADOR(ES):	MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS Con domicilio en AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 , Mosquera,Cundinamarca, Colombia TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. Con domicilio en CALLE 70A NO 57B – 23 GARAJE 102, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA. L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. Con domicilio en CALLE 26 No..96J- 66, LOCAL 23, 24,25 Y 26, BOGOTA, COLOMBIA GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A. S. Con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25 MANZANA 4 LOTE 11, BODEGA 3 , Bogotá D.C., Colombia INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S. Con domicilio en CALLE 163A No. 16C-75, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA ALLERS S.A.S. Con domicilio en CARRERA 67 No. 1B-35, CALI, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA LOGICALL S.A. Con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA, Bogotá D.C., Colombia EQUIPAR TM LTDA. Con domicilio en CALLE 31 NO.4-43 PISO 1 Y 2- MANZANARES, SANTA MARTA, MAGDALENA, COLOMBIA IME IMPORTMEDICALCOLOMBIA S.A.S. Con domicilio en CARRERA 50 No. 22-41, LOCAL 203 CENTRO COMERCIAL CIPRÉS PLAZA, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA LOGICALL S.A. Con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA, Bogotá D.C., Colombia QUIRURGIL S.A.S. Con domicilio en Carrera 45 No. 14- 90 OF.301 Barrio Colombia, MEDELLÍN, ANTIOQUIA, COLOMBIA. QUIRURGIL S.A.S. Con domicilio en Carrera 49 No. 95- 96 Bogotá D.C., Colombia. ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en CALLE 23 No. 116- 31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE CENTRAL, BOGOTA D.C., COLOMBIA JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. SIGLA JOMEDICAL S.A.S. Con domicilio en CARRERA 7 NO 124-25, BOGOTA D.C, COLOMBIA GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A. S. Con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25 MANZANA 4 LOTE 11, BODEGA 3 , Bogotá D.C., Colombia GILMEDICA S.A.S. Con domicilio en CALLE 13 No 32 -418, Yumbo, Valle del Cauca, Colombia.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	C21 se compone de la unidad principal (que incluye la batería, la pantalla de visualización, la grabadora y la caja) y los accesorios funcionales (que incluyen el transductor de FCF, el transductor TOCO, el marcador FM y el estimulador acústico fetal).

RESOLUCIÓN No. 2025064593 de 9 de Diciembre de 2025

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

	C22 se compone de la unidad principal (que incluye la batería, el soporte, la pantalla de visualización, la grabadora y la carcasa) y los accesorios funcionales (que incluyen el cable de ECG, el manguito de PNI, el sensor de SpO2, el módulo de CO2, la sonda TEMP, el transductor de FCF, el transductor TOCO, el marcador FM y el estimulador vibratorio para despertar al feto).
USOS:	EL MONITOR ES APLICABLE PARA MONITORIZAR FHR, FM Y TOCO, ASÍ COMO ECG DE MUJERES EMBARAZADAS Y PACIENTES, PR, NIBP, SPO2, TEMP, PETCO2 Y RESP EN UNIDADES CLÍNICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
	SE AMPARAN LOS MODELOS: C21, C22.
VIDA UTIL:	10 Años
EXPEDIENTE No.:	20086543
RADICACIÓN:	20251050504
FECHA:	03/03/2025

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 con el radicado No. 20251050504 y etiquetas del importador y/o stickers de acondicionamiento con el radicado No. 20251345297.

ARTÍCULO TERCERO.- SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MONITOR FETAL Y MATERNA fabricado y etiquetado durante la vigencia del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013092.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 09-12-2025 10:50:05
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

INCUBADORA DE TRANSPORTE

NGENIERÍA
ROUITECTUR

2278

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www. iahospitalaria.com

RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009037707 de 14 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar la adición de referencias: YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2017046751 de 12 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar cambiar razón social del titular, importador y acondicionador, cambiar domicilio del fabricante, cambiar nombre del producto, actualizar etiquetas y cambiar marca.

Que mediante escrito No. 20181254434 radicado 11 de diciembre de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003405 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado permiso de comercialización. De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación,** es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS
MARCA(S):	DAVID
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2019EBC-0003405-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD con domicilio en CHINA

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO Y ELECTROMECANICO
SUBSISTEMAS:	MODULO DE CONTROL DE TEMPERATURA, ACRILICOS LATERALES, FRONTALES Y TRASEROS , CAMARA DE ACRILICO, ATRIL, COLCHONETA, SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL Y AIRE, BASE RODANTE, , BANDEJA Y SU SOPORTE, FILTROS, CILINDRO DE OXIGENO VACIO, , RESISTENCIAS, KIT DE INSTALACIÓN, MANUAL DE OPERACION, ACRILICO INTERNO, UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, FORROS PASAMANOS LATERALES Y FRONTALES , CABLE DE CORRIENTE, SEGURO DE VENTANA, SENSOR DE FLUJO, BATERIA RECARGABLE, CAMILLA BASE DE TRANSPORTE, FLUJOMETRO, MANGUERA DE CONEXION DE O2, CABLE AUXILIAR DE ALIMENTACION, BANDAS ELASTICAS SUJETADORAS.
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.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
VIDA UTIL:	8 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: INCUBADORA INFANTIL: YP90; YP90A; YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910 INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI 2000
EXPEDIENTE No.:	19996076
RADICACIÓN:	20181254434
FECHA RADICADO:	11/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181254434.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003405, de los modelos amparados en esta renovación.

ARTICULO CUARTO.- 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 de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosal, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre de 2022
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: 19996076 **RADICACIÓN:** 20221201612 **FECHA:** 07/09/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009005905 DEL 03 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003405 AL PRODUCTO INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 el Invima concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221201612 radicado el 07/09/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, 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, 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. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

INCUBADORA INFANTIL YP-3000

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 442 2121
www.invima.gov.co

2281
invima

RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre de 2022
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.

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 9 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

2282
invima

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19996076 **RADICACIÓN:** 20221283326 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización número invima2009ebc-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 el INVIMA concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022033345 del 9 de septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221283326 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVA MEDICA LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DE 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, 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. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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 31 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCION No. 2025022284 de 28 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19996076 **RADICACIÓN:** 20251128137 **FECHA:** 14/05/2025
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003405, al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 del 23 de Julio de 2019, el Invima concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1, para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022033345 del 9 de septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031038 del 23 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023003537 del 31 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031038 del 23 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251128137 radicado el 14/05/2025, el(a) Doctor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., 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. 2019031038 del 23 de Julio de 2019, que concedió RENOVAR el permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003405-R1, a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

INCUBADORA INFANTIL : YP-800, YP-3100B
INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI-2100B, TI-3000B

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

RESOLUCION No. 2025022284 de 28 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

LAMPARA CIELITICA

NGENIERÍA
ROQUITECTUR

2287

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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

RESOLUCION No. 2023029297 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20121867 **RADICACIÓN:** 20231148799 **FECHA:** 05/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015776 **VIGENCIA:** 03/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017000181 del 3 de Enero de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015776 para el producto LAMPARA QUIRÚRGICA a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017012212 del 27 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2017045440 DE 26 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de aprobar la ADICION DE IMPORTADOR: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SA- GEMEDCO SA Ubicado en CARRERA 14 no 93B-45 of 303 y 304 BOGOTA DC; ADICION DE ACONDICIONADORES: OPEN MARKET LTDA Ubicando en CARRERA 69 No 21-63 BODEGA 4 Y 6 BOGOTA DC; SNIDER & CIA SAS Ubicado en CARRERA 98 No 25G-10 BODEGA 5, COMPLEJO LOGISTICO EL DORADO -BOGOTA DC.

Que mediante Resolucion No. 2018041548 de 26 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolucion No. 2018056235 de 21 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019009217 DE 13 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019020863 de 28 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE REFERECIAS.

Que mediante Resolución No. 2019030593 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019020863 de 28 de Mayo de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el NOMBRE DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2019055395 DE 6 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020023012 DE 14 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 3 de Enero de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020030593 de 15 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 3 de Enero de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolucion No. 2021030219 DE 23 de Julio de 2021, el INVIMA modifico la Resolucion No. 2017000181 del 3 de Enero de 2017, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR,

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

www.invima.gov.co
©Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023029297 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022022067 del 13 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 3 de Enero de 2017, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231148799 radicado el 05/06/2023, el(a) Doctor(a) GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES 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. 2017000181 del 3 de Enero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015776 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LAMPARA QUIRURGICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES:

NOVA MEDICA LTDA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS / JOMEDICAL SAS; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A., SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S., INVERMEDICA LIMITADA, FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CSH, RP MEDICAS S.A.

CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR, LAS ELECTROMEDICINA SAS. Quedando:

Con domicilio en AV. CALLE 26 N° 96 J 66 LOCAL 23,24,25 Y 26. BOGOTA D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

NOVA MEDICA LTDA, RP MEDICAS S.A.LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S., DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A., FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CSH, SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S., "JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS / JOMEDICAL SAS

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023029297 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

HyLED C8, HyLED C7, HyLED C5, HyLED C5/C5, HyLED C7/C5, HyLED C8/C5, HyLED C7/C7, HyLED C8/C7, HyLED C8/C8, HyLED C5/C5/C5, HyLED C8/C5/C5 HyLED C7/C7/C7, HyLED C8/C8/C8, HyLED C8M, HyLED C7M, HyLED C5M

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/30 11:39:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

MESA QUIRURGICA PARA GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

2291

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012033 para el producto CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, a favor de MEDICOL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021057943 de 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2023052833 de 8 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023058169 de 12 de diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241192812 DE FECHA 31/07/2024, LA SEÑORA MONICA VIVIANA TORRES ABRIL ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS MEDICOL SAS, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0012033** PARA EL PRODUCTO CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No 2024DM-0012033 – R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®,
MARCA(S): MAFET ®
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2024DM-0012033 – R1

Propiedad de la fábrica industrias Medicol SAS Titular de la marca registrada MAFET ®

2292

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA.
CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO.
BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS., CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO.
GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA.
MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS., ACCESORIOS OPCIONALES
ATRIL PORTA SUERO METÁLICO.
GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE., SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO.
BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES, DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®.
M-028,M-029,M-030,M-031,M-032,M-033,M-034,M-035,M-036,M-037,M-038, M-039,M-040,M-041,M-042,M-042-TOP,M-042-UCI,M-042-ULTRA, M-043,M-043-P,M-044,M-044-P ,M-045,M-046,M-046-P,M-047,M-048, M-049,M-049-T,M-050,M-050-ECO,M-050-T,M-051,M-052,M-053,M-053-PD, M-054,M-054-PD,M-055 ,M-055-PD,M-056,M-056-PD,M-057,M-058, M-058-PLUS,M-058-TOP,M-059,M-059-PRO,M-059-PLUS,M-059-INOX, M-059-ULTRA ,M-060,M-061 ,M-062,M-063,M-064,M-065 ,M-065-PRO, M-066,M-066-TOP,M-067,M-067-TOP ,M-067-BA,M-068,M-068-ECO, M-068-EPRO,M-069,M-070,M-071 ,M-072,M-072-PRO,M-072-TOP,M-072-URO, M-073,M-074,M-075,M-076,M-076-PRO,M-077,M-101,M-102,M-102-INOX, M-103,M-104,M-104-PLUS,M-104-INOX,M-105,M-106,M-106-PLUS,M-107, M-107-PLUS,M-107-INOX,M-108,M-109,M-109-F,M-110,M-110-TOP,M-111, M-112,M-113,M-114,M-138 ,M-146,M-146-INOX,M-147,M-148,M-149,M-150, M-151,M-152,M-153,M-154,M-154-INOX,M-154-PLUS,M-155,M-156,M-157, M-158,M-158-INOX,M-159,M-159-INOX,M-163,M-164,M-166,M-168, M-168-INOX,M-169,M-169-INOX,
ADICIÓN DE REFERENCIAS: M-055-ECO, M-152-NEU,M-154-SÍMIL,22503-CR,22675-CR

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

2293

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.:	20083374
RADICACIÓN:	20241192812
FECHA:	31/07/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0012033**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 12:42:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Propiedad de la fábrica de dispositivos Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

CUNA NEONATAL

NGENIERÍA
ROQUITECTUR

2295

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012033 para el producto CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, a favor de MEDICOL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021057943 de 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2023052833 de 8 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023058169 de 12 de diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2014032879 de 9 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241192812 DE FECHA 31/07/2024, LA SEÑORA MONICA VIVIANA TORRES ABRIL ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS MEDICOL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0012033** PARA EL PRODUCTO CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No 2024DM-0012033 – R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®,
MARCA(S): MAFET ®
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2024DM-0012033 – R1

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

2296

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN: ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA.
CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO.
BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS., CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO.
GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA.
MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS., ACCESORIOS OPCIONALES
ATRIL PORTA SUERO METÁLICO.
GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE., SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO.
BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES, DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®.
M-028,M-029,M-030,M-031,M-032,M-033,M-034,M-035,M-036,M-037,M-038,
M-039,M-040,M-041,M-042,M-042-TOP,M-042-UCI,M-042-ULTRA,
M-043,M-043-P,M-044,M-044-P ,M-045,M-046,M-046-P,M-047,M-048,
M-049,M-049-T,M-050,M-050-ECO,M-050-T,M-051,M-052,M-053,M-053-PD,
M-054,M-054-PD,M-055 ,M-055-PD,M-056,M-056-PD,M-057,M-058,
M-058-PLUS,M-058-TOP,M-059,M-059-PRO,M-059-PLUS,M-059-INOX,
M-059-ULTRA ,M-060,M-061 ,M-062,M-063,M-064,M-065 ,M-065-PRO,
M-066,M-066-TOP,M-067,M-067-TOP ,M-067-BA,M-068,M-068-ECO,
M-068-EPRO,M-069,M-070,M-071 ,M-072,M-072-PRO,M-072-TOP,M-072-URO,
M-073,M-074,M-075,M-076,M-076-PRO,M-077,M-101,M-102,M-102-INOX,
M-103,M-104,M-104-PLUS,M-104-INOX,M-105,M-106,M-106-PLUS,M-107,
M-107-PLUS,M-107-INOX,M-108,M-109,M-109-F,M-110,M-110-TOP,M-111,
M-112,M-113,M-114,M-138 ,M-146,M-146-INOX,M-147,M-148,M-149,M-150,
M-151,M-152,M-153,M-154,M-154-INOX,M-154-PLUS,M-155,M-156,M-157,
M-158,M-158-INOX,M-159,M-159-INOX,M-163,M-164,M-166,M-168,
M-168-INOX,M-169,M-169-INOX,
ADICIÓN DE REFERENCIAS: M-055-ECO, M-152-NEU,M-154-SÍMIL,22503-CR,22675-CR

Propiedad de la fábrica Industrias Medicol S.A.S fabricante de la marca registrada MAFET®
Propiedad Industrias Medicol S.A.S fabricante de la marca registrada

2297

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

RESOLUCIÓN No. 2024036871 DE 6 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.:	20083374
RADICACIÓN:	20241192812
FECHA:	31/07/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0012033**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 12:42:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Propiedad de la fábrica de insumos Medicol SAS fabricante de la marca registrada MAFET®

FONENDOSCOPIO PEDIATRICO

INGENIERÍA
ROUITECTUR

2299

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

RESOLUCIÓN No. 2017051383 DE 6 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 87 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

5079-270	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BURGUNDY
5079-271	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), NAVY
5079-284	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), FOREST GREEN
PHYSICAL DIAGNOSIS STETHOSCOPES	
PROFESSIONAL ADULT STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-135	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLACK
5079-137	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), NAVY
5079-289	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLUE
5079-139	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-285	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
PROFESSIONAL PEDIATRIC STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-145	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLACK
5079-147	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), NAVY
5079-149	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-287	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
5079-291	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLUE
	LISTADO DE ACCESORIOS
PART NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION
406110	HARVEY "Y" TUBE LONG TRIMMED (BLACK)
1885143	HARVEY HEART SOUNDS SAMPLER
4P284	MANIFOLD,STETH,TRIPLE HEAD
4P284V	MANIFOLD,STETH,TRIPLE HEAD
5079-05	CORRUGATED DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-104	ADULT FLAT DIAPHRAGM DISC, BLACK
5079-108	NAME TAG
5079-113	HARD EARTIPS, EXTRA LARGE
5079-115	PEDIATRIC DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-116	ADULT DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-117	PEDIATRIC BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-118	ADULT BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-119	TUBING FOR 22" MODEL, BLACK
5079-120	TUBING FOR 25" MODE, BLACK
5079-121	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BLACK
5079-123	ADULT DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-124	PEDIATRIC DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-126	ADULT DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-127	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-136	PROFESSIONAL ADULT LONG GRAY
5079-170	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-173	HARD EARTIPS (LARGE), PAIR
5079-180	ADULT BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-181	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-182	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-183	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-184	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-185	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL, GRAY
5079-195	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BLACK
5079-196	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", GREEN
5079-197	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", NAVY
5079-199	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BURGUNDY
5079-210	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), GRAY
5079-211	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), BLACK
5079-214	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), BLACK
5079-215	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), GRAY
5079-232	ACCESSORY KIT, BLACK (INCLUDES ONE PEDIATRIC CHESTPIECE, ONE FLAT DIAPHRAGM, ONE CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR SOFT EARTIPS, ONE PAIR HARD EARTIPS)
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-253	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-272	TUBING FOR 25" MODE, BURGUNDY
5079-273	TUBING FOR 25" MODE, NAVY
5079-274	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BURGUNDY

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

5079-275	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, NAVY
5079-282	HEAD ASSEMBLY, BLACK
5079-305	TUBING FOR 25" MODEL, FOREST GREEN
5079-307	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, FOREST GREEN
5079-313	COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY
5079-314	COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY
5079-315	HARVEY DLX ACCESSORY KIT (INCLUDES: PEDIATRIC CHESTPIECE, FLAT DIAPHRAGM, CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR OF SOFT EARTIPS, ONE PAIR OF HARD EARTIPS)
5079-316	PEDIATRIC CHESTPIECE ASSEMBLY
5079-318	BELL CHESTPIECE ASSEMBLY
5079-319	DIAPHRAGM ASSEMBLY
5079-319	HARVEY DLX AD.CORRUGATED C.P.
5079-336	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK
5079-366	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK
5079-376	DLX ACCESSORY KIT W/HEART SOUN

EXPEDIENTE NO.:	20137615
RADICACIÓN NO.:	2017175970
FECHA DE RADICACION:	01 12 2017

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05 10:21:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57 1) 2948700
www.invima.gov.co

LAMPARA DE CALOR RADIANTE

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2304

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0002055PARA EL PRODUCTO LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033597 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: HKN93A, HKN2000, HKN2001, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017047806 DE FECHA 8 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA, APROBÓ LA MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ETIQUETAS Y MARCA, Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CALENTADOR RADIANTE INFANTIL
MARCA(S):	DAVID
REGISTRO SANITARIO NO.:	NVIMA 2018DM-0002055 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, BANDEJÁ, SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL, SENSOR DE CAMA, ATRIL, RESITENCIA, CALENTADORA DE CUARZO, CUNA, COLCHON, CABLE DE POTENCIA, LUZ DE EXAMINACIÓN, BASE
USOS:	DISEÑADA PARA PROPORCIONAR CALOR RADIANTE AL RECIEN NACIDO CON EL FIN DE QUE PUEDA MANTENER UNA TEMPERATURA CORPORAL ESTABLE (TERMOREGULACION)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HKN 90, HKN 9010, HKN 93, HKN 93B, HKN93A, HKN2001.
EXPEDIENTE NO.:	19987140
RADICACIÓN:	20181068
FECHA DE RADICACIÓN:	10 04 2018

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 11-04-2018 09:54:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

2306

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION No. 2022034978 DE 19 de Septiembre de 2022
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: 19987140 **RADICACIÓN:** 20221209682 **FECHA:** 12/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002055-R1 **VIGENCIA:** 11/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008018831 del 10 de julio de 2008 el invima concedió registro sanitario número invima 2008DM-0002055para el producto LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. NVIMA 2018DM-0002055 R1 para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221209682 radicado el 12/09/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario 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. 2018014656 del 11 de Abril de 2018 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002055-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

ADICIÓN DE REFERENCIA:

HKN-93C

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 3121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022034978 DE 19 de Septiembre de 2022
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 19 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/19 17:55:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023006630 de 22 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19987140 **RADICACIÓN:** 20221283962 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 20018DM-0002055-R1 **VIGENCIA:** 11/04/2028

ANTECEDENTES

que mediante resolución número 2008018831 del 10 de julio de 2008 el invima concedió registro sanitario numero invima 2008DM-0002055para el producto LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. NVIMA 2018DM-0002055 R1 para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022034978 de 19 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221283962 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2018014656 del 11 de Abril de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 20018DM-0002055-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

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.

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

RESOLUCION No. 2023006630 de 22 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO 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 Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

ECOGRAFO PORTATIL

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2311

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

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

RESOLUCION No. 2025019157 de 14 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20084482 **RADICACIÓN:** 20251112601 **FECHA:** 29/04/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0012155-R1 **VIGENCIA:** 16/10/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014036096 del 31 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012155, para el producto SISTEMA DIAGNÓSTICO ULTRASÓNICO - MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024046893 de 16 de Octubre de 2024 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0012155 - R1 para el producto SISTEMA DIAGNÓSTICO ULTRASÓNICO - MINDRAY, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20251112601 radicado el 29/04/2025, el Doctor(a) GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2024046893 de 16 de Octubre de 2024 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0012155-R1 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DIAGNÓSTICO ULTRASÓNICO - MINDRAY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MX6, MX6S, MX6T, MX6 Exp, MX6 Pro, MX6 Super, MX5, MX5S, MX5T, MX5 Exp, MX5 Pro, MX5 Super, MX3, MX3S, MX3T, MX3 Exp, MX3 Pro, MX3 Super, Emerus MX6, Anesus MX6, Crius MX6

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) dias 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.

2312

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2025019157 de 14 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 14 de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/05/14 09:19:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2313

CCAA

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
Invima	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-08-22	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231328615 FECHA 2023-12-12

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 2024-04-24.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 163A No. 16C-75		
TELÉFONO: (601) 4851500 - 3103377536	**E-MAIL:** ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 822.007.412-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: WILSON EMILIO HERRERA GONZALEZ		
DIRECCIÓN: CALLE 163A No. 16C-75		
TELÉFONO: (601) 4851500 - 3103377536	**E-MAIL:** ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA MARCELA SARMIENTO RAMÍREZ
IDENTIFICACIÓN: 1.070.328.564 DEL COLEGIO - CUNDINAMARCA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 163A No. 16C-75		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. **********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

Certificado No. CADM02414R2, expedido en Bogotá D.C., a los 2024/04/25

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invim

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-24 ELDV / 5200-11 OCM C.C. Exp.: DC-1335	Aprobó: 5200-01 SIPRC

2315

CARTAS DE AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

2316

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

LÁMPARA CIELÍTICA DE UN (1) SATÉLITE

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2317

mindray

MRCO-04199
NOVIEMBRE 04 2026
Asunto: Carta de Distribución

Respetados Señores:
ESE HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO
Colombia

A través del presente comunicado, nosotros Mindray Medical Colombia filial de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., empresa legalmente constituida en la República Popular de China, certificamos que ofrecemos nuestro respaldo a **TECNICA ELECTROMEDICA S.A.** ubicada en la Calle 47 No. 5-26 Bogotá – Colombia, quien actúa como DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de ventas y servicio técnico de los equipos: **Lámpara cielitica modelos Hyled C5 yC7.**

Si desea confirmar la veracidad de esta carta puede comunicarse con catherine.bohorquez@mindray.com Cel: +57 324 323 2465.

Cordialmente,

Andrea Marcela Coy
National manager PMLS

MRCO-04199

TEM-CDA-2026-123

Bogotá, 03 de noviembre de 2026

SEÑORES
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO
El Dorado, Meta

Referencia: Invitación Pública No. 001 de 2026

Asunto: Carta de Autorización de Distribución y Comercialización de Equipos

TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A., identificada con NIT 830.004.892-2, en calidad de distribuidor autorizado de la marca Mindray en Colombia, autoriza a INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S., identificada con NIT 822.007.412-5, para presentarse en la Invitación Pública No. 001 de 2026, adelantada por la E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO, y ofrecer el siguiente equipo:

- LÁMPARA CIELÍTICA DE UN (1) SATÉLITE, MARCA MINDRAY, MODELO HYLED C5.

El equipo ofrecido será nuevo, original y de procedencia lícita. TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A. garantizará la disponibilidad de repuestos y brindará el soporte técnico y el servicio posventa requeridos, así como la atención de la garantía del equipo, de acuerdo con las condiciones del fabricante.

Esta autorización tendrá vigencia desde su expedición hasta la terminación del proceso de selección y, en caso de que el contrato sea adjudicado a INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S., se mantendrá durante toda su ejecución, respecto del equipo aquí relacionado.

Cordialmente,

Hernan Molano Rivero

HERNAN MOLANO RIVERO
C.C. 79.312.554 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL
TECNICA ELECTROMEDICA S.A.
NIT.: 830.004.892-2, Calle 47 Nº 5-26 Piso 2
Elabora: YG

2319

DESFIBRILADOR

INGENIERÍA
ARQUITECTURA

2320

COMEN

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
Shenzhen, Guangdong, República Popular China

Shenzhen, China, 30 de octubre de 2026

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE AUTORIZACIÓN Y RESPALDO

Señores
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO (META)
Invitación Pública No. 001 de 2026

Por medio de la presente, SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., fabricante de la marca COMEN con sede principal en Shenzhen, China, declara que INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S., identificada con NIT 822.007.412-5 y domiciliada en la Calle 163A No. 16C-75, Bogotá, Colombia, es nuestro importador y distribuidor autorizado en Colombia para el desfibrilador marca COMEN, modelo S8.

Declaramos que los equipos COMEN S8 objeto de esta autorización son nuevos, originales y no remanufacturados.

Asimismo, otorgamos a nuestro importador y distribuidor autorizado respaldo directo de fábrica para dichos equipos. Este respaldo comprende el cumplimiento de las garantías de fábrica, el suministro de repuestos, partes, componentes y accesorios originales requeridos para su funcionamiento y mantenimiento, así como soporte técnico especializado, asistencia para la identificación y solución de fallas, documentación técnica y servicio posventa. El respaldo se extiende durante la ejecución contractual y los períodos de garantía correspondientes, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante.

Expedimos esta declaración a solicitud de nuestro distribuidor autorizado para su presentación en la Invitación Pública No. 001 de 2026, adelantada por la E.S.E. Hospital Municipal de El Dorado (Meta).

Atentamente,

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD. 深圳市科曼医疗设备有限公司

2321

ECÓGRAFO PORTÁTIL

2322

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenn Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

mindray

MRCO-04195
NOVIEMBRE 03 DE 2026
Asunto: Carta distribución.

Respetados Señores:
ESE HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO
Colombia

A través del presente comunicado, nosotros Mindray Medical Colombia filial de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., empresa legalmente constituida en la República Popular de China, certificamos que ofrecemos nuestro respaldo a **INVERSIONES PROMEDCO SAS**, ubicada en la Calle 110 No. 9-25 Of. 807-808-816, domiciliada en la Ciudad de Bogotá, D.C, quien actúa como DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO de ventas y servicio técnico de los equipos de ultrasonido diagnóstico modelo **MX3.**

Si desea confirmar la veracidad de esta carta puede comunicarse con catherine.bohorquez@mindray.com Cel: +57 324 323 2465.

Cordialmente,

Alberto Sun
MIS International Sales Supervisor

MRCO-04195

AUTORIZACIÓN DE SUB - DISTRIBUCIÓN
INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS NIT: 822.007.412-5

Nosotros, INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., identificados con NIT: 900.958.202 - 8 distribuidores exclusivos y autorizados de las prestigiosas marcas MINDRAY y DRGEM, con domicilio en la Calle 110 No. 9 - 25 Torre Pacific Rubiales Of. 816, Bogotá – Cundinamarca, autorizamos como subdistribuidores a la empresa INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS., para comercializar y distribuir los siguientes equipos:

- ECÓGRAFO PORTÁTIL – MX3 REGISTRO INVIMA 2024DM-0012155-R1
- EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL– GXR-C525/SD REGISTRO INVIMA 2019EBC-0020663

Los equipos anteriormente mencionados serán presentados por INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS., en el marco del proceso de contratación por Invitación Pública No. 001 de 2026 que el E.S.E. Hospital Municipal de El Dorado., está llevando a cabo y cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS".

Esta certificación se expide a solicitud del interesado a los tres (03) días del mes de noviembre de 2026, y tendrá una vigencia hasta el día treinta (30) de diciembre de 2026.

Cordialmente,

Promedco
NIT. 900958202-8

DANIEL ALEJANDRO NATALE MACHADO
R.L. INVERSIONES PROMEDCO SAS
Email: comercial@promedco.com
Móvil: 316 8757876 – (1) 464 4004 Ext. 106

CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACIÓN

2325

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenn Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

MEDICAL IBERICA, S.A.
C/ Lanzahita, 6, Pol. Ind. Albarreja
28946 – Fuenlabrada (Madrid), SPAIN
Ph. +34 912089400 email info@medical-iberica.com
VAT ES-A78025293

Fuenlabrada (Madrid), 4 de noviembre de 2026

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

Señores
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO (META)
El Dorado, Meta

Referencia: Invitación Pública No. 001 de 2026

Por medio de la presente, **MEDICAL IBÉRICA, S.A.**, identificada con NIF A78025293, con domicilio en C/ Lanzahita 6, 28946 Fuenlabrada, Madrid, España, en calidad de fabricante de la marca **MEDISA**, certifica que **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.**, identificada con NIT 822.007.412 - 5 y domiciliada en la Calle 163A No. 16C - 75, Bogotá, Colombia, se encuentra autorizada para comercializar, ofrecer, distribuir y suministrar nuestros equipos en Colombia, así como realizar su instalación, puesta en funcionamiento y prestar el soporte técnico correspondiente, cuando aplique.

La presente autorización comprende los siguientes equipos:

CAMA HOSPITALARIA, Marca: MEDISA, Modelo: GALAXY 3.

CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACIÓN, Marca: MEDISA, Modelo: TRANSCARE.

Certificamos que los equipos relacionados son productos originales de nuestra marca, **nuevos** y no **remanufacturados**, y cuentan con el respaldo del fabricante.

En desarrollo de este respaldo, MEDICAL IBÉRICA, S.A. (Medisa) garantiza el cumplimiento de las garantías de fábrica, el suministro de repuestos, partes y componentes originales, el soporte y la asistencia técnica para atender requerimientos e identificar y solucionar fallas, la entrega de información y documentación técnica, así como el servicio posventa durante la ejecución contractual y los períodos de garantía aplicables, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante.

La presente carta se expide para acreditar la autorización de distribución y el respaldo del fabricante para los equipos relacionados, en el marco de la **INVITACIÓN PÚBLICA No. 001 DE 2026**, adelantada por la **E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO (META)**.

medisa
MEDICAL IBERICA S.A.

Atentamente,

Carlos Lara Gonzalez
Representante legal
Medical Ibérica S.A. (MEDISA)

2326

CAMA HOSPITALARIA

NGENIERÍA
RQUITECTUR

2327

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenn Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

MEDICAL IBERICA, S.A.
C/ Lanzahita, 6, Pol. Ind. Albarreja
28946 – Fuenlabrada (Madrid), SPAIN
Ph. +34 912089400 email info@medical-iberica.com
VAT ES-A78025293

Fuenlabrada (Madrid), 4 de noviembre de 2026

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

Señores
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO (META)
El Dorado, Meta

Referencia: Invitación Pública No. 001 de 2026

Por medio de la presente, **MEDICAL IBÉRICA, S.A.**, identificada con NIF A78025293, con domicilio en C/ Lanzahita 6, 28946 Fuenlabrada, Madrid, España, en calidad de fabricante de la marca **MEDISA**, certifica que **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.**, identificada con NIT 822.007.412 - 5 y domiciliada en la Calle 163A No. 16C - 75, Bogotá, Colombia, se encuentra autorizada para comercializar, ofrecer, distribuir y suministrar nuestros equipos en Colombia, así como realizar su instalación, puesta en funcionamiento y prestar el soporte técnico correspondiente, cuando aplique.

La presente autorización comprende los siguientes equipos:

CAMA HOSPITALARIA, Marca: MEDISA, Modelo: GALAXY 3.

CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACIÓN, Marca: MEDISA, Modelo: TRANSCARE.

Certificamos que los equipos relacionados son productos originales de nuestra marca, **nuevos y no remanufacturados**, y cuentan con el respaldo del fabricante.

En desarrollo de este respaldo, MEDICAL IBÉRICA, S.A. (Medisa) garantiza el cumplimiento de las garantías de fábrica, el suministro de repuestos, partes y componentes originales, el soporte y la asistencia técnica para atender requerimientos e identificar y solucionar fallas, la entrega de información y documentación técnica, así como el servicio posventa durante la ejecución contractual y los periodos de garantía aplicables, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante.

La presente carta se expide para acreditar la autorización de distribución y el respaldo del fabricante para los equipos relacionados, en el marco de la **INVITACIÓN PÚBLICA No. 001 DE 2026**, adelantada por la **E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO (META)**.

Atentamente,

Carlos Lara Gonzalez
Representante legal
Medical Ibérica S.A. (MEDISA)

medisa
MEDICAL IBERICA S.A.
C/ Lanzahita, 6, Pol. Ind. Albarreja
28946 – Fuenlabrada (Madrid)
Tlf. 91 [illegible] - Fax: 91 208 84 01
NIF A-[illegible]

2328

EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL

2329

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

DRGEM
Your Best Healthcare

Head Office/R&D | 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea [14322] TEL | +82-2-869-8566 FAX | +82-2-869-8567
Gumi Factory | 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Korea [39377] TEL | +82-54-465-8616 FAX | +82-54-464-8618
URL | www.drgem.co.kr E-Mail | drgem@drgem.co.kr

CARTA DE AUTORIZACIÓN DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA

Enero de 2026

Nosotros, DRGEM, entidad legalmente constituida y registrada conforme a las leyes de la República de Corea, con domicilio en la oficina 7F, E-B/D, Gwangyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur, en calidad de fabricante, informamos que Inversiones Promedco SAS, registrada y organizada bajo las leyes de Colombia, con su sede principal en la calle 110 # 9 – 25 Torre Pacific Rubiales Oficina 816, en la ciudad de Bogotá, Cundinamarca, Colombia (110111), es distribuidor EXCLUSIVO OFICIAL y PROVEEDOR DE SERVICIO TÉCNICO de nuestra marca DRGEM, lo cual permite la comercialización de todas nuestras referencias para los Sistemas de Rayos X y Detectores, además, la realización de instalaciones, mantenimientos, reparaciones y el reemplazo de piezas y/o partes necesarias de los equipos.

Adicional, certificamos que los ingenieros con los que cuenta nuestro distribuidor han sido capacitados y entrenados para la ejecución de servicio técnico de nuestra marca.

La presente certificación se expide a los catorce (14) días de enero de 2026 a solicitud de nuestro distribuidor exclusivo en Colombia

Testigo en presencia de DRGEM Corp.

DRGEM Corporation

J.B.PARK President

Dr. Jung Byung Park / Presidente

2330

DRGEM
Your Best Healthcare

Head Office/R&D | 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea [14322] TEL | +82-2-869-8566 FAX | +82-2-869-8567
Gumi Factory | 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Korea [39377] TEL | +82-54-465-8616 FAX | +82-54-464-8618
URL | www.drgem.co.kr E-Mail | drgem@drgem.co.kr

2331

Promedco
Calle 110 # 9 - 25
Edificio Pacific Oficina 816
Bogotá, Colombia
www.promedco.co

AUTORIZACIÓN DE SUB - DISTRIBUCIÓN
INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS NIT: 822.007.412-5

Nosotros, INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., identificados con NIT: 900.958.202 - 8 distribuidores exclusivos y autorizados de las prestigiosas marcas MINDRAY y DRGEM, con domicilio en la Calle 110 No. 9 - 25 Torre Pacific Rubiales Of. 816, Bogotá – Cundinamarca, autorizamos como subdistribuidores a la empresa INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS., para comercializar y distribuir los siguientes equipos:

- ECÓGRAFO PORTÁTIL – MX3 REGISTRO INVIMA 2024DM-0012155-R1
- EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL– GXR-C52S/SD REGISTRO INVIMA 2019EBC-0020663

Los equipos anteriormente mencionados serán presentados por INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS., en el marco del proceso de contratación por Invitación Pública No. 001 de 2026 que el E.S.E. Hospital Municipal de El Dorado., está llevando a cabo y cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS".

Esta certificación se expide a solicitud del interesado a los tres (03) días del mes de noviembre de 2026, y tendrá una vigencia hasta el día treinta (30) de diciembre de 2026.

Cordialmente,

Promedco S.A.S
NIT. 900958202-8

DANIEL ALEJANDRO NATALE MACHADO
R.L. INVERSIONES PROMEDCO SAS
Email: comercial@promedco.com
Móvil: 316 8757876 – (1) 464 4004 Ext. 106

2332

CONTENIDO Y PRESENTACION TECNICA INDIVIDUAL DE LAS SESENTA Y UNA REFERENCIAS

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

CONTENIDO Y PRESENTACION TECNICA INDIVIDUAL DE LAS SESENTA Y UNA REFERENCIAS

Yo, **WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ**, identificado con cedula de ciudadanía 80.495.857 de Funza Cundinamarca, en mi calidad de representante legal de **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS**, presento individualizadamente las sesenta y una referencias del presente proceso de selección.

	EQUIPO	MARCA	MODELO	FABRICANTE	PAIS DE FABRICACION	CANTIDAD	UNIDAD	ACCESORIOS	ARCHIVO	PAGINA QUE ACREDITA PARAMETRO MINIMO
1	BALANZA PESA BEBÉ DIGITAL	SECA	834	SECA GMBH & CO	ALEMANIA	6	UND	BATERIAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y/O ADAPTADOR DE CORRIENTE	FICHA TECNICA	PÁG. 525
2	BÁSCULA DIGITAL CON TALLÍMETRO	SECA	777	SECA GMBH & CO	ALEMANIA	8	UND	BATERIAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y/O ADAPTADOR DE CORRIENTE	FICHA TECNICA	PÁG. 532
3	DIVÁN FIJO PARA EXAMEN	MAFET	M-107	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S.	COLOMBIA	7	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 536

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel: 3214449448

www.iahospitalaria.com

4	DOPPLER FETAL	EDAN	SD3 PRO	EDAN INSTRUMENTS, INC	CHINA	3	UND	TRANSDUCTOR OBSTETRICO Y BATERIAS RECARGABLES	FICHA TECNICA	PÁG. 538
5	EQUIPO DE ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS DE PARED	RIESTER	RI-FORMER	RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG	ALEMANIA	7	UND	ESPECULOS DESECHABLES	FICHA TECNICA	PÁG. 547
6	FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO	WELCH ALLYN	5079-135	WELCH ALLYN	ESTADOS UNIDOS	7	UND	JUEGO DE OLIVAS EXTRAS Y MEMBRANA	FICHA TECNICA	PÁG. 566
7	TENSIÓMETRO DE PARED	RIESTER	BIG BEN	RUDOLF RIESTER GMBH	ALEMANIA	8	UND	UN (1) BRAZALETE TAMAÑO ADULTO, VÁLVULA Y PERA INSUFLADORA	FICHA TECNICA	PÁG. 569
8	CAVITRÓN	WOOD PECKER	D7 LED	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	CHINA	3	UND	INTERRUPTOR DE PEDAR, MANGUERA DE AGUA Y SEIS (6) PUNTAS DE ULTRASONIDO	FICHA TECNICA	PÁG. 574
9	COMPRESOR DE AIRE	THOMAS	2HP	MEDISPRO S.A.S.	COLOMBIA	2	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 594

2335

10	ESTERILIZADOR DE MESA	TUTTNAUER	T-TOP 11	TUTTNAUER LTDA	ISRAEL	1	UND	TRES (3) BANDEJAS. UNA (1) IMPRESORA INCORPORADA O EXTERNA. UNA (1) UNIDAD DE PAPEL PARA LA IMPRESORA. UN (1) CABLE DE PODER GRADO MEDICO.	FICHA TECNICA	PÁG. 596
11	KIT DE PIEZA DE MANO	W&H	ALEGRA	W$H DENTALWERK BURMOOS GMBH	AUSTRIA	3	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 611
12	LÁMPARA DE FOTOCURADO	WOOD PECKER	B-CURE	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD	CHINA	3	UND	BASO CARGADOR, CONDUCTOR DE LUZ Y PROTECTOR AMBAR.	FICHA TECNICA	PÁG. 622
13	UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA	INGETED	ESTÁNDAR	INGENIERIA Y DESARROLLO TECNOMECANICO S.A.S	COLOMBIA	2	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 642

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

14	UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL	INGETED	PORTATIL	INGENIERIA Y DESARROLLO TECNOMECANICO S.A.S	COLOMBIA	2	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 646
15	REFRIGERADOR HORIZONTAL PARA VACUNAS	VESTFROST	VLS 404A AC	A/S VESTFROST SOLUTIONS	DINAMARCA	1	UND	SUPRESOR DE PICOS DE VOLTAJE	FICHA TECNICA	PÁG. 648
16	REFRIGERADOR VERTICAL	HAIER	HYC-390	QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD	CHINA	2	UND	SISTEMA DE ALIMENTACION ININTERRUMPÍDA UPS ONLINE MINIMO DE 1KVA	FICHA TECNICA	PÁG. 655
17	EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO CON RADIOVISIÓGRAFO	CARESTREAM	CS 2200// RVG 5200	TROPHY	FRANCIA	1	UND	SENSOR DE IMAGEN Y CABLE USB	FICHA TECNICA	PÁG. 675

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

18	EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL	DRGEM	GXR-C52S/SD	DRGEM CORPORATION	COREA DEL SUR	1	UND	ESTACION DE TRABAJO CON MEMORIA RAM MINIMA DE 2GB, MONITOR A COLOR TIPO LCD, LED O TECNOLOGIA SUPERIOR DE MINIMO 23 PULGADAS Y CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO EN DISCO DURO MINIMA DE 1 TB	FICHA TECNICA	PÁG. 706
19	AGITADOR DE MAZZINI	DLAB	SK-0180-S	DLAB SCIENTIFIC	CHINO	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 726
20	ANALIZADOR SEMIAUTOMÁTICO DE ORINA	DIRUI	H500	DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD	CHINA	1	UND	TIRAS REACTIVAS Y CONTROL DE ORINA	FICHA TECNICA	PÁG. 731
21	BAÑO SEROLÓGICO	MEMMERT	WTB11	MEMMERT GMBH + CO. KG.	ALEMANIA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 734
22	CENTRÍFUGA 24 TUBOS	THERMO SCIENTIFIC	SORVALL ST1 PLUS	THERMO ELECTRON LED GMBH	ALEMANIA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 739

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

23	CONGELADOR HORIZONTAL PARA PLACENTAS	VESTFROST	MF 214	A/S VESTFROST SOLUTIONS	DINAMARCA	1	UND	SUPRESOR DE PICOS DE VOLTAJE	FICHA TECNICA	PÁG. 947
24	CONTADOR DE CÉLULAS	LW SCIENTIFIC	CTL-DIFD-08KP	LW SCIENTIFIC INC.	ESTADOS UNIDOS	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 950
25	EQUIPO AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGÍA	MINDRAY	BC-30	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD	CHINA	1	UND	SISTEMA DE ALIMENTACION ININTERRUMPIDA UPS ONLINE MINIMO DE 1KVA	FICHA TECNICA	PÁG. 953
26	EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	MINDRAY	BS-240PRO	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD	CHINA	1	UND	ESTACION DE TRABAJO ALL IN ONE Y UPS (1KVA)	FICHA TECNICA	PÁG. 960
27	HORNO DE SECADO	MEMMERT	UN110	MEMMERT GMBH + CO. KG.	ALEMANIA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 967

2339

28	MICROSCOPIO	LABOMED	LX 400	LABO AMERICA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 972
29	PIPETA AUTOMÁTICA 100-1000 µl	DLAB	100-1000 µL	DLAB SCIENTIFIC	CHINO	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 976
30	PIPETA AUTOMÁTICA 10-100 µl	DLAB	10-100 µL	DLAB SCIENTIFIC	CHINO	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 983
31	PIPETA AUTOMÁTICA 20-200 µl	DLAB	20-200 µL	DLAB SCIENTIFIC	CHINO	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 990
32	PIPETA AUTOMÁTICA 500 µl	BRAND	500UL	BRAND GMBH + CO KG	ALEMANIA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 997
33	PIPETA AUTOMÁTICA 5-50 µl	DLAB	5-50 µL	DLAB SCIENTIFIC	CHINO	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1010

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

34	ANALIZADOR PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA POCT	HUMAN	HUMAMETER A1C	HUMAN GESELLSCHAFT FUR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	ALEMANIA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1017
35	ANALIZADOR PARA PERFIL LIPÍDICO POCT	BIOANTIBODY	BK100	BIOANTIBODY BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1020
36	CENTRÍFUGA	HETTICH	ROTOFIX 32A	ANDREAS HETTICH GMBH & CO. KG	ALEMANIA	1	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1028
37	DIVÁN GINECOLÓGICO	MAFET	M-154	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S	COLOMBIA	3	UND	TACONERAS (ESTRIBAS) Y SOPORTE PARA ROLLO	FICHA TECNICA	PÁG. 1129
38	LÁMPARA DE EXAMEN	WELCH ALLYN	GS 300	WELCH ALLYN DE MEXICO	MEXICO	3	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1131

2341

39	BOMBA DE INFUSIÓN	ENMIN D	EN-V7	SHENZHEN ENMIND TECHNOLOG Y CO	CHINA	6	UN D	CABLE DE ALIMENTACION DE CA, ABRAZADERA PARA ATRILPORTA SUERO BATERIA RECARGABLE	FICHA TECNI CA	PÁG. 1134
40	CAMA HOSPITALARIA	MEDISA	GALAXY 3	MEDICAL IBERICA, S.A.	ESPAÑA	15	UN D	COLCHON CLINICO Y ATRIL PORTA SUERO	FICHA TECNI CA	PÁG. 1138
41	CAMA CUNA PEDIÁTRICA	MAFET	M-042 UCI	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S	COLOMBIA	3	UN D	COLCHON CLINICO Y ATRIL PORTA SUERO	FICHA TECNI CA	PÁG. 1153
42	CARRO DE PARO	MAFET	M-085	INDUSTRIAS MEDICOL SAS	COLOMBIA	3	UN D	GUARDIAN RECOLECTOR, SEPARACIONES EN PLASTICO TERMOFORMADO O ACRÍLICO	FICHA TECNI CA	PÁG. 1155

NGENIERÍA
ROUITECTUR
H

43	DESFIBRILADOR	COMEN	S8	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS	CHINA	3	UND	UN (1) CONJUNTO DE PATAS PARA DESFIBRILACION EXTERNA ADULTO / PEDIATRICO. UN (1) CABLE TRONCAL DE ECG DE MINIMO 5 LATIGUILLOS. UNA (1) BATERIA RECARGABLE. UN (1) CABLE PARA CONEXIÓN DE ELECTRODOS PARA DEA. UN (1) CABLE DE PODER GRADO HOSPITALARIO.	FICHA TECNICA	PÁG. 1157
44	ELECTROCARDIÓGRAFO	COMEN	H12	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS	CHINA	2	UND	CARRO DE TRANSPORTE, CABLE DE PODER, CABLE DE ECG DE 5 LATIGUILLOS, JUEGO DE CLAMPS Y CHUPAS, GEL CONDUCTOR Y PAPEL PARA IMPRESORA.	FICHA TECNICA	PÁG. 1395
45	LARINGOSCOPIO	WELCH ALLYN	60813 LED	WELCH ALLYN, INC	ESTADOS UNIDOS	3	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1399

2343

46	MONITOR DE SIGNOS VITALES	COMEN	ND10	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO	CHINA	6	UND	UNA (1) PINZA DE SPO2 ADULTO REUSABLE. UN (1) BRAZALETE REUSABLE NIBP ADULTO (NORMAL). UN (1) SENSOR DE TEMPERATURA. UN (1) CABLE TRONCAL ECG DE MINIMO 5 LATIGUILLOS. UN (1) CARRO DE TRANSPORTE. UN (1) CABLE DE PODER GRADO HOSPITALARIO.	FICHA TECNICA	PÁG. 1401
47	SILLA DE RUEDAS	KONFORT PLUS	Doly 24	A & I INDUSTRIES LTD.	CHINA	2	UND	N/A	FICHA TECNICA	PÁG. 1742
48	SUCCIONADOR PORTÁTIL	CA-MI	ASKIR 30	CA-MI S.R.L.	ITALIA	3	UND	RECIPIENTE DE RECOLECCION, FILTRO Y MANGUERA SUCCION	FICHA TECNICA	PÁG. 1745
49	OXÍMETRO DE PULSO	EDAN	H100B	EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA	3	UND	BASE CARGADOR, BATERIA RECARGABLE Y UN (1) SENSOR DE SPO2 ADULTO.	FICHA TECNICA	PÁG. 1747

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

50	CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACIÓN	MEDISA	TRANSCARE	MEDICAL IBERICA, S.A.	ESPAÑA	12	UND	COLCHONETA Y ATRIL PORTA SUERO EN ACERO INOXIDABLE	FICHA TECNICA	PÁG. 1750
51	LÁMPARA PIELÍTICA	ILUMITEC	LED-RX36	ILUMINACION Y TECNOLOGIA MEDICO QIRURGUCA SAS / ILUMITEC SAS	COLOMBIA	2	UND	CABLE DE ALIMENTACION AC Y BATERIA RECARGABLE	FICHA TECNICA	PÁG. 1759
52	SUCCIONADOR QUIRÚRGICO	CA-MI	NEW HOSPIVAC 350	CA-MI S.R.L.	ITALIA	2	UND	RECIPIENTE DE RECOLECCION, FILTRO Y MANGUERA SUCCION	FICHA TECNICA	PÁG. 1762
53	NEBULIZADOR	YUWELL	407A	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT AND SUPPLY CO	CHINA	3	UND	CABLE DE ALIMENTACION AC, MASCARILLA PARA ADULTOS, MASCARILLA INFANTIL, BOQUILLA, TUBO DE AIRE Y FILTRO DE AIRE	FICHA TECNICA	PÁG. 1765

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

54	MONITOR MATERNO FETAL	COMEN	C22	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS	CHINA	2	UND	UNA (1) PINZA DE SPO2 ADULTO REUSABLE, UN (1) BRAZALETE REUSABLE NIBP ADULTO (NORMAL), UN (1) SENSOR DE TEMPERATURA, UN (1) CABLE TRONCAL ECG DE MINIMO 5 LATIGUILLOS, UN (1) TRANSDUCTOR DE ULTRASONIDO, UN (1) TRANSDUCTOR TOCO, UNA (1) BATERIA RECARGABLE, UNA (1) UNIDAD DE PAPEL TERMICO PARA LA IMPRESORA INTERNA, UN TARRO (1) DE GEL CONDUCTIVO, UN (1) CABLE DE CONEXION ELECTRICA, UN (1) CARRO DE TRANSPORTE	FICHA TECNICA	PÁG. 1768

2346

55	INCUBADORA DE TRANSPORTE	NINGBO DAVID	TI2000	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD	CHINA	1	UND	BATERIA INTERNA, CILINDRO DE OXIGENO, SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL, ATRIL PORTA SUERO, COLCHON	FICHA TECNICA	PÁG. 1914
56	LÁMPARA CIELÍTICA	MINDRAY	HyLED C5	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S	COLOMBIA	1	UND	DOS (2) MANILLARES ESTERILIZABLES ADICIONALES A LOS INCLUIDOS PARA SU FUNCIONAMIENTO	FICHA TECNICA	PÁG. 1919
57	MESA QUIRÚRGICA PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	MAFET	M-059-ULTRA	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S	COLOMBIA	1	UND	POCETA PARA FLUIDOS, PIERNERAS, SOPORTE PARA BRAZOS, MANIJAS PAARA AGARRE DEL PACIENTE, ATRIL PORTA SUERO Y ARCO DE NARCOSIS	FICHA TECNICA	PÁG. 1929
58	CUNA NEONATAL	MAFET	M-103	INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S	COLOMBIA	3	UND	COLCHONETA	FICHA TECNICA	PÁG. 1931
59	FONENDOSCOPIO PEDIÁTRICO	WELCH ALLYN	5079-145	WECH ALLYN INC	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	1	UND	JUEGO DE OLIVAS EXTRAS Y MEMBRANA	FICHA TECNICA	PÁG. 1933

2347

60	LÁMPARA DE CALOR RADIANTE	NINGBO DAVID	HKN-9010	NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO	CHINA	1	UND	CABLE DE ALIMENTACION AC, SENSOR DE PIEL, COLCHON, ATRIL PORTA SUERO	FICHA TECNICA	PÁG. 1936
61	ECÓGRAFO PORTÁTIL	MINDRAY	MX3	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO	CHINA	1	UND	TRANSDUCTOR CONVEXO: DE 2MHz O INFERIOR A 6 MHz O SUPERIOR. TRANSDUCTOR ENDOCAVITARIO: DE 3MHz O INFERIOR A 11 MHz O SUPERIOR. TRANSDUCTOR LINEAL: DE 4 MHz O INFERIOR A 12 MHz O SUPERIOR. VIDEO IMPRESORA TERMICA. SOPORTE MOVIL. MALETIN DE TRANSPORTE (OPCIONAL)	FICHA TECNICA	PÁG. 1941

Atentamente,

Wilson Emilio Herrera González
CC. 80.495.857 de Funza
Representante legal
Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria SAS

2348

MATRIZ DE TRAZABILIDAD TECNICA POR REFERENCIA

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

2349

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

MATRIZ DE TRAZABILIDAD TECNICA POR REFERENCIA

Yo, **WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ**, identificado con cedula de ciudadanía 80.495.857 de Funza Cundinamarca, en mi calidad de representante legal de **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS**, presento matriz de evaluación técnica.

ÍTEM	DENOMINACION EXIGIDA	UNIDAD	CANTIDAD	MARCA	MODELO	DESCRIPCION	ESPECIFICACION QUE OFRECE EL FABRICANTE	UBICACIÓN EN FICHA O MANUAL	CUMPLE	NO CUMPLE
1	BALANZA PESA BEBÉ DIGITAL	UND	6	SECA	834	1. TIPO: Electrónica o digital. Grado médico. 2. CAPACIDAD: Mínimo de 20 kg. 3. RESOLUCION: Máximo 20 gr. 4. PANTALLA DE LECTURA: LCD o tecnología superior. 5. FUNCIONES: Comulación kg/ lbs, apagado automático. Hold y Tara. 6. TAMAÑO DE LA BANDEJA DE PESAJE: ancho mínimo 52 cm X profundo mínimo 25 cm. 7. FUENTE DE ALIMENTACION ELECTRICA: Batería y/o adaptador de corriente. 8. ACCESORIOS: Baterías para el funcionamiento del equipo y/o adaptador de corriente.	1.Electrónica, Grado médico. 2. Capacidad 20 kg. 3. Graduación: 10 g < 10 kg > 20. 4. Pantalla LCD 5. Funciones: TARA, HOLD, BMIF. 6. Dimensiones (An x Al x Pr) 550 x165 x 330 mm. 7. Alimentación de corriente: pilas. 8. ACCESORIOS: Baterías.	Pág 525	X	

2350

2	BÁSCULA DIGITAL CON TALLÍMETRO	UND	8	SECA	777	1. TIPO: Electrónica o digital, a la altura de los ojos. Grado médico. 2. CAPACIDAD DE CARGA: mínimo 220 kilogramos. 3. RESOLUCION EN KG: Máximo 0, 1 kilogramos. 4. TALLIMETRO: hasta 210 cm o mayor. 5. PANTALLA: LCD o tecnología superior. 6. FUNCIONES MINIMAS: Conmutación y bloqueo LB/KG. Índice de masa corporal (IMC) TARA, HOLD. 7. TAMAÑO DE LA PLATAFORMA: Ancho mínimo 34 cm X largo mínimo 41 cm. 8. CONECTIVIDAD A TRAVES DE USB. 9. RUEDAS PARA UNA FÁCIL MOVILIDAD. 10. FUENTE DE ALIMENTACION: Baterías y/o adaptador de corriente. 11. ACCESORIOS: Baterías para el funcionamiento del equipo y/o adaptador de corriente.	1. TIPO: Electrónica a la altura de los ojos. Grado médico. 2. Capacidad 250 kg / 550 lbs. 3. Graduación 100g / 0,02 lb. 4. Rango de medición: 10-230 cm. 5. Pantalla LCD 6. Funciones: TARA, HOLD, Cambio de KG/LBS, KG/LBS Bloqueo de conmutación, IMC. 7. Dimensiones plataforma (AXAXP) 350 x 59 x 418 mm / 13,8 x2,3 x16,5 in 8. 8. Interfaces: USB 9. Ruedas grandes revestidas de caucho para una excelente movilidad. 10. FUENTE DE ALIMENTACION: Baterías. 11. ACCESORIOS: Baterías.	Pág 532	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

3	DIVÁN FIJO PARA EXAMEN	UND	7	MAFET	M-107	1. ESTRUCTURA: Fabricado en tubería de acero cold rolled calibre 18. 2. TENDIDO DE DOS PLANOS. 3. TAPIZADO: Espuma de mínimo 5 cm de grosor, recubierto en polímero o cordobán fácil de limpiar. 4. MOVIMIENTO DE CABECERO MECÁNICO. 5. BASE: Cuatro (4) tapones plásticos. 6. ACABADO: Pintura de aplicación electroestática. 7. CAPACIDAD DE CARGA: Mínimo 120kg. 8. DIMENSIONES: Largo mínimo: 180 cm. Ancho mínimo: 55 cm. Alto mínimo: 80 cm.	1. Fabricado en tubo redondo de 1 1/4 cold rolled Cal. 18, con ángulo de 1 1/4 * 1/8 cold rolled. 2. Tendido dividido en 2 secciones, el cabecero se acciona manualmente. 3. tapizado en cordobán lavable y espuma de 5cm con refuerzo en tablex de alta resistencia. 4. Tendido dividido en 2 secciones, el cabecero se acciona manualmente. 5. 4 tapones plásticos de 1" 1/4 externos. 6, terminado en pintura electrostática. 7. Capacidad de carga 120 kg -150kg. 8. Dimensiones: Largo 1.80 m, Ancho 0.55 m, Altura 0.80 m	Pág 536	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel: 3214449448

www.iahospitalaria.com

4	DOPPLER FETAL	UND	3	EDAN	SD3 PRO	1. PANTALLA: LCD o tecnología superior. 2. CONTROL DE VOLUMEN DEL SONIDO. 3. SONDA OBSTÉTRICA IMPERMEABLE: 2 MHz ó 3 MHz. 4. APAGADO AUTOMÁTICO. 5. RANGO DE MEDICIÓN FHR: Dentro del rango de 50 - 240 bpm. 6. RESOLUCIÓN FHR: 1 bpm. 7. ALTAVOZ INTEGRADO. 8. PESO: No mayor a 320 gramos. 9. INDICADOR DE BATERÍA. 10. CONEXIÓN PARA AURICULARES. 11. ACCESORIOS: Transductor obstétrico y baterías recargables.	1. Pantalla OLED 0.96" 2. Control de volumen. 3. Transductor FHR de 2 MHZ 4 Apagado automático: 1 minuto sin señal o sin operación. 5. Rango de medición: 50 Lpm a 240 Lpm 6. Resolución 1lpm. 7. Altavoz 8. peso <300g. 9. Indicador de Bateria. 10. Conexión para audio, Potencia de salida de audio 2W. 11. Accesorios Transductor obstétrico y batería recargable.	Pág 538	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

5	EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS DE PARED	UND	7	RIESTER	RI-FORMER	1. EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE PARED: Compuesto por otoscopio, oftalmoscopio, dos mangos. 2. TECNOLOGÍA: Luz LED. 3. TRANSFORMADOR DE PARED DE 3.5 V. 4. OTOSCOPIO: 4.1. Sistema de fijación y eyección de espéculos. 4.2 Control de intensidad de luz o iluminación LED integrada fija, con luz brillante y uniforme. 5. OFTALMOSCOPIO: 5.1 Mínimo con 5 aperturas y 3 filtros. 5.2 Lentes para dioptrías dentro del rango de -25 a +40 o mejor. 5.3 Control de intensidad de luz. 6. CON ENCENDIDO/APAGADO AUTOMÁTICO. 7. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110V +/-10V. 8. ACCESORIOS: Espéculos desechables.	1. Equipo de diagnóstico de pared: Compuesto por otoscopio, oftalmoscopio y dos mangos. 2. Iluminación LED. 3. Transformador de pared 3,5 V/120 V 4. OTOSCOPIO 4.1 Sistema de fijación y eyección de espéculos para otoscopios L1/L2. 4.2. Tecnologia LED, Fibra óptica para una focalización y conducción óptimas de la luz. 5. OFTALMOSCOPIO 5.1 5 aperturas y 3 filtros. 5.2 lentes dioptrías . D+ 1-10 | 12 | 15 | 20 | 40 D- 1-10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 5.3 Control de intensidad de luz. 6 Encendido y apagado automático desde el mango o interruptor on/off. 7.Alimentación eléctrica: 120v/3.5v 8. Espéculos auriculares desechables.	Pág 547	X	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

6	FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO	UND	7	WELCH ALLYN	5079-135	1. PIEZA DE CONTACTO DOBLE. 2. MATERIAL DE PIEZA PECTORAL: Acero inoxidable. 3. DIÁMETRO DE DIAFRAGMA: Mínimo 43 mm. 4. LONGITUD TOTAL: Mínimo 69 cm. 5. OLIVAS BLANDAS. 6. BINAURAL. 7. LIBRE DE LÁTEX. 8. AURICULARES AJUSTABLES AL OÍDO. 9. MATERIAL DE LOS AURICULARES: Acero inoxidable o aleación de aluminio anodizado. 10. ACCESORIOS: Juego de olivas extras y membrana.	1. Cabezal doble. 2. Material acero inoxidable. 3. Diámetro de diafragma 45mm (1,75"]. 4. Longitud total: 710mm (28"]. 5. olivas ajustables suaves. 6. binatural ajustable. 7. Material de olivas goma libre de látex. 8. Auriculares ajustables al oído. 9. Material acero inoxidable	Pág 566	X	
7	TENSIÓMETRO DE PARED	UND	8	RIESTER	BIG BEN	1. ROTACIÓN O GIRO PARA LECTURA. 2. BRAZALETE LIBRE DE LÁTEX. 3. RANGO DE MEDICIÓN: Graduada entre 0 a 300 mmHg. 4. PRECISIÓN DE MEDICIÓN: ± 3 mmHg. 5. CON BRAZALETE REUSABLE. 6 VÁLVULA DE LIBERACIÓN Y PERILLA DE INSUFLACIÓN. 7. TAMAÑO DE LA CARATULA: Mínimo 14 cm.	1. Rotación o giro mediante la canasta o soporte de pared. 2. Brazalete libre de látex. 3.Medición de escala hasta 300mmHg. 4.Máxima tolerancia de error: +/- 3 mmHg. 5. Brazalete Reusable. 6. válvula de purga de aire sin desgaste, con regulación fina, Pera de látex para inflar el brazalete. 7. Escala de gran tamaño (Ø 147,2 mm o 145,5 mm) y excelente	Pág 569	X	

2355

						8 CANASTA DE ALMACENAMIENTO DE ACCESORIOS. 9. ACCESORIOS: Un (1) brazalete tamaño adulto, válvula y pera insufladora.	contraste para una lectura óptima. 8. Canasta de almacenamiento de accesorios. 9. ACCESORIOS: Un (1) brazalete tamaño adulto, y pera insufladora.			
8	CAVITRÓN	UND	3	WOODPECKER	D7 LED	1. FUNCIONES MÍNIMAS: General, periodoncia y endodoncia. 2. PIEZA DE MANO ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE. 3. TANQUE DE SUPLEMENTO DE AGUA AUTOMÁTICO: Mínimo de 300 ml (100% portátil) 4. OPERACIÓN FÁCIL Y MÁS EFICIENTE PARA ESCALAR. 5. SEGUIMIENTO AUTOMÁTICO DE FRECUENCIA. 6. FRECUENCIA DE OSCILACIÓN: ≥ 25kHz. 7. PRESIÓN DE AGUA: 0.1bar ~ 5bar (0.01MPa ~ 0.5MPa). 8. POTENCIA: 3W – 20W. 9. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 V +/- 10V, 50Hz / 60 Hz. 10. ACCESORIOS: Interruptor de pedal, manguera de agua y seis (6) puntas de ultrasonido.	1.Funciones: scaling, perio, endo, pieza mano con luz, auto water supply. 2. La pieza de mano es desmontable y puede esterilizarse en autoclave a alta temperatura de 134 °C. 3. Botella de agua 500ml. 4. Funciones Fácil de escala, perio y endo. 5. Seguimiento automático de frecuencia. 6. Frecuencia de vibración de la punta de salida 28kHz ± 3kHz. 7. presión de 0,22MPa. 8. potencia de salida 3W a 20W. 9. fuente de alimentación 110-120V 50 Hz / 60 HZ. 10. Interruptor de pedal, manguera de agua y set de puntas de ultrasonido.	Pág 574	x	

2356

9	COMPRESOR DE AIRE	UND	2	THOMAS	2HP	1. TIPO DE COMPRESOR: Pistón libre de aceite. 2. NIVEL DE RUIDO: Menor a 85 dB. 3. DESPLAZAMIENTO: Mínimo 6 CFM y mínimo 130 l/min. 4. PRESIÓN MÁXIMA DE TRABAJO: ≥ 120 PSI (8.3 bares). 5. CABEZAL DEL MOTOR: 2 pitones. 6. POTENCIA DEL MOTOR: Mínimo 2 HP. 7. VOLUMEN DEL TANQUE: Mínimo 100 litros o su equivalente en galones. 8. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 V +/- 10V o 220 V +/- 20V / 60 Hz.	1. Compresor Thomas 2 H.P libre de aceite. 2. Ruido (db): <70 3. Desplazamiento: 7CFM - 130l/min. 4. presión máxima (psi) 120. 5. Cabezal del motor 2 pistones. 6. Potencia del motor 2hp. 7. Tanque de almacenamiento (L) 100. 8. tipo de alimentación (V) 110 o 220	Pág 594	x	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

10	ESTERILIZADOR DE MESA	UND	1	TUTTNAUER	T-TOP 11	1. CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN: 1.1 CAPACIDAD: ≥ 21 litros. 1.2 INTERVALO DE TEMPERATURAS: Desde 121°C o menor hasta 134°C o mayor. 1.3 INDICADORES DE TEMPERATURA Y PRESIÓN. 1.4 PROGRAMACIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN. 1.5 CÁMARA: Fabricada en acero inoxidable. 1.6 SISTEMA DE SEGURIDAD DE PRESIÓN. 1.7 IMPRESORA INCORPORADA EN EL EQUIPO O EXTERNA. 1.8 VOLTAJE: 110 V +/- 10V o 220 V +/- 20V. 1.9 CLASE B. 1.10 PREVACÍO Y POSTVACÍO. 2. PANEL DE CONTROL: 2.1 PANTALLA: LCD o tecnología superior. 2.2 VISUALIZACIÓN DE CICLO, TEMPERATURA Y PRESIÓN. 2.3 INDICADOR DE FIN DE CICLO. 3. PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PRECONFIGURADOS;	1. Características de operación: 1.1 volumen de la cámara 27L. 1.2 Temperatura de esterilización 121oC/249,8 oF a 134 oC/273,2oF (según el programa de esterilización) 1.3 Indicador visual de temperatura y nivel de agua. 1.4 Ejecutar ciclos de prueba (Bowie&Dick, Fuga o Vacío), establecer parámetros (Temperatura, Tiempo de esterilización, Tiempo de secado), realizar calibraciones, realizar el mantenimiento, seleccionar o crear ciclos, iniciar ciclos y controlar la puerta. 1.5 Cámara de acero inoxidable AISI 316L, aislada herméticamente y térmicamente con fibra de vidrio. 1.6 Valvula de seguridad de presión. 1.7 Impresora térmica incorporada para	Pág 596	X	

2358

						3.1 INSTRUMENTAL EMPACADO. 3.2 INSTRUMENTAL LIBRE. 3.3 SECADO. 4. MENSAJES O INDICADORES DE ERROR: 4.1 PUERTA ABIERTA. 4.2 SOBRECALENTAMIENTO. 4.3 PRESIÓN ALTA. 4.4 FALLA EN EL SUMINISTRO DE ENERGÍA. 5. ACCESORIOS MÍNIMOS INCLUIDOS: 5.1 Tres (3) bandejas. 5.2 Una (1) impresora incorporada o externa. 5.3 Una (1) unidad de papel para la impresora. 5.4 Un (1) cable de poder grado hospitalario.	registro de los ciclos de esterilización, fallas y test. 1.8 Voltaje 1ph-220 / 230 VCA. 1.9 Esterilizadores de vapor de sobremesa de clase B. 1.10. Se logra con una bomba de vacío incorporada, utilizada para la remoción fraccionada del aire por pre-vacío, eliminando las bolsas de aire de todos los tipos de carga y maximizando la penetración eficiente del vapor en toda la carga; Cuenta con programa de Prueba de Vacío. 2. Panel de control 2.1 Pantalla digital táctil a color de a la resolución. 2.2 Visualización de ciclo, temperatura y presión y fases del proceso de esterilización. 2.3 Indicador de ciclo terminado. 3. Programas de esterilización preconfigurados: 3.1 Instrumental empacado (envuelto) 3.2 Instrumental libre (no envuelto) 3.3 Fase de Secado			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

							4. Mensajes o indicadores de error: 4.1 Puerta abierta: Estado de puerta abierta / Bajo nivel de agua / Nivel de agua adecuado. 4.2 Sobrecalentamiento de cámara y activación con apagado automático. 4.3 Presion alta Válvula de alivio de seguridad de la cámara contra presión excesiva. 2válvulas de drenaje para cambio de agua y limpieza de los reservorios de agua desmineralizada y residual. 4.4 Falla suministro energía 5. Accesorios Incluidos			
11	KIT DE PIEZA DE MANO	UND	3	W&H	ALEGRA	1. MICROMOTOR: Spray interno o externo. Rotación dentro del rango de 0 a 20.000 rpm o mayor. 2. PUNTA RECTA: Velocidad directa 1:1. Para fresas de 2,35 mm de diámetro. 3. CONTRA ÁNGULO: Transmisión 1:1. 4. PIEZA DE MANO: Velocidad máxima 330.000 rpm o mayor. Rotor con rodamientos cerámicos.	1. Micromotor: Spray externo, régimen de revoluciones con una presión de funcionamiento de: 2,5 bar: 5000-20.000 3 bar: 5.000-25.000 2. Punta Recta: Transmisión: 1:1 Fresa de piezas de mano y contra-ángulos 2,35 mm 50 y 34 mm.	Pág 611	x	

2360

						5. ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE: Micromotor, punta recta, contra ángulo y pieza de mano.	3. Contra ángulo: Transmisión 1:1 4. Pieza de mano: Revoluciones min: 390.000 +/- 30.000. Rodamiento de bolas cerámico. 5. Piezas esterilizables a 135 °C.			
12	LÁMPARA DE FOTOCURADO	UND	3	WOODPECKER	B-CURE	1. DISPLAY DIGITAL. 2. POTENCIA DE LUZ: ≥ 700 mW/cm2. 3. MODOS DE TRABAJO MÍNIMOS: Intensidad constante, pulso y rampa. 4. LÁMPARA INALÁMBRICA. 5. LONGITUD DE ONDA: Dentro del rango de 385 a 515 nm o mayor. 6. FIBRA ÓPTICA AUTOCLAVABLE. 7. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 V +/-10V / 60 Hz. 8. BATERÍA DE LITIO RECARGABLE. 9. LED DE LUZ AZUL. 10. ACCESORIOS: Base cargador, conductor de luz y protector ámbar.	1. Display digital. 2. Potencia de salida turbo /orto 1,800-2,000 mw /cm2. 3. 4modos de trabajo turbo, normal, orto, suave, pulso, rampa. 4.Lampara inalámbrica. 5. Longitud de onda 385-515 nm 6. Fibra óptica auto clavable. 7. Entrada adaptador: 100-240v/ 50-60Hz 8. Bateria Recargable. 9. Led luz azul 10. Accesorios incluidos.	Pág 622	X	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

13	UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA	UND	2	INGETED	ESTÁNDAR	1. SILLÓN: 1.1 Sistema eléctrico activado con moto reductor silencioso. 1.2 Pedal incorporado para los movimientos de la unidad. 1.3 Estructura en acero y terminado en pintura electrostática. 1.4 Tapizado en cordobán o poliuretano inyectado sin costuras. 2. MÓDULO: 2.1 Cuatro servicios. 2.2 Jeringa triple. 2.3 Holders automáticos. 2.4 Control digital. 2.5 Negatoscopio. 2.6 Regulador de flujo de agua y aire. 2.7 Manómetro indicador de presión. 3. ESCUPIDERA: 3.1 Taza aséptica porcelanizada. 3.2 Tanque para suministro de agua. 4. LÁMPARA: 4.1 Luz halógena de alta luminosidad o LED. 4.2 Activada con sensor de movimiento. 5. BUTACO: 5.1 Sistema de elevación neumática y base con cinco rodachines.	1.Sillon 1.1 Sistema eléctrico accionado mediante motor reductor silencioso. 1.2 Pedal multifunción incorporado para el control de los movimientos del sillón. 1.3 Estructura fabricada en acero de alta resistencia con acabado en pintura electrostática. 1.4 Tapizado anatómico en cordobán o poliuretano inyectado sin costuras, de fácil limpieza, resistente, no inflamable y con espuma de alta densidad. 2. Modulo: 2.1 Cuatro servicios. 2.2 Jeringa triple con punta esterilizable. 2.3 Holders automáticos para las piezas de mano. 2.4 Control digital para la operación de la unidad. 2.5 Negatoscopio LED integrado. 2.6 Regulación independiente del flujo de agua y aire para cada servicio. 2.7 Manómetro indicador de presión.	Pág 642	x	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel: 3214449448

www.iahospitalaria.com

							3. Escupidera 3.1 Taza aséptica en porcelana o material de alta resistencia tipo americana. 3.2 tanque independiente para suministro de agua limpia. 4. Lampara 4.1 Tecnología LED de alta luminosidad. 4.2 Activación mediante sensor de movimiento o interruptor. 5. Butaco 5.1 Sistema de elevación neumática. base de cinco (5) rodachinas de alta resistencia.			
14	UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL	UND	2	INGETED	PORTATIL	1. MÓDULO: 1.1 Mínimo de 3 servicios. 1.2 Conexiones para pieza de mano de alta y de baja. 1.3 Regulador de presión de agua. 1.4 Jeringa triple. 2. SILLÓN PORTÁTIL: 2.1 Altura graduable. 2.2 Reclinación de espaldar. 2.3 Soporte de peso de 100 kg o mayor. 3. LÁMPARA: Led de luz fría. 4. MORRAL CON AGARRADERA Y RODACHINES PARA TRASLADO DEL EQUIPO.	1. Módulo 1.1 Módulo de 4 servicios. 1.2 Conexión borden para micromotor (baja) conexión borden para pieza de mano (alta). 1.3 Regulador y conexion de presión de agua y aire. 1.4 Jeringa triple 2. Silón portátil 2.1 Movimientos mecánicos de tres niveles de altura.	Pág 646	x	

2363

						5. ESCUPIDERA EN ACERO INOXIDABLE. 6. BANDEJA PARA INSTRUMENTAL EN ACERO INOXIDABLE. 7. BUTACO PLEGABLE. 8. COMPRESOR: Libre de aceite (aire seco) de mínimo 550 vatios. 9. MANÓMETRO INDICADOR DE PRESIÓN. 10. TANQUE DE AGUA: Capacidad de mínimo 750 ml. 11. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 V +/-10V / 60 Hz.	2.2 Reclinacion de espaldar. 2.3 Carga de paciente 180 kg. 3. Lampara led luz fria 110V. 4. Maleta viaje con ruedas para su fácil transporte. 5. escupidera en acero inoxidable. 6. bandeja en acero inoxidable con rejilla. 7. butaco odontólogo. 8. Moto compresor aire seco 650W 1HP 9. Manómetro indicador de presión dinámica. 10. Tanque para agua capacidad 1.5 lts(750ml) 11. Requerimiento eléctrico 110V 60Hz.			
15	REFRIGERADOR HORIZONTAL PARA VACUNAS	UND	1	VESTFROST	VLS 404A AC	1. VOLUMEN NETO: Mínimo 120 litros. 2. TEMPERATURA DE TRABAJO: Dentro del rango de 2°C a 8°C. 3. REFRIGERANTE ECOLÓGICO. 4. CAPACIDAD ENFRIAMIENTO SIN ENERGÍA: Mínimo 27 horas. 5. NÚMERO DE CESTAS: ≥ 2. 6. CON SEGURO DE LA PUERTA.	1. volumen neto 145 litros. 2. Temperatura Dentro del rango de 2°C a 8°C. 3. Refrigerante ecológico R600a. 4. Capacidad de enfriamiento autonomía de 55.5 horas. 5. Cestas 7. 6. Seguro + llaves de puerta.	Pág 648	X	

2364

						7. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 - 240 V +/- 10V, 50/60 Hz. 8. CON CERTIFICADO POS. 9. ACCESORIOS: Supresor de picos de voltaje	7. Rango de regulación de voltaje 110-127V /50/60Hz 8. Certificado POS 9. Incluye supresor de picos.			
16	REFRIGERADOR VERTICAL	UND	2	HAIER	HYC-390	1. PUERTA DE VIDRIO. 2. MATERIAL INTERIOR: Acero inoxidable y/o poliestireno de alto impacto de alto impacto 3. SISTEMA DE ENFRIAMIENTO: Aire forzado. 4. CONTROLADOR. 5. RANGO DE TEMPERATURA: Ajustable entre el rango de 1°C a 10°C. 6. CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO: Mínimo 290 L. 7. GAS REFRIGERANTE ECOLÓGICO. 8. CON SISTEMA DE ALARMAS. 9. TENSIÓN DE OPERACIÓN: Entre 100-115 V +/-10V, 60 Hz. 10. ACCESORIOS: Sistema de alimentación ininterrumpida UPS Online mínimo de 1KVA.	1. Puerta de cristal con calefacción eléctrica. 2. Interior en Placa HIPS. 3. Tipo de enfriamiento aire forzado. 4. Controlador microprocesador. 5. Rango de temperatura 2 a 8°C. 6. Capacidad 290L 7. Refrigerante ecológico R600a 8. Con sistema de alarmas (Alta o baja temperatura- Alarma remota- Falla eléctrica- Error de sensor- Puerta entreabierta). 9. Fuente de alimentación: 115 v/60Hz. 10. UPS online 1kva.	Pág 655	x	

2365

17	EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO CON RADIOVISIÓGRAFO	UND	1	CARESTREAM	CS 2200// RVG 5200	1. TIPO DEL GENERADOR: Generador de alta frecuencia. 2. PUNTO FOCAL DEL TUBO: ≤ 0,7 mm. 3. VOLTAJE DEL TUBO: 60 kV y 70 kV. 4. TIPO DE MONTAJE: En mural. 5. LONGITUD DEL BRAZO: 185 cm (±10cm). 6. CORRIENTE DEL TUBO: 7 mA mínima 7. PUNTO FOCAL / PIEL: 20 cm. 8. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110V +/- 10V, 60 Hz. 9. ACCESORIOS: Control de mando. RADIOVISIÓGRAFO: 1. TAMAÑO DE PÍXEL: ≤ 19 µ. 2. RESOLUCIÓN MEDIDA: ≥ 16 pl/mm. 3. ÁREA ACTIVA DEL SENSOR: Mínimo 20 x 29 mm. 4. GROSOR DE LA PLACA DEL SENSOR: Máximo 7,5 mm. 5. INTERFAZ USB 6. ESTACIÓN DE TRABAJO: 6.1 PROCESADOR: Intel Core I5 ó tecnología superior.	1. Tipo de generador de 300 Khz de frecuencia muy alta. 2. Punto focal 0,7 mm CEI. 3. Corriente de tubo 60 kV, 70 kV. 4. Montaje en pared. 5. Longitud de brazo: Estándar (180 cm) 6. CORRIENTE DEL TUBO: 7 mA 7. PUNTO FOCAL / PIEL: 20 cm. 8. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110-130V +/- 10V, 50-60 Hz. 9. Control de mando RADIOVISOGRAFO 1.Tamaño de pixel: 19 µ 2.Resolucion medida: 16 pl/mm 3. Area activa: 22,2 x 29,6 mm 4. Grosor de la placa del sensor: 7,3 mm 5. Interfaz USB 6. Estacion de trabajo. 6.1 Procesador: Intel Core i5 . 6.2 Tamaño de la pantalla: 23,8". 6.3 Puertos entradas y salidas: HDMI, LAN/Ethernet, USB.	Pág 675	x	

2366

						6.2 TAMAÑO DE LA PANTALLA: Mínimo 23,8". 6.3 PUERTOS ENTRADAS Y SALIDAS: HDMI, LAN/Ethernet, USB. 6.4 MEMORIA RAM: 8 GB o mayor. 6.5 DISCO DE ESTADO SÓLIDO (SSD): Mínimo 512 GB. 6.6 SISTEMA OPERATIVO: Windows. 7. ACCESORIOS: Sensor de imagen y cable USB.	6.4 MEMORIA RAM: 8 GB 6.5 Disco de estado sólido 512 GB 6.6 Windows 7. Accesorios incluidos.			

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

18	EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL	UND	1	DRGEM	GXR-CS2S/SD	**GENERADOR DE RAYOS X:** 1. POTENCIA: ≥ 40 kW. 2. RANGO DE kVp: 40-125 kVp o mayor. 3. RANGO DE mA: 10 mA a 500 mA o mayor. 4. RANGO DE mAs: Desde 0.5 mAs o menor hasta 500 mAs o mayor. 5. RANGO DE TIEMPO: Dentro del rango de 0.005 seg. o menor a 10 seg. 6. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: AC 220V +/-20V / 50/60 Hz. **TUBO DE RAYOS X:** 1. RANGO MÁXIMO kVp: 125kVp o mayor. 2. PUNTO FOCAL FINO: No mayor a 1.0 mm. PUNTO FOCAL GRUESO: No mayor a 2.0 mm. 3. MÁXIMA UNIDAD DE CALOR DEL ÁNODO: Mayor o igual a 140 kHU. **COLIMADOR:** 1. TIPO: Manual. 2. TEMPORIZADOR DE LÁMPARA: ≤ 30s.	**GENERADOR DE RAYOS X** 1. clasificación de potencia 52kW. 2. Potencia de línea 40-125Kv. 3. Rango mA 10 a 640mA. 4. rango mAs 0.1 a 500mAs. 5. rango del temporizador 0.001 a 10 segundos. 6. Potencia de la línea 220-230V. **TUBO DE RAYOS X** 1.Rango 150kV 2. Punto focal 0.6/1.2mm 3. Max. ánodo HU 300kHU **COLIMADOR** 1. Tipo Manual 2. Temporizador de la lámpara de 30 segundos **SOPORTE DE TUBO DE PISO** 1.Recorrido vertical: 1.330 mm	Pág 206	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

2368

						SOPORTE DE TUBO DE PISO: 1. RECORRIDO VERTICAL: Mínimo 1300 mm. 2. RECORRIDO LONGITUDINAL: Mínimo 1250 mm. 3. ANGULACIÓN DEL TUBO: Mínimo ±120°. 5. FRENO ELÉCTRICO O ELECTROMAGNÉTICO. BUCKY DE PARED: 1. ALTURA: No mayor a 2250 mm. 2. DESPLAZAMIENTO VERTICAL: Mínimo de 1200 mm. 3. PARRILLA DE BUCKY: Relación 8:1, 10:1, ó 13:1. 4. FRENO ELECTROMAGNÉTICO. MESA 4 VÍAS: 1. DIMENSIONES DEL TABLERO: Largo mínimo 2000 mm, ancho mínimo 730 mm. 2. RANGO LONGITUDINAL: Mínimo ± 335 mm. 3. RANGO LATERAL: Mínimo ± 105 mm. 4. PARRILLA DE MESA: Relación 8:1, 10:1, ó 13:1. 5. CAPACIDAD DE CARGA: 200 kg o mayor. DOS (2) DETECTORES DE PANEL PLANO:	2.Recorrido Longitudinal: 2.200 mm 3. Angulacion del tubo +135° 5. Freno eléctrico: Bloqueo EM BUCKY DE PARED 1.Altura 1919 mm 2.Desplazamiento vertical 1390 mm 3.Parilla relación 8-12:1 4.Freno electromagnetico MESA 4 VIAS: 1. Dimensión / peso: 2200mm (ancho)x 818mm(profundidad. 2. Movimiento Longitudinal (+500) mm. 3. Movimiento Transversal (lateral) (+125) mm. 4. Reja o parrilla relación 8-12:1. 5. Peso máximo del paciente 300kg. DOS DETECTORES DE PANEL PLANO: 1. Tamaño imagen activa: 427mm x 427mm (17" x 17") 2.Matriz de pixeles: 3,072 x 3,072 3. Tamaño de pixel: 139um 4. Resolucion: 3.6 lp/mm			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

						1. TAMAÑO DE IMAGEN ACTIVA: 14 x 17 pulgadas (36x43cm) ±5%. 2. MATRIZ DE PÍXELES: 2304 x 2800 o mayor. 3. TAMAÑO DE PIXEL: No mayor a 150 micrones. 4. RESOLUCIÓN: Mínimo 3.3 Lp/mm. 5. PROFUNDIDAD DE BITS: 14 bits o 16 bits. 6. CENTELLADOR: CsI y/o a-SI. **OTRAS CARACTERÍSTICAS:** 1. CONECTIVIDAD DICOM. 2. RADIOGRAFÍA ANATÓMICA PROGRAMADA (APR). 3. ACCESORIOS: Estación de trabajo con memoria RAM mínima de 2 GB, monitor a color tipo LCD, LED o tecnología superior de mínimo 23 pulgadas y capacidad de almacenamiento en disco duro mínima de 1 TB.	5. Profundidad de Bits: 3.6 lp/mm 6.Centellador: CsI (cesio) **OTRAS CARACTERÍSTICAS:** 1.Conectividad DICOM 2. RADIOGRAFÍA ANATÓMICA PROGRAMADA (APR). 3. ESTACIÓN DE TRABAJO DE LAS IMAGENES: Pantalla LED a color de 23,8 pulgadas. Almacenamiento 1 tera, Memoria 8GB			
19	AGITADOR DE MAZZINI	UND	1	DLAB	SK-0180-S	1. CONTROL DE TEMPORIZADOR Y OPERACIÓN CONTINUA. 2. REGULACIÓN DE VELOCIDAD: Dentro del rango de 20 - 200 rpm mínimo. 3. TEMPORIZADOR: Hasta 999 minutos o mayor. 4. TAMAÑO DE ÓRBITA: 20 mm.	1. Temporizador y operación continua. 2. Velocidad 40-200rpm 3. Rango de configuración de tiempo 1min-99h 59min. 4. Diámetro orbital: 20mm. 5. Dimensión de la placa de trabajo 268X268mm.	Pág 726	X	

2370

						5. PLATAFORMA: Mínimo 230 x 230 mm. 6. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 100-240V, 50/60Hz.	6.Voltaje, frecuencia 100-240V,50/60Hz			
20	ANALIZADOR SEMIAUTOMÁTICO DE ORINA	UND	1	DIRUI	H500	1. PARÁMETROS MÍNIMOS: pH, nitrito, ácido ascórbico, proteína, gravedad específica, sangre, glucosa, bilirrubina, urobilinógeno, cetona, leucocitos. 2. PRINCIPIO DE MEDICIÓN: Reflectancia de fotometría. 3. LONGITUDES DE ONDA: Dentro del rango de 505 nm a 720 nm. 4. RENDIMIENTO: Mínimo 500 pruebas hora. 5. PANTALLA LCD O TECNOLOGÍA SUPERIOR. 6. CAPACIDAD DE MEMORIA: Mínimo 3000 resultados de pacientes. 7. PUERTOS MÍNIMOS: Puerto serie RS232, con conexión para lector de códigos de barras(opcional) 8. FUENTE DE ALIMENTACIÓN: 100 - 240 V CA ±10V, 60Hz. 9. ACCESORIOS: Tiras reactivas y control de orina.	1. parámetros: urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteínas, micro albumina, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH vitamina C y acido ascorbico. 2. Principio de funcionamiento: colorimetría mediante diodos LED. 3. Longitud de onda 525nm, 572nm, 610nm, 660nm. 4. rendimiento 514 test/h. 5. Display 5.7"LCD. 6. Memoria 5000 resultados. 7. Interfaz RS-232 port, puerto paralelo de Impresora. 8. Alimentación: 100-240VAC, 50Hz/60Hz	Pág 731	x	

2371

							9. Accesorios incluidos.			
21	BAÑO SEROLÓGICO	UND	1	MEMMERT	WTB11	1. CAPACIDAD DEL TANQUE: Mínimo 10 litros. 2. INTERIOR DE ACERO INOXIDABLE. 3. TEMPERATURA AJUSTABLE: Hasta 100 °C o mayor. 4. SEGURIDAD: 4.1 DETECCIÓN DE BAJO NIVEL Y PROTECCIÓN POR ALTA TEMPERATURA, CON DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA DEL SISTEMA DE CALENTAMIENTO. 4.2 ALARMA SONORA DE SOBRETEMPERATURA. 4.3 CONTROL DIGITAL DE TEMPERATURA CON PROTECCIÓN CONTRA SOBRETEMPERATURA. 5. PANTALLA GRÁFICA PARA OPERACIÓN Y MONITOREO. 6. SISTEMA DE DRENAJE. 7. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 100-240VAC, 50/60Hz.	1. Volumen del tanque: 10L 2. Interior, bandeja de acero inoxidable de embutición profunda (acero inoxidable W. St. 1-4301) sin esquinas ni bordes para facilitar la limpieza, con desagüe central. 3. Rango de temperaturas ajustables +10 a +100°C. 4. Seguridad 4.1 vigilancia de la temperatura: sistema de seguridad de dos etapas para la protección contra la temperatura excesiva (sensor de presiona para controlar el nivel de llenado, fusible térmico para la desconexión del calentador en caso de error). 4.2. Alarma de sobretemperatura ajustable individualmente, visual y acústica. 4.3 Control digital de temperatura con protección contra sobretemperatura.	Pág 734	x	

2372

							5. Pantalla intuitiva grafica a color de 3,5" con pantalla táctil. 6. Sistema de drenaje fácil de vaciar. 7. voltaje consumo eléctrico 115V, 50/60Hz			
22	CENTRÍFUGA 24 TUBOS	UND	1	THERMO SCIENTIFIC	SORVALL ST1 PLUS	1. TIPO DE CENTRIFUGA: No refrigerada, controlada por microprocesador. 2. MOTOR SIN ESCOBILLAS. 3. TEMPORIZADOR: Hasta 99 minutos o mayor / continuo. 4. CÁMARA DE CENTRIFUGA: Acero inoxidable o acero ionizado. 5. DESCONEXIÓN POR DESEQUILIBRIO. 6. SISTEMA DE INTERCAMBIO DE ROTORES. 7. VELOCIDAD MÁXIMA / RCF: Mínimo 4000 rpm / mínimo 2400. 8. NIVEL DE RUIDO: ≤ 68dB 9. CAPACIDAD DEL ROTOR: 24 tubos. 10. CAPACIDAD DEL TUBO: 15 ml. 11. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 - 240 V +/- 10V, 50/60 Hz.	1. Centrifuga controlada por microprocesador. 2. Sistema de transmisión motor de inducción directa sin escobillas. 3. Tiempo de ejecución máximo 9h, 59 min, también con modos continuo y pulsado. 4. Camara en acero inoxidable. 5. Detección por desequilibrio SMARTSpin, prevención de pellizcos en los dedos. 6. Intercambio de rotores. 7. velocidad máxima (RPM) 5.000 RCF: 4.696 8. Ruido menor a 68db 9. Capacidad rotor 36 tubos. 10. Capacidad del tubo 15ml 11. Voltaje 110-240v/ 50-60Hz	Pág 739	X	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

23	CONGELADOR HORIZONTAL PARA PLACENTAS	UND	1	VESTFROST	MF 214	1. VOLUMEN BRUTO: Mínimo 170 litros. 2. TEMPERATURA DE TRABAJO: Dentro del rango de -10°C a -30°C. 3. REFRIGERANTE ECOLÓGICO. 4. DESCONGELACIÓN: Manual opcional 5. DISEÑO CON CERRADURA. 6. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 - 240 V +/- 10V, 50/60 Hz. 7. ACCESORIOS: Supresor de picos de voltaje.	1. Volumen bruto, L 171. 2. Rango de temperatura -15°a -25°C. 3. Refrigerante R600a. 4.Descongelacion 5. Cerradura + llaves. 6. Rango de regulación de voltaje 100-127V/50/60Hz 7. Supresor de picos	Pág 947	x	
24	CONTADOR DE CÉLULAS	UND	1	LW SCIENTIFIC	CTL-DIFD-08KP	1. CONTEO: Dentro del rango de 0 a 1000 células. 2. BORRADO DEL ÚLTIMO DATO INTRODUCIDO. 3. PANTALLA LCD. 4. SEÑAL SONORA DE PULSACIÓN DE TECLAS. 5. NÚMERO DE TECLAS PARA LA ENTRADA DE CONTEO DE DIFERENTES CÉLULAS: Mínimo ocho (8).	1. Se escucha un pitido corto cuando se cuentan 100 células. 2. Reiniciar para borrar todos los recuentos. 3. Pantalla LCD de 3 dígitos para cada botón y el recuento total. 4. Sonido de clic audible con cada toque. 5. 8 botones de color rojo y blanco imágenes y nombres de las células sanguíneas junto a cada botón.	Pág 950	x	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobenn Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

25	EQUIPO AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGÍA	UND	1	MINDRAY	BC-30	1. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: Impedancia eléctrica. 2. PARÁMETROS MÍNIMOS: WBC, LYM#, MID#, GRA#, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HGB, MCHC, MCH, MCV, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR. 3. HISTOGRAMAS PARA WBC, RBC Y PLT. 4. RENDIMIENTO: ≥ 60 pruebas por hora. 5. VOLUMEN DE MUESTRAS: 5.1 SANGRE COMPLETA: 17 µl o menor. 5.2 SANGRE PREDILUIDA: 20 µl o menor. 6. PANTALLA: TFT, LCD o tecnología superior a color. 7. IMPRESIÓN: Impresora térmica incorporada, impresora externa opcional. 8. ENTRADA/SALIDA DE DATOS: Mínimo USB y LAN. 9. DIFERENCIAL DE 3 PARTES. 10. CONTROL DE CALIDAD: 10.1 CÁLCULO DE DESVIACIÓN ESTÁNDAR Y COEFICIENTE DE VARIACIÓN. 10.2 PROGRAMAS: Mínimo dos (2). 11. CALIBRACIÓN MANUAL Y AUTOMÁTICA.	1. método de impedancia para recuento de WBC, RBC y PLT reactivo libre de cianuro para la prueba de hemoglobina. 2. 21 parámetros. 3. 3 histogramas para WBC, RBC, y PLT. 4. rendimiento 60 muestras por hora. 5. Volumen de muestra: 5.1. volumen de la muestra modo de sangre entera <9ul. 5.2 modo prediluido <20ul. Impresona externa opcional. 6. 10.4 pantalla táctil TFT de pulgadas. 7. registrador térmico, papel de 50mm de ancho, varios formatos de impresión. 8. interfaz, 4 puertos USB (para impresora externa, actualización de software, lector de código de barras, WIFI externo, teclado y mouse), puerto LAN (1). 9.Diferencial de 3 partes CBC+3DIFF, 21 parametros+3 histogramas. 10. Control de calidad.	Pág 953	X	

2375

						12. REACTIVOS: Diluyente, detergente y lisante. 13. ALMACENAMIENTO: Mínimo 40.000 resultados de pacientes incluyendo histogramas. 14. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 - 240 V +/- 10V, 50/60 Hz. 15. ACCESORIOS: Sistema de alimentación ininterrumpida UPS Online mínimo de 1KVA.	10.1Calculo de desviación estándar y coeficiente de variacion 10.2 Programas 2 11. Calibracion manual y automática. 12. Reactivos diluyente, detergente y lisante. 13. capacidad de almacenamiento de datos hasta 400,000 resultados incluyendo información numérica y grafica. 14. requisitos de energia (100V-240v) +10% <180VA (50Hz/60Hz) +1Hz 15. incluye UPS online 1kva.			

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

26	EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	UND	1	MINDRAY	BS-240PRO	1. TIPO: Automático, acceso aleatorio. 2. RENDIMIENTO: Mínimo 200 test fotométricos por hora. 3. FUENTE DE LUZ: Tungsteno-halógeno o LED. 4. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS: Punto final y cinética. 5. LONGITUD DE ONDA: Rango entre 320-700nm. 6. VOLUMEN DE MUESTRA: Menor o igual a 45µl. 7. VOLUMEN DE REACCIÓN: ≤ 500µl. 8. RANGO DE ABSORCIÓN: Dentro del rango de 0-4,0 Abs. 9. NÚMERO DE POSICIONES PARA REACTIVOS: ≥ 40 posiciones. 10. NÚMERO DE POSICIONES PARA MUESTRAS: ≥ 40 posiciones. 11. SISTEMA OPERATIVO WINDOWS. 12. TEMPERATURA DE REACCIÓN: Dentro del rango de 35-39°C. 13. SONDA DE MUESTRA: Protección contra colisiones, detección de nivel de líquido y verificación de inventario. Precalentamiento de reactivos. 14. PRIORIDAD DE MUESTRAS STAT.	1. Función del sistema automático, discreto, acceso aleatorio. 2. Rendimiento 240 pruebas fotométricas constantes por hora; hasta 400 T/H con ISE. 3. Fuente de luz lampara de halogeno-tungsteno. 4. metodologia externa, tiempo fijo, kinetico, ISE. 5. Longitudes de onda 12 longitudes de onda, 340nm, 380nm, 412nm, 450nm, 505nm, 546nm, 570nm, 605nm, 660nm, 700, 740nm, 800nm. 6. volumen de muestra: 2-35 ul, paso por 0,1 ul. 7. Volumen de reactivo R1: 100-200 ul, paso por 0,5 ul. 8. Intervalo de absorción: 0-3,5 Abs, resolución 0,0001 Abs. 9. Bandeja de reactivo/muestra: de 50 a 100 posiciones para reactivos. 10. De 50 a 100 posiciones para muestras. 11. Sistema operativo Windows 10. 12. Temperatura de reacción 37°C + 0,1°C.	pág 960	x	

2377

						15. INTERFAZ: LIS bidireccional. 16. CONSUMO DE AGUA: ≤ 7 litros. 17. REQUISITOS ELÉCTRICOS: AC 100-240V ±10%, 50/60Hz. 18. ACCESORIOS: Estación de trabajo All In One y UPS (1 KVA).	13. Sonda de reactivo/muestra: detección de nivel de líquido, protección contra colisión vertical, comprobación de inventario, precalentamiento de reactivo, detección opcional de obstrucción. 14. prioridad de muestra STAT. 15. Interfaz RS-232. 16. Consumo de agua <6,5 L/H. 17. Suministro eléctrico: 200-240V, 50/60Hz <1300 va O 100-130 V, 60Hz <1300 VA 18. Estacion de trabajo allIN One y UPS online 1kva.			

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A N° 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

27	HORNO DE SECADO	UND	1	MEMMERT	UN110	1. RANGO DE AJUSTE DE TEMPERATURA: Desde 50 °C o menor hasta 250 °C o mayor. 2. CONTROLES POR MICROPROCESADOR. 3. TEMPORIZADOR INTEGRADO. 4. MATERIAL INTERIOR: Acero inoxidable. 5. VOLUMEN: ≥ 105 litros. 6. CAPACIDAD DE CARGA POR INSERCIÓN: 20 kg o mayor. 7. TIPO DE VENTILACIÓN: Natural. 8. INTERFAZ: Ethernet o RS232. 9. REQUISITOS ELÉCTRICOS: AC 100-240V ±10%, 50/60Hz.	1. Rango de temperatura de trabajo min 5 (UN/UNPLUS/Unm/Unmplus) min 10 (UF/UFPLUS/Ufm/Ufmplus) sobre la temperatura ambiente hasta +300°C. 2. Control COCKPIT single display. Controlador de microprocesador PID digital multifuncional adaptativo con pantalla de gráficos a color TFT de alta resolución. 3. Temporizador reloj de cuenta atrás digital con indicación del valor nominal de tiempo, ajustable desde 1 minuto hasta 99 días. 4. Interior en acero inoxidable. 5. volumen 108 L. 6. carga máx. por inserción 20 kg. 7. ventilación natural. 8. Lectura, administración y organización del registrador de datos a través del puerto Ethernet. 9. voltaje consumo eléctrico 115V, 50/60Hz	Pág 967	X	
28	MICROSCOPIO	UND	1	LABOMED	LX 400	1. ILUMINACIÓN LED. 2. CUERPO ROBUSTO.	1. Iluminación suave. Lampara halogena de 6V-20W/30W o LED.	Pág 992	X	

2379

						3. CABEZAL DE OBSERVACIÓN: 3.1 Binocular. 3.2 Inclinación de 30° o mayor. 3.3 Rotación de 360°. 3.4 Distancia interpupilar: 55mm o menor - 75mm o mayor. 4. OCULARES: WF 10x / 18mm o mayor. 5. REVÓLVER CUÁDRUPLE. 6. OBJETIVOS: 4x, 10x, 40x y 100x. 7. PLATINA: Doble capa. 8. CONDENSADOR: Abbe 1.25 con diafragma de iris. 9. ENFOQUE COAXIAL MACROMÉTRICO Y MICROMÉTRICO. 10. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: AC 100-240V ±10%, 50/60Hz.	2. Cuerpo robusto 3. Cabezal de observación: 3.1. cuerpo de visualización cabezal binocular 3.2 Inclinacion 30° 3.3 Rotacion 360° 3.4 IPD 48-75 mm 4. OCULARES DE CAMPO AMPLIO ENFOCABLES DE 10X/20MM con protectores plegables y antifúngicos. 5. Revólver cuádruple. 6. objetivos cromáticos DIN plan con corrección al infinito de la serie RP: 4x (WD 30,0 mm), 10x (WD 4,5 mm), 40x (WD 0,50mm), 100x (WD 0.13mm) 7. Platina doble capa. 8. Condensador Abbe de subetapa NA 1,25 con lente asférica, diafragma de iris con filtro de luz diurna azul. 9. Enfoque coaxial grueso y fino mediante sistema de accionamiento por bola para un funcionamiento. 10. Requerimiento eléctrico: 100V - 240V CA, 50/60Hz			

2380

29	PIPETA AUTOMÁTICA 100-1000 µl	UND	1	DLAB	100-1000 µL	1. INDICACIÓN DE VOLUMEN: Cuatro (4) dígitos. 2. AUTOCLAVABLE: Pipeta esterilizable a 121 °C. 3. EXPULSOR DE PUNTAS. 4. AJUSTE DEL VOLUMEN CON UNA SOLA MANO, PARA DIESTROS Y ZURDOS. 5. VOLUMEN: 100µl - 1000µl.	1. Ventana de visualización de volumen nueva para pantalla de volumen de 4 dígitos. 2. pipeta mecánica totalmente esterilizable en autoclave a alta temperatura (121°C). 3. botón suave, de poca fuerza y sin esfuerzo Para expulsión de puntas. 4. Ajuste de perilla de volumen con una sola mano para diestros y zurdos. 5. Volumen: 100-1000 µl	Pág 976	x	
30	PIPETA AUTOMÁTICA 10-100 µl	UND	1	DLAB	10-100 µL	1. INDICACIÓN DE VOLUMEN: Cuatro (4) dígitos. 2. AUTOCLAVABLE: Pipeta esterilizable a 121 °C. 3. EXPULSOR DE PUNTAS. 4. AJUSTE DEL VOLUMEN CON UNA SOLA MANO, PARA DIESTROS Y ZURDOS. 5. VOLUMEN: 10µl - 100µl.	1. Ventana de visualización de volumen nueva para pantalla de volumen de 4 dígitos. 2. pipeta mecánica totalmente esterilizable en autoclave a alta temperatura (121°C). 3. botón suave, de poca fuerza y sin esfuerzo Para expulsión de puntas. 4. Ajuste de perilla de volumen con una sola mano para diestros y zurdos. 5: Volumen 10µl - 100µl.	Pág 983	x	

2381

31 .	PIPETA AUTOMÁTICA 20-200 µl	UND	1	DLAB	20-200 µL	1. INDICACIÓN DE VOLUMEN: Cuatro (4) dígitos. 2. AUTOCLAVABLE: Pipeta esterilizable a 121 °C. 3. EXPULSOR DE PUNTAS. 4. AJUSTE DEL VOLUMEN CON UNA SOLA MANO, PARA DIESTROS Y ZURDOS. 5. VOLUMEN: 20µl - 200µl.	1. Ventana de visualización de volumen nueva para pantalla de volumen de 4 dígitos. 2. pipeta mecánica totalmente esterilizable en autoclave a alta temperatura (121°C). 3. botón suave, de poca fuerza y sin esfuerzo Para expulsión de puntas. 4. Ajuste de perilla de volumen con una sola mano para diestros y zurdos. 5. Volumen: 20-200 µL	Pág 990	x	
32	PIPETA AUTOMÁTICA 500 µl	UND	1	BRAND	500 µL	1. Volumen Fijo 2. AUTOCLAVABLE: Pipeta esterilizable a 121 °C. 3. EXPULSOR DE PUNTAS. 4. AJUSTE DEL VOLUMEN CON UNA SOLA MANO, PARA DIESTROS Y ZURDOS. 5. VOLUMEN fijo 500µl.	1. Volumen Fijo 2. Esterilizable a 121 °C. 3. Expulsor de puntas. 4. Ajustar el volumen, pipetear, expulsar la punta, todo ello sin cambiar de mano, para diestros y zurdos 5. Volumen fijo: 500 µL	Pág 997	x	
33	PIPETA AUTOMÁTICA 5-50 µl	UND	1	DLAB	5-50 µL	1. INDICACIÓN DE VOLUMEN: Cuatro (4) dígitos. 2. AUTOCLAVABLE: Pipeta esterilizable a 121 °C. 3. EXPULSOR DE PUNTAS. 4. AJUSTE DEL VOLUMEN CON UNA SOLA MANO, PARA DIESTROS Y ZURDOS. 5. VOLUMEN: 5µl - 50µl.	1. Ventana de visualización de volumen nueva para pantalla de volumen de 4 dígitos. 2. pipeta mecánica totalmente esterilizable en autoclave a alta temperatura (121°C). 3. botón suave, de poca fuerza y sin esfuerzo Para expulsión de puntas.	Pág 1010	x	

2382

							4. Ajuste de perilla de volumen con una sola mano para diestros y zurdos. 5. Volumen: 5-50 µl			
34	ANALIZADOR PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA POCT	UND	1	HUMAN	HUMAMETER A1C	1. PRINCIPIO DE PRUEBA: Método de afinidad con boronato, para determinar HbA1c. 2. CERTIFICACIÓN IFCC y NGSP. 3. MUESTRA DE SANGRE: Capilar o venosa. 4. RANGO DE MEDICIÓN: 4% – 14,0 % o mayor. 5. TIEMPO DE MEDICIÓN: ≤ 5 minutos. 6. VOLUMEN DE MUESTRA: Menor o igual a 4 µl. 7. INTERFAZ DE DATOS: Que permita la conexión con impresora y dispositivos externos para la transferencia de información.	1. Principio de prueba: por afinidad de boronato para determinar HbA1c. 2. Certificación NGSP e IFCC. 3. Muestra de sangre capilar (4ul) y venosa. 4. rangos de mediciones: 4 -15%. 5. Resultados en solo 4 minutos. 6. Volumen de muestra: sangre capilar (4 µl) y venosa. 7.Interfaz que permite la conexión a impresora y otros dispositivos externos.	Pág 1017	X	
35	ANALIZADOR PARA PERFIL LIPÍDICO POCT	UND	1	BIOANTIBODY	BK100	1. METODOLOGÍA: Fotometría de reflectancia o química seca. 2. PARÁMETROS MÍNIMOS: Colesterol total, HDL, triglicéridos, LDL. 3. TIPO DE MUESTRA: Sangre entera, suero o plasma. 4. TAMAÑO DE MUESTRA: ≤ 40 µl. 5. UNIDADES DE MEDIDA: mg/dL y mmol/L.	1. Metodología química seca. 2. test ALT/AST, UA, TG/TCH/HDL-C/LDL-C. 3. tipo de muestra sangre total, suero plasma, sangre periférica, etc. 4. volumen de muestra sangre total: 5-80 ul. 5. Unidades de medida: mg/dL y mmol/L.	Pág 1020	X	

2383

						6. TIEMPO DE LOS RESULTADOS: No mayor a 5 minutos. 7. FÁCIL DE UTILIZAR. 8. FUENTE DE ENERGÍA: Baterías y/o adaptador de corriente.	6. Tiempo de detención 60s. 7. Fácil de usar 8. Batería de litio integrada.			
36	CENTRÍFUGA	UND	1	HETTICH	ROTOFIX 32A	1. TIPO DE CENTRIFUGA: No refrigerada, controlada por microprocesador. 2. MOTOR SIN ESCOBILLAS. 3. TEMPORIZADOR: Hasta 99 minutos o mayor / continuo. 4. CÁMARA DE CENTRIFUGA: Acero inoxidable o acero ionizado. 7. VELOCIDAD MÁXIMA / RCF: Mínimo 4000 rpm / mínimo 2400. 8. NIVEL DE RUIDO: ≤ 61dB. 9. CAPACIDAD DEL ROTOR: 8 tubos. 10. CAPACIDAD DEL TUBO: 15 ml. 11. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 - 240 V +/- 10V, 50/60 Hz.	1. Control por microprocesador. 2. Motor sin escobillas. 3. duración 1-99 min, marcha permanente, marcha corta (botón, impulso). 4. Tina acero inoxidable. 7. RPM : 4000 RCF:2400 8. Nivel de ruido 52 dB. 9. Capacidad 28 tubos. 10. Capacidad del tubo 15mL 11. Requerimiento electrico100-127V 1 -/50 -60Hz.	Pág 1028	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

37	DIVÁN GINECOLÓGICO	UND	3	MAFET	M-154	1. MATERIAL DE LA ESTRUCTURA: Lámina cold rolled. 2. TENDIDO DE MÍNIMO TRES PLANOS. 3. TAPIZADO: Cordobán o sintético con espuma de 5 cm. 4. NIVELADORES ANTIDESLIZANTES. 5. ACABADO: Pintura electrostática. 6. DIMENSIONES: Largo mínimo 180 cm. Ancho mínimo 50 cm. Altura mínimo 80 cm. 7. INCLINACIÓN DE CABECERO Y PIECERO ACCIONADO MECÁNICAMENTE. 8. GAVETA Y ALACENA PARA ALMACENAMIENTO. 9. ACCESORIOS: Taconeras (estribos) y soporte para rollo.	1. fabricado en lamina de acero cold rolled C.22. 2. Tendido dividido en 3 secciones. 3. Tapizado en cordobán lavable y espuma de 5cm con refuerzo de tables de alta resistencia. 4. Accesorios taconeras fundidas en aluminio con soporte en varilla cromada y perilla para asegurar la posición. 5. Terminado en pintura electrostática. 6. Dimensiones largo 1,80m. ancho 0,50m, altura 0,80m. 7. Tendido divido en 3 secciones donde l cabecero y piecero se accionan mecánicamente. 8. Con cajón y alacena para almacenamiento. 9. Accesorios Taconera(estribos)- Soporte de rollo.	Pág 1129	X	

2385

38	LÁMPARA DE EXAMEN	UND	3	WELCH ALLYN	GS 300	1. TECNOLOGÍA LED. 2. TIPO DE EXTENSIÓN: Brazo flexible. 3. TEMPERATURA DE COLOR: ≥ 5500 K. 4. INTENSIDAD DE LUZ: Mínimo 15000 lux. 5. TIPO DE MONTAJE: Base móvil. 6. VIDA ÚTIL DEL BOMBILLO: ≥ 50.000 horas. 7. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110V +/-10V, 60 Hz.	1. Tecnología LED: 1 LED blanco. 2. Brazo flexible. 3. Temperatura del color 5.500K. 4. Intensidad de la luz a distancia de trabajo 20.000 lux a 30 cm (12 pulg) 15.000 lux a 50cm (20 pulg). 5. Base móvil (alto/diámetro) 61cm/53 cm (24,02 pulg /20,87 pulg). 6. vida útil 50.000 horas. 7. Suministro eléctrico entrada 100-240 V 50Hz-60Hz	Pág 1131	X	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

39	BOMBA DE INFUSIÓN	UND	6	ENMIND	EN-V7	1. CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN: 1.1 BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL. 1.2 MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO. 1.3 MODOS DE INFUSIÓN MÍNIMOS: Volumen, peso, tiempo y goteo. 1.4 TASA DE INFUSIÓN: Desde 0.1 o menor a 1200 ml/h o mayor. 1.5 VTBI: Desde 0.1 o menor hasta 9999 ml o mayor. 1.6 INCREMENTO O RESOLUCIÓN DE TASA: ≤ 1 ml/h. 1.7 PRECISIÓN: ≤ +/- 5%. 1.8 KVO: Desde 0.1 o menor a 5 ml/h. 1.9 FUNCIÓN DE PURGA. 1.10 PROTECCIÓN CONTRA LIBRE FLUJO. 2. PANTALLA: Táctil de mínimo 2,4". 3. CARACTERÍSTICAS GENERALES: 3.1 LIBRERÍA DE MEDICAMENTOS. 3.2 REGISTRO DE EVENTOS: ≥ 2000. 3.3 BATERÍA RECARGABLE: Autonomía de mínimo 5 horas a 25 ml/h. 3.4 ACEPTA SET DE INFUSIÓN GENÉRICO. 3.5 PESO: Máximo 2 kg.	1. Características de operación: 1.1 bomba de infusión de un canal. 1.2 Modo funcionamiento continuo. 1.3 modos de infusión modo flujo (continuo) modo flujo-volumen, modo flujo -tiempo, modo volumen-tiempo, modo peso corporal, modo de goteo, modo micro. 1.4. tasa de infusión 0.01 hasta 2.000ml/h. 1.5 volumen bolsa a infundir 0-9999ml. 1.6 Resolución de Tasa: 0.01 ml/h 1.7. precisión del sistema >1ml/h +5%. 1.8. tasa KVO 0.01-5.00 ml/h. 1.9. purga elimina la burbuja de aire en el set de infusión. 1.10 Puerta eléctrica y protección contra flujo libre. 2. pantalla táctil a color de 4.3" 3. Características Generales:	pág 1134	X	

2387

						4. ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES: 4.1 Burbuja de aire. 4.2 Oclusión. 4.3 Infusión terminada. 4.4 Bateria baja. 4.5 Bateria vacía. 4.6 No hay fuente de energía. 4.7 Error de goteo. 4.8 Cerca del final. 4.9 Control de volumen. 5. ACCESORIOS: Cable de alimentación de CA, abrazadera para atril porta suero, bateria recargable.	3.1 Biblioteca de drogas no menos de 390 medicamentos. 3.2. Registro histórico más de 5000 entradas. 3.3 bateria de polimero de litio 11,1v 2600mah más de 9 horas de tiempo de funcionamiento @ 25 ml/h menos de 6 horas para cargar completamente. 3.4 Permite configurarse para trabajar con diferentes set de infusión del mercado. 3.5 peso 1.6 kg aprox. 4. Alarmas audibles y visibles 4.1 a 4.9. tipos se alarmas: oclusión, burbuja de aire, puerta abierta, VTBI cerca del final, bloqueo superior, bateria así vacía, bateria vacía, sin batería, no hay fuente de energía, alarma de recordatorio, tiempo de espera terminado. 5. Accesorios incluidos.			
40	CAMA HOSPITALARIA	UND	15	MEDISA	GALAXY 3	1. TENDIDO/SUPERFICIE: Desmontables.		Pág 1138	X	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						2. MATERIAL DEL TENDIDO/SUPERFICIE: Polímero de alto impacto o de mejores características. 3. ESTRUCTURA: Fabricada en tubo de acero cold rolled. 4. BARANDAS DE SEGURIDAD. 5. ALTURA GRADUABLE: Desde 47 cm o menor hasta 75 cm o mayor. 6. POSICIONES BÁSICAS: Flexión espaldar. Horizontal. Flexión rodillas. Trendelenburg. Trend. Inverso. Cambio altura. Silla cardiaca. 7. SOPORTE PARA PORTA SUERO 8. CONTROL ELÉCTRICO: Cuenta con controles eléctricos interno y externo integrados en las barandas. 9. SISTEMA DE FRENO: Sistema de freno centralizado activado por pedales en la zona del piecero. 10. CABECERO Y PIECERO DESMONTABLES. 11. DIÁMETRO DE LAS RUEDAS: Mínimo 5". 12. CAPACIDAD DE CARGA: Mínimo 220 kg. 13. ACABADO: Pintura electroestática y/o epoxy. 14. INDICADORES DE ÁNGULO.	1. Tendido desmontable, superficie de reposo ergonómica con cuatro secciones independientes (tres articuladas y una fija): respaldo, sección fija de asiento, piernas superior y piernas inferior. 2. somier con módulos independientes realizados en HPL de alta calidad que proporciona una mayor durabilidad, muy resistente a las maniobras de masaje cardiaco, deformación, golpes y rotura, material ignífugo, hidrofugo y antibacteriano, de fácil limpieza y mantenimiento, con sistema de aireación para el colchón. 3. Estructura robusta fabricada en tubo de acero con recubrimiento de pintura electro-estática epoxy y tratamiento anticorrosivo. 4. cuatro barandillas independientes plegables y escamoteables por debajo del nivel del colchón facilitando la			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						15. LUZ NOCTURNA O DE PENUMBRA. 16. BOTÓN CPR ELÉCTRICO. 17. DIMENSIONES EXTERNAS: Largo ≥ 200 cm, ancho ≥98 cm. 18. DIMENSIONES INTERNAS: Largo ≥ 190 cm, ancho ≥ 85 cm. 19. SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE 20. BATERÍA DE RESPALDO. 21. ACCESORIOS: Colchón clínico y atril porta suero.	salida y transferencia lateral del paciente. 5. Elevación de altura 395 a 775mm 6.Posiciones Basicas flexión de rodillas eléctrica con elevación mecánica de la sección de pies para facilitar el retorno venoso. flexión de rodillas es sincronizada con el movimiento de respaldo para evitar deslizamiento de paciente. Regulación eléctrica del plano del tronco (respaldo) de 0 a 67°. Con desembrague manual de emergencia. Regulación eléctrica del plano de piernas de 0 hasta 28° respecto al plano del somier. Plano de pies independiente del plano de rodillas con articulación mecánica mediante sistema de cremallera de 5 posiciones hasta 19°, proporcionando una mayor ergonomía. Posición cambio de altura.			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449148

www.iahospitalaria.com

							Posición de Trendelenburg / antiTrendelenburg. 7. Portasuero regulable en altura fabricado en tubo de acero y revestimiento en epoxy con cuatro ganchos de gran resistencia. 8. Control eléctrico interno y externo integrado en barandas. (cara interior barandillas): Permite a los pacientes y regular las secciones del respaldo- piernas y altura, activar el mando mediante botón "GO" y luz de cortesía bajo cama y en las barandillas. Dispone de función preprogramada como botón de sentado y salida de paciente. 9. Sistema de freno centralizado y direccional, pedales con freno ubicados en la zona del plecero. Pedales incorporan tres posiciones: freno direccional, posición neutra (conducción) y freno centralizado sobre 4 ruedas.			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

							10. cabecero y piecero con asideros ergonómicos, desmontable. 11. Ruedas dobles carenadas de Ø150 mm y rodadura blanda, permiten una mejor movilidad del producto cuando está sometido a grandes cargas 12. Carga máx de la cama 250kg. 13. Estructura robusta fabricada en tubo de acero con recubrimiento de pintura electro-estática epoxi y tratamiento anticorrosivo. 14. Disponen de indicador de ángulo integrado. 15. DOBLE LUZ NOCTURNA Luz de iluminación nocturna de la cama hacia el suelo para proporcionar mejor confort y prevenir caídas durante la noche y luz de cortesía en las barandillas hacia la mesita que permite acceder a los objetos durante la noche. 16. botón CPR bilateral eléctrico en mandos de				

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449148

www.iahospitalaria.com

							las barandillas y panel de enfermería. 17. Dimensiones total externa: 2230 x 980 mm 18 Dimensión superficie paciente: 2000 X 850 mm 19. Soporte Bolsa de drenaje.. 20. Batería de emergencia en caso de fallo eléctrico, recargable de 200 ciclos en uso ininterrumpido. 21. Colchon clínico y atril porta suero.				

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

41	CAMA CUNA PEDIÁTRICA	UND	3	MAFET	M-042 UCI	1. ESTRUCTURA: Fabricada en acero cold rolled. 2. MATERIAL DE CABECERO Y PIECERO: Acrílico transparente. 3. SUPERFICIE DE PACIENTE: Dividida en cuatro (4) secciones, una (1) fija y tres (3) móviles. 4. CONTROL ELÉCTRICO DE MANO. 5. POSICIONES MÍNIMAS: Flexión de espaldar, flexión de rodillas, cambio de altura y horizontal. 6. BARANDAS TIPO CORRAL. 7. FUNCIÓN CPR ELÉCTRICO. 8. DESCRIPCIÓN DE LAS RUEDAS: Ruedas de mínimo 5", con freno centralizado o freno individual. 9. DIMENSIONES EXTERNAS: Largo: ≥ 160 cm. Ancho: ≥ 75 cm. 10. DIMENSIONES ÚTILES: Largo: ≥ 150 cm. Ancho: ≥ 64 cm. 11. ALTURA GRADUABLE: Desde 60 cm o menor hasta 72 cm o mayor. 12. SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE 13. SOPORTE PARA ATRIL PORTA SUERO 14. CAPACIDAD DE CARGA MÁXIMA: Mínimo 120 kg.	1. fabricada en tubo redondo 1"1/4 C. 18 acero cold rolled. 2. cabecero y piecero en acrilico. 3. tendido troquelado, dividido en 4 secciones Una fija y tres móviles, elaboradàs en lámina C 22 con esqueleto en tubo rectangular de 2" x 1 C 16 todo en acero cold rolled. 4. Control eléctrico de mano. 5. posiciones horizontales, semifowler, fowler, sentado, flexion de rodillas, auto contorno, cambio de altura, trendelemburg, trendelemburg inverso y posición automática de reanimación cardiopulmonar CPR. 6. dos barandas tipo corral. 7. Posicion automática de reanimación cardiopulmonar PCR. 8. cuatro ruedas de 6" con sistema de bloqueo centralizado por medio de accionamiento de pedal para asegurar después del desplazamiento.	Pág 1153	X	

2394

						15. ACABADO: Pintura en polvo epoxi de aplicación electrostática. 16. ACCESORIOS: Colchón clínico y atril porta suero.	9. Dimensiones externas largo 1.60 ancho 0.81 m. 10. Dimensiones internas largo 1.50m-ancho 0.70m altura min 0.50- max 0,80m. 11. Cambio de altura Altura Min. 0.50 m- Máx 0.80 m. 12. dos (2) ganchos soporte para bolsa de drenaje. 13. cuatro soportes para gancho de atril. 14. capacidad de carga 150kg-200kg. 15. Terminado en pintura electrostática en polvo. 16. Incluye colchón y atril.			
42	CARRO DE PARO	UND	3	MAFET	M-085	1. ESTRUCTURA: Fabricada en acero cold rolled. 2. MATERIAL DE LA CUBIERTA SUPERIOR: Acrílico transparente o acero inoxidable. 3. GAVETAS: Mínimo cinco (5). 4. SISTEMA DE SEGURIDAD PARA TODOS LOS CAJONES. 5. PARACHOQUES PERIMETRAL. 6. MANIJA DE EMPUJE. 7. MATERIAL DE LA TABLA PARA REANIMACIÓN	1. fabricado en lamina de acero cold rolled C.20, con tapa superior en acero inoxidable ref. 304 C.20 2. protector superior aislante en acrílico. 3. cinco cajones para almacenamiento, los dos primeros con divisiones en acrílico, todos con manijas en acero inoxidable para la apertura o cierre. 4. sistema de cierre único para todos los cajones.	Pág 1155	x	

2395

						PULMONAR: Plástico resistente o MDF. 8. BANDEJA AUXILIAR ABATIBLE EN ACERO INOXIDABLE. 9. SOPORTE PARA CILINDRO DE OXÍGENO. 10. DESCRIPCIÓN DE LAS RUEDAS: Cuatro (4) ruedas de 5", mínimo dos con freno individual. 11. ATRIL PORTASUERO GRADUABLE EN ACERO INOXIDABLE. 12. ACABADO: Pintura en polvo, de aplicación electrostática. 13. ACCESORIOS: Guardián recolector, separaciones en plástico termoformado o acrílico.	ubicado en la parte superior. 5. perímetro inferior en bocel de caucho amortiguarle, para protección del carro. 6. manija en aluminio para facilitar transporte. 7. tabla para masaje cardiorrespiratorio en ABS. 8. Bandeja auxiliar abatible en acero inoxidable 9. soporte para bala de oxígeno con correas de sujeción. 10. cuatro ruedas de 5" con freno para asegurar después el desplazamiento. 11. atril de doble gancho de sostenimiento graduable. 12. acabado en pintura en polvo de aplicación electrostática. 13. Accesorios incluidos.			
43	DESFIBRILADOR	UND	3	COMEN	58	1. DESFIBRILADOR BIFÁSICO.	1. Desfibrilador bifásico. forma de onda:	Pág 1157	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						2. DESFIBRILADOR: 2.1 CARDIOVERSIÓN SINCRÓNICA Y MODO DEA. 2.2 SELECTOR DE ENERGÍA PARA DESCARGA BIFÁSICA. 2.3 AUTODESCARGA/INACTIVACIÓN. 2.4 SISTEMA PARA PROBAR ENERGÍA DE DESCARGA. 2.5 TIEMPO DE CARGA EN LA ENERGÍA MÁXIMA: ≤ 10 segundos. 2.6 MARCAPASOS TRANSCUTÁNEO. 3. MONITOR: 3.1 PANTALLA: TFT, LCD o tecnología superior a color, tamaño mínimo de 8". 3.2 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE FRECUENCIA CARDIACA. 3.3 DESPLIEGUE DE ONDA DE UN TRAZO DE ECG: Mínimo a seleccionar entre 6 derivaciones (aVR, aVL, aVF, I, II, III). 3.4 PANEL DE CONTROL EN IDIOMA ESPAÑOL. 4. PALAS: 4.1 QUE DETECTEN ACTIVIDAD ELECTROCARDIOGRÁFICA. 4.2 BOTÓN DE CARGA/DESCARGA: Desde las palas, así como desde el panel de control.	exponencial truncada bifásica forma de onda con impedancia compensación. 2. Desfibrilador 2.1 Cardioversion sincrónica y modo dea. 2.2. ADMITE CARGA, DESCARGA Y SELECCION DE ENERGÍA. 2.3 seleccione el tiempo para la energía de desarme automático, que incluye 30s, 60s, 90s y 120s. Si no se presiona la tecla de descarga dentro del tiempo establecido para realizar la descarga, el monitor de desfibrilación liberará la energía en forma automática. Si no se presiona la tecla de descarga dentro del tiempo establecido para realizar la descarga automática, el monitor la cancelará en forma automática. 2.4 Energía desfib.externa: seleccione la energía predeterminada para la desfibrilación manual externa. El nivel de energía disponible incluye 2J,5J, 10J, 50J,			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						5. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES: 5.1 LÍMITES DE ALARMAS PARA LOS PARÁMETROS DEL EQUIPO. 5.2 DESCONEXIÓN DEL PACIENTE. 5.3 NIVEL DE CARGA DE LA BATERÍA. 6. SISTEMA DE REGISTRO: 6.1 IMPRESORA INTEGRADA. 6.2 CAPACIDAD DE IMPRIMIR MÍNIMO TRES (3) CURVAS. 6.3 MODO DE OPERACIÓN: Manual y/o automático seleccionable por el usuario. 7. BATERÍA: 7.1 RECARGABLE E INTEGRADA. 7.2 AUTONOMÍA: Que permita dar al menos 100 desfibrilaciones a carga máxima ó 1.5 horas de monitoreo continuo como mínimo. 7.3 TIEMPO DE CARGA COMPLETA: Máximo de 5 horas. 8. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 V +/- 10V / 60 Hz, con cable grado hospitalario. 9. ACCESORIOS: 9.1 Un (1) conjunto de palas para desfibrilación externa adulto/pediátrico.	100J, 150J, 170J, 200J y 300J. 2.5 Menos de 11 segundos para 360 julios 2.6 ESTIMULACION CARDIACA NO INVASIVA. 3. Monitor 3.1. tamaño de pantalla TDT de 8.4 pulgadas. 3.2 Frecuencia cardiaca ADULTO 15-30 LPM, PEDIATRICO 15-350 PRECISION +1LPM. 3.3 6 formas de derivadas (aVR, aVL, aVF, I, II, III). 3.4 Seleccione el idioma requerido. 4. Palas 4.1 Monitorizacion del ecg. 4.2. Botón de carga y descarga en palas de desfibrilacion externa y panel de control. 5. Alarmas audibles y visuales: limites de nivel se priorizaron los elementos auditivos y visuales, sonido de pitido y alarma del QRS . 5.1. sonido de la tecla de funcionamiento. Alarma Alta y baja ajustable por el usuario 5.2. Desconexión del			

2398

						9.2 Un (1) cable troncal de ECG de mínimo 5 latiguillos. 9.3 Una (1) batería recargable. 9.4 Un (1) cable para conexión de electrodos para DEA. 9.5 Un (1) cable de poder grado hospitalario.	paciente(indicador de error). 5.3 indicador de nivel de carga batería. 6. Sistema de registro. 6.1 Impresora integrada de matriz térmica. 6.2 Imprimir 3 curvas. 6.3 Registro en tiempo real activado en forma manual .Tiempo de registro (registro temporizado) en forma automática. 7. Batería: 7.1 Batería recargable. 7.2 modo de estimulación 9 horas (carga de 50)) impedancia, frecuencia de estimulación 80 lpm, salida de estimulación 60 mA, sin grabación) 7.3 Menos de 2 horas para alcanzar el 80% o menos de 3 horas al 100% con el equipo apagado. 8.100-240V~, 50/60Hz±1Hz 9. Accesorios incluidos. Del 9.1 al 9.5			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieria.arquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

44	ELECTROCARDIÓGRAFO	UND	2	COMEN	H12	1. PANTALLA TÁCTIL: LCD o tecnología superior de mínimo 8". 2. NÚMERO DE CANALES: 12. 3. DERIVACIONES: 12 derivaciones estándar. 4. PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN. 5. SENSIBILIDADES MÍNIMAS: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/Mv, AGC. 6. DURACIÓN DE LA BATERÍA: ≥ 2 horas de funcionamiento continuo. 7. DETECCIÓN DE MARCAPASOS. 8. IMPRESORA TÉRMICA. 9. RESPUESTA DE FRECUENCIA: Dentro del rango de 0.01Hz - 300Hz. 10. IMPEDANCIA DE ENTRADA: ≥ 50MΩ. 11. VELOCIDAD DE IMPRESIÓN: Ajustable dentro del rango de 5 – 50 mm/s. 12. FILTROS: CA, DFT, EMG, PASO BAJO. 13. ALMACENAMIENTO DE ECGS: Mínimo 800. 14. RANGO DE FRECUENCIA CARDIACA: 30-300 LPM. 15. CONVERSIÓN DE AD: 24 Bits.	1. Display pantalla tactil LCD a color de 10,4 pulgadas. 2. Electrocardiografo de 12 canales. 3. formato 12x1, 6x2, display de 12 derivaciones simultáneamente. 4. protección soporta voltaje de 4000VAC/50Hz en forma aislada; contra interferencias electroquirúrgicas y desfibrilación. 5. ganancia 2,5 mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 20/10mm/mV. 6. 2 horas para trabajo continuo (6 horas sin registro de papel) 7. marcapasos detectable. 8.Impresora de matriz térmica. 9. frecuencia de respuesta 0,05Hz-150 Hz. 10. Impedancia de Entrada; ≥ 50MΩ 11. velocidad de impresión: 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.	Pág 1395	X	

2400

						16. ALIMENTACIÓN ELÈCTRICA: 110V +/-10V, 60 Hz. 17. ACCESORIOS: Carro de transporte, cable de poder, cable de ECG de 5 latiguillos, juego de clamps y chupas, gel conductor y papel para impresora.	12. Filtro de Deriva OFF, 0 05Hz, 0,10Hz, 0 ,20Hz, 0,50Hz Filtro EMG: OFF, 25Hz, 35Hz, 45Hz Filtro de Paso Bajo OFF, 75Hz, 100Hz, 150Hz Filtro de CA OFF, 50Hz, 60Hz 13. Almacenamiento de Datos: Tarjeta microSD estándar de 8G para 10000 ECGS de memoria interna 14. Rango de frecuencia cardiaca 30-300bpm. 15. Conversión de AD. 24 Bits. 16. Alimentación: 100-240V~, 50/60Hz±1Hz. 17. Accesorios incluidos.			

INGENIERÍA
ROQUITECTUR

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449148

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

45	LARINGOSCOPIO	UND	3	WELCH-ALLYN	60813 LED	1. TIPO DE TECNOLOGÍA: Led. 2. MANGO: Mango de baterías tamaño mediano "C". 3. MATERIAL DEL MANGO: Estructura en acero inoxidable. 4. HOJAS CURVAS DE FIBRA ÓPTICA: Una (1) hoja No. 2, dos (2) hojas No. 3, y una (1) hoja No. 4. 5. HOJAS RECTAS DE FIBRA ÓPTICA: Una (1) hoja No. 00, dos (2) hojas No. 0, y una (1) hoja No. 1. 6. INCLUYE: Estuche para almacenamiento de mango y hojas.	1. Tecnología LED. 2. Tamaño C 3. Resistentes y duraderos. Estructura de acero inoxidable. 4. Hojas curvas de fibra óptica: una (1) hoja no. 2, dos (2) hojas no. 3, y una (1) hoja no. 4. 5. Hojas rectas de fibra óptica: una (1) hoja no. 00, dos (2) hojas no. 0, y una (1) hoja no. 1. 6. Incluye estuche, mango y hojas.	Pág 1399	X	
46	MONITOR DE SIGNOS VITALES	UND	6	COMEN	ND10	1. TIPO DE PACIENTE: Seleccionable por el usuario (adulto / pediátrico). 2. CONFIGURACIÓN ESTÁNDAR: ECG, Spo2, Temp, NIBP, frecuencia respiratoria. 3. TENDENCIAS GRÁFICAS Y NUMÉRICAS: Mínimo 120 horas, de todos los parámetros monitorizados, seleccionables por el usuario.	1. TIPO DE PACIENTE: Seleccionable por el usuario (adulto / pediátrico). 2. Configuración estándar: ECG, Spo2, Temp, NIBP, frecuencia respiratoria. 3. Revisión tendencias tabulares 240 horas, graficas 240 horas, revisión ST 120 horas, análisis ECG 12 derivaciones 20 grupos, mediciones PANI	Pág 1401	X	

2402

						4. PANTALLA: TFT, LCD o tecnología superior de mínimo 10". 5. ECG: 5.1 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE FRECUENCIA CARDIACA. 5.2 DERIVACIONES MONITORIZADAS: Mínimo I, II, III, aVR, aVL, aVF. 5.3 DESPLIEGUE SIMULTÁNEO EN PANTALLA DE MÍNIMO DOS DERIVACIONES, ELEGIDAS POR EL USUARIO ENTRE LAS DISPONIBLES SELECCIONABLES. 5.4 ANÁLISIS DE ARRITMIAS. 5.5 PROTECCIÓN CONTRA DESCARGA DE DESFIBRILADOR. 5.6 DETECCIÓN DE MARCAPASOS.	estándar 3500 grupos, eventos alarmas estándar 2500 eventos. 4. Pantalla ND10. 10,4 pulgadas. 5. ECG 5.1 Despliegue numérico de frecuencia cardiaca. 5.2. Derivaciones I, II, III aVR; aVL; aVF, V. 5.3 Despliegue simultáneo en pantalla de dos derivaciones, elegidas por el usuario. 5.4 análisis de arritmias. 5.5 protección resiste 5000VAV (360J) desfibrilación. 5.6 Detección marcapasos. 5.7. Análisis de segmento ST			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberín Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

							5.7 ANÁLISIS DEL SEGMENTO ST. 6. SPO2: 6.1 CURVA DE PLETISMOGRAFÍA. 6.2 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO. 7. TEMPERATURA: 1 canal. 8. PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP): 8.1 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE PRESIÓN NO INVASIVA. 8.2 MODOS PARA LA TOMA DE PRESIÓN: Manual y automática a diferentes intervalos de tiempo programables por el usuario. 8.3 RANGO DE ERROR EN LA MEDIDA: Máximo ±5 mmHg. 9. RESPIRACIÓN: 9.1 CURVA DE RESPIRACIÓN. 9.2 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE FRECUENCIA RESPIRATORIA. 10. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES: 10.1 SATURACIÓN DE OXÍGENO. 10.2 FRECUENCIA CARDIACA. 10.3 PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP). 10.4 TEMPERATURA. 10.5 FRECUENCIA RESPIRATORIA.	Destinado a utilizarse en Adultos, pediátricos y neonatos. 6. SpO2. 6.1 curva de pletismografia. 6.2 despliegue numérico de saturación de oxigeno. 7. Temperatura (doble canal). rango de temperatura 0-50°C 8. Presión arterial no invasiva (NIBP): 8.1 Despliegue numérico de presión no invasiva. 8.2 Modo de la toma de presión: PANI, método oscilación automática, modo manual/automática/STAT, secuencial. 8.3. Exactitud PANI +/- 3mmHg. 9. Respiracion 9.1 Curva de respiración. 9.2 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE FRECUENCIA RESPIRATORIA. 10. Alarmas Audibles y visuales: 10.1 Spo2 10.2 Frecuencia cardiaca 10.3 Presión arterial no invasiva (PANI). 10.4 Temperatura			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						10.6 ALARMA DE APNEA. 10.7 ALARMA DE ARRITMIA. 10.8 CON SILENCIADOR DE ALARMAS. 10.9 IDENTIFICACIÓN DE ALARMAS VISUALES MEDIANTE CÓDIGO DE COLORES, CLASIFICADAS POR TIPO DE ALARMA. 11. BATERÍA RECARGABLE: Autonomía mínimo de 120 minutos 12. REQUERIMIENTO ELÈCTRICO: 110 VAC +/- 10V / 60 Hz. 13. GRÁFICAS EN PANTALLA: Mínimo 6 ondas simultáneas. 14. DISPONIBLE CONEXIÓN A CENTRAL DE MONITOREO. 15. ACCESORIOS: 15.1 Una (1) pinza de Spo2 adulto reusable. 15.2 Un (1) brazalete reusable NIBP adulto (normal). 15.3 Un (1) sensor de temperatura. 15.4 Un (1) cable troncal ECG de mínimo 5 latiguillos. 15.5 Un (1) carro de transporte. 15.6 Un (1) cable de poder grado hospitalario.	10.5 Frecuencia Respiratoria. 10.6 Alarma de apnea. 10.7. Alarma de arritmia. 10.8 Nivel de volumen 1 a 10 10.9 Indicador de alarmas visible luz rojo/amarillo/cian mensaje de aviso. 11. batería estándar batería de litio recargable. Autonomía ≥4 horas 12. Fuente de poder eléctrica Línea voltaje 100-240V Frecuencia 50/60Hz 13. ND10: Máxima 13 ondas 14. Conexión a central de monitoreo. 15. Accesorios incluidos. Del 15.1 al 15.6			

2405

47	SILLA DE RUEDAS	UND	2	KONFORT PLUS	Daly 24	1. COJINERIA: con forro acolchado o PVC. 2. ESTRUCTURA: Fabricada en acero 3. APOYA BRAZOS ABATIBLES 4. RUEDAS TRASERAS: Llanta maciza de mínimo 24". 5. APOYA PIES: Removibles o graduables. 6. ANCHO TOTAL DE LA SILLA: Mínimo 60 cm. 7. ANCHO DEL ASIENTO: Mínimo 45 cm. 8. ALTURA TOTAL DE LA SILLA: Mínimo 85 cm. 9. CAPACIDAD DE CARGA: 120 kg o mayor.	1. material de tapicería Nylon. 2. material de la estructura aluminio. 3. Apoyabrazos abatibles 4. Ruedas traseras 24" rin radio, maciza en PU, con pin de desmonte rápido. 5. Reposapiés abatibles/removibles. 6. Ancho total 69 cm. 7. Ancho del asiento 45cm. 8. Alto total 92cm 9. Capacidad de peso 120 KG.	Pág 1742	x	
48	SUCCIONADOR PORTÁTIL	UND	3	CA-MI	ASKIR 30	1. RANGO DE FLUJO: ≥ 20 L/min. 2. MÁXIMO VACÍO: 600 mmHg o mayor. 3. NIVEL DE RUIDO: ≤ 61 dB. 4. CAPACIDAD DEL RECIPIENTE: ≥ 1000 ml. 5. BOMBA DE PISTÓN LIBRE DE ACEITE. 6. PESO: ≤ 4kg. 7. SUMINISTRO DE PODER: 110 - 240 V +/-10V, 50/60 Hz. 8. ACCESORIOS: Recipiente de recolección, filtro y manguera succión.	1. flujo de aire libre 40 l/min. 2. vacío máximo ajustable -0.80 bar - 80kPa -600mmHg. 3. nivel de ruido 60,5 dB. 4. Frasco de 1000ml 5. Motor bomba de pistón libre de mantenimiento y lubricación. 6. peso 3.60Kg. 7. 110-127V 60Hz 8. Accesorios incluidos.	Pág 1745	x	

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

49	OXÍMETRO DE PULSO	UND	3	EDAN	H100B	1. PANTALLA: LCD, LED o tecnología superior. 2. VISUALIZACIÓN DE ONDA PLETISMOGRÁFICA. 3. MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO. 4. RANGO DE MEDIDA SPO2: 0 - 100 %. 5. RESOLUCIÓN SPO2: 1 %. 6. RANGO DE MEDIDA PR: Dentro del rango de 18 - 300 lpm. 7. RESOLUCIÓN PR: 1 lpm. 8. ALARMA: Tres niveles de alarmas audibles y visuales. 9. DATOS EN MEMORIA: Resultados de ≥ 99 pacientes. 10. FUNCIONAMIENTO: Batería recargable. 11. TIEMPO DE OPERACIÓN DE LA BATERÍA: ≥ 24 horas. 12. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110V +/-10V, 60 Hz. 13. ACCESORIOS: Base cargador, batería recargable y un (1) sensor de SPO2 adulto.	1. pantalla LCD 2. Visualización de onda pletismografía. 3. Modo de funcionamiento continuo. 4. Rango de medición SPO2. 0-100% 5. Resolución de SpO2 1%. 6. Rango de medición 25 ppm a 300 ppm. 7. Resolución 1 ppm. 8. Alarma: tipo audibles y visuales 3 niveles. 9. Hasta 100 pacientes. 10. Batería recargables tipo Ni-MH. 11. Tiempo de funcionamiento de la batería >30 horas. 12. Voltaje de entrada: 100-240 Vac 50/60Hz, 0,4-0,15A. 13. Accesorios incluidos.	Pág 1747	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA HOSPITALARIA

2407

50	CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACIÓN	UND	12	MEDISA	TRANSCARE	1. ESTRUCTURA: Fabricada en acero cold rolled. 2. DESCRIPCIÓN DEL TENDIDO: Mínimo de dos planos, fabricado en HPL y/o lámina de acero cold rolled y/o acero inoxidable. 3. POSICIONES: Horizontal, inclinación de espaldar, cambio de altura, trendelemburg, trendelemburg invertido.	1. Bastidor de estructura metálica en tubo de acero con revestimiento en epoxy de alta calidad y gran resistencia a agentes químicos y mecánicos. 2. Lecho compuesto por dos secciones con respaldo articulado, fabricado en material	Pág 1750	X	

INGENIERÍA
ARQUITECTURA
HOSPITALARIA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						4. COLCHONETA FABRICADA EN ESPUMA DE ALTA DENSIDAD IMPERMEABLE E IGNÍFUGA. 5. BARANDAS DE SEGURIDAD: Plegables o abatibles. 6. ATRIL PORTA SUERO DE ALTURA GRADUABLE. 7. SOPORTE PARA TANQUE DE OXÍGENO. 8. DESCRIPCIÓN DE LAS RUEDAS: 8" ± 1" libres de mantenimiento, y quinta rueda. 9. SISTEMA DE FRENO: Bloqueo central. 10.RUEDAS PARACHOQUES. 13. ACABADO: Pintura electroestática y/o epoxy. 12. DIMENSIONES: Exterior mínimo: largo 205 cm X ancho 75 cm. 13. AJUSTE DE ALTURA: Desde 0.64 m o menor hasta 0.82 m o mayor. 14. CAPACIDAD DE CARGA: Mínimo 180 kg. 15. MANIJA DE EMPUJE. 16. ACCESORIOS: Colchoneta y atril porta suero en acero inoxidable.	compacto HPL de alta calidad y durabilidad. 3. Posiciones: Horizontal Inclinación espaldar Posición de shock (CPR) Cambio de altura Trendelenburg/ Antitrendelenburg Cambio de altura 4. Colchoneta en espuma de poliuretano de alta densidad. permeable a los rayos X. 5. Barandillas laterales abatibles y escamoteables con cierre de seguridad y sistema anti atrapamiento. 6. Atril Porta suero altura graduable. 7. Base soporte para bala de oxigeno. 8. Cuatro ruedas carenadas de diámetro Ø200mm, permiten desplazar la camilla cómodamente y con seguridad. 5ª rueda de diámetro 100 mm. Libre de mantenimiento. 9. Pedales de freno en cada rueda cuentan con tres posiciones: freno total cuatro ruedas, posición neutra y freno direccional.				

2409

							10. Rueda antichoque. 13. Estructura metálica en tubo de acero con revestimiento en epoxy de alta calidad y gran resistencia a agentes químicos y mecánicos. 12. Dimensión externa 2105 x 891 mm. 13. Elevación de altura 563 x 888mm. 14. Carga máxima 310kg. 15. Asas abatibles ubicadas en el cabecero y un empujador en el piecero, diseñados para facilitar el manejo de las camillas durante su traslado. El asa de transporte del piecero es extraible y dispone de sistema de bloqueo/desbloqueo. 16. Accesorios incluidos.			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449148

www.iahospitalaria.com

51	LÁMPARA PIELÍTICA	UND	2	ILUMITEC	LED-RX36	1. VIDA ÚTIL DEL LED: > 40.000 horas. 2. LUZ FRÍA. 3. MÁXIMA INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN: Mínimo 100.000 LUX. 4. DIÁMETRO MÁXIMO DEL CAMPO DE LUZ A 1 METRO: 280 mm o mayor. 5. TEMPERATURA DE COLOR RELACIONADA: Mínimo 4.200 K. 6. PROFUNDIDAD DE ILUMINACIÓN: Mínimo 1200 mm. 7. ÍNDICE DE REDIRECCIÓN DEL COLOR (RA): ≥ 95. 8. NÚMERO DE LEDS: Mínimo 24 leds. 9. SATÉLITE CON DILUCION DE SOMBRAS 10. PANEL DE CONTROL DIGITAL EN EL SATÉLITE. 11. AUTONOMÍA DE LA BATERÍA: Mínimo 2 horas de trabajo a máxima intensidad. 12. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110V +/-10V, 60 Hz. 13. ACCESORIOS: Cable de alimentación AC y batería recargable.	1. Vida útil de cada LED: vida útil de 50.000 horas mínimo. 2. Luz Blanca sistema LED no irradia calor. 3. Intensidad luminica a 1 mt. de distancia mínima de 20.000 lux, máxima de 140.000 lux con teclado táctil y once niveles de luz. 4. Campo de foco a 1mt = 17cm diámetro mínimo y 30 cm máximo. 5. Temperatura de color graduable de 3.800°Kelvina 6200° Kelvin. Mezcla de color de 4.500°K. 6. Profundidad de iluminación: Penetración a 1 mt. = 60 cms. de profundidad mínima 120cms.máximo. 7. Índice de Reproducción Cromático RA: 95% y R9: 90% (a apreciación de colores más reales de los tejidos, órganos, vasos, etc.) 8. Numero de leds: 36 Leds. 9. seis módulos (focos) escualizables girando mango central para concentración y profundidad de luz libre de sombras.	Pág 159	X	

2411

							10. pantalla LCD para configuración y panel de control 11. Autonomía de la batería: De 3 a 4 horas con luz a máxima intensidad. 12. Fuente principal de voltaje constante de 12 V 8.5 Amp. de alimentación eléctrica AC 110 V. 60Hz. 13. Accesorios incluidos.			
52	SUCCIONADOR QUIRÚRGICO	UND	2	CA-MI	NEW HOSPIVAC 350	1. RANGO DE FLUJO: ≥ 40 L/min. 2. MÁXIMO VACÍO: 670 mmHg o mayor. 3. NIVEL DE RUIDO: ≤ 61 dB. 4. DOS (2) RECIPIENTES: ≥ 2000 ml 5. BOMBA DE PISTÓN LIBRE DE ACEITE. 6. PESO: ≤ 20kg. 7. SUMINISTRO DE PODER: 110 - 240 V +/-10V, 50/60 Hz. 8. ACCESORIOS: Recipientes de recolección, filtro y manguera succión.	1. flujo de aire libre 60 l/min 2. vacío máximo ajustable -0,90 bar, -90kPa -675 mmHg. 3. nivel de ruido 51,7 dBA. 4. filtro antibacteriano e hidrófobo (paciente único). 5. motor bomba de pistón libre de mantenimiento y lubricación. 6. Peso 20 kg. 7. Tensión de alimentación 110-127V /60Hz. 8. Accesorios incluidos.	Pág 1762	X	

2412

53	NEBULIZADOR	UND	3	YUWELL	407A	1. DESPLAZAMIENTO: Mínimo 9 LPM. 2. MMAD: ≤ 4,0 µm. 3. PRESIÓN MAXIMA: ≥ 20 PSI. 4. FRACCIÓN RESPIRABLE: Mínimo 60%. 5. NIVEL ACÚSTICO: ≤ 61 Db desde 1 metro. 6. PESO: No mayor a 2.3kg 7. REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 - 240 V +/- 10V, 60 Hz. 8. ACCESORIOS: Cable de alimentación AC, mascarilla para adultos, mascarilla infantil, boquilla, tubo de aire y filtro de aire.	1. flujo de salida del compresor >10L /min. 2. porcentaje de MMD <5um 3. máxima presión negativa >0,15 Mpa. 4. Porcentaje de MMD <5µm: >65% 5. nivel de ruido <55 dB(A). 6. peso 2,1 kg. 7. Energía AC220 +22V, 50 +1Hz. 8. Accesorios incluidos.	Pág 1765	X	

INGENIERÍA ARQUITECTURA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobern Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

54	MONITOR MATERNO FETAL	UND	2	COMEN	C22	1. PARÁMETROS BÁSICOS: FHR, TOC, AFM, ECG, SpoZ, Temp, NIBP. 2. PANTALLA: TFT, LCD o tecnología superior de mínimo 12" táctil a color. 3. RANGO DE MEDICIÓN FHR: Dentro del rango de 30 - 250 bpm. 4. VISUALIZACIÓN DE FORMAS DE ONDA: FHR (Frecuencia Cardiaca Fetal) y PU (Presión Uterina). 5. DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL MOVIMIENTO FETAL. 6. RESOLUCIÓN FHR: 1 bpm. 7. ALERTAS DE VERIFICACIÓN: Taquicardia, bradicardia, FHR1desconectado, FHR2 desconectado y TOCO desconectado. 8. REPETICIÓN DEL PULSO: ≥ 1.32 KHz. 9. RANGO DE MEDICIÓN TOCO: 0 a 100 %. 10. RESOLUCIÓN TOCO: 1%. 11. CARACTERÍSTICAS: Monitorización gemelar, interface USB para la transmisión de datos, impresora térmica con velocidad de impresión de	1. Configuración estándar FHR1, TOCO, 3/5 derivación ECG, PANI, Resp, HR, Temp (canal único), comen SpO2. 2. Monitor pantalla táctil TFT a color de 12,1". 3. FCF 30bpm -250 bpm. 4. Visualizacion de forma de onda FHR-PU 5. Detección automática del movimiento fetal (afm) Doppler de pulso de ultrasonido. 6. Resolución fhr: 1bpm. 7. Alertas de verificacio: Taquicardia- bradicardia-FHR1 Desconectado-FHR2 desconectado-Toco desconectado. 8. Tasa de repetición de pulso 1,32 KHz. 9. TOCO rango 0-100%. 10. TOCO resolución 1%. 11. Monitorizacion gemelar, dos puertos USB. para trasmision de datos, impresora térmica con velocidad de impresión 1/2/3cm/min seleccionable, 25mm/s. 12. ECG	Pag 1768	x	

2414

						1/2/3 cm por minuto en tiempo real. 12. ECG: 12.1 DESPLIEGUE NUMÉRICO DE FRECUENCIA CARDIACA. 12.2 RANGO DE MEDICIÓN: Dentro del rango de 15 - 300 bpm. 13. SPO2: 13.1 CURVA DE PLETISMOGRAFÍA. 13.2 RANGO DE MEDICIÓN: 50% o menor hasta 100%. 13.3 RESOLUCIÓN: 1%. 14. TEMPERATURA DE UN CANAL. 15. PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP): 15.1 MÉTODO: Oscilométrica automática. 15.2 MODOS PARA LA TOMA DE PRESIÓN: Manual y automática a diferentes intervalos de tiempo programables por el usuario. 15.3 RANGO DE ERROR EN LA MEDIDA: ±8 mmHg. 16. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES. 17. BATERÍA INTERNA RECARGABLE CON AUTONOMÍA MÍNIMO DE 120 MINUTOS. 18. CON CONEXIÓN A CENTRAL DE MONITOREO.	12.1 Despliegue numérico de frecuencia cardiaca. 12.2 frecuencia cardiaca adulto 15-300bpm. resolución 1bpm. 13. SpO2. 13.1 Curva pletismografica. 13.2 Precisión +2% (70-100%, adu/ped, sin movimiento). Sin especificar (0-69%) 13.3. Resolución 1%. 14. Temperatura un canal. 15. Presion arterial no invasiva NIBP. 15.1 Método oscilométrica automática. 15.2 Modo de trabajo manual/automático/continuo. 15.3. precisión +3mmHg. 16. Alarmas audibles y visuales. alarma límite de 3 niveles alto y bajo ajustables por el usuario; alarma sonora y visual priorizada. 17. Bateria interna recargable con autonomia de 4 horas para trabajo continuo.			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

						19. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110V +/-10V, 60 Hz. 20. ACCESORIOS: Una (1) pinza de Spo2 adulto reusable, un (1) brazalete reusable NIBP adulto (normal), un (1) sensor de temperatura, un (1) cable troncal ECG de mínimo 5 latiguillos, un (1) transductor de ultrasonido, un (1) transductor toco, una (1) batería recargable, una (1) unidad de papel térmico para la impresora interna, un tarro (1) de gel conductivo, (1) cable de conexión eléctrica, un (1) carro de transporte.	18. La red conectada al sistema de monitoreo central por cableado/inalámbrico. 19. Fuente de alimentación 100-240V 50/60Hz +1Hz. 20. Accesorios incluidos.			

55	INCUBADORA DE TRANSPORTE	UND	1	NINGBO DAVID	TI2000	1. SISTEMA DE CONTROL: Microprocesador. 2. MODOS DE CONTROL: Control de aire y bebé. 3. TEMPERATURA MODO AIRE: Dentro del rango de 20°C – 39°C. 4. TEMPERATURA MODO BEBÉ: Dentro del rango de 34°C – 38°C. 5. PRECISIÓN DE TEMPERATURA: No mayor a 0,3°C. 6. VISUALIZACIÓN: Pantalla o display para control de parámetros. 7. PARÁMETROS DE VISUALIZACIÓN: Mínimo temperatura de aire y temperatura de piel. 8. NIVEL DE RUIDO: ≤ 60 dB (A). 9. CON SISTEMA DE ALARMAS: Temperatura baja y alta del aire, temperatura baja y alta piel. Fallo del sensor. Fallo de energía eléctrica. 10. FUENTE DE ALIMENTACIÓN: AC 110-240 V +/-10V / 60Hz. 11. BATERÍA RECARGABLE DE MÍNIMO 3 HORAS DE TRABAJO CONTINUO. 12. CABINA DOBLE PARED: Con mínimo 4 puertas y/o ventanas de acceso.	1. Controlador. 2. Modo de control modo de aire y modo de bebe. 3. Rango de control de temperatura de aire 25°C-37°C (modo override: 37-38°C). 4. Rango de control de temperatura de bebe 34-37°C. 5. Exactitud del sensor de temperatura de piel ±0,2°C. 6. Visualización de parámetros en Pantalla. 7. Rango de visualización entre temperatura de piel y temperatura de aire: 5-65°C. 8. Ruido dentro de la cabina: ≤52dB(A). 9. Sistema de alarmas: Niveles de alarmas (audibles y visibles): Prioridad alta: Luz roja Prioridad media: Luz amarilla. Temperatura baja y alta del aire, temperatura baja y alta piel. Fallo del sensor. Fallo de energía eléctrica. 10. Especificaciones de alimentación Fuente de alimentación AC 110-120V, 50/60Hz, 400VA Fuente de alimentación	Pág 1914	X	

2417

						13. CON SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO. 14. CARRO DE TRANSPORTE: Con ajuste de altura y con cuatro (4) ruedas de mínimo 5 pulgadas de diámetro, cada una con freno. 15. ACCESORIOS: Batería interna, cilindro de oxígeno, sensor de temperatura de piel, atril porta suero, colchón.	DC 12V/10A o DC 24V/6A. 11. Batería interna ≥ 90 min (en condiciones de temp. estable). Una batería adicional puede ser incluida para brindar más de 3 horas de trabajo en condiciones de temperatura estable. 12. Sistema doble de pared con puertas y ventanas de acceso. 13. Sistema de suministro de oxígeno y cilindro de oxígeno. 14. carro de transporte estándar. 15. Accesorios incluidos.			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

56	LÁMPARA CIELÍTICA	UND	1	MINDRAY	HyLED C5	1. CARACTERÍSTICAS GENERALES: 1.1 COLUMNA FIJA A TECHO. 1.2 UN (1) SATÉLITE. 1.3 FUENTE DE LUZ LED. 1.4 VIDAD ÚTIL DEL LED: Mínimo 60.000 horas. 1.5 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (RA): 97 o mayor. 1.6 PANEL DE CONTROL: Pantalla táctil. 1.7 DIÁMETRO DE CAMPO DE LUZ A 1 METRO DE DISTANCIA: Entre 140 mm a 250 mm o mayor. 1.8 INTENSIDAD LUMINOSA: 160.000 luxes por luminaria a 1 metro de distancia de la fuente. 1.9 PROFUNDIDAD MÁXIMA DE LA ILUMINANCIA (L1+L2) A UN 20%: 1.300 mm o mayor. 1.10 TEMPERATURA DE COLOR VARIABLE: Dentro del rango de 3500° K a 5100° K en el campo operatorio. 1.11 LIBRE DE SOMBRAS A LA INTERPOSICIÓN DE CUERPOS. 1.12 QUE PERMITA MODIFICAR EL CAMPO DE LUZ Y LA TEMPERATURA DE COLOR DESDE EL MANGO.	1. Características generales: 1.1 Columna fija a techo. 1.2 Un satélite 1.3 La compensación y optimización de la curva característica de atenuación de las microesferas de luz LED. 1.4 Vida útil 60.000 horas 1.5 Índice de reproducción de color (R97) 1.6 Panel de control con teclado táctil. 1.7 Diámetro del campo luminoso (1m) Unos 30 cm. 1.8 Iluminancia máxima (Ec) (1m 160.000lux 1.9 Profundidad de iluminación (L1+L2 al 20 %) 1300 mm 1.10 Temperatura de color ajustable opcional varía entre 3500 y 5100-K. 1.11 Libre de sombras a la interposición de cuerpos. 1.12 Permite a los cirujanos controlar múltiples funciones directamente con un aviso sincrónico sobre el terreno. Se puede	Pag 1919	X	

2419

						1.13 INTEGRACIÓN PERFECTA EN EL FLUJO LAMINAR. 1.14 MANGOS DESMONTABLES Y AUTOCLAVABLES. 1.15 PROTECCIÓN DEL SISTEMA DE SUSPENSIÓN: IP40 o IP55. 2. REQUERIMIENTO DE ENERGÍA: 2.1 REQUERIMIENTO ELÉCTRICO: 110 VAC (+/- 10%) / 60 Hz. 3. ACCESORIOS 3.1 Dos (2) manillares esterilizables adicionales a los incluidos para su funcionamiento.	establecer una combinación personalizada entre intensidad, diámetro de campo, temperatura de color y modo de campo M. 1.13. Integración en el flujo laminar. 1.14 Mangos desmontables y esterilizables. 1.15 Protección frente a la entrada perjudicial de agua o partículas IP55. 2. Requerimiento de energía: 2.1 110v-240v/ 50-60Hz 3. Accesorios incluidos.			
57	MESA QUIRÚRGICA PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	UND	1	MAFET	M-059-ULTRA	1. EQUIPO CON OPERACIÓN POR MOTORES ELÉCTRICOS. 2. MATERIAL DE LA ESTRUCTURA: Acero inoxidable. 3. TENDIDO: Dividido mínimo en tres secciones. 4. CONTROL DE MANO PARA LOS MOVIMIENTOS. 5. POSICIONES MÍNIMAS: Horizontal, cambio de altura, trendelemburg e invertido, inclinación del espaldar. 6. COLCHONETA/COLCHÓN: En espuma de alta densidad tapizado en cordobán o	1. Sistema eléctrico 5 motores de empuje máx. 6000 N, silenciosos y libres de mantenimiento y módulos eléctricos protegidos de fluidos y derrames. 2. Fabricada en acero inoxidable. 3. Tendido dividido en 3 secciones. 4. Control de mano para movimientos. 5. Posiciones: horizontal, semifowler, fowler, sentado, pelvis, cambio	pág 1929	x	

2420

						cuero sintético PU, de fácil limpieza. 7. DIMENSIONES: Largo mínimo 1.90 m, ancho mínimo 0.60 m. 8. AJUSTE DE ALTURA: Desde 0.70 m o menor hasta 0.90 m o mayor. 9. CAPACIDAD DE CARGA MÁXIMA: ≥ 200 kg. 10. UPS o batería recargable en caso de falla eléctrica. 11. BASE RODABLE 12. SISTEMA DE FRENO: Mecánico o eléctrico. 13. ACCESORIOS: Poceta para fluidos, piemeras, soporte para brazos, manijas para agarre del paciente, atril porta suero y arco de narcosis.	de altura, lateralización, trendelemburg. trendelemburg inverso, todas estas funciones se realizan por medio de control eléctrico. 6. Colchoneta en espuma rígida de 5 cm y forrada en cordobán lavable de fácil limpieza. 7. Dimensiones internas aproximadas: Largo 1.90 m - Ancho 0.60 m 8. Ajuste de Altura mín. 0.70 m - máx. 0.90 m. 9. Capacidad de carga: 150kg - 220kg. 10. UPS en caso de falla eléctrica. 11. Base rodable 4 ruedas de 3" para trabajo pesado y 4 niveladores metálicos antideslizantes. 12. Funciones especiales capacidad para toma de rayos X, pantalla en acero inoxidable graduable y sistema de freno por medio de control eléctrico. 13. Accesorios incluidos			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

58	CUNA NEONATAL	UND	3	MAFET	M-103	1. ESTRUCTURA: Fabricada en acero cold rolled. 2. CANASTA O TINA EN ACRÍLICO TRANSPARENTE. 3. POSICIONES MÍNIMAS: Horizontal, trendelemburg. 4. CANASTILLA PORTA OBJETOS. 5. DESCRIPCIÓN DE LAS RUEDAS: Cuatro (4) ruedas de mínimo 3" cada una con freno. 6. ACABADO: Pintura en polvo, de aplicación electrostática. 7. ACCESORIOS: Colchoneta.	1. Fabricada en tubo redondo de 7/8" cold rolled C.18. 2. Tina en acrílico transparente. 3. Posiciones Horizontal-trendelemburg. 4. Dos canastillas para almacenamiento. Dimensiones: Largo 0.75 m, Ancho 0.40 m, Altura 0.80 m. 5. Cuatro ruedas de 3" con freno para asegurar después del desplazamiento. 6. Terminado en pintura electrostática. 7. Accesorio incluído.	Pág 1931	X	
59	FONENDOSCOPIO PEDIÁTRICO	UND	1	WELCH ALLYN	5079-145	1. PIEZA DE CONTACTO DOBLE. 2. MATERIAL DE LA PIEZA PECTORAL: Acero inoxidable o aleación recubierta. 3. DIÁMETRO DE CAMPANA: Mínimo 18 mm. 4. LONGITUD TOTAL: Mínimo 71 cm. 5. OLIVAS BLANDAS. 6. BINAURAL. 7. LIBRE DE LÁTEX. 8. MATERIAL DEL DIAFRAGMA: Policarbonato, Iten Resiten G-10/FR4T o Epoxi/Fibra de vidrio. 9. MATERIAL DE LOS AURICULARES: Acero	1, tipo de producto cabezal doble. 2. material de pieza pectoral acero inoxidable. 3. diámetro de campana 20mm (0,78"). 4. longitud del tubo 71cm. 5. Olivas Blandas. 6. Binaural ajustable. 7. Libre de látex. 8. Material de diafragma item resiten G-10/FR4T. 9. material de Auriculares en acero inoxidable. 10. Accesorios incluidos.	Pág 1933	X	

2422

						inoxidable o aleación de aluminio anodizado. 10. ACCESORIOS: Juego de olivas extras y membrana.				
60	LÁMPARA DE CALOR RADIANTE	UND	1	NINGBO DAVID	HKN-9010	1. MODOS DE OPERACIÓN: Precalentamiento, manual, bebé o auto. 2. TIPO DE CONTROL: Microprocesador o controlador. 3. CUATRO (4) RUEDAS, MÍNIMO DOS CON FRENO. 4. LÁMPARA DE OBSERVACIÓN. 5. POTENCIA DEL CALEFACTOR: Ajustable de 0 - 100 %. 6. GIRO DEL CALEFACTOR: ±90°. 7. CONTROL DE TEMPERATURA DEL NEONATO: Entre 32°C - 38°C(+/- 3°C). 8. PRECISIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA: No mayor a ± 0.3°C. 9. FUNCIÓN DE AUTO PRUEBA O Autodiagnóstico. 10. VISUALIZACIÓN DE PARÁMATEROS MÍNIMOS: Temperatura del neonato, temperatura de control. 11. INDICADORES DE ALARMA VISUAL Y SONORA: Sobrecalentamiento, desviación, falla del sensor,	1. Tres modos de control: manual, precalentamiento, modo bebé. 2. controlador. 3. Ruedas: 4 ruedas con frenos. 4. Lampara de observación. 5. Visualización de alimentación del calentador: de 0 al 100 %, ajustable en incrementos del 10%. 6. Inclinación del calentador: 0° , 30°, 60° de dos maneras. 7. Rango de control de temperatura del bebe 34°C -38°C. 8. precisión del sensor de temperatura utanea +0,2°C. 9. Funcion de auto prueba. 10. Parametros de temperatura de neonato, temperatura de control. 11. Indicadores de alarma visual y sonora:	Pág 1936	X		

2423

							fallo del sistema, fallo en la alimentación eléctrica. 12. INCLINACIÓN DE LA CUNA. 13. BANDEJA PORTA CHASIS RX. 14. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: 110V +/-10V, 60 Hz. 15. EQUIPADA CON CUATRO (4) PANELES Y MÍNIMO DOS PASACANULAS. 16. UNIFORMIDAD DE LA TEMPERATURA DEL COLCHÓN: ≤ 2°C. 17. ACCESORIOS: Cable de alimentación AC, sensor de piel, colchón, atril porta suero.	niveles de alarmas (audibles y visibles). Sobrecalentamiento, desviación, falla del sensor, fallo del sistema, fallo en la alimentación eléctrica. 12. Inclinacion de la cuna. 13. Bandeja porta chasis RX 14. Especificaciones de alimentación Requisitos de alimentación: CA110V-120V, 50/60Hz, 15. Equipada con paneles y pasa cánulas. 16. Uniformidad de temperatura del colchon ±2°C 17.Accesorios incluidos			

INGENIERÍA ARQUITECTURA

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email:ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

61	ECÓGRAFO PORTÁTIL	UND	1	MINDRAY	MX3	1. Características Generales: 1.1 TAMAÑO DE LA PANTALLA: Mínimo de 15" de alta resolución. 1.2 UN (1) PUERTO ACTIVO PARA TRANSDUCTOR. 1.3 ALMACENAMIENTO INTEGRADO: Disco duro mínimo de 120GB SSD. 1.4 TECLADO ALFANUMÉRICO FÍSICO O TÁCTIL. 1.5 MÍNIMO 2 PUERTOS USB. 1.6 RANGO DINÁMICO DEL SISTEMA: Desde 30 dB o menor a 200 dB o mayor. 1.7 CON CONEXIÓN DE RED INALÁMBRICA. 1.8 PROTOCOLO DE CONECTIVIDAD DICOM 3.0. 2. Modos de Operación Mínimos: 2.1 Modo B. 2.2 Modo M. 2.3 Power doppler. 2.4 Doppler color. 2.5 Doppler pulsado. 2.6 Modo dúplex. 3. Software: 3.1 PAQUETES DE PROGRAMAS DE CÁLCULOS Y MEDIDAS: abdominal, obstétrico, ginecológico, urología, vascular, pediatría,	1. Características Generales: 1.1 Monitor LED de 15,6 pulgadas. 1.2 2 puertos de transductor incluyen baterías: 3.80kg. 1.3 256 GB SSD (unidad de estado sólido). 1.4 Teclado QWERTY: inglés, ruso. 1.5 USB: 3 puertos (1 USB Tipo-C). 1.6 Dyn Ra.: 30-160, 5/paso; 160-200, 10/paso (depende de las sondas) 1.7 Conexión de red Ethernet Conexión por cable Conexión inalámbrica: adaptador inalámbrico integrado. 1.8 DICOM 3.0 2. modos de operación 2.1 Modo B. 2.2 M-Mode/Color 2.3 Imágenes Doppler de potencia. 2.4 Imágenes Doppler en color. 2.5 Doppler de onda pulsada. 2.6 Dúplex/Triplex: On/off.	Pág 1941	X	

2425

						partes pequeñas y cardiología. 3.2 Archivo y registro de imágenes en formato JPG. 4. Aplicaciones mínimas: 4.1 Abdomen/general. 4.2 Obstetricia. 4.3 Ginecología 4.4. Pequeñas partes. 4.5 Urología. 4.6 Pediatría. 4.7 Vascular. 4.8 Musculoesquelético. 5. Alimentación Eléctrica: 5.1 Requerimiento de energía de 110V (+/-10%) / 60 Hz. 5.2 DURACIÓN DE LA BATERÍA: Mínimo de 50 minutos en escaneo continuo. 6. Accesorios: 6.1 TRANSDUCTOR CONVEXO: De 2MHz o inferior a 6 MHz o superior. 6.2 TRANSDUCTOR ENDOCAVITARIO: De 3MHz o inferior a 11MHz o superior. 6.3 TRANSDUCTOR LINEAL: De 4MHz o inferior a 12 MHz o superior. 6.4 Video impresora térmica. 6.5 Soporte móvil. 6.6 Maletín de transporte(opcional)	3. Software 3.1 paquetes de programas Abdomen/Paquete general. Paquete Obstetricia. Paquete de ginecología. Paquete de cardiología. Paquete de piezas pequeñas. Paquete de urología. paquete vascular. Paquete Pediatría. 3.2 Archivo y registro de imágenes en formato JPG. 4. Aplicaciones mínimas. 4.1 Aplicación Abdomen. 4.2. Ginecología. 4.3 Obstetricia. 4.4 Partes pequeñas. 4.5 Urología. 4.6. Vascular. 4.7 Pediatría. 4.8 Músculo-esquelética. 5. Alimentacion eléctrica: 5.1 Tensión; 100-240V~. frecuencia: 50/60Hz Corriente: 2,0 A MÁX. 5.2 Tiempo de trabajo continuo: más de 1,5 h. 6. Accesorios: 6.1. Transductor convexo: Ancho de banda: 1,2-6,0 MHz.			

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

							6.2. Transductor endocavitorio: Ancho de banda: 3,0-12,0 MHz. 6.3. Transductor Lineal Ancho de banda: 3,0-13,0 MHz. 6.4 Impresora de video blanco/negro (digital y analógica) SONY UP-X898MD. 6.5 Soporte móvil			

Atentamente,

WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ
CC. 80.495.857 DE FUNZA
REPRESENTANTE LEGAL
INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.

2427

CARTA COMPROMISO GARANTÍA EQUIPOS

2428

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

Bogotá, 6 de noviembre de 2026

Señores
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO
Gerencia
Invitación pública No. 001 de 2026

Objeto: **ADQUISICIÓN, SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y ENTREGA DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS Y ELEMENTOS BIOMÉDICOS PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO, EN EJECUCIÓN DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 2429 DE 2026, SUSCRITO CON EL DEPARTAMENTO DEL META**

CARTA DE COMPROMISO GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

Yo, **WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ,** identificado con cedula de ciudadania 80.495.857 de Funza Cundinamarca, en mi calidad de representante legal de **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS** identificada con NIT 822.007.412-5, me comprometo que en caso de resultar adjudicado del proceso de selección Invitación pública No. 001 de 2026, ofrecer una garantía de un (1) año contra defectos de fabricación y funcionamiento de los equipos, dispositivos y elementos biomédicos a suministrar conforme a las condiciones contractuales.

Atentamente,

WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ
CC. 80.495.857 DE FUNZA
REPRESENTANTE LEGAL
INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

2429

CARTA DE COMPROMISO DE VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

2430

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

Bogotá, 6 de noviembre de 2026

Señores
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO
Gerencia
Invitación pública No. 001 de 2026

Objeto: **ADQUISICIÓN, SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y ENTREGA DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS Y ELEMENTOS BIOMÉDICOS PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO, EN EJECUCIÓN DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 2429 DE 2026, SUSCRITO CON EL DEPARTAMENTO DEL META**

CARTA DE COMPROMISO VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Yo, **WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ,** identificado con cedula de ciudadania 80.495.857 de Funza Cundinamarca, en mi calidad de representante legal de **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS** identificada con NIT 822.007.412-5, me comprometo que, en caso de resultar adjudicado del proceso de selección Invitación pública No. 001 de 2026, realizar dos (2) visitas de mantenimiento preventivo durante el año de garantia con el equipo humano ofertado, las cuales se realizarán en **E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO** , para lo cual se anexará el cronograma de las visitas en el momento de la entrega de los equipos, dispositivos y elementos biomédicos a suministrar.

Atentamente,

WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ
CC. 80.495.857 DE FUNZA
REPRESENTANTE LEGAL
INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

2431

CARTA COMPROMISO ACCESORIOS EQUIPOS

2432

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

Bogotá, 6 de noviembre de 2026

Señores
E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO
Gerencia
Invitación pública No. 001 de 2026

Objeto: **ADQUISICIÓN, SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y ENTREGA DE EQUIPOS, DISPOSITIVOS Y ELEMENTOS BIOMÉDICOS PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL DE EL DORADO, EN EJECUCIÓN DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 2429 DE 2026, SUSCRITO CON EL DEPARTAMENTO DEL META**

CARTA DE COMPROMISO ACCESORIOS DE LOS EQUIPOS

Yo, **WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ**, identificado con cedula de ciudadanía 80.495.857 de Funza Cundinamarca, en mi calidad de representante legal de **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS** identificada con NIT 822.007.412-5, me comprometo que en caso de resultar adjudicado del proceso de selección Invitación pública No. 001 de 2026, se entregarán los accesorios de los equipos, dispositivos y elementos biomédicos que son necesarios para su correcto funcionamiento.

Atentamente,

WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ
CC. 80.495.857 DE FUNZA
REPRESENTANTE LEGAL
INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

2433

FACTOR ECONOMICO - HASTA 60 PUNTOS

NGENIERÍA
ROUITECTUR

2434

ANEXO 5. FORMULARIO ECONOMICO - 61 REFERENCIAS

Las cantidades y referencias son las del estudio previo. Diligenciar precio unitario, IVA por item cuando corresponda y precio total por item. No dejar items sin cotizar. Los valores deben incluir accesorios, transporte, instalación, pruebas, capacitación, pólizas e impuestos.

ITEM	BIEN / EQUIPO	CANTIDAD / UM	VALOR UNITARIO	IVA %	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA
1	BALANZA PESA BEBÉ DIGITAL	6 UND	$ 2.103.000	19%	$ 15.015.420
2	BÁSCULA DIGITAL CON TALLÍMETRO	8 UND	$ 3.572.000	19%	$ 34.005.440
3	DIVÁN FIJO PARA EXAMEN	7 UND	$ 673.000	19%	$ 5.606.090
4	DOPPLER FETAL	3 UND	$ 1.354.000	19%	$ 4.833.780
5	EQUIPO DE ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS DE PARED	7 UND	$ 6.046.000	19%	$ 50.363.180
6	FONENDOSCOPIO DOBLE SERVICIO	7 UND	$ 765.000	19%	$ 6.372.450
7	TENSIÓMETRO DE PARED	8 UND	$ 1.138.000	19%	$ 10.833.760
8	CAVITRÓN	3 UND	$ 2.402.000	19%	$ 8.575.140
9	COMPRESOR DE AIRE	2 UND	$ 4.999.000	19%	$ 11.897.620
10	ESTERILIZADOR DE MESA	1 UND	$ 40.737.000	19%	$ 48.477.030
11	KIT DE PIEZA DE MANO	3 KIT	$ 4.570.000	19%	$ 16.314.900
12	LÁMPARA DE FOTOCURADO	3 UND	$ 1.528.000	19%	$ 5.454.960
13	UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA	2 UND	$ 13.353.000	19%	$ 31.780.140
14	UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL	2 UND	$ 4.970.000	19%	$ 11.828.600

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

ITEM	BIEN / EQUIPO	CANTIDAD / UM	VALOR UNITARIO	IVA %	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA
15	REFRIGERADOR HORIZONTAL PARA VACUNAS	1 UND	$ 27.728.000	19%	$ 32.996.320
16	REFRIGERADOR VERTICAL	2 UND	$ 15.624.000	19%	$ 37.185.120
17	EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO CON RADIOVISIÓGRAFO	1 UND	$ 49.627.000	19%	$ 59.056.130
18	EQUIPO DE RAYOS X FIJO DIGITAL	1 UND	$ 495.921.000	19%	$ 590.145.990
19	AGITADOR DE MAZZINI	1 UND	$ 4.803.000	19%	$ 5.715.570
20	ANALIZADOR SEMIAUTOMÁTICO DE ORINA	1 UND	$ 8.167.000	19%	$ 9.718.730
21	BAÑO SEROLÓGICO	1 UND	$ 8.155.000	19%	$ 9.704.450
22	CENTRÍFUGA 24 TUBOS	1 UND	$ 31.006.000	19%	$ 36.897.140
23	CONGELADOR HORIZONTAL PARA PLACENTAS	1 UND	$ 30.832.000	19%	$ 36.690.080
24	CONTADOR DE CÉLULAS	1 UND	$ 2.256.000	19%	$ 2.684.640
25	EQUIPO AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGÍA	1 UND	$ 45.708.000	19%	$ 54.392.520
26	EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	1 UND	$ 73.845.000	19%	$ 87.875.550
27	HORNO DE SECADO	1 UND	$ 24.361.000	19%	$ 28.989.590
28	MICROSCOPIO	1 UND	$ 5.929.000	19%	$ 7.055.510

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

ITEM	BIEN / EQUIPO	CANTIDAD / UM	VALOR UNITARIO	IVA %	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA
29	PIPETA AUTOMÁTICA 100-1000 µl	1 UND	$ 992.000	19%	$ 1.180.480
30	PIPETA AUTOMÁTICA 10-100 µl	1 UND	$ 992.000	19%	$ 1.180.480
31	PIPETA AUTOMÁTICA 20-200 µl	1 UND	$ 992.000	19%	$ 1.180.480
32	PIPETA AUTOMÁTICA 500 µl	1 UND	$ 1.011.000	19%	$ 1.203.090
33	PIPETA AUTOMÁTICA 5-50 µl	1 UND	$ 992.000	19%	$ 1.180.480
34	ANALIZADOR PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA POCT	1 UND	$ 6.857.000	19%	$ 8.159.830
35	ANALIZADOR PARA PERFIL LIPÍDICO POCT	1 UND	$ 2.081.000	19%	$ 2.476.390
36	CENTRÍFUGA	1 UND	$ 21.400.000	19%	$ 25.466.000
37	DIVÁN GINECOLÓGICO	3 UND	$ 1.268.000	19%	$ 4.526.760
38	LÁMPARA DE EXAMEN	3 UND	$ 3.766.000	19%	$ 13.444.620
39	BOMBA DE INFUSIÓN	6 UND	$ 4.016.000	0%	$ 24.096.000
40	CAMA HOSPITALARIA	15 UND	$ 15.929.000	19%	$ 284.332.650
41	CAMA CUNA PEDIÁTRICA	3 UND	$ 16.118.000	19%	$ 57.541.260
42	CARRO DE PARO	3 UND	$ 4.687.000	19%	$ 16.732.590
43	DESFIBRILADOR	3 UND	$ 25.409.000	19%	$ 90.710.130
44	ELECTROCARDIÓGRAFO	2 UND	$ 10.397.000	19%	$ 24.744.860

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

w w w . i a h o s p i t a l a r i a . c o m

ITEM	BIEN / EQUIPO	CANTIDAD / UM	VALOR UNITARIO	IVA %	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA
45	LARINGOSCOPIO	3 UND	$ 4.758.000	19%	$ 16.986.060
46	MONITOR DE SIGNOS VITALES	6 UND	$ 6.142.000	19%	$ 43.853.880
47	SILLA DE RUEDAS	2 UND	$ 1.211.000	0%	$ 2.422.000
48	SUCCIONADOR PORTÁTIL	3 UND	$ 1.640.000	19%	$ 5.854.800
49	OXÍMETRO DE PULSO	3 UND	$ 1.442.000	19%	$ 5.147.940
50	CAMILLA DE TRASLADO Y RECUPERACIÓN	12 UND	$ 15.481.000	19%	$ 221.068.680
51	LÁMPARA PIELÍTICA	2 UND	$ 33.836.000	19%	$ 80.529.680
52	SUCCIONADOR QUIRÚRGICO	2 UND	$ 6.790.000	19%	$ 16.160.200
53	NEBULIZADOR	3 UND	$ 733.000	19%	$ 2.616.810
54	MONITOR MATERNO FETAL	2 UND	$ 11.734.000	19%	$ 27.926.920
55	INCUBADORA DE TRANSPORTE	1 UND	$ 42.884.000	19%	$ 51.031.960
56	LÁMPARA CIELÍTICA	1 UND	$ 55.887.000	19%	$ 66.505.530
57	MESA QUIRÚRGICA PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	1 UND	$ 45.345.000	19%	$ 53.960.550
58	CUNA NEONATAL	3 UND	$ 2.132.000	19%	$ 7.611.240
59	FONENDOSCOPIO PEDIÁTRICO	1 UND	$ 761.000	19%	$ 905.590
60	LÁMPARA DE CALOR RADIANTE	1 UND	$ 14.735.000	19%	$ 17.534.650
61	ECÓGRAFO PORTÁTIL	1 UND	$ 83.534.000	19%	$ 99.405.460

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

VALOR TOTAL DE LA OFERTA (COP, INCLUIDO IVA SEGÚN APLIQUE): $ 2.538.143.900 (DOS MIL QUINIENTOS TREINTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE)

Se aportará adicionalmente hoja Excel o equivalente editable en la USB coincidente con el original físico, para facilitar la verificación de operaciones. En caso de divergencia prevalecerán los valores unitarios del original físico.

Representante legal / apoderado: Wilson Emilio Herrera González
Nombre o razón social del oferente: Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria S.A.S.
NIT / documento de identidad: 822.007.412 - 5
Domicilio y dirección: Calle 163 A No.16 C - 75 Bogotá, Colombia
Correo de notificaciones: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com
Firma y fecha: 6 de noviembre de 2026

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

CALIDAD TÉCNICA ADICIONAL - HASTA 40 PUNTOS

2440

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

ANEXO 8. OFRECIMIENTO ADICIONAL - EQUIPO RAYOS X FIJO DIGITAL

Los mínimos son habilitantes; solo las mejoras suficientemente acreditadas por catálogo oficial del fabricante generan puntaje, conforme al numeral 12 de los términos.

Atributo	Valor ofertado	Soporte: Ficha / Página	Mejora acreditada
Potencia del generador	52 kW	2446	Sí [X] No [ ]
Tensión máxima del tubo	150 kV	2446	Sí [X] No [ ]
Capacidad térmica del ánodo	300 kHU (210 kJ)	2449	Sí [X] No [ ]
Capacidad de carga de mesa de cuatro vías	300 Kg (660 Lbs)	2447.	Sí [X] No [ ]

La información puntuada constituye una característica obligatoria de la oferta adjudicada y será verificada en el recibo.

Firma del representante legal: _____.

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

GXR-CSD

Sistema de Radiografía Diagnóstica

Especificación Técnica



DRGEM Corporation
7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do,14322 Rep. of Korea
TEL: +82-2-869-8566, FAX: +82-2-869-8567

CE 2460

2442

1. INTRODUCCIÓN

El sistema de rayos X de diagnóstico GXR-S está previsto para diagnosticar el cuerpo humano por medio de imágenes radiográficas de rayos X con estructura anatómica.

El sistema GXR-S está indicado en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. El sistema de diagnóstico de rayos X consta de un generador de alto voltaje (HV), una unidad de soporte de tubos, un dispositivo limitador de rayos X, una mesa para pacientes, un soporte de pared Bucky y un tubo, funciona con un método inversor de alta frecuencia, y se utiliza principalmente en un hospital para el diagnóstico de enfermedades en los sistemas esquelético, respiratorio y urinario. Como el cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina.

El sistema GXR-S proporciona un rendimiento excelente y un funcionamiento estable y al mismo tiempo proporciona imágenes radiográficas digitales de alta calidad con dosis reducidas.

La consola de control del operador está diseñada para ser simple y fácil de usar, en ella se pueden seleccionar o cambiar los parámetros de rayos X fácilmente usando una gran pantalla LCD para gráficas y un interruptor de membrana suave.

El generador de rayos X de alta frecuencia de 180KHz GXR cuenta con una excelente precisión, reproducibilidad y estabilidad a largo plazo y con una fuente de alimentación de línea general asistida por un condensador.

La APR (Programación Anatómica) y el AEC opcional (Control de Exposición Automático) le brindan factores de exposición controlados y optimizados automáticamente para el estudio radiológico seleccionado.

La función de calibración automática del generador minimizará el tiempo de calibración y establecerá el valor de calibración correcto.
Además, la consola de control de la serie GXR ofrece gráficas de las formas de onda y datos de la exposición a los rayos X.
Por lo tanto, no es necesario realizar el procedimiento de calibración manual con equipos de medición.
Naturalmente, el generador admite las funciones de calibración automática, semiautomática y manual.

El software de diagnóstico remoto puede realizar un reporte acerca de la información del sistema, usuario, servicio y error mediante la conexión USB entre la PC y la consola de control, y transferir este reporte al fabricante a través de Internet. Por lo tanto, esta función permite un diagnóstico rápido y preciso de los problemas y ahorra costos de servicio y tiempo de inactividad del sistema.

La consola de control permite al operador seleccionar los factores técnicos, receptores de imagen, etc., e iniciar la exposición a los rayos X.

1.1 Estándar

- Generador de rayos X de alta frecuencia
  - Accionamiento de línea (serie GXR-CSD)

- Mesa para pacientes
  - Tablón flotante con 4 modos (PBT-4)

- Soporte de pared Bucky (WBS)

- Soporte de tubo
  - Piso montado (TS-FM6)

- Tubo de rayos X

- Colimador
  - DRGEM(MCR)

- Cables HV (Claymount)

1.2 Opción

- Interfaz AEC que incluye cámara de iones
- Soporte de la consola de pedestal
- Soporte para el paciente - Cinturón de compresión
- Manijas para pacientes (Tablón, Soporte de pared - Pecho, Encima de la cabeza)
- Tabla Bucky de rastreo automático
- Portacassettes (lateral, soporte de pared externo)
- Medidor DAP con pantalla
- Suministro de potencia DC para generador de rayos X con accionamiento de línea en caso de que la potencia de línea sea insuficiente
- Freno DC para un arranque de baja velocidad del generador de rayos X
- Casetes de película de varios tamaños
- Revelador de película automático
- Protección a la radiación
  - Uso (delantal, guía para el cuello, guantes), pared móvil de protección contra rayos X

2. ESPECIFICACIÓN

2.1 Generadores de rayos X

2.1.1 Serie GXR-C - Generadores de rayos X asistidos por condensador

Modelo del sistema	GXR-C32S/SD	GXR-C40S/SD	GXR-C52S/SD
Modelo del generador	GXR-C32	GXR-C40	GXR-C52
Clasificación de potencia	32kW	40kW	52kW
Potencia de la línea	110-120, 220-230V ~, ± 10% (frecuencia: 50 * / 60Hz), *: fuera de Norteamérica		
Rango kV	40 ~ 125kV, paso 1kV / 40 ~ 150kV		
Rango mA	10 a 400mA	10 a 500mA	10 a 640mA
Rango del temporizador	0.001 a 10 segundos, 38 pasos		
Rango mAs	0.1 a 500mAs		
Salida potencia máxima	400mA@80kV 320mA@100kV 250mA@125kV 200mA@150kV(opcional)	500mA@80kV 400mA@100kV 320mA@125kV 250mA@150kV(opcional)	640mA@81kV, 500mA@104kV, 400mA@130kV 320mA at 150kV (opcional)
Suministro de rotor	Baja Velocidad		
Programas anatómicos	Programable por el usuario con un máximo de 1.280 programas con el software de utilidad APR (Incluyendo la selección de Bucky y AEC)		
Selección de la técnica	Visualización de 4 puntos (kV, mA, tiempo, mAs)		
Receptores de la imagen	2 Bucky + 1 No-Bucky		
Suministro de potencia auxiliar	Energía externa del sistema	230VAC, 1A, 230W	
		110VAC, 1A, 110W	
	Bloqueo magnético	28VDC, 5A, 140W	
Dimensiones/Peso	628 (ancho) x 978 (alto) x 460 (profundidad) mm /146 kg (321 lb)		

2.2 Mesa del paciente

2.2.1 Mesa con tablón flotante con 4 modos

Modelo		PBT-4		
Movimiento	Tablón	Longitudinal	Movimiento	Tamaño Tablón
			1000 (±500) mm ± 10 mm	2200 mm
			800 (±400) mm ± 10 mm	2000 mm
			600 (±300) mm ± 10 mm	1800 mm
		Transversal (lateral)	250(±125)mm ± 5 mm	
	Bucky	Longitudinal	350mm ± 10 mm	
Tablón		Filtración inherente	Menos de 1.2 mmAl a 100kV	
		Peso máximo del paciente	300kg (660lbs)	
		Tamaño	2200 (ancho) x 818 (profundidad) x 45 (alto) mm 2000 (ancho) x 818 (profundidad) x 45 (alto) mm 1800 (ancho) x 818 (profundidad) x 45 (alto) mm	
Tipo Bucky		Oscilante (Cargador incorporado opcional)	Fijo (Cargador incorporado opcional)	
Reja o parrilla		FD 34~44 pulgadas, 103 lpi relación 8~12:1	FD 100 cm, 200 lpp, 215 lpp, 230 lpp, relación 8~12:1 (Rejilla extraíble opcional)	
Bloqueo (freno)		Bloqueo EM, sensor on/off		
Indicación del centro		Zumbador de sonido transversal y LED		
Clasificación eléctrica		100–240Vac, 200VA, 50/60Hz		
Dimensión / Peso		2200 (ancho) x 818 (profundidad) x 660 (alto) mm / 140,3 kg (309,3 lb) 2000 (ancho) x 818 (profundidad) x 660 (alto) mm / 137,9 kg (304 lb) 1800 (ancho) x 818 (profundidad) x 660 (alto) mm / 134,6 kg (296,7 lb)		

2.3 Soporte Bucky de pared

2.3.1 Soporte de pared vertical

Modelo	WBS	
Movimiento	Vertical	1070 mm (300~1370 mm desde el suelo hasta el centro del Bucky) ± 10mm 1220 mm (300~1520 mm desde el suelo hasta el centro del Bucky) ± 10mm 1390 mm (300~1690 mm desde el suelo hasta el centro del Bucky) ± 10mm 1640 mm (300~1940 mm desde el suelo hasta el centro del Bucky) ± 10mm
Movimiento Vertical	Manual	
Tipo Bucky	Oscilante (Cargador incorporado opcional)	Fijo (Cargador incorporado opcional)
Reja o parrilla	FD 40~72 pulgadas, 103 lpi, relación 8~12:1	FD 130,150,180cm, 200, 215 lpp, 230 lpi, relación 8~12:1 (Rejilla extraíble opcional)
Filtración inherente	0,5 mm de Al a 100 kV	
Bloqueo (freno)	Bloqueo EM, Interruptor on/off	
Balanza	Contrapeso	
Clasificación eléctrica	24VDC, 1ª	
Dimensión / Peso	1599 (alto) x 659 (ancho) x 465 (profundidad) mm / 110 kg (242 lb) 1749 (alto) x 659 (ancho) x 465 (profundidad) mm / 113 kg (249 lb) 1919 (alto) x 659 (ancho) x 465 (profundidad) mm / 116 kg (255 lb) 2169 (alto) x 659 (ancho) x 465 (profundidad) mm / 120 kg (264 lb)	

2.4 Soporte del tubo

2.4.2 Montaje de piso (columna de soporte)

Modelo	TS-FM6	
Ángulo de rotación del tubo	±135°	
Tubo Stroke	Longitudinal	2.200 mm ± 10 mm
	Lateral	220 mm ± 5 mm
	Vertical	1.330 mm (440 ~ 1.770 mm desde el piso al foco) ± 10mm Opcional 1.580 mm (440 ~ 2.020 mm desde el piso al foco) ± 10 mm
Bloqueo (freno)	Bloqueo EM, Interruptor on/off	
Balanza	Contrapeso	
Rotación de la columna	Paso de 90°, bloqueo de pie, horizontal, transversal y rotación del tubo	
Opciones	Láser de línea, rotación de columna por liberación eléctrica	
Clasificación eléctrica	24VDC, 3A	
Dimensión / Peso	2067 (alto) x 3006 (ancho) x 1388 (profundidad) mm / 217 kg (478 lb) 2317 (alto) x 3006 (ancho) x 1388 (profundidad) mm / 225 kg (496 lb)	

2.5 Tubo de rayos X

Modelo del tubo	DXT-8M	DXT-10M	DXT-11M	DXT-12M
Fabricante	DRGEM	DRGEM	DRGEM	DRGEM
Tamaño del espacio focal	1.0/2.0mm	0.6/1.2mm	0.6/1.5mm	0.6/1.2mm
Clasificación (0.1s)	22.5/47kW@60Hz	17/48kW@60Hz	18/50kW@60Hz	22/54kW@60Hz
Max. ánodo HU	140kHU(100kJ)	150kHU(111kJ)	200kHU(142kJ)	300kHU(210kJ)
Ángulo objetivo	16°	12°	14°	12°
kV max.	125kV	125kV	125kV	150kV
Peso	16kg(35.3lbs)	16kg(35.3lbs)	16kg(35.3lbs)	16kg(35.3lbs)
Filtración inherente	1.0mmAl/75kV	1.0mmAl/75kV	1.0mmAl/75kV	1.0mmAl/75kV
Capa de valor medio	Más de 2.9mmAl eq. a 80kVp			
Radiación de la filtración	Menos de 100mR / hr			
Protección calórica externa del tubo	Almacenamiento de calor del armazón del tubo 1 MJ (1.5 MHU) Protección de sobrecarga, revoluciones ánodo rotatorio 3300 RPM			

2.6 Cámara de iones AEC (opcional)

Campo	3 campos
Rango de energía de rayos X	40~150kV
Rango de velocidad de la dosis	0.2mV/mR~8V/mR
Rango de exposición de la dosis	0.4~600mAs
Filtración inherente	0.8 mm Al eq.
Peso	2kg (4.4lb)

2.7 Medidor DAP (Opción)

Resolución DAP	0.01 μGym²
Interfaz	RS485
Área activa	146 x 146mm
Pantalla	Pantalla por separado o integrada opcional (línea simple o doble)
Dimensión	180 x 156 x 17mm

2.8 Colimador

Modelo	DXC-RML
Fabricante	DRGEM
Control	Manual con temporizador de la lámpara de 30 segundos
Forma del campo	Rectangular
Tamaño máximo del campo	Más de 43x43 cm (17x17 pulgadas) a 100 cm SID
Radiación de la filtración	Menos de 40mR/hr
kVp max.	150kV
Filtración inherente	2 mmAl equivalente
Luminosidad	Más de 160 LUX a 100cm. SID
Fuente de luz	LED
Estándar	Brida giratoria con manija de fijación
Opción	Láser de línea + obturador, cinta métrica, Filtro adicional, riel DAP
Clasificación eléctrica	Tipo de lámpara LED, 12~45 V CC 35 VA / 20~30 V CA 35 VA 50~60 Hz
Dimensión / Peso	196 (ancho) x 250 (profundidad) x 171 (alto) mm 7,1 kg (15,6 lb)

2450

2.9 Entorno

FUNCIONAMIENTO

Rango de temperatura ambiente	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Rango de humedad relativa	30% a 75% sin condensación
Rango de presión atmosférica	800 hPa a 1060 hPa

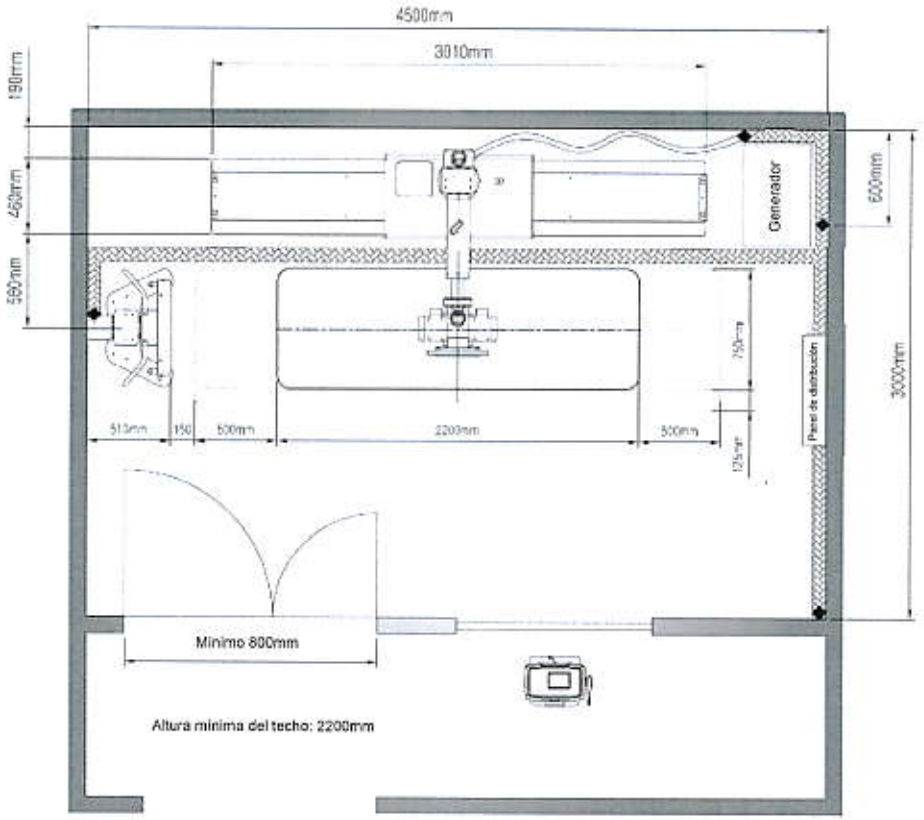
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente	-10°C a 70°C (14°F a 158°F)
Rango de humedad relativa	5% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

2.10 Estándares aplicables

Los componentes principales del sistema GXR-S cumplen con los requisitos reglamentarios y los estándares de diseño de esta sección de la siguiente manera:

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase I.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: No clasificado.
- Grado de protección contra el ingreso de agua perjudicial: equipo ordinario.
- Modo de operación: operación continua con carga intermitente (exposición en espera).
- Equipo no apto para ser utilizado en presencia de mezclas inflamables.



Con mesa (PBT-6 o PBT-4), soporte de pared con inclinación manual (WBS-TM) y soporte de tubo montado en el piso (TS-FM6, longitud del riel 3m)

2.11 Estación de trabajo de las imágenes

PC	Intel Core INTEL CORE I5 10210U(decima generación) 3.6GHz (hasta 4.2GHz)
Memoria	8GB (1x8GB) DDR4 Opcional 16GB
Almacenamiento	1 Teras, 7200RPM SATA HDD + 256 GB SSD (Sistema)
Pantalla	LED a color de 23.8 pulgadas, resolución de la pantalla: 1920 x 1080 píxeles (16:9) Intel® full HD, TOUCH, retroiluminación LED, antirreflejos, sin bordes, 16:9. 100-240 V / 50-60 Hz,

No.	Especificaciones	Funcionamiento de procesamiento(3 a 8 segundos)
1	Modo AED	AED (Opcional) / Software
2	Imagen Previa	3 segundos
3	Imagen final	5 segundos
4	Ciclo total	8 segundos

MANO4343W

4343T/X

Detector de Rayos X

Especificaciones de Producto(opcional)



1. Detector Digital Directo de Panel Plano

- Detector digital de panel plano (DRGEM)

Caracteristicas

Detector de 17x17 plg o 43x43 cm diseñado para el uso humano en radiografía

Accesorio proyección para pies y 90° mesa

Mayor resolución de imagen

Excelente calidad de imagen

Menor dosis de radiación

2454

Modelo	Mano4343W	Mano4343T/X
Tecnología	Amorphous Silicon	
Centellador	CsI (cesio)	
Área activa	427mm x 427mm (17" x 17")	
Número de pixeles	3,072 x 3,072	
Distancia entre pixeles	139um	
Conversión A/D	16-bits	
Modo AED	AED Opcional por software	
Interfaz	Gigabit Ethernet / Wifi (802 11a/b/g/n/ac) Inalambrico	Cableado
Resolución límite	3.6 lp/mm	
Rango de energía	40 – 150kVp	
Capacidad	Soporta hasta 300kg uniformemente	
Peso	Aproximadamente 4kg (sin cable)	
Dimensiones	460mm x 460mm x 15mm (±1mm)	
Modo AED	Opcional por software	
Tipo	Inalámbrico	Cableado
Suministro de Energía	Batería (autonomía 8 horas, carga 3 horas)	Por cable de corriente

No.	Especificaciones	Funcionamiento de procesamiento(3 a 8 segundos)
1	Modo AED	AED (Opcional) / Software
2	Imagen Previa	3 segundos
3	Imagen final	5 segundos
4	Ciclo total	8 segundos

OPERACIÓN

Rango de la temperatura ambiente	5°C a 35°C (41°F a 95°F)
Rango de humedad relativa	10% a 90%, sin condensación
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Rango de altitud	≤3000m

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente	-20°C a 55°C (-4 a 131°F)
Rango de humedad relativa	5% a 90%, sin condensación
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

2. Software de las imágenes

Características generales

Windows 10 basado en una interfaz de usuario gráfica

Visualización de múltiples imágenes (1x1 / 2x2 / 3x3 / 4x4)

Selección de múltiples imágenes

Función de cambio de configuración para visualización automática

Panel de control del generador de rayos X

Paso para procedimientos ilimitados

Quick step (paso rápido) tiene una función adicional para mantener las imágenes mediante un menú desplegable
Función de cambios y creación de ROI(3 imágenes en 1)
Característica Maker (permite crear un número ilimitado de fabricantes por usuario)
Soporte en múltiples idiomas
Hoja de EXCEL para soporte de idiomas (posible únicamente en el entorno de automatización de Microsoft Office)
Medidor DAP (opcional)
Códigos PACS ilimitados (código CPT)
Programa anatómico predeterminado más de 700
Admite el SCU de la lista de trabajo DICOM, SCU de almacenamiento DICOM y función de transferencia
Admite la función de múltiples transferencias DICOM
Característica post-procesamiento de alto rendimiento

2) Parámetros del post-procesamiento
Opción 1
Realce de contornos: 51 niveles (0~50)
Factor de contraste: 200 niveles (1~200)
Frecuencia de la imagen: 21 niveles (0~20)
Latitud de la imagen: 21 niveles (-10~10)
Nitidez: 101 niveles (0~100)
Opción 2
Optimización del histograma: -1.00 ~ 1.00
Peso del revestimiento: -1.00 ~ 1.00
Compresión de la latitud: -1.00 ~ 1.00
Realce de contrastes: -1.00 ~ 1.00
Realce de contornos: -1.00 ~ 1.00
Supresión de ruido: -1.00 ~ 1.00

3) Mantenimiento de la imagen (Todas las funciones están soportadas por el menú desplegable)
ROI: Soporte ROI 8 predeterminado / Soporte ilimitado para proyección anatómica
MARK: Soporte ilimitado ("soporte preestablecido para el usuario")
Voltear horizontalmente
Voltear verticalmente
Giro CW
Giro CCW
Inverso (negro o blanco)
Anotación del texto
Regla: Herramienta de distancia
Ángulo: Herramienta de medición de ángulos
Zoom: Ampliar/reducir la imagen
Ampliar: Ventana para magnificar la imagen
Pan: panorámica de imágenes
Ajustar imagen: ajuste automático al tamaño de la ventana
Recorte de la imagen: función que permite recortar una imagen
Copiar una imagen: permite copiar una imagen en la región de interés (ROI)
Recuperación de una imagen: recupera la imagen original
Control de brillo / contraste de imagen: compatible con el botón derecho del mouse

4) Generación de datos CDR basado en DICOMDIR
soporte de grabación de CD/DVD
Visor DICOM interno incluido
Admite datos de múltiples estudios

5) Características DICOM: IMPRESIÓN DICOM
Compatible con DICOM 3.0
Admite una vista previa de la impresión

Admite el diseño de una película: 1:1 / 1:2 / 2:1 / 2:2
Permite imprimir varias páginas
Permite imprimir en tamaño real
Contiene una barra que muestra el progreso de la transferencia
Permite intercambiar imágenes en el diseño

6) Características DICOM: ALMACENAMIENTO DICOM
Compatible con DICOM 3.0
Admite la modalidad DX/CR (puede extenderse para DR y otros)
Admite modificaciones de la sintaxis de transferencia

7) Características DICOM: MPPS
Admite la modalidad de "Step" en el procedimiento realizado
Proporciona tres estados únicamente: FALLÓ / EN PROGRESO / OK

8) Características DICOM: LISTA DE TRABAJO
Admite un estándar de lista de trabajo en la modalidad DICOM
Admite la opción de consultar/recuperar en DICOM
Admite un filtro para realizar búsquedas (ID / Nombre / Número de acceso)
Admite un filtro importado

9) Visor de la sobreimpresión de la imagen
Descripción de la proyección
Nombre del paciente / sexo / edad
kV / mA / Tiempo / mAs
Retroalimentación mAs / Tiempo de retroalimentación para AEC
EI (Índice de Exposición) / DI (Índice de Desviación)
Ancho/nivel de la ventana
La sobreimpresión puede ser configurada por el usuario

10) Imágenes de columna completa

Puntadas de imágenes de huesos largos en una sola imagen

Admite puntadas de imágenes 2 ~ 5

Admite zoom in/out de todas las imágenes simultáneamente

Mueve una sola imagen o todas las imágenes simultáneamente

Admite una puntada automática utilizando 2 puntos

Admite el retazo de la imagen

Elimina automáticamente el área no expuesta

Permite ajustar las ventanas de una o todas las imágenes simultáneamente

Proporciona aparatos de imagen de columna completa

5. Versión del software

Software/Firmware	Versión	Descripción
RADMAX	1.01	RADMAX es el software principal que proporciona una interfaz gráfica de usuario de alto nivel en todo el proceso de imágenes y de control del sistema. El RADMAX consta del módulo de imágenes, JPG, módulo DICOM, módulo de base de datos, módulo de diagnóstico del sistema y módulo de visualización, Ip v6 y ip v4

6. Medidor DAP (Opción)

Resolución DAP	0.01 μGym²
Interfaz	RS485
Área activa	146 x 146mm
Visor	Visor integrado o separado de forma opcional (línea simple o doble)
Dimensión	180 x 156 x 17mm

2460

7. Otras opciones

- Medidor DAP con visor
- Software de imágenes de toda la columna con aparato
- Protección contra la radiación
- Desgaste (delantal, guía de cuello, guante), pared móvil de protección contra rayos X

ADVERTENCIA	No utilice este sistema excepto si tiene en cuenta la información incluida en esta sección, y cualquier información adicional proporcionada por el fabricante y/o las autoridades de seguridad competentes.

DRGEM
DRGEM Corporation
7Fl. E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Korea
Tel: +82-2-869-8566 / Fax: +82-2-869-8567 / www.drgem.co.kr

EMPRESAS Y EMPRENDIMIENTO DE MUJERES

INGENIERÍA
ROUITECTUR

2462

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448

www.iahospitalaria.com

ANEXO 10. ACREDITACION DE EMPRENDIMIENTO O EMPRESA DE MUJERES

Se utilizarán los supuestos documentos previstos por el articulo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1082 de 2015, para personas naturales, personas jurídicas, asociaciones cooperativas, según corresponda. Debe adjuntarse la certificación exigible expedida y firmada por quien corresponda, dentro de los términos legales. La entidad verificará información registral y los requisitos específicos de participación en proponentes plurales.

Nombre empresa / persona natural: INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS
Modalidad de acreditación reglamentaria: Cargos directivos 50% ejercidos por mujeres
Fecha del documento certificante: 6 de noviembre de 2026
Firmante, calidad y firma:

WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ
C.C. 80.495.857 de Funza
Representante legal
Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria SAS

ANGELA CAROLINA CASTAÑEDA VARGAS
C.C. 38.288.268 de Honda Tolima
Revisora Fiscal T.P. 102931-T
Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria SAS

2463

CERTIFICACIÓN DE EQUIDAD DE GÉNERO EN EMPLEOS DE NIVEL DIRECTIVO

La suscrita, **ANGELA CAROLINA CASTAÑEDA VARGAS**, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadania No. 38.288.268 expedida en Honda Tolima, con tarjeta profesional No. T.P. 102931-T, en calidad de Revisora Fiscal de la empresa **INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.**, identificada con NIT No. 822.007.412-5, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y en cumplimiento de las funciones legales y estatutarias propias de mi cargo, me permito **CERTIFICAR** que:

En el siguiente cuadro señalamos de forma detallada la denominación de los cargos directivos que existen dentro de la persona jurídica, la identificación de las personas que ocupan o ejercen cargos directivos de la persona jurídica y el tiempo de vinculación.

DENOMINACIÓN DEL CARGO DIRECTIVO DENTOR DE LA EMPRESA	NOMBRE COMPLETO Y NUMERO DE IDENTIFICACION DE LAS PERSONAS QUE OCUPARON O EJERCEN EL CARGO DURANTE EL ULTIMO AÑO	TIEMPO DE VINCULACIÓN DE LAS PERSONAS QUE OCUPARON O EJERCEN EL CARGO DEL NIVEL DIRECTIVO
Gerente General y representante legal	Wilson Emilio Herrera González CC. 80.495.857 de Funza	30 de abril de 2014
Subgerente general	Diana Marcela Dussan CC. 35.262.214 de Villavicencio	22 de enero de 2016
Directora administrativa y financiera	Adriana Urbina La Rotta CC. 52.254.544 de Bogotá	1 de septiembre de 2015
Coordinador de soporte técnico	Hilder Pava CC. 79.004.834 de Guaduas	22 de agosto de 2016
Directora técnica	Diana Sarmiento CC. 1.070.328.564 de El Colegio	1 de diciembre de 2021
Coordinadora de licitaciones	Tatiana Bohórquez Rodríguez CC. 1.019.128.093 de Bogotá	3 de febrero de 2025

Conforme a lo anterior, manifestamos bajo la gravedad del juramento que por lo menos el cincuenta por ciento (50%) de los empleados del nivel directivo de la persona jurídica han sido ejercidos por mujeres, vinculadas laboralmente a la empresa durante al menos el último

2464

año anterior a la fecha de cierre del Proceso de Contratación en el mismo cargo u otro del mismo nivel.

Esta afirmación se sustenta en la verificación de los registros contables, laborales y administrativos de la compañía, así como en el análisis del organigrama institucional vigente y los documentos de vinculación contractual correspondientes.

La compañía ha demostrado un compromiso institucional con los principios de igualdad de oportunidades, equidad de género y fortalecimiento del liderazgo femenino, integrando políticas internas que promueven la inclusión y la participación activa de las mujeres en cargos de responsabilidad directiva.

Esta certificación se expide con base en la documentación disponible y verificada en el ejercicio de mis funciones como Revisora Fiscal, y se entrega a solicitud de la parte interesada para los fines legales que se estimen pertinentes.

Se firma en la ciudad de Bogotá D.C., a los seis (06) días del mes de noviembre del año 2026.

ANGELA CAROLINA CASTANEDA VARGAS
C.C. 38.288.268 de Honda Tolima
Revisora Fiscal T.P. 102931-T
Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria SAS

WILSON EMILIO HERRERA GONZÁLEZ
C.C. 80.495.657 de Funza
Representante legal
Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria SAS

2465

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

4 5 2 0 7 1 B C A B E 3 E 3 C F

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **ANGELA CAROLINA CASTAÑEDA VARGAS** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 38288268 de HONDA (TOLIMA) Y Tarjeta Profesional No 102931-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

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

Dado en BOGOTA a los 10 días del mes de Agosto de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

2466

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

102931-T



ANGELA CAROLINA
CASTAÑEDA VARGAS
C.C. 38268268
RES. INSCRIPCION 132 DEL 29/07/2004
FUNDACION UNIVERSIDAD AUTONOMA DE COLOMBIA

JOSE ORLANDO RAMIREZ ZULUAGA
DIRECTOR GENERAL

280293 112431

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como Contador Público de acuerdo con lo establecido en la Ley 43 de 1990. Es personal e intransferible.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: (57)(1) 644 4450 o devolverla a la UAE – Junta Central de Contadores a la Carrera 16 No 97- 46 Of.201 en Bogotá D.C.

FIRMA


REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA
NUMERO 38.288.268
CASTAÑEDA VARGAS
APELLIDOS
ANGELA CAROLINA
NOMBRES


FECHA DE NACIMIENTO 03-JUL-1978
HONDA
(TOLIMA)
LUGAR DE NACIMIENTO
1.67
ESTATURA
O+
G.S. RH
F
SEXO
26-SEP-1996 HONDA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION
REGISTRADOR NACIONAL
INDICE DERECHO

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

DATOS EMPLEADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA LTDA**
DOMICILIO:	**BOGOTÁ, D.C.**
DIRECCIÓN:	**CALLE 163 A No. 16 C – 75**

DATOS DE EL TRABAJADOR

NOMBRE:	**MARCELA DUSSAN NARANJO**
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:	**C.C. No. 35.262.214**
DOMICILIO (CIUDAD):	**BOGOTA**
DIRECCIÓN RESIDENCIA:	**CRA 8 F No. 166 – 34 Torre 4 APT 603**
LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO:	**VILLAVICENCIO, Marzo 22 de 1980**
ESTADO CIVIL:	**SOLTERA**
CARGO U OFICIO:	**SUB GERENTE**
LUGAR O SITIO DE TRABAJO:	**BOGOTA**
FECHA DE INICIACIÓN DE LABORES:	**ENERO 22 DE 2016**
SALARIO MENSUAL:	**$ 4.200.000**

Entre las partes arriba mencionadas se ha celebrado un contrato individual por la modalidad a "término indefinido", cuya información, condiciones y caracteristicas, además de las arriba indicadas, se consignan de común acuerdo en las siguientes cláusulas:

PRIMERA: OBJETO.- EL EMPLEADOR contrata los servicios personales de **EL TRABAJADOR** para desempeñar en forma exclusiva las funciones inherentes al cargo de **SUB GERENTE** así como la ejecución de las tareas ordinarias y anexas al mencionado cargo, de conformidad con los reglamentos, órdenes o instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR**, observando en su cumplimiento la diligencia y el cuidado necesarios.

SEGUNDA: OBLIGACIONES FUNDAMENTALES DE EL TRABAJADOR.-

a. Poner al servicio de **EL EMPLEADOR** toda su capacidad normal de trabajo, en forma exclusiva, en orden al desempeño de las funciones propias del cargo u oficio para el cual ha sido contratado, incluyendo labores anexas y complementarias, de conformidad con las órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR** o sus representantes.
b. No prestar directa ni indirectamente servicios laborales a otros empleadores, ni trabajar por cuenta propia en el mismo oficio.
c. Cumplir a cabalidad con los deberes y obligaciones que la Ley, el reglamento interno de trabajo y el presente contrato le impongan en su condición de trabajador, así como abstenerse de ejecutar las conductas que se encuentren prohibidas en esos mismos ordenamientos.
d. Aceptar los traslados que determine **EL EMPLEADOR** dentro de las agencias, sucursales, establecimientos o simples dependencias de la empresa en todo el territorio nacional.
e. Cumplir las comisiones de servicio que se indiquen cuando se le requiera en otros lugares diferentes a aquel en donde habitualmente se debe desempeñar.
f. Laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**, teniendo en cuenta los ajustes o cambios que este último efectúe cuando lo estime conveniente.
g. Guardar la más absoluta reserva en cuanto a la información relacionada con las actividades, clientela, pacientes, usuarios y organización de la empresa

2469

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

h. Informar a la empresa en forma inmediata sobre cualquier cambio en la dirección de su residencia.

PARÁGRAFO ÚNICO: Además de las prohibiciones de orden legal y reglamentario, las partes estipulan las siguientes prohibiciones a **EL TRABAJADOR**

a. Solicitar préstamos especiales o ayuda económica a los clientes de **EL EMPLEADOR**, aprovechándose de su cargo u oficio o aceptarles donaciones de cualquier clase sin la previa autorización escrita de **EL EMPLEADOR**.
b. Autorizar o ejecutar sin ser de su competencia, operaciones que afecten los intereses de **EL EMPLEADOR** o negociar bienes y/o mercancías de **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
c. Retener dinero o hacer efectivos cheques recibidos para **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
d. Presentar cuentas de gastos ficticias o reportar como cumplidas visitas o tareas efectuadas.
e. Cualquier actitud en los compromisos comerciales, personales o en las relaciones sociales, que pueda afectar en forma nociva la reputación de **EL EMPLEADOR**.
f. Retirar de las instalaciones donde funcione la empresa elementos, máquinas y útiles de propiedad de **EL EMPLEADOR** sin su autorización escrita.

TERCERA: OBLIGACIONES DE EL EMPLEADOR.-

a. **EL EMPLEADOR** pagará a **EL TRABAJADOR** por la prestación de sus servicios el salario indicado. El salario se cancelará por mensualidades vencidas. Dentro de este pago se encuentra incluida la remuneración de los descansos dominicales y festivos de que tratan los Capítulos I y II del título VII del Código Sustantivo del Trabajo.

   Se aclara y se conviene que en los casos en que el trabajador devengue comisiones o cualquier otra modalidad de salario variable, el 82,5% de dichos ingresos, constituye remuneración ordinaria, y el 17,5% restante está destinado a remunerar el descanso en los días dominicales festivos de que tratan los capítulos I y II del título VIII del Código Sustantivo del Trabajo.

b. Cumplir con los preceptos sobre obligaciones y prohibiciones para **EL EMPLEADOR** contenidas en la Ley, el reglamento interno de trabajo y en el presente contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las partes hacen constar que en esta remuneración queda incluido el pago de los servicios que **EL TRABAJADOR** se obliga a realizar durante el tiempo estipulado en el presente contrato, y el de la remuneración por recargo nocturno.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Si por cualquier circunstancia **EL TRABAJADOR** prestare su servicio en día dominical o festivo, no tendrá derecho a sobre-remuneración alguna, si tal trabajo no hubiere sido autorizado por **EL EMPLEADOR**, previamente y por escrito.

PARÁGRAFO TERCERO: EL EMPLEADOR no suministra ninguna clase de salario en especie.

PARÁGRAFO CUARTO: Cuando por causa emanada directa o indirectamente de la relación contractual existan obligaciones de tipo económico a cargo de **EL TRABAJADOR** y a favor de **EL EMPLEADOR**, éste procederá a efectuar las deducciones a que hubiere lugar en cualquier tiempo y, más concretamente, a la terminación del presente contrato, así lo autoriza desde ahora **EL TRABAJADOR**, entendiendo expresamente las partes que la presente autorización cumple las condiciones de orden escrita previa, aplicable para cada caso.

CUARTA: JORNADA DE TRABAJO Y TRABAJO DOMINICAL O FESTIVO.- EL TRABAJADOR se obliga a laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**. Por el acuerdo

2470

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

expreso o tácito de las partes, podrán repartirse las horas de la jornada ordinaria en la forma prevista en el artículo 164 del Código Sustantivos del Trabajo, modificado por el artículo 23 de la Ley 50 de 1990, teniendo en cuenta que los tiempos de descanso entre las secciones de la jornada no se computan dentro de la misma, según el artículo 167 del citado Código.

PARÁGRAFO ÚNICO: Por razón de las funciones que desempeña **EL TRABAJADOR** y por el hecho de desempeñar un cargo de confianza y manejo, **EL TRABAJADOR** está excluido de la regulación sobre jornada máxima legal y deberá trabajar el número de horas necesarias para el cabal desempeño de sus funciones, por lo cual no habrá lugar al reconocimiento de horas extras cuando sobrepasen el límite legal. Ello, sin perjuicio de cumplir con los horarios mínimos señalados por **EL EMPLEADOR**.

QUINTA: PERÍODO DE PRUEBA.- Los primeros dos (2) meses del presente contrato se consideran como período de prueba y, por consiguiente, cualquiera de las partes podrá terminar el contrato unilateralmente, en cualquier momento durante dicho período. Vencido éste, la duración del contrato será indefinido, mientras subsistan las causas que le dieron origen y la materia del trabajo.

SEXTA: DURACIÓN DEL CONTRATO.- El presente contrato tendrá una duración o término indefinido.

PARÁGRAFO ÚNICO: EL TRABAJADOR podrá dar por terminado este contrato de trabajo mediante aviso escrito a **EL EMPLEADOR** de común acuerdo se establecerá el tiempo de preaviso o la indemnización correspondiente en el caso que el trabajador no cumpla con este tiempo.

SÉPTIMA: GRAVES FALTAS QUE JUSTIFICAN LA TERMINACIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL.- Además de las justas causas de terminación unilateral del contrato de trabajo por parte de **EL EMPLEADOR**, consagradas en la Ley o en el reglamento interno de trabajo, a **EL TRABAJADOR** se le podrá dar por terminado el presente contrato de trabajo sin previo aviso cuando realice una de las conductas que a continuación se indican como grave para tales efectos:

a. La no asistencia puntual al trabajo, sin justa causa justificada a juicio de **EL EMPLEADOR**, por dos (2) veces o más dentro de un mismo mes calendario.
b. El incumplimiento de las obligaciones señaladas en la cláusula segunda del presente contrato.
c. El hecho de que se completen tres (3) llamados de atención por desavenencias con los compañeros de trabajo dentro de un mismo mes calendario.
d. El hecho que **EL TRABAJADOR** se presente o permanezca en el trabajo o realice sus labores aún fuera de la empresa bajo los efectos de cualquier sustancia embriagante, narcótica o estimulante; así como el consumo de una de tales sustancias en las dependencias de la empresa, aún por la primera vez. Sin embargo, no se considerará como falta grave el consumo de bebidas alcohólicas en eventos organizados o autorizados por **EL EMPLEADOR**.
e. La no asistencia a una jornada completa o más de trabajo; salvo fuerza mayor, causa fortuita o excusa suficiente a juicio de **EL EMPLEADOR**.
f. Todo acto inmoral o delictuoso cometido en las dependencias, aún fuera del horario de trabajo.
g. Todo acto de violencia, injuria, insulto o malos tratos en que incurra **EL TRABAJADOR** en contra de **EL EMPLEADOR**, contra la clientela, pacientes o usuarios de los servicios que presta la empresa.
h. Todo daño causado intencionalmente o con grave negligencia a los bienes, equipos o máquinas utilizados por la empresa o la negligencia en el manejo de la información contenida en documentos, equipos o elementos pertenecientes a la empresa que permita el conocimiento por parte de terceros o personal de la empresa no autorizados para conocerlo.
i. El hecho que **EL TRABAJADOR** realice cualquier conducta que atente contra la ética de su profesión u oficio, así como cualquier acción u omisión que ocasiones perjuicios a la empresa respecto de negocios, asuntos o trámites que le sean confiados.

Calle 163 A Nº 16 C- 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitecturaiahospitalaria.com / Cel. 3214449448
www.iahospitalaria.com

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

j. La realización de cualquier conducta que afecte negativamente las relaciones comerciales o contractuales de la empresa con sus clientes o usuarios.
k. La revelación de secretos o informaciones confidenciales de la empresa
l. La utilización de elementos, herramientas o equipos pertenecientes a la empresa en actividades ajenas a ella
m. El hecho de que el trabajador no utilice los elementos de seguridad industrial y de protección personal, cuando esté realizando labores que lo requieran.
n. La reincidencia en una misma conducta que haya sido sancionada disciplinariamente en dos (2) oportunidades anteriores.

OTAVA: SANCIONES DISCIPLINARIAS.- Cuando **EL TRABAJADOR** cometa faltas que según concepto de **EL EMPLEADOR** no ameriten despido, podrá imponer cualquiera de las siguientes sanciones disciplinarias: llamado de atención por escrito, multas y suspensión

NOVENA: RESPONSABILIDAD SOBRE ELEMENTOS DE TRABAJO.- Los elementos de trabajo o la dotación especial, entregados por **EL EMPLEADOR** a **EL TRABAJADOR** deberán ser restituidos por este último. En caso de no acatarse la restitución, el valor de tales elementos o artículos podrán ser descontados de la liquidación final de acreencias laborales, para lo cual **EL TRABAJADOR** concede desde ahora la autorización correspondiente.

DÉCIMA: REMUNERACIÓN.- EL EMPLEADOR pagará a **EL TRABAJADOR** como remuneración por sus servicios el salario convenido, entendiéndose que en el pago mensual se encuentra comprendido el de los descansos dominicales y festivos de acuerdo a la Ley laboral. Las prestaciones sociales serán liquidadas y pagadas de acuerdo con la Ley laboral al igual que los beneficios o auxilios no constitutivos de salario.

DÉCIMA PRIMERA: INDEMNIZACIÓN POR TERMINACIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA Y OBLIGACIÓN DE PREAVISO.- En el evento de causarse una indemnización por despido sin justa causa a favor de **EL TRABAJADOR, EL EMPLEADOR** la liquidará y pagará conforme a lo indicado por la Ley para este tipo de contrato. Si **EL TRABAJADOR** presenta renuncia de su cargo o termina el contrato sin justa causa, deberá notificar previamente en un término no inferior a treinta (30) días son pena de pagar a título de indemnización los salarios equivalentes a los días del preaviso no efectuado. En caso que **EL TRABAJADOR** decida dar por terminado intempestivamente el contrato de trabajo, debe pagar a **EL EMPLEADOR** una indemnización equivalente a treinta (30) días de salario, en consecuencia, **EL TRABAJADOR** autoriza por medio del presente contrato a **EL EMPLEADOR** a descontar las sumas referidas de la liquidación definitiva de acreencias laborales.

DÉCIMA SEGUNDA: DERECHOS INTELECTUALES.- Todos los derechos patrimoniales de los proyectos, estudios e investigaciones que se realicen en virtud del presente contrato, así como los escritos y demás materiales que se produzcan relacionados con el objeto del mismo, serán de propiedad de **EL EMPLEADOR**. Para todos los efectos legales, se aplicarán la Ley 23 de 1982, la Ley 44 de 1993, la Decisión Andina 351 y demás normas conexas y complementarias.

En caso de ser aplicable, los bienes intangibles protegidos a través de la propiedad industrial que llegaren a crearse dentro del marco de este contrato, así como el conocimiento ("*Know How*") o técnica que se produzcan y que estén relacionados con el objeto del mismo, serán de propiedad de **EL EMPLEADOR**, quien tendrá derecho a registrarlos a su nombre ante la autoridad competente. Asimismo, las partes se obligan a respetar los derechos de propiedad industrial de que sean titulares. Para todos los efectos legales, se aplicarán la Decisión Andina 486 y demás normas conexas y complementarias.

DÉCIMA TERCERA: SEGURIDAD SOCIAL Y CESANTÍAS.- EL TRABAJADOR informarán por escrito la entidad o entidades a que debe afiliarse tanto al Sistema General de Seguridad Social en Salud, como al

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Tobera Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel: 3214449448
www.iahospitalaria.com

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

Sistema General de Seguridad Social en Pensiones y el fondo de cesantías. De no hacerse en ésta forma, **EL TRABAJADOR** acepta, bajo su responsabilidad, que **EL EMPLEADOR** escoja las entidades para tal efecto.

DÉCIMA CUARTA: Este contrato ha sido redactado estrictamente de acuerdo con la Ley y la jurisprudencia y será interpretado de buena fe y en consonancia con el Código sustantivo del Trabajo cuyo objeto, definido en su artículo 1 es lograr la justicia en las relaciones entre Empleadores y Trabajadores dentro de un espíritu de coordinación económica y equilibrio social.

DÉCIMA QUINTA: Cualquier modificación al presente contrato debe efectuarse por escrito y anexarse a este documento.

DÉCIMA SEXTA: DIRECCIÓN PARA EFECTO DE NOTIFICACIONES.- Las partes acuerdan que si **EL EMPLEADOR** no le fuera posible entregar a **EL TRABAJADOR** personalmente cualquier información relacionada con el contrato de trabajo, aquella podrá radicar dicha correspondencia en la dirección de su residencia. En este caso, se tendrá como válida para todos los efectos legales, la fecha en que se haya realizado la entrega efectiva de tal comunicación.

Para constancia, se firma en la ciudad de Bogotá, D.C. a los (22) días del mes de Enero del año dos mil dieciséis (2016)

EL EMPLEADOR

Representante Legal

EL TRABAJADOR

C.C. No. 35.262.214 de Bogotá.

2473

INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

HACE CONSTAR

*Que la señorita **DIANA MARCELA DUSSAN NARANJO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.262.214 de Villavicencio, se desempeña en el cargo de **SUBGERENTE GENERAL***

FECHA DE INGRESO *: 22 ENERO 2016*

TIPO DE CONTRATO *: A TÉRMINO INDEFINIDO*

FUNCIONES:

1. *Definir y asignar recursos para asegurar el correcto funcionamiento de la operación Comercial y Técnica en nuestra compañía.*
2. *Promover y diseñar proyectos comerciales que se ajusten a las condiciones cambiantes de su entorno, buscando nuevas ideas.*
3. *Participar de forma directa en la selección y contratación de colaboradores.*
4. *Responsable del manejo de inventarios.*
5. *Contactar y evaluar proveedores internacionales de dispositivos médicos.*
6. *Solicitar lista de precios y documentación de los dispositivos médicos.*
7. *Costeo de Importación dispositivos médicos*
8. *Negociaciones Internacionales (precio de compra, manejo de proveedores, tiempo de entrega, modalidad de trasporte, embalaje de productos)*
9. *Relacionar costos con el Gerente General.*
10. *Generación y seguimiento ordenes de compras internacionales dispositivos médicos.*
11. *Contactar proveedores para suministro de insumos, accesorios y repuestos.*
12. *Realizar trámite ante INVIMA y DIAN.*
13. *Contactar, definir y evaluación de agente de carga internacional y agente aduanero.*
14. *Comparativo de servicios y precios de cotizaciones.*
15. *Solicitud de actualización de tarifas de carga y agenciamiento.*

Se expide a solicitud del interesado, a los (21) días del mes de octubre de 2026 en Bogotá D.C., para fines personales.

Para verificar esta información comunicarse al teléfono 4851500 ext. 112.

Cordialmente,

Wilson Herrera González
Gerente General

2474


REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA
NUMERO 35.262.214
DUSSAN NARANJO
APELLIDOS
DIANA MARCELA
NOMBRES
Marcela Dussan
FIRMA


FECHA DE NACIMIENTO 22-MAR-1980
VILLAVICENCIO
(META)
LUGAR DE NACIMIENTO
1.61
ESTATURA
O+
G.S. RH
F
SEXO
16-ABR-1998 VILLAVICENCIO
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES
INDICE DERECHO
A-5200100-00174477-F-0035262214-20090901
0015623617A 3
8730015371

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

DATOS EMPLEADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA LTDA**
DOMICILIO:	**BOGOTÁ, D.C.**
DIRECCIÓN:	**CALLE 163 A No. 16 C – 75**

DATOS DE EL TRABAJADOR

NOMBRE:	**ADRIANA URBINA LA ROTTA**
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:	**52.254.544**
DOMICILIO (CIUDAD):	**BOGOTA**
DIRECCIÓN RESIDENCIA:	**CRA 8 D No. 189 – 54 INT 9**
LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO:	**BOGOTA, ABRIL 04 DE 1975**
ESTADO CIVIL:	**SOLTERA**
CARGO U OFICIO:	**COOR. ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA**
LUGAR O SITIO DE TRABAJO:	**BOGOTA**
FECHA DE INICIACIÓN DE LABORES:	**01 SEPTIEMBRE 2015**
SALARIO MENSUAL:	**$ 2.200.000**

Entre las partes arriba mencionadas se ha celebrado un contrato individual por la modalidad a "término indefinido", cuya información, condiciones y caracteristicas, además de las arriba indicadas, se consignan de común acuerdo en las siguientes cláusulas:

PRIMERA: OBJETO.- **EL EMPLEADOR** contrata los servicios personales de **EL TRABAJADOR** para desempeñar en forma exclusiva las funciones inherentes al cargo de **COORDINADORA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA** así como la ejecución de las tareas ordinarias y anexas al mencionado cargo, de conformidad con los reglamentos, órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR**, observando en su cumplimiento la diligencia y el cuidado necesarios.

SEGUNDA: OBLIGACIONES FUNDAMENTALES DE EL TRABAJADOR.-

a. Poner al servicio de **EL EMPLEADOR** toda su capacidad normal de trabajo, en forma exclusiva, en orden al desempeño de las funciones propias del cargo u oficio para el cual ha sido contratado, incluyendo labores anexas y complementarias, de conformidad con las órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR** o sus representantes.
b. No prestar directa ni indirectamente servicios laborales a otros empleadores, ni trabajar por cuenta propia en el mismo oficio.
c. Cumplir a cabalidad con los deberes y obligaciones que la Ley, el reglamento interno de trabajo y el presente contrato le impongan en su condición de trabajador, así como abstenerse de ejecutar las conductas que se encuentren prohibidas en esos mismos ordenamientos.
d. Aceptar los traslados que determine **EL EMPLEADOR** dentro de las agencias, sucursales, establecimientos o simples dependencias de la empresa en todo el territorio nacional.
e. Cumplir las comisiones de servicio que se indiquen cuando se le requiera en otros lugares diferentes a aquel en donde habitualmente se debe desempeñar.
f. Laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**, teniendo en cuenta los ajustes o cambios que este último efectúe cuando lo estime conveniente.
g. Guardar la más absoluta reserva en cuanto a la información relacionada con las actividades, clientela, pacientes, usuarios y organización de la empresa.
h. Informar a la empresa en forma inmediata sobre cualquier cambio en la dirección de su residencia.

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

PARÁGRAFO ÚNICO: Además de las prohibiciones de orden legal y reglamentario, las partes estipulan las siguientes prohibiciones a **EL TRABAJADOR**:

a. Solicitar préstamos especiales o ayuda económica a los clientes de **EL EMPLEADOR**, aprovechándose de su cargo u oficio o aceptarles donaciones de cualquier clase sin la previa autorización escrita de **EL EMPLEADOR**.
b. Autorizar o ejecutar sin ser de su competencia, operaciones que afecten los intereses de **EL EMPLEADOR** o negociar bienes y/o mercancías de **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
c. Retener dinero o hacer efectivos cheques recibidos para **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
d. Presentar cuentas de gastos ficticias o reportar como cumplidas visitas o tareas efectuadas.
e. Cualquier actitud en los compromisos comerciales, personales o en las relaciones sociales, que pueda afectar en forma nociva la reputación de **EL EMPLEADOR**.
f. Retirar de las instalaciones donde funcione la empresa elementos, máquinas y útiles de propiedad de **EL EMPLEADOR** sin su autorización escrita.

TERCERA: OBLIGACIONES DE EL EMPLEADOR.-

a. **EL EMPLEADOR** pagará a **EL TRABAJADOR** por la prestación de sus servicios el salario indicado. El salario se cancelará por mensualidades vencidas. Dentro de este pago se encuentra incluida la remuneración de los descansos dominicales y festivos de que tratan los Capítulos I y II del título VII del Código Sustantivo del Trabajo.

   Se aclara y se conviene que en los casos en que el trabajador devengue comisiones o cualquier otra modalidad de salario variable, el 82,5% de dichos ingresos, constituye remuneración ordinaria, y el 17,5% restante está destinado a remunerar el descanso en los días dominicales festivos de que tratan los capítulos I y II del título VIII del Código Sustantivo del Trabajo.

b. Cumplir con los preceptos sobre obligaciones y prohibiciones para **EL EMPLEADOR** contenidas en la Ley, el reglamento interno de trabajo y en el presente contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las partes hacen constar que en esta remuneración queda incluido el pago de los servicios que **EL TRABAJADOR** se obliga a realizar durante el tiempo estipulado en el presente contrato, y el de la remuneración por recargo nocturno.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Si por cualquier circunstancia **EL TRABAJADOR** prestare su servicio en día dominical o festivo, no tendrá derecho a sobre-remuneración alguna, si tal trabajo no hubiere sido autorizado por **EL EMPLEADOR**, previamente y por escrito.

PARÁGRAFO TERCERO: EL EMPLEADOR no suministra ninguna clase de salario en especie.

PARÁGRAFO CUARTO: Cuando por causa emanada directa o indirectamente de la relación contractual existan obligaciones de tipo económico a cargo de **EL TRABAJADOR** y a favor de **EL EMPLEADOR**, éste procederá a efectuar las deducciones a que hubiere lugar en cualquier tiempo y, más concretamente, a la terminación del presente contrato, así lo autoriza desde ahora **EL TRABAJADOR**, entendiendo expresamente las partes que la presente autorización cumple las condiciones de orden escrita previa, aplicable para cada caso.

CUARTA: JORNADA DE TRABAJO Y TRABAJO DOMINICAL O FESTIVO.- EL TRABAJADOR se obliga a laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**. Por el acuerdo expreso o tácito de las partes, podrán repartirse las horas de la jornada ordinaria en la forma prevista en el

artículo 164 del Código Sustantivos del Trabajo, modificado por el artículo 23 de la Ley 50 de 1990, teniendo en cuenta que los tiempos de descanso entre las secciones de la jornada no se computan dentro de la misma, según el artículo 167 del citado Código.

PARÁGRAFO ÚNICO: Por razón de las funciones que desempeña **EL TRABAJADOR** y por el hecho de desempeñar un cargo de confianza y manejo, **EL TRABAJADOR** está excluido de la regulación sobre jornada máxima legal y deberá trabajar el número de horas necesarias para el cabal desempeño de sus funciones, por lo cual no habrá lugar al reconocimiento de horas extras cuando sobrepasen el límite legal. Ello, sin perjuicio de cumplir con los horarios mínimos señalados por **EL EMPLEADOR**.

QUINTA: PERÍODO DE PRUEBA.- Los primeros dos (2) meses del presente contrato se consideran como período de prueba y, por consiguiente, cualquiera de las partes podrá terminar el contrato unilateralmente, en cualquier momento durante dicho período. Vencido éste, la duración del contrato será indefinida, mientras subsistan las causas que le dieron origen y la materia del trabajo.

SEXTA: DURACIÓN DEL CONTRATO.- El presente contrato tendrá una duración o término indefinido.

PARÁGRAFO ÚNICO: EL TRABAJADOR podrá dar por terminado este contrato de trabajo mediante aviso escrito a **EL EMPLEADOR** de común acuerdo se establecerá el tiempo de preaviso o la indemnización correspondiente en el caso que el trabajador no cumpla con este tiempo.

SÉPTIMA: GRAVES FALTAS QUE JUSTIFICAN LA TERMINACIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL.- Además de las justas causas de terminación unilateral del contrato de trabajo por parte de **EL EMPLEADOR**, consagradas en la Ley o en el reglamento interno de trabajo, a **EL TRABAJADOR** se le podrá dar por terminado el presente contrato de trabajo sin previo aviso cuando realice una de las conductas que a continuación se indican como grave para tales efectos:

a. La no asistencia puntual al trabajo, sin justa causa justificada a juicio de **EL EMPLEADOR**, por dos (2) veces o más dentro de un mismo mes calendario.
b. El incumplimiento de las obligaciones señaladas en la cláusula segunda del presente contrato.
c. El hecho de que se completen tres (3) llamados de atención por desavenencias con los compañeros de trabajo dentro de un mismo mes calendario
d. El hecho que **EL TRABAJADOR** se presente o permanezca en el trabajo o realice sus labores aún fuera de la empresa bajo los efectos de cualquier sustancia embriagante, narcótica o estimulante; así como el consumo de una de tales sustancias en las dependencias de la empresa, aún por la primera vez. Sin embargo, no se considerará como falta grave el consumo de bebidas alcohólicas en eventos organizados o autorizados por **EL EMPLEADOR**.
e. La no asistencia a una jornada completa o más de trabajo; salvo fuerza mayor, causa fortuita o excusa suficiente a juicio de **EL EMPLEADOR**.
f. Todo acto inmoral o delictuoso cometido en las dependencias, aún fuera del horario de trabajo.
g. Todo acto de violencia, injuria, insulto o malos tratos en que incurra **EL TRABAJADOR** en contra de **EL EMPLEADOR**, contra la clientela, pacientes o usuarios de los servicios que presta la empresa.
h. Todo daño causado intencionalmente o con grave negligencia a los bienes, equipos o máquinas utilizados por la empresa o la negligencia en el manejo de la información contenida en documentos, equipos o elementos pertenecientes a la empresa que permita el conocimiento por parte de terceros o personal de la empresa no autorizados para conocerlo.

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel: 3214149448

www.iahospitalaria.com

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

j. La realización de cualquier conducta que afecte negativamente las relaciones comerciales o contractuales de la empresa con sus clientes o usuarios.
k. La revelación de secretos o informaciones confidenciales de la empresa
l. La utilización de elementos, herramientas o equipos pertenecientes a la empresa en actividades ajenas a ella.
m. El hecho de que el trabajador no utilice los elementos de seguridad industrial y de protección personal, cuando esté realizando labores que lo requieran.
n. La reincidencia en una misma conducta que haya sido sancionada disciplinariamente en dos (2) oportunidades anteriores.

OTAVA: SANCIONES DISCIPLINARIAS.- Cuando **EL TRABAJADOR** cometa faltas que según concepto de **EL EMPLEADOR** no ameriten despido, podrá imponer cualquiera de las siguientes sanciones disciplinarias: llamado de atención por escrito, multas y suspensión.

NOVENA: RESPONSABILIDAD SOBRE ELEMENTOS DE TRABAJO.- Los elementos de trabajo o la dotación especial, entregados por **EL EMPLEADOR** a **EL TRABAJADOR** deberán ser restituidos por este último. En caso de no acatarse la restitución, el valor de tales elementos o artículos podrán ser descontados de la liquidación final de acreencias laborales, para lo cual **EL TRABAJADOR** concede desde ahora la autorización correspondiente.

DÉCIMA: REMUNERACIÓN.- **EL EMPLEADOR** pagará a **EL TRABAJADOR** como remuneración por sus servicios el salario convenido, entendiéndose que en el pago mensual se encuentra comprendido el de los descansos dominicales y festivos de acuerdo a la Ley laboral. Las prestaciones sociales serán liquidadas y pagadas de acuerdo con la Ley laboral al igual que los beneficios o auxilios no constitutivos de salario.

DÉCIMA PRIMERA: INDEMNIZACIÓN POR TERMINACIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA Y OBLIGACIÓN DE PREAVISO.- En el evento de causarse una indemnización por despido sin justa causa a favor de **EL TRABAJADOR, EL EMPLEADOR** la liquidará y pagará conforme a lo indicado por la Ley para este tipo de contrato. Si **EL TRABAJADOR** presenta renuncia de su cargo o termina el contrato sin justa causa, deberá notificar previamente en un término no inferior a treinta (30) días son pena de pagar a título de indemnización los salarios equivalentes a los días del preaviso no efectuado. En caso que **EL TRABAJADOR** decida dar por terminado intempestivamente el contrato de trabajo, debe pagar a **EL EMPLEADOR** una indemnización equivalente a treinta (30) días de salario, en consecuencia, **EL TRABAJADOR** autoriza por medio del presente contrato a **EL EMPLEADOR** a descontar las sumas referidas de la liquidación definitiva de acreencias laborales.

DÉCIMA SEGUNDA: DERECHOS INTELECTUALES.- Todos los derechos patrimoniales de los proyectos, estudios e investigaciones que se realicen en virtud del presente contrato, así como los escritos y demás materiales que se produzcan relacionados con el objeto del mismo, serán de propiedad de **EL EMPLEADOR**. Para todos los efectos legales, se aplicarán la Ley 23 de 1982, la Ley 44 de 1993, la Decisión Andina 351 y demás normas conexas y complementarias.

En caso de ser aplicable, los bienes intangibles protegidos a través de la propiedad industrial que llegaren a crearse dentro del marco de este contrato, así como el conocimiento ("*Know How*") o técnica que se produzcan y que estén relacionados con el objeto del mismo, serán de propiedad de **EL EMPLEADOR**, quien tendrá derecho a registrarlos a su nombre ante la autoridad competente. Asimismo, las partes se obligan a respetar los derechos de propiedad industrial de que sean titulares. Para todos los efectos legales, se aplicarán la Decisión Andina 486 y demás normas conexas y complementarias.

DÉCIMA TERCERA: SEGURIDAD SOCIAL Y CESANTÍAS.- EL TRABAJADOR informará por escrito la entidad o entidades a que debe afiliarse tanto al Sistema General de Seguridad Social en Salud, como al Sistema

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

General de Seguridad Social en Pensiones y el fondo de cesantías. De no hacerse en ésta forma, **EL TRABAJADOR** acepta, bajo su responsabilidad, que **EL EMPLEADOR** escoja las entidades para tal efecto.

DÉCIMA CUARTA: Este contrato ha sido redactado estrictamente de acuerdo con la Ley y la jurisprudencia y será interpretado de buena fe y en consonancia con el Código sustantivo del Trabajo cuyo objeto, definido en su artículo 1 es lograr la justicia en las relaciones entre Empleadores y Trabajadores dentro de un espíritu de coordinación económica y equilibrio social.

DÉCIMA QUINTA: Cualquier modificación al presente contrato debe efectuarse por escrito y anexarse a este documento.

DÉCIMA SEXTA: DIRECCIÓN PARA EFECTO DE NOTIFICACIONES.- Las partes acuerdan que si **EL EMPLEADOR** no le fuera posible entregar a **EL TRABAJADOR** personalmente cualquier información relacionada con el contrato de trabajo, aquella podrá radicar dicha correspondencia en la dirección de su residencia. En este caso, se tendrá como válida para todos los efectos legales, la fecha en que se haya realizado la entrega efectiva de tal comunicación.

Para constancia, se firma en la ciudad de Bogotá, D.C. a los (01) días del mes de Septiembre del año dos mil quince (2015).

EL EMPLEADOR

Representante Legal

EL TRABAJADOR

C.C. No. 52254544.

INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

HACE CONSTAR

*Que la señora **ADRIANA URBINA LA ROTTA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.254.544 de Bogotá, labora en esta empresa desempeñándose en el cargo de **COORDINADORA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA.***

FECHA DE INGRESO *: 01 DE SEPTIEMBRE 2015*

TIPO DE CONTRATO *: A TÉRMINO INDEFINIDO*

FUNCIONES:

1. *Manejo Sucursal virtual Bancos*
2. *Revisar saldos diarios de los bancos.*
3. *Documentación y trámite en Bancos.*
4. *Realizar los recibos de caja de los pagos recibidos.*
5. *Seguimiento cartera clientes*
6. *Estados de cuenta y conciliación de cuentas con los clientes y proveedores.*
7. *Informes semanales cuentas por pagar, cuentas por cobrar y créditos bancarios*
8. *Comprobantes de Egreso en SIIGO.*
9. *Elaboración de Cheques*
10. *Transferencias portal empresarial.*
11. *Pagos y control de los impuestos de la compañía*
12. *Manejo de Caja menor.*
13. *Manejo de los requerimientos de pagos*
14. *Liquidación y pago de Nominas*
15. *Novedades de nómina*
16. *Liquidación de nóminas*
17. *Pagos parafiscales*
18. *Liquidaciones definitivas de personal y cartas de retiro, IAH*
19. *Recursos Humanos: reclutamiento, selección, exámenes de ingreso, contratos, afiliaciones.*
20. *Documentos personal y organización cada carpeta.*
21. *Control capacitaciones al personal*
22. *Actividades de Bienestar.*
23. *Retiros de personal y documentación.*
24. *Revisión de compras gastos y control mensual de la parte administrativa.*

2481

25. *Actividades administrativas, organización mantenimiento y requerimientos de la organización de las oficinas.*
26. *Registros contables, como facturas, causación facturas, recibos de caja, e informes financieros y contables.*
27. *Liquidación de impuestos*

Se expide a solicitud del interesado, a los (21) días del mes de octubre de 2026 en Bogotá D.C., para fines personales.

Para verificar esta información comunicarse al teléfono 4851500.

Cordialmente,

Wilson Emilio Herrera González
Gerente General

Con copia a hoja de vida.

2482



REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA
52.254.544
NUMERO
URBINA LA ROTTA
APELLIDOS
ADRIANA
NOMBRES
FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 07-ABR-1975
BOGOTA D.C
BOGOTA D.C. (CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO
1.63 ESTATURA
A+ G.S. RH
F SEXO
30-ABR-1993 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES

A-1500150-00206337-F-0052254544-20091226 0019345577A 1 33266581

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

DATOS EMPLEADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS**
NIT.	**822.007.412 - 5**
DOMICILIO:	**BOGOTÁ, D.C.**
DIRECCIÓN:	**CALLE 163 A No. 16 C – 75**

DATOS DE EL TRABAJADOR

NOMBRE:	**DIANA MARCELA SARMIENTO R.**
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:	**1.070.328.564**
DOMICILIO (CIUDAD):	**BOGOTA**
DIRECCIÓN RESIDENCIA:	**CRA 34 C # 31 – 25 SUR INT. 3**
LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO:	**BOGOTA, 17 NOVIEMBRE 1991**
ESTADO CIVIL:	**SOLTERA**
CARGO U OFICIO:	**DIRECTOR TECNICO**
LUGAR O SITIO DE TRABAJO:	**BOGOTA**
FECHA DE INICIACIÓN DE LABORES:	**01 DE DICIEMBRE 2021**
SALARIO MENSUAL:	**$ 2.500.000**

Entre las partes arriba mencionadas se ha celebrado un contrato individual por la modalidad a "término fijo de doce meses", cuya información, condiciones y características, además de las arriba indicadas, se consignan de común acuerdo en las siguientes cláusulas:

PRIMERA: OBJETO. - EL EMPLEADOR contrata los servicios personales de **EL TRABAJADOR** para desempeñar en forma exclusiva las funciones inherentes al cargo de **DIRECTORA TECNICA,** así como la ejecución de las tareas ordinarias y anexas al mencionado cargo, de conformidad con los reglamentos, órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR**, observando en su cumplimiento la diligencia y el cuidado necesarios

SEGUNDA: OBLIGACIONES FUNDAMENTALES DE EL TRABAJADOR.

a. Poner al servicio de **EL EMPLEADOR** toda su capacidad normal de trabajo, en forma exclusiva, en orden al desempeño de las funciones propias del cargo u oficio para el cual ha sido contratado, incluyendo labores anexas y complementarias, de conformidad con las órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR** o sus representantes. Funciones del director Técnico.
b. Asesorar técnicamente al Representante Legal respecto de las características de los dispositivos médicos, así como atender los requerimientos de la normatividad vigente frente a la calidad de los mismos
c. Apoyar el proceso de selección de los proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la escritura de los procesos de compras de los dispositivos médicos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr el cumplimiento de los requerimientos técnicos y regulatorios de los dispositivos médicos;
d. Asegurar que los dispositivos médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos;
e. Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos;

2484

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

f. Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades;
g. Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso;
h. Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones;
i. Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles;
j. Garantizar mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los dispositivos médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de los dispositivos médicos correspondientes a las autoridades sanitarias.
k. Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de dispositivos médicos del mercado. Así como el seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria
l. Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual;
m. Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos.
n. El Director Técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria.
o. Con ocasión a la naturaleza de la labor, es necesario que el trabajador se obligue a no prestar directa ni indirectamente servicios laborales a otros empleadores, ni trabajar por cuenta propia en el mismo oficio
p. Cumplir a cabalidad con los deberes y obligaciones que la Ley, el reglamento interno de trabajo y el presente contrato le impongan en su condición de trabajador, así como abstenerse de ejecutar las conductas que se encuentren prohibidas en esos mismos ordenamientos.
q. Aceptar los traslados que determine **EL EMPLEADOR** dentro de las agencias, sucursales, establecimientos o simples dependencias de la empresa en todo el territorio nacional.
r. Laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**, teniendo en cuenta los ajustes o cambios que este último efectúe cuando lo estime conveniente.
s. Se compromete a guardar la confidencialidad de la información técnica, operativa y administrativa de los procesos de la Empresa y de los que participe por condición directa o indirecta, o aquella que recopile o esté bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia este bajo su poder o deba manipular.
t. Cumplir con la jornada de trabajo dentro de los turnos y horario señalado por el EMPLEADOR. Sin perjuicio de las anteriores y demás obligaciones que se desprendan del presente contrato de trabajo que correspondan a la naturaleza del mismo.
u. Trabajar de manera conjunta con todas las áreas y todos los empleados y asesores internos o externos del empleador a fin de cumplir con el objeto del contrato y demás actividades requeridas por el empleador.
v. Informar todas las circunstancias que se presenten en el transcurso de su labor al empleador, como las necesarias para cumplir a cabalidad su labor.
w. Realizar todas las acciones que le sean inherentes, propias o que se deriven del objeto y obligaciones establecidas en el presente contrato.

PARÁGRAFO ÚNICO: Además de las prohibiciones de orden legal y reglamentario, las partes estipulan las siguientes prohibiciones a **EL TRABAJADOR**

a. Solicitar préstamos especiales o ayuda económica a los clientes de **EL EMPLEADOR**, aprovechándose de su cargo u oficio o aceptarles donaciones de cualquier clase sin la previa autorización escrita de **EL EMPLEADOR**.
b. Autorizar o ejecutar sin ser de su competencia, operaciones que afecten los intereses de **EL EMPLEADOR** o negociar bienes y/o mercancías de **EL EMPLEADOR** en provecho propio.

2485

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

c. Retener dinero o hacer efectivos cheques recibidos para **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
d. Presentar cuentas de gastos ficticias o reportar como cumplidas visitas o tareas efectuadas.
e. Cualquier actitud en los compromisos comerciales, personales o en las relaciones sociales, que pueda afectar en forma nociva la reputación de **EL EMPLEADOR**.
f. Retirar de las instalaciones donde funcione la empresa elementos, máquinas y útiles de propiedad de **EL EMPLEADOR** sin su autorización escrita

TERCERA: OBLIGACIONES DE EL EMPLEADOR:

a. **EL EMPLEADOR** pagará a **EL TRABAJADOR** por su labor el salario indicado. El salario se cancelará por mensualidades vencidas. Dentro de este pago se encuentra incluida la remuneración de los descansos dominicales y festivos de que tratan los Capítulos I y II del título VII del Código Sustantivo del Trabajo.

b. Se aclara y se conviene que solo en los casos en que por decisión o voluntad del empleador desee otorgar alguna comisión o cualquier otra modalidad de salario variable, el 82,5% de dichos ingresos, constituye remuneración ordinaria, y el 17,5% restante está destinado a remunerar el descanso en los días dominicales festivos de que tratan los capítulos I y II del título VIII del Código Sustantivo del Trabajo

c. Cumplir con los preceptos sobre obligaciones y prohibiciones para **EL EMPLEADOR** contenidas en la Ley, el reglamento interno de trabajo y en el presente contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las partes hacen constar que en esta remuneración queda incluido el pago de los servicios que **EL TRABAJADOR** se obliga a realizar durante el tiempo estipulado en el presente contrato, y el de la remuneración por recargo nocturno.

PARÁGRAFO SEGUNDO: EL EMPLEADOR no suministra ninguna clase de salario en especie

PARÁGRAFO TERCERO: Cuando por causa emanada directa o indirectamente de la relación contractual existan obligaciones de tipo económico a cargo de **EL TRABAJADOR** y a favor de **EL EMPLEADOR**, EL TRABAJADOR autoriza con la firma del presente documento a que el EMPLEADOR efectúe las deducciones a que hubiere lugar en cualquier tiempo y, más concretamente, a la terminación del presente contrato, entendiendo expresamente las partes que la presente autorización cumple las condiciones de orden escrita previa, aplicable para cada caso.

CUARTA: JORNADA DE TRABAJO Y TRABAJO DOMINICAL O FESTIVO. - EL TRABAJADOR se obliga a laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**. Por el acuerdo expreso o tácito de las partes, podrán repartirse las horas de la jornada ordinaria en la forma prevista en el

Artículo 164 del Código Sustantivos del Trabajo, modificado por el artículo 23 de la Ley 50 de 1990, teniendo en cuenta que los tiempos de descanso entre las secciones de la jornada no se computan dentro de la misma, según el artículo 167 del citado Código

PARÁGRAFO ÚNICO: Por razón de las funciones que desempeña EL **TRABAJADOR** y por el hecho de desempeñar un cargo de confianza y manejo **EL TRABAJADOR** está excluido de la regulación sobre jornada máxima legal y deberá trabajar el número de horas necesarias para el cabal desempeño de sus funciones, por lo

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

cual no habrá lugar al reconocimiento de horas extras cuando sobrepasen el límite legal. Ello, sin perjuicio de cumplir con los horarios mínimos señalados por **EL EMPLEADOR**.

QUINTA: PERÍODO DE PRUEBA. - Los primeros Dos (2) meses del presente contrato se consideran como período de prueba y, por consiguiente, cualquiera de las partes podrá terminar el contrato unilateralmente, en cualquier momento durante dicho período.

SEXTA: DURACIÓN DEL CONTRATO. - El presente contrato tendrá una duración indefinida, contado a partir de la firma del presente contrato

SÉPTIMA: GRAVES FALTAS QUE JUSTIFICAN LA TERMINACIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL. - Además de las justas causas de terminación unilateral del contrato de trabajo por parte de **EL EMPLEADOR**, consagradas en la Ley o en el reglamento interno de trabajo, a EL TRABAJADOR se le podrá dar por terminado el presente contrato de trabajo sin previo aviso cuando realice una de las conductas que a continuación se indican como grave para tales efectos:

a. La no asistencia puntual al trabajo, sin justa causa justificada a juicio de **EL EMPLEADOR**, por dos (2) veces o más dentro de un mismo mes calendario
b. El incumplimiento parcial o total de las obligaciones señaladas en la cláusula segunda del presente contrato.
c. El hecho de que se completen tres (3) llamados de atención por desavenencias con los compañeros de trabajo dentro de un mismo mes calendario
d. El hecho que **EL TRABAJADOR** se presente o permanezca en el trabajo o realice sus labores aún fuera de la empresa bajo los efectos de cualquier sustancia embriagante, narcótica o estimulante; así como el consumo de una de tales sustancias en las dependencias de la empresa, aún por la primera vez. Sin embargo, no se considerará como falta grave el consumo de bebidas alcohólicas en eventos organizados o autorizados por **EL EMPLEADOR**.
e. La no asistencia a una jornada completa o más de trabajo, salvo fuerza mayor, causa fortuita o excusa suficiente a juicio de **EL EMPLEADOR**.
f. Todo acto inmoral o delictuoso cometido en las dependencias, aún fuera del horario de trabajo.
g. Todo acto de violencia, injuria, insulto o malos tratos en que incurra **EL TRABAJADOR** en contra de **EL EMPLEADOR**, contra la clientela, pacientes o usuarios de los servicios que presta la empresa.
h. Todo daño causado intencionalmente o con grave negligencia a los bienes, equipos o máquinas utilizados por la empresa o la negligencia en el manejo de la información contenida en documentos, equipos o elementos pertenecientes a la empresa que permita el conocimiento por parte de terceros o personal de la empresa no autorizados para conocerlo.
i. El hecho que **EL TRABAJADOR** realice cualquier conducta que atente contra la ética de su profesión u oficio, así como cualquier acción u omisión que ocasiones perjuicios a la empresa respecto de negocios, asuntos o trámites que le sean confiados
j. La realización de cualquier conducta que afecte negativamente las relaciones comerciales o contractuales de la empresa con sus clientes o usuarios.
k. La revelación de secretos o informaciones confidenciales de la empresa
l. La utilización de elementos, herramientas o equipos pertenecientes a la empresa en actividades ajenas a ella.
m. El hecho de que el trabajador no utilice los elementos de seguridad industrial y de protección personal, cuando esté realizando labores que lo requieran.
n. La reincidencia en una misma conducta que haya sido sancionada disciplinariamente en dos (2) oportunidades anteriores

2487

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

o. Todas las demás establecidas en el reglamento interno de trabajo y el Código Sustantivo del Trabajo y normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan.

OCTAVA: SANCIONES DISCIPLINARIAS. - Cuando **EL TRABAJADOR** comete faltas que según concepto de **EL EMPLEADOR** no ameriten despido, podrá imponer cualquiera de las siguientes sanciones disciplinarias: llamado de atención por escrito, multas y suspensión, y las demás que se establezcan en el reglamento interno de trabajo.

NOVENA: RESPONSABILIDAD SOBRE ELEMENTOS DE TRABAJO. - Los elementos de trabajo o la dotación especial, entregados por **EL EMPLEADOR** a **EL TRABAJADOR** deberán ser restituidos por este último. En caso de no acatarse la restitución, el valor de tales elementos o artículos podrán ser descontados de la liquidación final de acreencias laborales, para lo cual **EL TRABAJADOR** concede desde ahora la autorización correspondiente.

DÉCIMA: REMUNERACIÓN. - EL EMPLEADOR pagará a EL TRABAJADOR como remuneración por sus servicios el salario convenido, entendiéndose que en el pago mensual se encuentra comprendido el de los descansos dominicales y festivos de acuerdo a la Ley laboral. Las prestaciones sociales serán liquidadas y pagadas de acuerdo con la Ley laboral al igual que los beneficios o auxilios no constitutivos de salario.

DÉCIMA PRIMERA: INDEMNIZACIÓN POR TERMINACIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA Y OBLIGACIÓN DE PREAVISO. - En el evento de causarse una indemnización por despido sin justa causa a favor de **EL TRABAJADOR**, **EL EMPLEADOR** la liquidará y pagará conforme a lo indicado por la Ley para este tipo de contrato. Si **EL TRABAJADOR** presenta renuncia de su cargo o termina el contrato sin justa causa, deberá notificar previamente en un término no inferior a treinta (30) días son pena de pagar a título de indemnización los salarios equivalentes a los días del preaviso no efectuado. En caso que **EL TRABAJADOR** decida dar por terminado intempestivamente el contrato de trabajo, debe pagar a **EL EMPLEADOR** una indemnización equivalente a treinta (30) días de salario, en consecuencia, **EL TRABAJADOR** autoriza por medio del presente contrato a **EL EMPLEADOR** a descontar las sumas referidas de la liquidación definitiva de acreencias laborales.

DECIMA SEGUNDA. CLAUSULA DE CONFIDENCIALIDAD. La obligación a que se refiere esta cláusula, tendrá vigencia aún después de concluida la relación principal entre **EL EMPLEADOR** y **EL TRABAJADOR**, por un periodo de tres (3) años contados a partir de la fecha de terminación del presente **CONTRATO**, con el fin de proteger la confidencialidad de todos los intereses anteriormente descritos, la cual deberá tener en cuenta lo siguientes aspectos:

1. **Información confidencial:** Tendrá el carácter de confidencial toda información que repose en los archivos, sea esta comercial, profesional, técnica, administrativa y financiera, así como a la que tenga acceso la parte receptora con ocasión de o en desarrollo de las actividades de esta oferta, cualquiera que sea la forma en que se pueda llegar a conocer la información, y cualquiera que sea el formato en que se conserve ésta, en adelante la Información Confidencial.

2. **Propiedad Industrial:** En virtud de este servicio **EL EMPLEADOR** y **EL TRABAJADOR** se obligan a no divulgar ni revelar, en forma alguna, datos, especificaciones, técnicas, secretos, métodos, sistemas y en general cualquier mecanismo relacionado con la tecnología e información a la cual tendrán acceso y que será revelada por una parte a la otra. En caso de existir alguna duda en cuanto si alguna información es un secreto comercial esta deberá ser tratada como confidencial y, por ende, estará sujeta a los términos de este contrato.
   Los datos, información y resultados que sean revelados por una parte a la otra o a los que tenga acceso el receptor de la misma serán propiedad de la parte relevante y constituyen un secreto industrial de esta, por lo que el receptor no podrá divulgarlos sin la autorización expresa y por escrito de la parte revelante. En lo no previsto en esta condición, se aplicará lo dispuesto en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina *"Régimen de Protección de Propiedad Intelectual"*; Ley 256 de 1996 *"Ley de Competencia*

2488

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

Desleal" y demás leyes civiles, mercantiles y penales que en el futuro las adicionen, aclaren o modifiquen

3. **Exclusiones:** No obstante, lo previsto anteriormente, esta condición no aplicará a ninguna información que **EL EMPLEADOR** y/o **EL TRABAJDOR** según corresponda, **puedan** demostrar que:

- Estaba en el dominio público al momento de su divulgación
- Después de su divulgación, fue publicada, o bien llega a formar parte del dominio público sin que esto represente falta alguna por la parte receptora
- Fue recibida después de su divulgación de una tercera parte que tenía el derecho legítimo de divulgar tal información.
- Fue independientemente desarrollada por la parte receptora sin referencia a la información confidencial de la parte que la suministra.
- Estaba en posesión de la parte receptora al momento de su divulgación

4. **Deber de reserva: El EMPLEADOR** y **EL TRBAJADOR** reconocen el dominio de la información a la cual tendrán acceso y que será revelada por una parte a la otra, obligándose a administrarla, guardarla, custodiarla y conservarla bajo la más estricta reserva. Para tal efecto deberá usar las medidas de seguridad que sean necesarias para manejar la Información Confidencial, manteniendo un grado de cuidado eficaz. Tratándose de historias clínicas toda la información goza de reserva y deberá ser tratado así por el equipo auditor.

   El EMPLEADOR y **EL TRABAJADOR** se abstendrán de revelar a cualquier título la Información Confidencial a personas distintas de sus empleados, contratistas y dependientes, y sólo para efectos de la ejecución de esta oferta, de igual manera adoptarán las medidas necesarias para instruir a tales personas acerca del cumplimiento de esta obligación, salvo que exista orden de autoridad competente.

5. **Manejo de documentación:** Toda documentación en medio físico o magnético que reciba **El EMPLEADOR** y/o EL **TRABAJADOR** y que será revelada por una parte a la otra, en desarrollo de las actividades del presente contrato deberá ser devuelta a la parte que la revela.

   Cuando **El EMPLEADOR** y/o **EL TRABAJADOR** tengan conocimiento de la pérdida, destrucción no autorizada, hurto o robo de los documentos objeto de las transacciones y/u operaciones celebradas en desarrollo del presente Contrato, la parte que sufra el extravío se compromete a avisar a la otra en forma telefónica y por escrito el mismo día en el cual ocurra o conozca del siniestro. Igualmente, deberá presentar copia de la denuncia instaurada sobre el hecho o siniestro si fuera el caso, a fin de tomar las medidas necesarias tendientes a evitar el uso fraudulento de los documentos siniestrados, iniciar los trámites y gestiones pertinentes para lograr la reproducción de los documentos hurtados, destruidos, extraviados, sin perjuicio de las acciones de responsabilidad correspondientes.

6. **Efectividad, Confiabilidad y Eficiencia de la Información:** La información que sea recopilada, poseída, manejada, intercambiada, distribuida o almacenada debe ser pertinente, oportuna, correcta, útil, veraz. Además, deberá haber sido obtenida de forma transparente y lícita, y debe ser creíble, fidedigna, y sin error.

7. **Integridad y disponibilidad de la Información:** La información debe conservarse en un lugar seguro y disponible en el momento necesario, en los dispositivos disponibles y sólo para quien lo precise, y esté autorizado en debida forma, proporcionando herramientas y procesos que permitan encriptarla, descifrarla, actualizarla y eliminarla.

8. **Consecuencias:** El incumplimiento de las obligaciones aquí previstas, dará lugar al pago de una indemnización a favor del **El EMPLEADOR** y/o EL **TRABAJDOR** según corresponda, por el valor de los perjuicios directamente causados, sin perjuicio de la facultad de hacer cesar los efectos del presente

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO INDEFINIDO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

Contrato, de las demás acciones laborales, comerciales y penales a que haya lugar para la reclamación de indemnización de perjuicios ocasionados con la violación a la Confidencialidad aquí suscrita

DÉCIMA TERCERA: AVISO DE TERMINACIÓN UNILATERAL DEL CONTRATO: Cualquiera de las partes puede dar por terminado el contrato dando aviso a la otra con una anticipación mayor a treinta (30) días de la fecha de vencimiento del periodo contratado. En caso de no producirse tal aviso, o de hacerlo en un término inferior al establecido, la parte que termina el contrato deberá a la otra, a título de indemnización, el equivalente a treinta (30) días de salario o proporcional al tiempo que falte.

PARAGRAFO UNICO. Si el aviso de terminación unilateral del contrato no se da o se da con una anticipación menor a treinta (30) días el contrato se prorroga por un periodo igual a la inicial, siempre que subsistan las causas que lo originaron y la materia del trabajo.

DÉCIMA CUARTA: Este contrato ha sido redactado estrictamente de acuerdo con la Ley y la jurisprudencia y será interpretado de buena fe y en consonancia con el Código sustantivo del Trabajo cuyo objeto, definido en su artículo 1 es lograr la justicia en las relaciones entre Empleadores y Trabajadores dentro de un espíritu de coordinación económica y equilibrio social

DÉCIMA QUINTA: Cualquier modificación al presente contrato debe efectuarse por escrito y anexarse a este documento

DECIMA SEXTA. El presente contrato reemplaza y deja sin efecto cualquier otro contrato verbal o escrito, que se hubiera celebrado entre las partes con anterioridad

DECIMA SEPTIMA. PAGOS QUE NO CONSTITUYEN SALARIO: De acuerdo a la facultad prevista por el artículo 128 del Código Sustantivo del Trabajo, el trabajador y empleador manifiestan con la firma de este documento que no constituyen salario: las bonificaciones o gratificaciones ocasionales, lo que recibe en dinero o en especie no para su beneficio, ni para enriquecer su patrimonio, sino para desempeñar a cabalidad sus funciones, como gastos de representación, medios de transporte (terrestre y aéreo), elementos de trabajo y otros semejantes, auxilios o beneficios reconocidos con ocasión a desarrollo de funciones igualmente la alimentación, habitación o vestuario, las primas extralegales, de vacaciones, de servicios, navidad.

DÉCIMA OCTAVA: DIRECCIÓN PARA EFECTO DE NOTIFICACIONES. - Las partes acuerdan que si **EL EMPLEADOR** no le fuera posible entregar a **EL TRABAJADOR** personalmente cualquier información relacionada con el contrato de trabajo, aquella podrá radicar dicha correspondencia en la dirección de su residencia. En este caso, se tendrá como válida para todos los efectos legales, la fecha en que se haya realizado la entrega efectiva de tal comunicación.

Para constancia, se firma en la ciudad de Bogotá, D.C. a los (01) días del mes de diciembre del año dos mil veintiuno (2021)

EL EMPLEADOR

WILSON EMILIO HERRERA GONZALEZ
Representante Legal
INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

EL TRABAJADOR

DIANA MARCELA SARMIENTO R.
C.C. 1.070.328.564

2490

INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

HACE CONSTAR

*Que la señorita **DIANA MARCELA SARMIENTO RAMIREZ**, identificada con cédula de ciudadanía No1.070.328.564 de El Colegio, labora en esta empresa desempeñándose en el cargo de **DIRECTORA TECNICA.***

FECHA DE INGRESO *: 01DE DICIEMBRE 2021*

TIPO DE CONTRATO *: TERMINO INDEFINIDO*

FUNCIONES:

1. *Asesorar técnicamente al representante legal respecto de las características de los dispositivos médicos, así como atender los requerimientos de la normatividad vigente frente a la calidad de los mismos.*
2. *Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los dispositivos médicos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr el cumplimiento de los requerimientos técnicos y regulatorios de los dispositivos médicos.*
3. *Asegurar que los dispositivos médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos.*
4. *Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos.*
5. *Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades.*
6. *Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso.*
7. *Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones.*
8. *Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles.*

2491

9. *Garantizar, mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los dispositivos médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de dispositivos médicos correspondientes a las autoridades sanitarias.*
10. *Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de dispositivos médicos del mercado. Así como del seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria.*
11. *Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual.*
12. *Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos.*
13. *El director técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria*

Se expide a solicitud del interesado, a los (21) días del mes de octubre de 2026 en Bogotá D.C., para fines personales.

Para verificar esta información comunicarse al teléfono 4851500.

Cordialmente,

Wilson Herrera Gonzalez
Gerente General

Con copia a hoja de vida.

Calle 163 A Nº 16 C - 75 Toberin Teléfono 4851500 / email: ingenieriaarquitectura@iahospitalaria.com / Cel.: 3214449448
www.iahospitalaria.com

REPUBLICA DE COLOMBIA

IDENTIFICACION PERSONAL

CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **1.070.328.564**

SARMIENTO RAMIREZ

APELLIDOS

DIANA MARCELA

NOMBRES

Diana Marcela Sarmiento

FIRMA



2493



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **17-NOV-1991**

BOGOTA D.C
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.60	**O+**	**F**
ESTATURA	G.S. RH	SEXO

27-ENE-2010 EL COLEGIO
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

P-1506700-00218490-F-1070328564-20100227 **0021**316908A 1 34283426 **2494**

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO FIJO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

DATOS EMPLEADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS
NIT.	822.007.412 - 5
DOMICILIO:	BOGOTÁ, D.C.
DIRECCIÓN:	CALLE 163 A No. 16 C – 75

DATOS DE EL TRABAJADOR

NOMBRE:	TATIANA BOHORQUEZ RODRIGUEZ
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:	1.019.128.093
DOMICILIO (CIUDAD):	BOGOTA
DIRECCIÓN RESIDENCIA:	CALLE 81H A # 78 A - 25
LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO:	BOGOTA, FEBRERO18 DE 1997
ESTADO CIVIL:	SOLTERA
CARGO U OFICIO:	COORDINADORA DE LICITACIONES
LUGAR O SITIO DE TRABAJO:	BOGOTA
FECHA DE INICIACIÓN DE LABORES:	03 DE FEBRERO DE 2025
SALARIO MENSUAL:	$ 2.300.000

Entre las partes arriba mencionadas se ha celebrado un contrato individual por la modalidad a "término fijo de un año", cuya información, condiciones y características, además de las arriba indicadas, se consignan de común acuerdo en las siguientes cláusulas:

PRIMERA: OBJETO. - **EL EMPLEADOR** contrata los servicios personales de **EL TRABAJADOR** para desempeñar en forma exclusiva las funciones inherentes al cargo de **COORDINADOR DE LICITACIONES**, así como la ejecución de las tareas ordinarias y anexas al mencionado cargo, de conformidad con los reglamentos, órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR**, observando en su cumplimiento la diligencia y el cuidado necesarios.

SEGUNDA: OBLIGACIONES FUNDAMENTALES DE EL TRABAJADOR.

a. Poner al servicio de **EL EMPLEADOR** toda su capacidad normal de trabajo, en forma exclusiva, en orden al desempeño de las funciones propias del cargo u oficio para el cual ha sido contratado, incluyendo labores anexas y complementarias, de conformidad con las órdenes e instrucciones que le imparta **EL EMPLEADOR** o sus representantes.
b. Con ocasión a la naturaleza de la labor, es necesario que el trabajador es obligue a no prestar directa ni indirectamente servicios laborales a otros empleadores, ni trabajar por cuenta propia en el mismo oficio.
c. Cumplir a cabalidad con los deberes y obligaciones que la Ley, el reglamento interno de trabajo y el presente contrato le impongan en su condición de trabajador, así como abstenerse de ejecutar las conductas que se encuentren prohibidas en esos mismos ordenamientos.
d. Aceptar los traslados que determine **EL EMPLEADOR** dentro de las agencias, sucursales establecimientos o simples dependencias de la empresa en todo el territorio nacional.
e. Cumplir las comisiones de servicio que se indiquen cuando se le requiera en otros lugares diferentes a aquel en donde habitualmente se debe desempeñar.
f. Laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR** teniendo en cuenta los ajustes o cambios que este último efectúe cuando lo estime conveniente.

g. Se compromete a guardar la confidencialidad de la información técnica, operativa y administrativa de los procesos de la Empresa y de los que participe por condición directa o indirecta, o aquella que recopile o esté bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia este bajo su poder o deba manipular.
h. Cumplir con la jornada de trabajo dentro de los turnos y horario señalado por el EMPLEADOR. Sin perjuicio de las anteriores y demás obligaciones que se desprendan del presente contrato de trabajo que correspondan a la naturaleza del mismo.
i. Consultar los portales públicos y privados de contratación sobre los procesos de selección que le atañen al objeto social del empleador y todos aquellos que se le instruya por parte del empleador.
j. Revisar los términos de condiciones, pliegos de condiciones o documentos que constituyan las condiciones de la futura contratación y presentar las observaciones conforme a las necesidades e instrucciones del empleador.
k. Presentar y analizar todas las observaciones que se presenten en torno a los procesos de contratación consultados y elaborar la propuesta correspondiente, conforme a los lineamientos de cada convocatoria sea de tipo público o privado.
l. Revisar y gestionar de manera constante la información administrativa, técnica, financiera y jurídica del EMPLEADOR conforme a las condiciones de contratación de los portales públicos o privados de contratación y requerir al profesional necesario para ello.
m. Realizar los estudios e informes requeridos por el empleador sobre las condiciones de la empresa para los procesos de selección o futuras contrataciones.
n. Trabajar de manera conjunta con todas las áreas y todos los empleados y asesores internos o externos del empleador a fin de cumplir con el objeto del contrato y demás actividades requeridas por el empleador.
o. Informar todas las circunstancias que se presenten en el transcurso de su labor al empleador, como las necesarias para cumplir a cabalidad su labor.
p. Atender de manera oportuna los términos y plazos establecidos en los concursos públicos o privados que atañen al objeto social de la empresa y que le sean instruidos o encomendados.
q. Revisar las propuestas previas su presentación
r. Realizar colizaciones, portafolios, ofertas y demás acciones en torno a la gestión contractual de la empresa y las demás que le instruya el empleador o sus representantes.
s. Realizar todas las acciones que le sean inherentes, propias o que se deriven del objeto y obligaciones establecidas en el presente contrato.

PARÁGRAFO ÚNICO: Además de las prohibiciones de orden legal y reglamentario, las partes estipulan las siguientes prohibiciones a **EL TRABAJADOR**:

a. Solicitar préstamos especiales o ayuda económica a los clientes de **EL EMPLEADOR**, aprovechándose de su cargo u oficio o aceptarles donaciones de cualquier clase sin la previa autorización escrita de **EL EMPLEADOR**.
b. Autorizar o ejecutar sin ser de su competencia, operaciones que afecten los intereses de **EL EMPLEADOR** o negociar bienes y/o mercancías de **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
c. Retener dinero o hacer efectivos cheques recibidos para **EL EMPLEADOR** en provecho propio.
d. Presentar cuentas de gastos ficticias o reportar como cumplidas visitas o tareas efectuadas.
e. Cualquier actitud en los compromisos comerciales, personales o en las relaciones sociales, que pueda afectar en forma nociva la reputación de **EL EMPLEADOR**.
f. Retirar de las instalaciones donde funcione la empresa elementos, máquinas y útiles de propiedad de **EL EMPLEADOR** sin su autorización escrita.

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO FIJO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

TERCERA: OBLIGACIONES DE EL EMPLEADOR:

a. **EL EMPLEADOR** pagará a **EL TRABAJADOR** por su labor el salario indicado. El salario se cancelará por mensualidades vencidas. Dentro de este pago se encuentra incluida la remuneración de los descansos dominicales y festivos de que tratan los Capítulos I y II del título VII del Código Sustantivo del Trabajo.

b. Se aclara y se conviene que solo en los casos en que por decisión o voluntad del empleador desee otorgar alguna comisión o cualquier otra modalidad de salario variable, el 82,5% de dichos ingresos, constituye remuneración ordinaria, y el 17,5% restante está destinado a remunerar el descanso en los días dominicales festivos de que tratan los capítulos I y II del título VIII del Código Sustantivo del Trabajo.

c. Cumplir con los preceptos sobre obligaciones y prohibiciones para **EL EMPLEADOR** contenidas en la Ley, el reglamento interno de trabajo y en el presente contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las partes hacen constar que en esta remuneración queda incluido el pago de los servicios que **EL TRABAJADOR** se obliga a realizar durante el tiempo estipulado en el presente contrato, y el de la remuneración por recargo nocturno.

PARÁGRAFO SEGUNDO: EL EMPLEADOR no suministra ninguna clase de salario en especie.

PARÁGRAFO TERCERO: Cuando por causa emanada directa o indirectamente de la relación contractual existan obligaciones de tipo económico a cargo de **EL TRABAJADOR** y a favor de **EL EMPLEADOR**, **EL TRABAJADOR** autoriza con la firma del presente documento a que el **EMPLEADOR** efectúe las deducciones a que hubiere lugar en cualquier tiempo y, más concretamente, a la terminación del presente contrato, entendiendo expresamente las partes que la presente autorización cumple las condiciones de orden escrita previa, aplicable para cada caso.

CUARTA: JORNADA DE TRABAJO Y TRABAJO DOMINICAL O FESTIVO. - EL TRABAJADOR se obliga a laborar la jornada ordinaria en los turnos y dentro de las horas señaladas por **EL EMPLEADOR**. Por el acuerdo expreso o tácito de las partes, podrán repartirse las horas de la jornada ordinaria en la forma prevista en el

Artículo 164 del Código Sustantivos del Trabajo, modificado por el artículo 23 de la Ley 50 de 1990, teniendo en cuenta que los tiempos de descanso entre las secciones de la jornada no se computan dentro de la misma, según el artículo 167 del citado Código.

PARÁGRAFO ÚNICO: Por razón de las funciones que desempeña **EL TRABAJADOR** y por el hecho de desempeñar un cargo de confianza y manejo, **EL TRABAJADOR** está excluido de la regulación sobre jornada máxima legal y deberá trabajar el número de horas necesarias para el cabal desempeño de sus funciones, por lo cual no habrá lugar al reconocimiento de horas extras cuando sobrepasen el límite legal. Ello, sin perjuicio de cumplir con los horarios mínimos señalados por **EL EMPLEADOR**.

QUINTA: PERÍODO DE PRUEBA. – Primeros sesenta (30) días del presente contrato se consideran como periodo de prueba y, por consiguiente, cualquiera de las partes podrá terminar el contrato unilateralmente, en cualquier momento durante dicho período.

SEXTA: DURACIÓN DEL CONTRATO. - El presente contrato tendrá una duración de 6 meses, contado a partir de la firma del presente contrato.

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO FIJO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

SÉPTIMA: GRAVES FALTAS QUE JUSTIFICAN LA TERMINACIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL. - Además de las justas causas de terminación unilateral del contrato de trabajo por parte de **EL EMPLEADOR**, consagradas en la Ley o en el reglamento interno de trabajo, a **EL TRABAJADOR** se le podrá dar por terminado el presente contrato de trabajo sin previo aviso cuando realice una de las conductas que a continuación se indican como grave para tales efectos:

a. La no asistencia puntual al trabajo, sin justa causa justificada a juicio de **EL EMPLEADOR**, por dos (2) veces o más dentro de un mismo mes calendario.
b. El incumplimiento parcial o total de las obligaciones señaladas en la cláusula segunda del presente contrato.
c. El hecho de que se completen tres (3) llamados de atención por desavenencias con los compañeros de trabajo dentro de un mismo mes calendario
d. El hecho que **EL TRABAJADOR** se presente o permanezca en el trabajo o realice sus labores aún fuera de la empresa bajo los efectos de cualquier sustancia embriagante, narcótica o estimulante; así como el consumo de una de tales sustancias en las dependencias de la empresa, aún por la primera vez. Sin embargo, no se considerará como falta grave el consumo de bebidas alcohólicas en eventos organizados o autorizados por **EL EMPLEADOR**.
e. La no asistencia a una jornada completa o más de trabajo; salvo fuerza mayor, causa fortuita o excusa suficiente a juicio de **EL EMPLEADOR**.
f. Todo acto inmoral o delictuoso cometido en las dependencias, aún fuera del horario de trabajo.
g. Todo acto de violencia, injuria, insulto o malos tratos en que incurra **EL TRABAJADOR** en contra de **EL EMPLEADOR**, contra la clientela, pacientes o usuarios de los servicios que presta la empresa.
h. Todo daño causado intencionalmente o con grave negligencia a los bienes, equipos o máquinas utilizados por la empresa o la negligencia en el manejo de la información contenida en documentos, equipos o elementos pertenecientes a la empresa que permita el conocimiento por parte de terceros o personal de la empresa no autorizados para conocerlo.
i. El hecho que **EL TRABAJADOR** realice cualquier conducta que atente contra la ética de su profesión u oficio, así como cualquier acción u omisión que ocasiones perjuicios a la empresa respecto de negocios, asuntos o trámites que le sean confiados.
j. La realización de cualquier conducta que afecte negativamente las relaciones comerciales o contractuales de la empresa con sus clientes o usuarios.
k. La revelación de secretos o informaciones confidenciales de la empresa
l. La utilización de elementos, herramientas o equipos pertenecientes a la empresa en actividades ajenas a ella.
m. El hecho de que el trabajador no utilice los elementos de seguridad industrial y de protección personal, cuando esté realizando labores que lo requieran.
n. La reincidencia en una misma conducta que haya sido sancionada disciplinariamente en dos (2) oportunidades anteriores.
o. Todas las demás establecidas en el reglamento interno de trabajo y el Código Sustantivo del Trabajo y normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan.

OCTAVA: SANCIONES DISCIPLINARIAS. - Cuando **EL TRABAJADOR** cometa faltas que según concepto de **EL EMPLEADOR** no ameriten despido, podrá imponer cualquiera de las siguientes sanciones disciplinarias: llamado de atención por escrito, multas y suspensión, y las demás que se establezcan en el reglamento interno de trabajo.

NOVENA: RESPONSABILIDAD SOBRE ELEMENTOS DE TRABAJO. - Los elementos de trabajo o la dotación especial, entregados por **EL EMPLEADOR** a **EL TRABAJADOR** deberán ser restituidos por este último. En caso

de no acatarse la restitución, el valor de tales elementos o artículos podrán ser descontados de la liquidación final de acreencias laborales, para lo cual **EL TRABAJADOR** concede desde ahora la autorización correspondiente.

DÉCIMA: REMUNERACIÓN. - **EL EMPLEADOR** pagará a **EL TRABAJADOR** como remuneración por sus servicios el salario convenido, entendiéndose que en el pago mensual se encuentra comprendido el de los descansos dominicales y festivos de acuerdo a la Ley laboral. Las prestaciones sociales serán liquidadas y pagadas de acuerdo con la Ley laboral al igual que los beneficios o auxilios no constitutivos de salario.

DÉCIMA PRIMERA: INDEMNIZACIÓN POR TERMINACIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA Y OBLIGACIÓN DE PREAVISO. - En el evento de causarse una indemnización por despido sin justa causa a favor de **EL TRABAJADOR, EL EMPLEADOR** la liquidará y pagará conforme a lo indicado por la Ley para este tipo de contrato. Si **EL TRABAJADOR** presenta renuncia de su cargo o termina el contrato sin justa causa, deberá notificar previamente en un término no inferior a treinta (30) días son pena de pagar a título de indemnización los salarios equivalentes a los días del preaviso no efectuado. En caso que **EL TRABAJADOR** decida dar por terminado intempestivamente el contrato de trabajo, debe pagar a **EL EMPLEADOR** una indemnización equivalente a treinta (30) días de salario, en consecuencia, **EL TRABAJADOR** autoriza por medio del presente contrato a **EL EMPLEADOR** a descontar las sumas referidas de la liquidación definitiva de acreencias laborales.

DECIMA SEGUNDA. CLAUSULA DE CONFIDENCIALIDAD. La obligación a que se refiere esta cláusula, tendrá vigencia aún después de concluida la relación principal entre **EL EMPLEADOR** y **EL TRABAJADOR,** por un período de tres (3) años contados a partir de la fecha de terminación del presente **CONTRATO,** con el fin de proteger la confidencialidad de todos los intereses anteriormente descritos, la cual deberá tener en cuenta lo siguientes aspectos:

1. **Información confidencial:** Tendrá el carácter de confidencial toda información que repose en los archivos, sea esta comercial, profesional, técnica, administrativa y financiera, así como a la que tenga acceso la parte receptora con ocasión de o en desarrollo de las actividades de esta oferta, cualquiera que sea la forma en que se pueda llegar a conocer la información, y cualquiera que sea el formato en que se conserve ésta, en adelante la Información Confidencial.

2. **Propiedad Industrial:** En virtud de este servicio **EL EMPLEADOR** y **EL TRABAJADOR** se obligan a no divulgar ni revelar, en forma alguna, datos, especificaciones, técnicas, secretos, métodos, sistemas y en general cualquier mecanismo relacionado con la tecnología e información a la cual tendrán acceso y que será revelada por una parte a la otra. En caso de existir alguna duda en cuanto si alguna información es un secreto comercial esta deberá ser tratada como confidencial y, por ende, estará sujeta a los términos de este contrato.
   Los datos, información y resultados que sean revelados por una parte a la otra o a los que tenga acceso el receptor de la misma serán propiedad de la parte relevante y constituyen un secreto industrial de esta, por lo que el receptor no podrá divulgarlos sin la autorización expresa y por escrito de la parte revelante. En lo no previsto en esta condición, se aplicará lo dispuesto en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina *"Régimen de Protección de Propiedad Intelectual"*; Ley 256 de 1996 *"Ley de Competencia Desleal"* y demás leyes civiles, mercantiles y penales que en el futuro las adicionen, aclaren o modifiquen.

3. **Exclusiones:** No obstante, lo previsto anteriormente, esta condición no aplicará a ninguna información que **EL EMPLEADOR** y/o **EL TRABAJDOR** según corresponda, puedan demostrar que:

   - Estaba en el dominio público al momento de su divulgación.
   - Después de su divulgación, fue publicada, o bien llega a formar parte del dominio público sin que esto represente falta alguna por la parte receptora.
   - Fue recibida después de su divulgación de una tercera parte que tenía el derecho legítimo de divulgar tal información.

- Fue independientemente desarrollada por la parte receptora sin referencia a la información confidencial de la parte que la suministra.
- Estaba en posesión de la parte receptora al momento de su divulgación.

4. **Deber de reserva: El EMPLEADOR y EL TRABAJADOR** reconocen el dominio de la información a la cual tendrán acceso y que será revelada por una parte a la otra, obligándose a administrarla, guardarla, custodiarla y conservarla bajo la más estricta reserva. Para tal efecto deberá usar las medidas de seguridad que sean necesarias para manejar la Información Confidencial, manteniendo un grado de cuidado eficaz. Tratándose de historias clínicas toda la información goza de reserva y debera ser tratado así por el equipo auditor.

   El EMPLEADOR y **EL TRABAJADOR** se abstendrán de revelar a cualquier título la Información Confidencial a personas distintas de sus empleados, contratistas y dependientes, y sólo para efectos de la ejecución de esta oferta, de igual manera adoptarán las medidas necesarias para instruir a tales personas acerca del cumplimiento de esta obligación, salvo que exista orden de autoridad competente.

5. **Manejo de documentación:** Toda documentación en medio físico o magnético que reciba **El EMPLEADOR** y/o **EL TRABAJADOR** y que será revelada por una parte a la otra, en desarrollo de las actividades del presente contrato deberá ser devuelta a la parte que la revela.

   Cuando **El EMPLEADOR** y/o **EL TRABAJADOR** tengan conocimiento de la pérdida, destrucción no autorizada, hurto o robo de los documentos objeto de las transacciones y/u operaciones celebradas en desarrollo del presente Contrato, la parte que sufra el extravío se compromete a avisar a la otra en forma telefónica y por escrito el mismo día en el cual ocurra o conozca del siniestro. Igualmente, debera presentar copia de la denuncia instaurada sobre el hecho o siniestro si fuera el caso, a fin de tomar las medidas necesarias tendientes a evitar el uso fraudulento de los documentos siniestrados, iniciar los trámites y gestiones pertinentes para lograr la reproducción de los documentos hurtados, destruidos, extraviados, sin perjuicio de las acciones de responsabilidad correspondientes.

6. **Efectividad, Confiabilidad y Eficiencia de la Información:** La información que sea recopilada, poseída, manejada, intercambiada, distribuida o almacenada debe ser pertinente, oportuna, correcta, útil, veraz. Además, deberá haber sido obtenida de forma transparente y lícita, y debe ser creíble, fidedigna, y sin error.

7. **Integridad y disponibilidad de la Información:** La información debe conservarse en un lugar seguro y disponible en el momento necesario, en los dispositivos disponibles y sólo para quien lo precise, y este autorizado en debida forma, proporcionando herramientas y procesos que permitan encriptarla, descifrarla, actualizarla y eliminarla.

8. **Consecuencias:** El incumplimiento de las obligaciones aquí previstas, dará lugar al pago de una indemnización a favor del **El EMPLEADOR** y/o **EL TRABAJDOR** según corresponda, por el valor de los perjuicios directamente causados, sin perjuicio de la facultad de hacer cesar los efectos del presente Contrato, de las demás acciones laborales, comerciales y penales a que haya lugar para la reclamación de indemnización de perjuicios ocasionados con la violación a la Confidencialidad aquí suscrita.

DÉCIMA TERCERA: AVISO DE TERMINACIÓN UNILATERAL DEL CONTRATO: Cualquiera de las partes puede dar por terminado el contrato dando aviso a la otra con una anticipación mayor a treinta (30) días de la fecha de vencimiento del periodo contratado. En caso de no producirse tal aviso, o de hacerlo en un término inferior al establecido, la parte que termina el contrato deberá a la otra, a título de indemnización, el equivalente a treinta (30) días de salario o proporcional al tiempo que falte.

CONTRATO INDIVIDUAL DE TRABAJO A TÉRMINO FIJO CON TRABAJADORES DE DIRECCIÓN, CONFIANZA Y/O MANEJO

PARAGRAFO UNICO: Si el aviso de terminación unilateral del contrato no se da o se da con una anticipación menor a treinta (30) días el contrato se prorroga por un periodo igual a la inicial, siempre que subsistan las causas que lo originaron y la materia del trabajo.

DÉCIMA CUARTA: Este contrato ha sido redactado estrictamente de acuerdo con la Ley y la jurisprudencia y será interpretado de buena fe y en consonancia con el Código sustantivo del Trabajo cuyo objeto, definido en su artículo 1 es lograr la justicia en las relaciones entre Empleadores y Trabajadores dentro de un espíritu de coordinación económica y equilibrio social.

DÉCIMA QUINTA: Cualquier modificación al presente contrato debe efectuarse por escrito y anexarse a este documento.

DECIMA SEXTA. El presente contrato reemplaza y deja sin efecto cualquier otro contrato verbal o escrito, que se hubiera celebrado entre las partes con anterioridad.

DECIMA SEPTIMA. PAGOS QUE NO CONSTITUYEN SALARIO: De acuerdo a la facultad prevista por el artículo 128 del Código Sustantivo del Trabajo, el trabajador y empleador manifiestan con la firma de este documento que no constituyen salario: las bonificaciones o gratificaciones ocasionales, lo que recibe en dinero o en especie no para su beneficio, ni para enriquecer su patrimonio, sino para desempeñar a cabalidad sus funciones, como gastos de representación, medios de transporte (terrestre y aéreo), elementos de trabajo y otros semejantes, auxilios o beneficios reconocidos con ocasión a desarrollo de funciones igualmente la alimentación, habitación o vestuario, las primas extralegales, de vacaciones, de servicios, navidad.

DECIMA OCTAVA: PAGOS DE COMISIONES: EL EMPLEADOR pagará a **EL TRABAJADOR** el valor por comisiones del 0.05% por el soporte y documentación realizada en los contratos adquiridos por la gerencia o el área comercial y el 0.07% por los contratos conseguidos, desarrollados en su totalidad por la Coordinadora de Licitaciones. Las prestaciones sociales serán liquidadas y pagadas de acuerdo con la Ley laboral al igual que los beneficios o auxilios no constitutivos de salario

DÉCIMA NOVENA: DIRECCIÓN PARA EFECTO DE NOTIFICACIONES. - Las partes acuerdan que si **EL EMPLEADOR** no le fuera posible entregar a **EL TRABAJADOR** personalmente cualquier información relacionada con el contrato de trabajo, aquella podrá radicar dicha correspondencia en la dirección de su residencia. En este caso, se tendrá como válida para todos los efectos legales, la fecha en que se haya realizado la entrega efectiva de tal comunicación.

Para constancia, se firma en la ciudad de Bogotá, D.C. a los (03) días del mes de febrero del año dos mil veinticuatro (2025).

EL EMPLEADOR

WILSON EMILIO HERRERA GONZALEZ
Representante Legal
INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

EL TRABAJADOR

TATIANA BOHORQUEZ R.
C.C. 1.019.128.093

2501

INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS

HACE CONSTAR

Que la señorita **TATIANA BOHÓRQUEZ RODRÍGUEZ,** *identificada con cédula de ciudadanía No. 1.019.128.093 de Bogotá, labora en esta empresa desempeñándose en el cargo de* **COORDINADORA DE LICITACIONES.**

FECHA DE INGRESO:	*03 DE FEBRERO DE 2025*
TIPO DE CONTRATO:	*TERMINO INDEFINIDO*

FUNCIONES:

1. *Consultar los portales públicos y privados de contratación sobre los procesos de selección que le atañen al objeto social del empleador y todos aquellos que se le instruya por parte del empleador.*
2. *Revisar los términos de condiciones, pliegos de condiciones o documentos que constituyan las condiciones de la futura contratación y presentar las observaciones conforme a las necesidades e instrucciones del empleador.*
3. *Presentar y analizar todas las observaciones que se presenten en torno a los procesos de contratación consultados y elaborar la propuesta correspondiente, conforme a los lineamientos de cada convocatoria sea de tipo público o privado.*
4. *Revisar y gestionar de manera constante la información administrativa, técnica, financiera y jurídica del EMPLEADOR conforme a las condiciones de contratación de los portales públicos o privados de contratación y requerir al profesional necesario para ello.*
5. *Realizar los estudios e informes requeridos por el empleador sobre las condiciones de la empresa para los procesos de selección o futuras contrataciones.*
6. *Trabajar de manera conjunta con todas las áreas y todos los empleados y asesores internos o externos del empleador a fin de cumplir con el objeto del contrato y demás actividades requeridas por el empleador.*
7. *Informar todas las circunstancias que se presenten en el transcurso de su labor al empleador, como las necesarias para cumplir a cabalidad su labor.*

2502

8. *Atender de manera oportuna los términos y plazos establecidos en los concursos públicos o privados que atañen al objeto social de la empresa y que le sean instruidos o encomendados.*
9. *Revisar las propuestas previas su presentación*
10. *Realizar cotizaciones, portafolios, ofertas y demás acciones en torno a la gestión contractual de la empresa y las demás que le instruya el empleador o sus representantes.*
11. *Realizar todas las acciones que le sean inherentes, propias o que se deriven del objeto y obligaciones establecidas en el presente contrato.*

Se expide a solicitud del interesado, a los (21) días del mes de octubre de 2026, en Bogotá, D.C., para fines personales.

Para verificar esta información comunicarse al teléfono 4851500.

Cordialmente,

Wilson Herrera Gonzalez
Gerente General

Con copia a la hoja de vida.

2503


REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA
NUMERO 1.019.128.093
BOHORQUEZ RODRIGUEZ
APELLIDOS
TATIANA
NOMBRES
Tatiana B
FIRMA
2504



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **18-FEB-1997**

BOGOTA D.C
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.50	**B+**	**F**
ESTATURA	G.S. RH	SEXO

20-FEB-2015 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

P-1500150-00676022-F-1019128093-20150305 **0043**458117A 1 44044320

2505

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	900201512
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA, DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 82 A NO. 18C - 75	TELÉFONO	4931500
TIPO APORTANTE	21.EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	8-MENOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria
FORMA DE PRESENTACIÓN	MIXTO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			N

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA		70677507166	TIPO DE PLANILLA		E
PERIODO COTIZACIÓN OTROS	MES	septiembre AÑO 2025	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES octubre AÑO	2025
DIAS DE MORA		3			
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2025/10/08	NÚMERO AUTORIZACIÓN		167067166

TOTAL APORTES A PENSIÓN

CÓDIGO ADMINISTRADORA	NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA ICBF	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
25-14	COLPENSIONES	5	$ 3.166.300	$ 0	$ 0	$ 79.100	$ 79.100	$ 8.700	$ 600	$ 2.302.300	$ 10.300	$ 2.312.600
230301	PORVENIR	2	$ 2.231.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 7.200	$ 0	$ 2.231.700	$ 7.200	$ 2.238.900
SUBTOTALES:										$ 4.453.700	$ 17.500	$ 4.551.200

TOTAL APORTES A SALUD

CÓDIGO ADMINISTRADORA	NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NÚMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NÚMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APRS	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR APRS	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS037	SANITAS EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 100.000	$ 0	$ 400	$ 0	$ 100.000	$ 400	$ 0	$ 100.400
EPS005	SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 443.900	$ 0	$ 1.600	$ 0	$ 443.900	$ 1.600	$ 0	$ 445.500
EPS002	SURA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 105.500	$ 0	$ 400	$ 0	$ 105.500	$ 400	$ 0	$ 105.900
EPS008	COMPENSAR	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 305.300	$ 0	$ 1.000	$ 0	$ 305.300	$ 1.000	$ 0	$ 306.300
EPS010	S.A. SUAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 380.000	$ 0	$ 1.200	$ 0	$ 380.000	$ 1.200	$ 0	$ 381.200
SUBTOTALES:													$ 1.334.600	$ 4.600	$ 0	$ 1.339.200

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD EPS NÚMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD EPS VALOR	PAGO A OTROS RIESGOS	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-7	SEGUROS BOLIVAR S.A.	8		$ 0	$ 0		$ 0	$ 647.300	$ 647.300	$ 2.000	$ 0	$ 649.300
SUBTOTALES:									$ 647.300	$ 2.000	$ 0	$ 649.300

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
23-73	COMPENSAR	7	$ 1.214.600	$ 4.300	$ 1.218.900
23-55	COMFACUNDI	1	$ 100.000	$ 400	$ 100.400
SUBTOTALES:			$ 1.214.600	$ 4.300	$ 1.219.300

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE					
TIPO IDENTIFICACIÓN		NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830061972	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL				INGENIERIA Y ARQUITECTURA CAPITALARIA	
CIUDAD/MUNICIPIO		BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA, DISTRITO CAPITAL	
DIRECCIÓN		CALLE 161 A NO. 19C - 75	TELEFONO	4833520	
TIPO APORTANTE		1	CLASE APORTANTE	EMPLEADOR	
TIPO EMPRESA		PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	BANCOS DEL SOC COOPERANTES	
FORMA DE PRESENTACIÓN		UNICO		Contenido al pie Nuevo de otros tipos de recaptura	
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (PERSONA JURIDICA)				SI	

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA								
NÚMERO PLANILLA			70837697	TIPO DE PLANILLA				E
PERIODO COTIZACIÓN (PILA)	MES	NUMERICO AÑO	2025	PERIODO LIQUIDACIÓN SALUD	MES	NUMERICO AÑO		EMPLEADOS
DIAS DE MORA			1					2025
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd)			2025-12-05	NUMERO AUTORIZACIÓN				03726770

TOTAL PAGADO:	$ 9.078.500

Planilla Pagada
Planilla Pagada

2507

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830059140
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 183 A NO. 19C - 15	TELÉFONO	4851500
TIPO APORTANTE	27 EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	EMPLEADOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor de otros tipos de maquinar
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA	7990523597	TIPO DE PLANILLA	E-EMPLEADOR
PERIODO COTIZACIÓN ITTOS	MES 10 AÑO 2021	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES noviembre AÑO 2021
DIAS DE MORA	0		
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)	2021/11/08	NÚMERO AUTORIZACIÓN	700107002

TOTAL APORTES A PENSIÓN

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP Solidaridad	FSP Subsistencia	MORA Cotización	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
230301	230301-PORVENIR	1	$ 2.221.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 2.221.700	$ 0	$ 2.221.700
25-14	25-14-COLPENSIONES	1	$ 2.199.200	$ 0	$ 0	$ 19.800	$ 79.200	$ 0	$ 0	$ 2.299.000	$ 0	$ 2.299.000
SUBTOTALES										$ 4.520.700	$ 0	$ 4.520.700

TOTAL APORTES A SALUD

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NÚMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NÚMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR ADRES	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR ADRES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS037	EPS037-NUEVA EMPRESA DE SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 360.600	$ 0	$ 0	$ 0	$ 360.600	$ 0	$ 0	$ 360.600
EPS037	EPS037-NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 100.800	$ 0	$ 0	$ 0	$ 100.800	$ 0	$ 0	$ 100.800
EPS008	EPS008-SANITAS S.A.	3		$ 0		$ 0		$ 0	$ 160.800	$ 0	$ 0	$ 0	$ 160.800	$ 0	$ 0	$ 160.800
EPS008	EPS008-COMPENSAR	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 482.800	$ 0	$ 0	$ 0	$ 482.800	$ 0	$ 0	$ 482.800
EPS002	EPS002-SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 369.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 369.400	$ 0	$ 0	$ 369.400
SUBTOTALES									$ 1.374.600		$ 0		$ 1.374.600	$ 0	$ 0	$ 1.374.600

TOTAL APORTES A PENSIÓN PROFESIONALES

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD IRP NÚMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD IRP VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-1	14-1-SEGUROS BOLIVAR S.A.	6		$ 0		$ 0	$ 847.200	$ 847.200	$ 0	$ 0	$ 847.200
SUBTOTALES								$ 847.200	$ 0	$ 0	$ 847.200

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
CCF34	CCF34-COMPENSAR	4	$ 1.374.600	$ 0	$ 1.374.600
SUBTOTALES			$ 1.374.600	$ 0	$ 1.374.600

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

No	DATOS DEL COTIZANTE: IDENTIFICACIÓN	NOMBRE	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO BÁSICO	TIPO DE SALARIO	EXTRANJERO	COLOMBIANO EN EXTERIOR	ACTIVIDAD ALTO RIESGO PENSIÓN	INGRESO	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	AVP	VCT	IRP
1	CC 1073[illegible]	[illegible]	01	00	$ 3.700.000	FIJO				X														
2	CC 1072[illegible]	[illegible]	01	00	$ 3.700.000	FIJO				X														
3	CC 1[illegible]	[illegible]	01	00	$ 2.900.000	FIJO				X														
4	CC 1[illegible]	[illegible]	01	00	$ 6.083.070	FIJO				X														
5	CC 1[illegible]	[illegible]	01	00	$ 4.204.194	FIJO				X														
6	CC 1[illegible]	[illegible]	01	00	$ 3.700.000	FIJO				X														
7	CC 1[illegible]	[illegible]	01	00	$ 2.627.500	FIJO				X														
8	CC 1[illegible]	[illegible]	01	00	$ 9.500.000	FIJO				X														

No	ADMIN	IBC	COTIZACIÓN	FSP SUBSISTENCIA	FSP SOLIDARIDAD	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE
1	230301 - PORVENIR	$ 2.300.000	$ 2.300.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 2.300.000
2	230301 - PORVENIR	$ 3.429.600	$ 3.429.600	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 3.429.600
3	25-14 - COLPENSIONES	$ 2.500.000	$ 2.500.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 2.500.000
4	25-14 - COLPENSIONES	$ 6.083.070	$ 6.083.070	$ 30.300	$ 30.300	$ 0	$ 0	Normal	$ 6.083.070
5	25-14 - COLPENSIONES	$ 4.204.194	$ 4.204.194	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 4.204.194
6	230301 - PORVENIR	$ 3.700.000	$ 3.700.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 3.700.000
7	230301 - PORVENIR	$ 2.627.500	$ 2.627.500	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 2.627.500
8	25-14 - COLPENSIONES	$ 9.500.000	$ 9.500.000	$ 47.500	$ 47.500	$ 0	$ 0	Normal	$ 9.500.000

No	ADMIN	IBC	COTIZACIÓN	VALOR ADRES	TOTAL APORTE
1	EPS037 - NUEVA EPS	$ 2.300.000	$ 92.000	$ 0	$ 92.000
2	EPS037 - NUEVA EPS	$ 3.429.600	$ 137.100	$ 0	$ 137.100
3	EPS008 - SANITAS S.A.	$ 2.500.000	$ 100.000	$ 0	$ 100.000
4	EPS008 - SANITAS S.A.	$ 6.083.070	$ 243.400	$ 0	$ 243.400
5	EPS008 - COMPENSAR	$ 4.204.194	$ 168.200	$ 0	$ 168.200
6	EPS037 - NUEVA EPS	$ 3.700.000	$ 148.000	$ 0	$ 148.000
7	EPS037 - NUEVA EPS	$ 2.627.500	$ 105.100	$ 0	$ 105.100
8	EPS002 - SALUD TOTAL	$ 9.500.000	$ 380.000	$ 0	$ 380.000

No	ADMIN	IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE
1	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.300.000	16838601	$ 13.100
2	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.429.600		$ 19.900
3	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.500.000	11000111	$ 14.500
4	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 6.083.070		$ 168.200
5	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 4.204.194		$ 23.000
6	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.700.000		$ 21.500
7	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.627.500	11000111	$ 14.500
8	ARL 14 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 9.500.000		$ 251.100

No	PARAFISCALES: CCF	IBC	ADMIN	TOTAL APORTE	SENA	ICBF	ESAP	ESAP
1	CCF34 - COMPENSAR	$ 2.300.000	CCF34 - COMPENSAR	$ 92.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
2	CCF34 - COMPENSAR	$ 3.429.600	CCF34 - COMPENSAR	$ 137.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
3	CCF34 - COMPENSAR	$ 2.500.000	CCF34 - COMPENSAR	$ 100.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
4	CCF34 - COMPENSAR	$ 6.083.070	CCF34 - COMPENSAR	$ 243.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
5	CCF34 - COMPENSAR	$ 4.204.194	CCF34 - COMPENSAR	$ 168.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
6	CCF34 - COMPENSAR	$ 3.700.000	CCF34 - COMPENSAR	$ 148.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
7	CCF34 - COMPENSAR	$ 2.627.500	CCF34 - COMPENSAR	$ 105.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
8	CCF34 - COMPENSAR	$ 9.500.000	CCF34 - COMPENSAR	$ 380.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0

TOTAL PAGADO: $ 9.050.200

2508

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

SOI

Bancoomeva

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	Nit	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830081612
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 153 A NO. 16D - 73	TELEFONO	4551500
TIPO APORTANTE	01 EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	8-MENOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		SI
APORTANTE ESTABLECIMIENTO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF - REFORMA TRIBUTARIA			

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		70942151110	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACION SGSSS	MES	Normales MES 2021	PERIODO COTIZACION SALUD	MES	2020	AÑO	2020
DIAS DE MORA		0					
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd)		2021-12-03	NUMERO AUTORIZACION				107417632

TOTAL APORTES A PENSION

CODIGO ADMINISTRADORA	NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
25-14	25-14-COLPENSIONES	7	$ 3.166.300	$ 0	$ 0	$ 18.000	$ 15.000	$ 0	$ 0	$ 3.199.300	$ 0	$ 3.199.300
230301	230301-PORVENIR	2	$ 2.231.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 2.231.700	$ 0	$ 2.231.700
SUBTOTALES										$ 5.431.000	$ 0	$ 5.431.000

TOTAL APORTES A SALUD

CODIGO ADMINISTRADORA	NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDOS A FAVOR PLANILLA	SALDOS A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTE	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR APORTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS017	EPS017-NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 100.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 100.000	$ 0	$ 0	$ 100.000
EPS005	EPS005-SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 3.166.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 3.166.300	$ 0	$ 0	$ 3.166.300
EPS018	EPS018-SURAMERICANA DE SERVICIOS EN SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 3.280.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 3.280.000	$ 0	$ 0	$ 3.280.000
EPS039	EPS039-COMPENSAR	3		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.305.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 1.305.300	$ 0	$ 0	$ 1.305.300
EPS005	EPS005-SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.481.800	$ 0	$ 0	$ 0	$ 1.481.800	$ 0	$ 0	$ 1.481.800
SUBTOTALES													$ 9.374.400	$ 0	$ 0	$ 9.374.400

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

CODIGO ADMINISTRADORA	NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD INT NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD INT VALOR	PAGO A OTROS RIESGOS	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-7	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	8		$ 0	$ 0		$ 0	$ 847.300	$ 847.300	$ 0	$ 0	$ 847.300
SUBTOTALES									$ 847.300	$ 0	$ 0	$ 847.300

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CODIGO ADMINISTRADORA	NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
25-24	25-24-COMPENSAR	8	$ 1.374.400	$ 0	$ 1.374.400
SUBTOTALES			$ 1.374.400	$ 0	$ 1.374.400

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

DATOS DEL COTIZANTE											NOVEDADES																SEGURIDAD SOCIAL																				PARAFISCALES							
																											PENSIÓN						FSP				SALUD						ARP					CCF			SENA		ICBF		ESAP		MINEDU	
#	CENTRO DE COSTOS	NOMBRE	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO MES	TIPO SALARIO	COLOMBIANO EN EL EXTERIOR	EXTRANJERO NO OBLIGADO A COTIZAR	ING	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	AVP	VCT	IRP	ADMIN	ESTADO	IBC	COTIZACIÓN	TOTAL APORTE	ADMIN	ESTADO	IBC	COTIZACIÓN	VALOR AJUSTE	TOTAL APORTE	ADMIN	ESTADO	IBC	DÍAS MORA	TOTAL APORTE	ADMIN	ESTADO	IBC	APORTE	TOTAL APORTE	ADMIN	TOTAL APORTE	ADMIN	TOTAL APORTE	ADMIN	TOTAL APORTE	ADMIN	TOTAL APORTE
1	CO 1077150922	[illegible]	DEPEND		$ 2.300.000	FIJO		SI																230301-PORVENIR	AC	$ 2.300.000	$ 92.000	$ 92.000	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 2.300.000		$ 0	$ 0	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 2.300.000	0	$ 0	25-24-COMPENSAR	AC	$ 2.300.000	$ 92.000	$ 92.000		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
2	CC 1010224442	[illegible]	DEPEND		$ 3.426.643	FIJO		SI																230301-PORVENIR	AC	$ 3.426.643	$ 548.300	$ 548.300	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 3.426.643	$ 137.100	$ 0	$ 137.100	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 3.426.643		$ 137.100	25-24-COMPENSAR	AC	$ 3.426.643	$ 137.100	$ 137.100		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
3	CC 1049560	[illegible]	DEPEND		$ 2.500.000	FIJO		SI																230301-PORVENIR	AC	$ 2.500.000	$ 400.000	$ 400.000	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 2.500.000	$ 100.000	$ 0	$ 100.000	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 2.500.000		$ 100.000	25-24-COMPENSAR	AC	$ 2.500.000	$ 100.000	$ 100.000		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
4	CC 1020223214	[illegible]	DEPEND		$ 3.883.075	FIJO		SI																25-14-COLPENSIONES	AC	$ 3.883.075	$ 310.300	$ 310.300	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 3.883.075	$ 155.300	$ 0	$ 155.300	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 3.883.075		$ 155.300	25-24-COMPENSAR	AC	$ 3.883.075	$ 155.300	$ 155.300		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
5	CC 1020224284	[illegible]	DEPEND		$ 4.204.194	FIJO		SI																25-14-COLPENSIONES	AC	$ 4.204.194	$ 672.700	$ 672.700	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 4.204.194	$ 168.200	$ 0	$ 168.200	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 4.204.194		$ 168.200	25-24-COMPENSAR	AC	$ 4.204.194	$ 168.200	$ 168.200		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
6	CC 1[illegible]	[illegible]	DEPEND		$ 3.709.643	FIJO		SI																230301-PORVENIR	AC	$ 3.709.643	$ 593.400	$ 593.400	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 3.709.643	$ 148.400	$ 0	$ 148.400	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 3.709.643		$ 148.400	25-24-COMPENSAR	AC	$ 3.709.643	$ 148.400	$ 148.400		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
7	CC 79140758	[illegible]	DEPEND		$ 3.631.500	FIJO		SI																230301-PORVENIR	AC	$ 3.631.500	$ 421.300	$ 421.300	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 3.631.500	$ 170.300	$ 0	$ 170.300	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 3.631.500		$ 170.300	25-24-COMPENSAR	AC	$ 3.631.500	$ 170.300	$ 170.300		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0
8	CC 1[illegible]	[illegible]	DEPEND		$ 9.000.000	FIJO		SI																25-14-COLPENSIONES	AC	$ 9.000.000	$ 1.080.000	$ 1.080.000	PENSIONES Y CESANTIAS PORVENIR S.A.	AC	$ 9.000.000	$ 360.000	$ 0	$ 360.000	14-7-SEGUROS BOLIVAR S.A.	AC	$ 9.000.000		$ 360.000	25-24-COMPENSAR	AC	$ 9.000.000	$ 360.000	$ 360.000		$ 0		$ 0		$ 0		$ 0

TOTAL PAGADO: $ 9.050.200

2509

[illegible]

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

Bancoomeva

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	DÍGITO VT
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA		
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 183 A NO. 140 - 71	TELEFONO	4551560
TIPO APORTANTE	01-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	8-MENOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor en otros tipos de mercancías
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD: SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA		7997063287	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN SGSSS	MES	03	MES	AÑO	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	AÑO
DÍAS DE MORA		35					2026
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/04/13	NUMERO AUTORIZACIÓN				52000748

TOTAL APORTES A PENSIÓN

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
25-14	COLPENSIONES	3	$ 3.789.900	$ 0	$ 0	$ 36.900	$ 79.000	$ 446.900	$ 3.400	$ 2.023.300	$ 1.100	$ 2.283.300
230301	PORVENIR	2	$ 2.331.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 60.900	$ 0	$ 2.031.700	$ 10.500	$ 2.282.200
SUBTOTALES:										$ 3.153.700	$ 12.400	$ 4.576.100

TOTAL APORTES A SALUD

ESTADO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTE	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR APORTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS005	SANITAS E.P.S.	3		$ 0		$ 0		$ 0	$ 443.400	$ 0	$ 70.900	$ 0	$ 443.400	$ 70.900	$ 0	$ 494.300
EPS010	SALUD TOTAL	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.155.300	$ 0	$ 51.900	$ 0	$ 1.155.300	$ 51.900	$ 0	$ 1.207.200
EPS008	COMPENSAR	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.220.200	$ 0	$ 46.700	$ 0	$ 1.220.200	$ 46.700	$ 0	$ 1.266.900
EPS010	SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.350.100	$ 0	$ 9.300	$ 0	$ 1.350.100	$ 9.300	$ 0	$ 1.359.300
EPS037	SUMIMEDICAL E.P.S.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.100.000	$ 0	$ 2.200	$ 0	$ 1.100.000	$ 2.200	$ 0	$ 1.102.200
SUBTOTALES:													$ 5.374.000	$ 30.000	$ 0	$ 5.404.000

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-7	COLMENA BOLIVAR S.A.	8		$ 0		$ 0	$ 647.300	$ 647.300	$ 14.000	$ 0	$ 661.300
SUBTOTALES:								$ 647.300	$ 14.000	$ 0	$ 661.300

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
CCF24	COLSUBSIDIO	8	$ 1.374.400	$ 29.600	$ 1.404.400
SUBTOTALES:			$ 1.374.400	$ 29.600	$ 1.404.400

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

N°	IDENTIFICACIÓN	NOMBRES	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO BÁSICO	TIPO DE SALARIO	DÍAS COTIZADOS	HORAS LABORADAS	NOVEDADES	ING	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	AVP	VCT	IRP
1	CC 1019128000	[illegible]	23		$ 1.300.000	FIJO																		
2	CC 1023333842	[illegible]	23		$ 3.425.640	FIJO																		
3	CC 1122041570	[illegible]	23		$ 2.500.000	FIJO																		
4	CC 1140201418	[illegible]	23		$ 2.500.000	FIJO																		
5	CC 1233194182	[illegible]	23		$ 4.254.184	FIJO																		
6	CC 1233194182	[illegible]	23		$ 3.789.642	FIJO																		
7	CC 1233194182	[illegible]	23		$ 2.657.500	FIJO																		
8	CC 1233194182	[illegible]	23		$ 9.500.000	FIJO																		

IBC	COTIZACIÓN	FSP SUBSISTENCIA	FSP SOLIDARIDAD	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS AFILIADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE	ADMIN	IBC	COTIZACIÓN	VALOR MORA	TOTAL APORTE	ADMIN	IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE	IBC	ADMIN	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE
$ 2.300.000	$ 368.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 368.000	PS005 - SANITAS E.P.S.	$ 2.300.000	$ 345.000	$ 0	$ 62.000	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.300.000	$ 1683807	$ 12.100	$ 2.300.000	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 62.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 3.425.640	$ 548.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 548.200	PS008 - COMPENSAR	$ 3.425.640	$ 171.700	$ 0	$ 137.100	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.425.640		$ 17.900	$ 3.425.640	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 137.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 2.500.000	$ 400.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 400.000	PS030 - NUEVA EPS	$ 2.500.000	$ 100.000	$ 0	$ 100.000	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.500.000	$ 1739017	$ 80.900	$ 2.500.000	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 100.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 9.083.675	$ 971.300	$ 30.000	$ 30.000	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.031.300	PS005 - SANITAS E.P.S.	$ 9.083.675	$ 243.400	$ 0	$ 243.400	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 9.083.675		$ 168.200	$ 9.083.675	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 243.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 4.254.184	$ 672.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 672.700	PS008 - COMPENSAR	$ 4.254.184	$ 168.200	$ 0	$ 168.200	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 4.254.184		$ 22.000	$ 4.254.184	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 168.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 3.789.642	$ 568.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 568.400	PS005 - SANITAS E.P.S.	$ 3.789.642	$ 148.400	$ 0	$ 148.400	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.789.642		$ 99.600	$ 3.789.642	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 148.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 2.657.500	$ 412.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 412.000	PS030 - NUEVA EPS	$ 2.657.500	$ 103.000	$ 0	$ 103.000	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.657.500	$ 1739017	$ 84.200	$ 2.657.500	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 103.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
$ 9.500.000	$ 1.900.000	$ 47.500	$ 47.500	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.975.000	AR - SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	$ 9.500.000	$ 380.000	$ 0	$ 380.000	AR - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 9.500.000		$ 731.500	$ 9.500.000	ECOPP24 - COMPENSAR	$ 380.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0

TOTAL PAGADO: $ 9.246.400

2510

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

Bancoomeva

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN		No. NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	4220074172
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 183 A NO. 15C - 71	TELÉFONO	4851500
TIPO APORTANTE	01-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	EMPRESAS DE 200 COTIZANTES O...
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Consumo al por mayor de otros tipos de mercancías
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			29

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA		5066910816	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN OTROS	MES	anexo AÑO 2026	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	febrero AÑO		2026
DIAS DE MORA		12					
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/03/16	NÚMERO AUTORIZACIÓN				96529394

TOTAL APORTES A PENSIÓN

ADMINISTRADORA CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
230301	230301 PORVENIR	1	$ 2.331.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 11.800	$ 0	$ 2.331.700	$ 11.800	$ 2.343.500
51-14	51-14 ECOPETROL S.A.	1	$ 3.166.000	$ 0	$ 0	$ 647.500	$ 47.500	$ 24.200	$ 600	$ 3.861.000	$ 24.800	$ 3.885.800
SUBTOTALES:										$ 6.192.700	$ 36.600	$ 6.229.300

TOTAL APORTES A SALUD

ADMINISTRADORA CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTES	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR APORTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS002	EPS002-SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 733.300	$ 0	$ 600	$ 0	$ 734.300	$ 600	$ 0	$ 734.900
EPS010	EPS SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.160.300	$ 0	$ 2.300	$ 0	$ 1.162.600	$ 2.300	$ 0	$ 1.164.900
EPS037	EPS037-NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 132.300	$ 0	$ 900	$ 0	$ 133.200	$ 900	$ 0	$ 134.100
EPS046	EPS046-COMPENSAR	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 300.000	$ 0	$ 1.400	$ 0	$ 301.400	$ 1.400	$ 0	$ 302.800
EPS005	EPS005-SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 443.000	$ 0	$ 3.700	$ 0	$ 446.700	$ 3.700	$ 0	$ 450.400
SUBTOTALES:		5		$ 0		$ 0		$ 0					$ 3.778.000	$ 10.700	$ 0	$ 3.788.700

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

ADMINISTRADORA CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD ATEP NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD ATEP VALOR	PAGO A CITROS RIESGOS	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-1	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	6		$ 0	$ 0		$ 0	$ 647.300	$ 647.300	$ 0	$ 0	$ 647.300
SUBTOTALES:									$ 647.300	$ 0	$ 0	$ 647.300

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

FONDO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
CCF24	CCF24-COMFENALCO	6	$ 1.214.600	$ 10.700	$ 1.225.300
SUBTOTALES:			$ 1.214.600	$ 10.700	$ 1.225.300

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

N°	IDENTIFICACIÓN	NOMBRES	TIPO COTIZANTE	DEPTO. COTIZANTE	SALARIO BÁSICO	TIPO DE SALARIO	DÍAS COTIZADOS	HORAS LABORADAS	NOVEDADES	INGRESO BASE COTIZACIÓN	PENSIÓN ADMIN	PENSIÓN IBC	PENSIÓN COTIZACIÓN	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE	INGRESO BASE COTIZACIÓN	SALUD ADMIN	SALUD IBC	SALUD COTIZACIÓN	VALOR APORTE	TOTAL APORTE	INGRESO BASE COTIZACIÓN	ARP ADMIN	ARP IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE	PARAFISCALES IBC	PARAFISCALES CCF ADMIN	PARAFISCALES CCF TOTAL APORTES	PARAFISCALES SENA TOTAL APORTES	PARAFISCALES ICBF TOTAL APORTES	PARAFISCALES ESAP TOTAL APORTES	PARAFISCALES MINEDUCACIÓN TOTAL APORTES
1	CC 79.818.980	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 2.300.000	FIJO	30			$ 2.300.000	230301 PORVENIR	$ 2.300.000	$ 276.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 276.000	$ 2.300.000	FS002-SALUD TOTAL	$ 2.300.000	$ 92.000	$ 0	$ 92.000	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.300.000	$ 522.600	$ 3.132.600	$ 2.300.000	CCF24-COMFENALCO	$ 92.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
2	CC 1.010.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 3.426.843	FIJO	30			$ 3.426.843	230301 PORVENIR	$ 3.426.843	$ 411.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 411.200	$ 3.426.843	FS046-COMPENSAR	$ 3.426.843	$ 137.100	$ 0	$ 137.100	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.426.843	$ 778.200	$ 4.665.100	$ 3.426.843	CCF24-COMFENALCO	$ 137.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
3	CC 1.015.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 2.500.000	FIJO	30			$ 2.500.000	230301 PORVENIR	$ 2.500.000	$ 300.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 300.000	$ 2.500.000	FS037-NUEVA EPS	$ 2.500.000	$ 100.000	$ 0	$ 100.000	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.500.000	$ 568.000	$ 3.404.000	$ 2.500.000	CCF24-COMFENALCO	$ 100.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
4	CC 1.020.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 6.083.075	FIJO	30			$ 6.083.075	51-14 ECOPETROL S.A.	$ 6.083.075	$ 973.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 973.300	$ 6.083.075	FS005-SANITAS S.A.	$ 6.083.075	$ 243.400	$ 0	$ 243.400	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 6.083.075	$ 1.381.900	$ 8.288.300	$ 6.083.075	CCF24-COMFENALCO	$ 243.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
5	CC 1.030.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 4.204.184	FIJO	30			$ 4.204.184	51-14 ECOPETROL S.A.	$ 4.204.184	$ 672.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 672.700	$ 4.204.184	FS046-COMPENSAR	$ 4.204.184	$ 168.200	$ 0	$ 168.200	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 4.204.184	$ 954.500	$ 5.724.700	$ 4.204.184	CCF24-COMFENALCO	$ 168.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
6	CC 79.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 1.709.642	FIJO	30			$ 1.709.642	230301 PORVENIR	$ 1.709.642	$ 205.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 205.200	$ 1.709.642	FS005-SANITAS S.A.	$ 1.709.642	$ 68.400	$ 0	$ 68.400	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 1.709.642	$ 388.200	$ 2.327.800	$ 1.709.642	CCF24-COMFENALCO	$ 68.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
7	CC 1.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 2.631.300	FIJO	30			$ 2.631.300	230301 PORVENIR	$ 2.631.300	$ 422.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 422.000	$ 2.631.300	FS002-SALUD TOTAL	$ 2.631.300	$ 105.300	$ 0	$ 105.300	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.631.300	$ 597.700	$ 3.582.300	$ 2.631.300	CCF24-COMFENALCO	$ 105.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
8	CC 80.[illegible]	[illegible]	DEPENDIENTE		$ 9.500.000	FIJO	30			$ 9.500.000	51-14 ECOPETROL S.A.	$ 9.500.000	$ 1.520.000	$ 47.500	$ 47.500	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.615.000	$ 9.500.000	EPS010-EPS SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	$ 9.500.000	$ 380.000	$ 0	$ 380.000	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 9.500.000	$ 2.157.500	$ 12.937.500	$ 9.500.000	CCF24-COMFENALCO	$ 380.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0

TOTAL PAGADO: $ 9.058.200

2511

Valida pagado

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN: NIT — NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN: 830057412
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO: BOGOTA - DISTRITO CAPITAL — DEPARTAMENTO: BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCION: CALLE 153 A NO. 16C - 15 — TELEFONO: 4931000
TIPO APORTANTE: 1-EMPLEADOR — CLASE APORTANTE: PRIVADA
TIPO EMPRESA: — ACTIVIDAD ECONOMICA: 0
FORMA DE PRESENTACION: UNICO
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (PERSONA TRIBUTARIA):

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA: 5007586477 — TIPO DE PLANILLA: E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACION SALUD: MES 10 AÑO 2020 — PERIODO COTIZACION PENSION: MES 10 AÑO 2020
DIAS DE MORA: 0
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd): 2020-10-22 — NUMERO AUTORIZACION: 0
TARIFA ARL: 0.522

TOTAL APORTES A PENSION

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACION	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
230301	PROTECCION COMFAMILIAR	1	$ 2.304.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 21.600	$ 0	$ 2.304.900	$ 21.600	$ 2.623.500
25214	COLFONDOS PENSIONES	1	$ 3.158.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 47.500	$ 32.600	$ 7.000	$ 3.281.300	$ 61.500	$ 3.394.900
SUBTOTALES:										$ 5.586.200	$ 83.100	$ 6.018.400

TOTAL APORTES A SALUD

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACION	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACION	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACION COTIZACION	LIQUIDACION VALOR AJUSTE	MORA COTIZACION	MORA VALOR AJUSTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS008	CAFESALUD EPS S.A.	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 306.300	$ 0	$ 2.200	$ 0	$ 306.300	$ 2.200	$ 0	$ 308.500
EPS037	SANITAS EPS	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.193.300	$ 0	$ 1.900	$ 0	$ 1.193.300	$ 1.900	$ 0	$ 1.195.200
EPS002	EPS002 SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 121.500	$ 0	$ 1.100	$ 0	$ 121.500	$ 1.100	$ 0	$ 122.600
EPS016	COMFAMILIAR DE SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.400.000	$ 0	$ 4.200	$ 0	$ 1.400.000	$ 4.200	$ 0	$ 1.404.200
EPS005	SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 480.800	$ 0	$ 3.300	$ 0	$ 480.800	$ 3.300	$ 0	$ 484.100
SUBTOTALES:													$ 3.501.900	$ 12.700	$ 0	$ 3.514.600

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD NUMERO AUTORIZACION	INCAPACIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACION COTIZACION	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-7	LA EQUIDAD SEGUROS	1		$ 0		$ 0	$ 667.400	$ 667.400	$ 6.800	$ 0	$ 674.200
SUBTOTALES:								$ 667.400	$ 6.800	$ 0	$ 674.200

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
23-18	COMFACUNDI CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR	1	$ 1.116.300	$ 1.300	$ 1.117.600
SUBTOTALES:			$ 1.116.300	$ 1.300	$ 1.117.600

LIQUIDACION DETALLADA APORTES

No	IDENTIFICACION	NOMBRE	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO BASICO	TIPO DE SALARIO	EXTRANJERO	COLOMBIANO EN EXTERIOR	RESIDENTE	DIAS	INGRESO	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	SLN	IGE	LMA	VAC	SLP	IGE	LMA	VAC	AVP
1	CC 1098760000	JOHN [illegible]	1-DEPEND		$ 3.400.000	FIJO				30																
2	CC 79.[illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 2.800.000	FIJO				30																
3	CC 1.[illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 3.426.643	FIJO				30																
4	CC 1122000000	[illegible]	3-DEPEND		$ 2.800.000	FIJO				30																
5	CC 1.[illegible]	[illegible]	1-DEPEND		$ 7.[illegible]					30	X															
6	CC 1.[illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 3.[illegible]	FIJO				30																
7	CC [illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 4.[illegible]	FIJO				30																
8	CC [illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 3.[illegible]	FIJO				30																
9	CC [illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 4.[illegible]	FIJO				30																
10	CC [illegible]	[illegible]	3-DEPEND		$ 3.[illegible]	FIJO				30																

No	IDENTIFICACION	ADMIN	IBC	COTIZACION	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE	ADMIN	DIAS COTIZADOS	IBC	COTIZACION	VALOR AJUSTE	TOTAL APORTE	ADMIN	DIAS COTIZADOS	IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE	IBC	ADMIN	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE
1	CC [illegible]	230301 - PROVENIR	$ 2.080.000	$ 332.800	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 332.800	PS027 - NUEVA EPS	30	$ 2.080.000	$ 416.200	$ 0	$ 416.200	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	30	$ 2.080.000	1	$ 10.800	$ 2.080.000	SEGURIL COMEA ej	$ 61.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
2	CC [illegible]	230301 - PROVENIR	$ 2.800.000	$ 448.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 448.000	EPS037 - SANITAS S.A.	30	$ 2.800.000	$ 42.000	$ 0	$ 42.000	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	30	$ 2.800.000	1	$ 14.600	$ 2.800.000	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 82.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
3	CC [illegible]	230301 - PROVENIR	$ 3.426.643	$ 548.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 548.300	PS004 - COMPENSAR	$ 3.426.643	$ 3.426.643	$ 137.100	$ 0	$ 137.100	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.426.643	$ 3.426.643		$ 17.800	$ 3.426.643	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 137.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
4	CC 1122000000	230301 - PROVENIR	$ 2.800.000	$ 448.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 448.000	PS031 - NUEVA EPS	$ 2.800.000	$ 2.800.000	$ 150.000	$ 0	$ 150.000	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.800.000	$ 2.800.000	1	$ 14.600	$ 2.800.000	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 150.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
5	CC [illegible]	230301 - PROVENIR	$ 6.815.450	$ 1.142.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.142.100		$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 6.815.450	$ 1.150.900	1	$ 59.200	$ 6.815.450	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 59.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
6	CC [illegible]	23-18 - COMPENSACION CAJA	$ 6.973.300	$ 1.115.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.115.700	PS005 - SANITAS S.A.	$ 6.973.300	$ 6.973.300	$ 349.400	$ 0	$ 349.400	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 6.973.300	$ 6.973.300	1	$ 141.200	$ 6.973.300	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 349.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
7	CC [illegible]	23-18 - COMPENSACION CAJA	$ 4.294.784	$ 687.200	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 687.200	EPS040 - COMPENSAR	$ 4.294.784	$ 4.294.784	$ 168.900	$ 0	$ 168.900	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 4.294.784	$ 4.294.784		$ 22.300	$ 4.294.784	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 168.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
8	CC [illegible]	230301 - PROVENIR	$ 3.726.643	$ 596.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 596.300	PS004 - COMPENSAR	$ 3.726.643	$ 3.726.643	$ 149.400	$ 0	$ 149.400	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.726.643	$ 3.726.643		$ 19.400	$ 3.726.643	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 149.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
9	CC [illegible]	230301 - PROVENIR	$ 3.427.300	$ 548.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 548.400	PS002 - SALUD TOTAL	$ 3.427.300	$ 3.427.300	$ 184.900	$ 0	$ 184.900	L1 - SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.427.300	$ 3.427.300		$ 17.800	$ 3.427.300	SEGUR 24 - COMPLEMENTAR	$ 184.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0

2512

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACION APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACION		Nº NUMERO DE IDENTIFICACION	8320171-2
NOMBRE O RAZON SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA D.C.TO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCION	CALLE 123 A NO. 7 60 - 75	TELEFONO	4951500
TIPO APORTANTE	1º DEPENDIENTE	CLASE APORTANTE	EMPLEADOR DE 200 COTIZANTES O
TIPO SUBPERSONA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONOMICA	Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria
FORMA DE PRESENTACION	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES A SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		10075884477	TIPO DE PLANILLA		E EMPLEADOS
PERIODO COTIZACION OTROS	MES	Numero AÑO 2026	PERIODO COTIZACION SALUD	MES marzo AÑO	2026
DIAS DE MORA		16			
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/03/30	NUMERO AUTORIZACION		780844697

LIQUIDACION DETALLADA APORTES

Nº	DATOS DEL COTIZANTE: IDENTIFICACION	NOMBRES	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO BASICO	TIPO DE SALARIO	EXTRANJERO	COLOMBIANO EN EXTERIOR	NOVEDADES: IRP	SLN	IGE	LMA	VAC	VST	SUS	INC	LNR	VSP	COD	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VCT	IRP
1	CC 1024[illegible]	[illegible]	DEPEND		$ 1.300.000	INTEG		X																		

	SEGURIDAD SOCIAL: PENSION ADMIN	IBC	COTIZACION	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE	SALUD: ADMIN	IBC	COTIZACION	VALOR APORTE	TOTAL APORTE	ARP: ADMIN	IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE	PARAFISCALES: IBC	CCF: ADMIN	CCF: TOTAL APORTE	SENA: TOTAL APORTE	ICBF: TOTAL APORTE	ESAP: TOTAL APORTE	MINEDU: TOTAL APORTE
	25-14 COLPENSIONES	$ 300.000	$ 300.000	$ 47.000	$ 47.000	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.674.000	SURAMERICANA DE SERVICIOS SOLUCION SALUD	$ 300.000	$ 300.000	$ 0	$ 300.000	A.T. SEGUROS BOLIVAR S.A	$ 100.000		23.500	$ 300.000	CCF 24-COMFENALCO ANT	300.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0

TOTAL PAGADO: $ 9.783.800

Planilla Pagada

Planilla Pagada

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	8[illegible]2
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERÍA Y ARQUITECTURA [illegible] CAPITAL ARA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 161 A NO. 19D - 15	TELÉFONO	4551060
TIPO APORTANTE	21 - EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	EMPLEADORES DE LOS 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor en otras tipos de mercancías
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			N

DATOS ORIGINALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		6013688496	TIPO DE PLANILLA					E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN APORTES	MES	PAGO AÑO	2020	PERIODO COTIZACIÓN SALUD		MES	pago AÑO	2020
DIAS DE MORA			2					
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)			2020/04/09	NUMERO AUTORIZACIÓN				210116021

TOTAL APORTES A PENSIÓN

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
25-11	PLATA (COLPENSIONES)	1	$ 3.274.700	$ 0	$ 0	$ 47.500	$ 47.500	$ 4.600	$ 200	$ 3.274.700	$ 4.600	$ 3.274.700
25-01	FONDO PORVENIR	5	$ 2.590.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 2.590.900	$ 0	$ 2.590.900
SUBTOTALES:		6		$ 0	$ 0	$ 47.500	$ 47.500	$ 4.600	$ 200	$ 5.865.600	$ 4.600	$ 5.865.600

TOTAL APORTES A SALUD

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTE	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR APORTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS010	SALUD MIA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 380.300	$ 0	$ 400	$ 0	$ 380.300	$ 400	$ 0	$ 380.300
EPS008	EPS SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.116.800	$ 0	$ 1.200	$ 0	$ 1.116.800	$ 1.200	$ 0	$ 1.116.800
EPS037	NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.191.100	$ 0	$ 1.200	$ 0	$ 1.191.100	$ 1.200	$ 0	$ 1.191.100
EPS034	SERVICIO SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.726.300	$ 0	$ 1.800	$ 0	$ 1.726.300	$ 1.800	$ 0	$ 1.726.300
EPS008	SANITAS CONTRIBUIDO	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.508.500	$ 0	$ 1.600	$ 0	$ 1.508.500	$ 1.600	$ 0	$ 1.508.500
SUBTOTALES:		5		$ 0		$ 0		$ 0	$ 7.123.000	$ 0	$ 7.200	$ 0	$ 7.123.000	$ 7.200	$ 0	$ 7.123.000

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD IRP NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD IRP VALOR	PAGO A OTROS RIESGOS	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-1	A.L.F. SEGUROS DE BOLIVAR S.A.	1		$ 0	$ 0			$ 676.700		$ 676.700	$ 1.000	$ 0	$ 677.700
SUBTOTALES:		1		$ 0	$ 0			$ 676.700		$ 676.700	$ 1.000	$ 0	$ 677.700

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CÓDIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	APORTES	MORA	VALOR PAGADO
CCF08	COMFACUNDI-A-B	1	$ 35.700	$ 000	$ 35.700
CCF24	CAJA DE COMPENSACION	5	$ 1.419.800	$ 2.000	$ 1.419.800
SUBTOTALES:		6	$ 1.457.500	$ 2.000	$ 1.454.500

LIQUIDACION DETALLADA APORTES

N°	IDENTIFICACION	NOMBRE	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO BASICO	TIPO DE SALARIO	DIAS COTIZADOS PENSIÓN	DIAS COTIZADOS SALUD	DIAS COTIZADOS RIESGOS PROFESIONALES	NOVEDADES	SEGURIDAD SOCIAL	PENSIÓN										SALUD										ARP										APORTES PARAFISCALES								
												ADMIN	IBC	COTIZACIÓN	FSP LIQUIDACIÓN EMPLEADOR	FSP LIQUIDACIÓN EMPLEADO	APORTES VOLUNTARIOS LIQUIDACIÓN EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS LIQUIDACIÓN EMPLEADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE	ADMIN	IBC	COTIZACIÓN	VALOR NOMINA	TOTAL APORTE	ADMIN	IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE	IBC	ADMIN	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE	TOTAL APORTE
1	CC 77[illegible]2800	[illegible]	DEPEND		$ 3.300.000	FIJO	30					230301-PORVENIR	$ 2.417.300	$ 290.800	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 290.800	PS030-SANITAS S.A.	$ 2.417.300	$ 46.700	$ 0	$ 46.700	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.417.300	1499001	$ 10.700	$ 2.417.300	BCOTA-COMPENSAR	$ 86.700	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
2	CC 1070[illegible]4	[illegible]	DEPEND		$ 3.435.000	FIJO	30					230301-PORVENIR	$ 2.807.200	$ 376.300	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 376.300	PS030-COMPENSAR	$ 2.807.200	$ 46.700	$ 0	$ 46.700	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.807.200		$ 8.000	$ 2.807.200	BCOTA-COMPENSAR	$ 144.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
3	CC 1020[illegible]1	[illegible]	DEPEND		$ 2.600.000	FIJO	30					230301-PORVENIR	$ 2.021.900	$ 400.400	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 400.400	PS031-NUEVA EPS	$ 2.021.900	$ 165.100	$ 0	$ 165.100	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.021.900	1499011	$ 14.100	$ 2.021.900	BCOTA-COMPENSAR	$ 103.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
4	CC 1020[illegible]0	[illegible]	DEPEND		$ 1.750.905		30					230301-PORVENIR	$ 1.750.900	$ 270.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 270.100		$ 1.750.900	$ 0	$ 0	$ 0	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 1.750.900	1499011	$ 8.200	$ 1.750.900	BCOTA-COMPENSAR	$ 28.100	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
5	CC 1020[illegible]4	[illegible]	DEPEND		$ 3.393.212		30					250-14 COLPENSIONES	$ 3.393.212	$ 1.023.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 1.023.000	PS030-SANITAS S.A.	$ 3.393.212	$ 230.300	$ 0	$ 230.300	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.393.212		$ 20.000	$ 3.393.212	BCOTA-COMPENSAR	$ 219.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
6	CC 1022[illegible]4	[illegible]	DEPEND		$ 4.204.[illegible]	FIJO	30					250-14 COLPENSIONES	$ 4.204.[illegible]	$ 872.[illegible]	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 872.[illegible]	PS030-COMPENSAR	$ 4.204.[illegible]	$ 168.[illegible]	$ 0	$ 168.[illegible]	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 4.204.[illegible]		$ 23.000	$ 4.204.[illegible]	BCOTA-COMPENSAR	$ 159.[illegible]	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
7	CC 7[illegible]4	[illegible]	DEPEND		$ 3.[illegible]	FIJO	30					230301-PORVENIR	$ 3.897.[illegible]	$ 823.[illegible]	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 823.[illegible]	PS030-SANITAS S.A.	$ 3.897.[illegible]	$ 156.[illegible]	$ 0	$ 156.[illegible]	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 3.897.[illegible]		$ 20.000	$ 3.897.[illegible]	BCOTA-COMPENSAR	$ 156.[illegible]	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0
8	CC 1002[illegible]	[illegible]	DEPEND		$ 2.[illegible]	FIJO	30					230301-PORVENIR	$ 2.[illegible]	$ 443.[illegible]	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	Normal	$ 443.[illegible]	PS030-SANITAS S.A.	$ 2.[illegible]	$ 110.[illegible]	$ 0	$ 110.[illegible]	A.L.F. SEGUROS BOLIVAR S.A.	$ 2.[illegible]	1499011	$ 67.[illegible]	$ 2.[illegible]	BCOTA-COMPENSAR	$ 110.[illegible]	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN — NIT — NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL — INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO — BOGOTA D.C. - BOGOTA CAPITAL — DEPARTAMENTO — BOGOTA - BOGOTA CAPITAL
DIRECCIÓN — CALLE 153 A NO. 15C - 71 — TELEFONO — 4951500
TIPO APORTANTE — 21-AMPLIACION — CLASE APORTANTE — PARENCE DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA — PRIVADA — ACTIVIDAD ECONÓMICA — Comercio al por mayor en otros tipos de mercancías
FORMA DE PRESENTACIÓN — UNICO — M
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA — 60125939496 — TIPO DE PLANILLA — E
PERIODO ESTIMACION OTROS — MES — mes/ AÑO — 2026 — PERIODO COTIZACIÓN SALUD — MES — MES AÑO — 2026
PAIS DE MORA — 2
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd) — 2026/04/08 — NÚMERO AUTORIZACIÓN — 0107016021

LIQUIDACION DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | NOVEDADES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | SEGURIDAD SOCIAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	8320009 2
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA , DISTRITO CAPITAL
DIRECCION	CALLE 103 A NO. 15C - 71	TELEFONO	4651500
TIPO APORTANTE	51 EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	PAGINAS DE 200 OCUPANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor de otros bienes de consumo
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			N

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA		9915356881	TIPO DE PLANILLA				EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN SGSS	MES	AÑO	MES	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	AÑO	2024
DÍAS DE MORA		0					
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd)		2024/05/16	NUMERO AUTORIZACIÓN				516439811

TOTAL APORTES A PENSIÓN

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS		FSP		MORA		TOTALES		
CODIGO	NOMBRE			EMPLEADOR	CONTANTE	SOLIDARIDAD	SUBSISTENCIA	COTIZACION	FSP	APORTES	MORA	VALOR PAGADO
25-14	25-14 COMPENSAR S.A.	1	$ 2.316.700	$ 0	$ 0	$ 47.300	$ 47.300	$ 0	$ 0	$ 2.311.700	$ 0	$ 2.311.700
52001	52001 PORVENIR	1	$ 2.320.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 34.100	$ 0	$ 2.320.900	$ 34.100	$ 2.355.000
SUBTOTALES										$ 4.632.600	$ 34.100	$ 4.666.700

TOTAL APORTES A SALUD

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD		LICENCIA MATERNIDAD		SALDO A FAVOR		LIQUIDACIÓN		MORA		TOTALES		
CODIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	PLANILLA	VALOR	COTIZACIÓN	VALOR ADRES	COTIZACIÓN	VALOR ADRES	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
EPS010	EPS010 NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 504.600	$ 0	$ 4.800	$ 0	$ 509.400	$ 9.600	$ 0	$ 519.000
EPS016	EPS016 SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 716.900	$ 0	$ 7.100	$ 0	$ 724.000	$ 7.100	$ 0	$ 731.100
EPS018	EPS018 SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 380.200	$ 0	$ 3.800	$ 0	$ 384.000	$ 7.600	$ 0	$ 391.600
EPS037	EPS037 NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.190.100	$ 0	$ 11.900	$ 0	$ 1.202.000	$ 0	$ 0	$ 1.202.000
EPS046	EPS046 COMPENSAR	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 672.300	$ 0	$ 6.800	$ 0	$ 679.100	$ 0	$ 0	$ 679.100
SUBTOTALES													$ 3.498.500	$ 24.300	$ 0	$ 3.522.800

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD IRP			SALDO A FAVOR		LIQUIDACIÓN	TOTALES			
CODIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	PAGO A OTROS SISTEMAS	PLANILLA	VALOR	COTIZACIÓN	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
14-1	14-1 RIESGOS BOLIVAR S.A.	6		$ 0	$ 0		$ 0	$ 876.700	$ 876.700	$ 6.300	$ 0	$ 883.000
SUBTOTALES									$ 876.700	$ 6.300	$ 0	$ 883.000

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CODIGO	ADMINISTRADORA	No. COTIZANTES	TOTALES		
CODIGO	NOMBRE		APORTES	MORA	VALOR PAGADO
CCF24	CCF24 COMFENALCO	1	$ 29.100	$ 400	$ 29.500
CCF24	CCF24 COMPENSAR	6	$ 1.471.900	$ 13.200	$ 1.485.100
SUBTOTALES			$ 1.501.000	$ 13.600	$ 1.514.600

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830507613
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			SOCIEDAD DE CIRUGIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 163 A NO. 15C - 75	TELÉFONO	6501000
TIPO APORTANTE	21-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	M MENOS DE 500 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Cualquiera de las anteriores con menos aportes de empleados
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE ENUMERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA		6015335561	TIPO DE PLANILLA		E EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN DIFERIDO	MES	MM AÑO 2026	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	MM AÑO 2026
DÍAS DE MORA		13			
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/04/13	NÚMERO AUTORIZACIÓN		319433911

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

DATOS DEL COTIZANTE										NOVEDADES																SEGURIDAD SOCIAL																								PARAFISCALES							
																										PENSIÓN											SALUD								ARP						CCF			SENA		ICBF		ESAP		MINEDUC	
																										ADMIN											ADmin																									

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

SOI

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCION	CALLE 163 A NO. 19C - 15	TELEFONO	
TIPO APORTANTE	1-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICA		

APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		60084932040	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN OTROS	MES	Nuevo AÑO 2025	PERIODO COTIZACION SALUD	MES	Nuevo AÑO		2025
DIAS DE MORA		30					
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd)		2025-07-10	NUMERO AUTORIZACION				440617180

TOTAL APORTES A PENSIÓN

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS		FSP		MORA		TOTALES		
CODIGO	NOMBRE			EMPLEADOR	COTIZANTE	SOLIDARIDAD	SUBSISTENCIA	COTIZACION	FSP	APORTES	MORA	VALOR PAGADO
230301	PROTECCION	6	$ 2.390.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 66.900	$ 0	$ 2.390.900	$ 66.900	$ 2.457.800
52-14	COLPENSIONES	3	$ 1.290.000	$ 0	$ 0	$ 441.500	$ 417.500	$ 71.600	$ 2.300	$ 2.345.000	$ 73.900	$ 2.418.900
SUBTOTALES										$ 4.735.900	$ 140.800	$ 4.876.700

TOTAL APORTES A SALUD

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD		LICENCIA MATERNIDAD		SALDO A FAVOR		LIQUIDACION		MORA		TOTALES			
CODIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACION	VALOR	NUMERO AUTORIZACION	VALOR	PLANILLA	VALOR	COTIZACION	VALOR ADRES	COTIZACION	VALOR ADRES	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
EPS005	EPS005 JUNTAS S.a	3		$ 0		$ 0		$ 0	$ 508.500	$ 0	$ 17.000	$ 0	$ 508.500	$ 17.000	$ 0	$ 525.500
CCF005	EPS005 COMPENSAR	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 320.400	$ 0	$ 7.100	$ 0	$ 320.400	$ 7.100	$ 0	$ 327.500
EPS010	EPS010 SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 380.000	$ 0	$ 8.400	$ 0	$ 380.000	$ 8.400	$ 0	$ 388.400
EPS037	EPS037 NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 112.000	$ 0	$ 2.500	$ 0	$ 112.000	$ 2.500	$ 0	$ 114.500
SUBTOTALES									$ 1.320.900		$ 35.000		$ 1.320.900	$ 35.000	$ 0	$ 1.355.900

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD MAT/PAT		SALDO A FAVOR		LIQUIDACION	TOTALES			
CODIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACION	VALOR	PLANILLA	VALOR	COTIZACION	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
ARL	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A	6		$ 0		$ 0	$ 477.800	$ 477.800	$ 14.800	$ 0	$ 492.700
SUBTOTALES								$ 477.800	$ 14.800	$ 0	$ 492.700

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	TOTALES		
CODIGO	NOMBRE		APORTES	MORA	VALOR PAGADO
CCF08	CCF08-COMFACAJA	3	$ 140.200	$ 3.100	$ 143.300
CCF24	CCF24-COMPENSAR	7	$ 1.320.300	$ 30.000	$ 1.350.300
SUBTOTALES			$ 1.460.500	$ 33.100	$ 1.493.600

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | NOVEDADES | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830061470
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 163 A NO. 14C - 78	TELÉFONO	4151500
TIPO APORTANTE	51-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	DIRECTOS 26 200 EMPLEADOS
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Contenido al suministro de información de responsabilidad
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		01

APORTANTE ENGENERADO PAGO APORTES SALUD SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		50204932260	TIPO DE PLANILLA		E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN OTROS	MES:	AÑO: 2020	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES:	AÑO: 2020
DIAS DE MORA		20			
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd)		2020-07-03	NUMERO AUTORIZACIÓN		918071780

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

DATOS DEL COTIZANTE										APORTES																SEGURIDAD SOCIAL																						PARAFISCALES									
																										PENSIÓN									SALUD						RIESGOS																					
N°	TIPO IDENTIFICACIÓN	NÚMERO	TIPO COTIZANTE	SUBTIPO COTIZANTE	SALARIO BÁSICO	TIPO DE SAL. INTEG.	EXTRANJERO	COLOMBIANO EN EL EXTERIOR	RESIDENTE	ING	RET	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	VST	SLN	IGE	LMA	VAC	SLP	IGE	LMA	VAC	VCT	AVP	ADMIN	SINDICATO	IBC	COTIZACIÓN	FSP SUBSISTENCIA	FSP SOLIDARIDAD	APORTES VOLUNTARIOS TIPO APORTE	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADO	INDICADOR TARIFA ESPECIAL	TOTAL APORTE	ADMIN	SINDICATO	IBC	COTIZACIÓN	VALOR AJUSTES	TOTAL APORTE	ADMIN	SINDICATO	IBC	CENTRO DE TRABAJO	TOTAL APORTE	EXONERADO	IBC	CCF ADMIN	CCF TOTAL APORTE	SENA TOTAL APORTE	ICBF TOTAL APORTE	ESAP TOTAL APORTE	MINISTERIO TOTAL APORTE
1	CC	1049638837	DEPENDIENTE	ACTIVO	$ 9.500.000	1	X																			23-14 DEPENDIENTES		$ 9.500.000	$ 8.671.500	$ 417.500	$ 417.500	0,0	0,0	Normal	$ 1.670.000	23		$ 9.500.000	$ 3.230.000	0,0	$ 3.230.000	23		$ 9.500.000		23-500	X	$ 9.500.000	23	$ 380.000	$ 1.045.000	$ 760.000	$ 570.000	$ 190.000

TOTAL PAGADO: $ 9.708.700

planilla Pagada

sch SOI

Planilla Pagada

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	DIGITO VERIFICACIÓN
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA + ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA D.C. DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCION	CALLE 163 A NO. 16C - 72	TELEFONO	4854500
TIPO APORTANTE	1-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	GARANTICE DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONOMICA	Comercio al por mayor de otros bienes no manufacturados
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE ENCABEZADO PAGO APORTES SALUD, RONALE-IOF (REFORMA TRIBUTARIA)			SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		60267 38654	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN CTPCE	MES	AÑO 2026	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	AÑO		2026
DIAS DE MORA		41					
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/03/13	NUMERO AUTORIZACION				1638262307

TOTAL APORTES A PENSIÓN

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
25-14	25-14 COLPENSIONES	5	$ 3.203.000	$ 0	$ 0	$ 457.500	$ 457.500	$ 89.900	$ 3.900	$ 1.381.900	$ 707.600	$ 2.089.500
230301	230301 PORVENIR	1	$ 2.590.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 18.900	$ 0	$ 1.160.900	$ 18.900	$ 2.089.800
SUBTOTALES										$ 2.542.800	$ 726.500	$ 4.179.300

TOTAL APORTES A SALUD

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACION COTIZACIÓN	LIQUIDACION VALOR AJUSTE	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR AJUSTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS002	EPS002 SANITAS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.710.900	$ 0	$ 3.600	$ 0	$ 1.710.900	$ 3.600	$ 0	$ 1.714.500
EPS002	EPS002 SANITAS EPS	3		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.506.500	$ 0	$ 10.500	$ 0	$ 1.506.500	$ 10.500	$ 0	$ 1.517.000
EPS037	EPS037 NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.091.100	$ 0	$ 2.200	$ 0	$ 1.091.100	$ 2.200	$ 0	$ 1.093.300
EPS046	EPS046 SALUD TOTAL	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.186.000	$ 0	$ 11.600	$ 0	$ 1.186.000	$ 11.600	$ 0	$ 1.197.600
EPS048	EPS048 COMPENSAR	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.120.900	$ 0	$ 6.800	$ 0	$ 1.120.900	$ 6.800	$ 0	$ 1.127.700
SUBTOTALES													$ 7.415.400	$ 43.500	$ 0	$ 7.458.900

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD IRP NUMERO AUTORIZACIÓN	INCAPACIDAD IRP VALOR	LICENCIA IRP NUMERO AUTORIZACIÓN	LICENCIA IRP VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACION COTIZACIÓN	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14-1	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	6		$ 0		$ 0		$ 0	$ 677.600	$ 677.600	$ 20.900	$ 0	$ 698.500
SUBTOTALES										$ 677.600	$ 20.900	$ 0	$ 698.500

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
CCF04	CCF04 COMFENALCO	2	$ 140.200	$ 0	$ 140.200
CCF24	CCF24 COMFAMILIAR	3	$ 1.320.200	$ 43.100	$ 1.363.300
SUBTOTALES			$ 1.460.400	$ 43.100	$ 1.503.500

LIQUIDACION DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN		NI	NUMERO DE IDENTIFICACION	52200147-3	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL				INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA	
CIUDAD/MUNICIPIO		BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA , D.C.DISTRITO CAPITAL	
DIRECCION		CALLE 163 A NO. 11C - 71	TELEFONO	4870126	
TIPO APORTANTE		31-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	8-NUMERO DE 200 EMPLEADOS	
TIPO EMPRESA		PRIVADA	ACTIVIDAD ECONOMICA	Contratación del post-mayor con salario. Ejecute con marginación	
FORMA DE PRESENTACION		UNICO			
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)					SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		91028738854	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACION OTROS	MES	2026 año AÑO	PERIODO COTIZACION SALUD		MES	2026 año AÑO	
DIAS DE MORA		47					
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/03/12	NUMERO AUTORIZACION				541010297

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | NOVEDADES | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830074512
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERÍA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
DIGITO VERIFICACIÓN			2
DIRECCIÓN	CALLE 100 # 8 A - 55	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
TIPO APORTANTE	01-EMPLEADOR	TELEFONO	4931000
TIPO EMPRESA	PRIVADA	CLASE APORTANTE	BANCOS DE SEGUNDO PISO
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES A SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			33

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		50325906	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACION OTROS	MES	año AÑO	DIA	PERIODO COTIZACION SALUD	MES	año AÑO	E-EMPLEADOS
DIAS DE MORA			21				0000
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)			2020/05/26	NUMERO AUTORIZACION			197041712

TOTAL APORTES A PENSIÓN

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS		FSP		MORA		TOTALES		
CÓDIGO	NOMBRE			EMPLEADOR	COTIZANTE	SOLIDARIDAD	SUBSISTENCIA	COTIZACIÓN	FSP	APORTES	MORA	VALOR PAGADO
230301	PORVENIR	2	$ 3.380.900	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 447.200	$ 0	$ 3.380.900	$ 447.200	$ 3.828.100
0014	25-14 COLPENSIONES	2	$ 3.290.000	$ 0	$ 0	$ 447.500	$ 47.500	$ 1.100	$ 1.600	$ 3.343.000	$ 49.200	$ 3.392.200
SUBTOTALES										$ 6.670.900	$ 496.400	$ 7.220.300

TOTAL APORTES A SALUD

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD		LICENCIA MATERNIDAD		SALDO A FAVOR		LIQUIDACIÓN		MORA		TOTALES			
CÓDIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	PLANILLA	VALOR	COTIZACIÓN	VALOR APORTE	COTIZACIÓN	VALOR APORTE	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
EPS002	EPS SANITAS	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 3.290.900	$ 0	$ 3.290.900	$ 0	$ 3.290.900	$ 0	$ 0	$ 3.290.900
EPS010	EPS FAMILIAR DE COLOMBIA EN SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 3.380.900	$ 0	$ 3.380.900	$ 0	$ 3.380.900	$ 0	$ 0	$ 3.380.900
EPS042	EPS042 SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 2.732.900	$ 0	$ 2.732.900	$ 0	$ 2.732.900	$ 0	$ 0	$ 2.732.900
EPS037	SUSALUD EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 2.732.900	$ 0	$ 2.732.900	$ 0	$ 2.732.900	$ 0	$ 0	$ 2.732.900
EPS005	EPS SANITAS E.P.S.	2		$ 0		$ 0		$ 0	$ 5.124.900	$ 0	$ 5.124.900	$ 0	$ 5.124.900	$ 0	$ 0	$ 5.124.900
SUBTOTALES													$ 17.262.500	$ 0	$ 0	$ 17.262.500

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD IRP			SALDO A FAVOR		LIQUIDACIÓN	TOTALES			
CÓDIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	PAGO A ATRASO RIESGOS	PLANILLA	VALOR	COTIZACIÓN	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
14-1	14-1 COLPENSIONES BOLIVAR S.A.	2		$ 0	$ 0		$ 0	$ 677.600	$ 677.600	$ 10.800	$ 0	$ 688.400
SUBTOTALES									$ 677.600	$ 10.800	$ 0	$ 688.400

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	TOTALES		
CÓDIGO	NOMBRE		APORTES	MORA	VALOR PAGADO
CCF24	COMFENALCO	2	$ 140.200	$ 3.000	$ 143.100
CCF24	COMFENALCO VALLE	7	$ 1.333.300	$ 27.000	$ 1.347.200
SUBTOTALES			$ 1.063.800	$ 23.200	$ 1.491.300

LIQUIDACION DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	8200674 2
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 162 A NO. 19D - 75	TELÉFONO	4597305
TIPO APORTANTE	21 EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	8 MENOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Generar el que mayor ce cero tipos en maygenor
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES E SALUD: SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA		5932156695	TIPO DE PLANILLA				E
PERIODO COTIZACIÓN-GTOS	MES	Mes AÑO 2026	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	MES AÑO	AÑO	EMPLEADOS 2026
DIAS DE MORA		21					
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)		2026/08/28	NÚMERO AUTORIZACIÓN				5932156712

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

SOI

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830078112
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 103 A NO 19C - 15	TELEFONO	4881503
TIPO APORTANTE	0-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	EMPRESAS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comercio al por mayor de otros bienes no especificados
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			N

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		6033473753	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOR
PERIODO COTIZACIÓN PYMES	MES	agosto AÑO	2026	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	septiembre AÑO	2026
DÍAS DE MORA			35				
FECHA PAGO (aaaa-mm-dd)			2026-09-07	NUMERO AUTORIZACIÓN			165355373

TOTAL APORTES A PENSIÓN

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS		FSP		MORA		TOTALES		
CODIGO	NOMBRE			EMPLEADOR	COTIZANTE	SOLIDARIDAD	SUBSISTENCIA	COTIZACIÓN	FSP	APORTES	MORA	VALOR PAGADO
230301	PORVENIR	6	$ 2.360.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 41.400	$ 0	$ 2.360.900	$ 59.400	$ 2.942.300
25-14	EPS - A COMPENSAR	3	$ 1.750.000	$ 0	$ 0	$ 47.500	$ 47.500	$ 41.400	$ 2.000	$ 1.847.000	$ 93.900	$ 1.478.900
SUBTOTALES:										$ 4.204.900	$ 153.300	$ 4.420.900

TOTAL APORTES A SALUD

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD		LICENCIA MATERNIDAD		SALDO A FAVOR		LIQUIDACIÓN		MORA		TOTALES			
CODIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	PLANILLA	VALOR	COTIZACIÓN	VALOR APORTE	COTIZACIÓN	VALOR APORTE	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
EPS010	EPS SURAMERICANA, SERVICIOS DE SALUD	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 280.000	$ 0	$ 7.000	$ 0	$ 280.000	$ 7.000	$ 0	$ 287.000
EPS002	EPS002 SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 110.900	$ 0	$ 2.200	$ 0	$ 110.900	$ 2.200	$ 0	$ 113.100
EPS008	EPS008 SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 109.900	$ 0	$ 6.700	$ 0	$ 109.900	$ 6.700	$ 0	$ 116.600
EPS037	EPS037 COMFENALCO	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 220.900	$ 0	$ 4.200	$ 0	$ 220.900	$ 4.200	$ 0	$ 225.100
EPS041	EPS041 NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 105.900	$ 0	$ 2.100	$ 0	$ 105.900	$ 2.100	$ 0	$ 107.000
SUBTOTALES:													$ 1.425.600	$ 27.000	$ 0	$ 1.452.600

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

ADMINISTRADORA		No. COTIZANTES	INCAPACIDAD		SALDO A FAVOR			LIQUIDACIÓN	TOTALES			
CODIGO	NOMBRE		NUMERO AUTORIZACIÓN	VALOR	PAGO A OTRO APORTANTE	PLANILLA	VALOR	COTIZACIÓN	APORTES	MORA	DESCUENTO	VALOR PAGADO
14-1	14-1 SEGUROS BOLIVAR S.A.	6		$ 0	$ 0		$ 0	$ 677.900	$ 677.900	$ 12.900	$ 0	$ 690.700
SUBTOTALES:									$ 677.900	$ 12.900	$ 0	$ 690.700

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	MORA	VALOR PAGADO
EPS18	EPS18 COMFACA	2	$ 140.200	$ 2.100	$ 142.300
CCF24	CCF24 COMFENALCO	7	$ 1.326.300	$ 25.200	$ 1.351.500
SUBTOTALES:			$ 1.466.500	$ 27.300	$ 1.493.800

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | SEGURIDAD SOCIAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DAVIVIENDA

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACION		NIT	830007413
NOMBRE O RAZON SOCIAL		NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD/MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 183 A NO. 19C - 75	TELEFONO	4370302
TIPO APORTANTE	21-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	RANGO DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONOMICA	Comercio al por mayor en otros tipos de mercancías
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			SI

DATOS ORIGINALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA		69554732755	TIPO DE PLANILLA				E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN SIPOS	MES	Agosto AÑO	2024	PERIODO COTIZACIÓN SALUD	MES	septiembre AÑO	2024
DIAS DE MORA			26				
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)			2024/09/09	NUMERO AUTORIZACIÓN			660128373

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | NOVEDADES | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACION:	NIT	NUMERO DE IDENTIFICACIÓN:	9[illegible]12
NOMBRE O RAZON SOCIAL:			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CIUDAD MUNICIPIO:	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO:	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCION:	CALLE 183 # NO. 19C - 75	TELEFONO:	4861500
TIPO APORTANTE:	01-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE:	5-MENOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA:	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONOMICA:	Comercio al por menor de otros bienes en establecimientos especializados
FORMA DE PRESENTACION:	UNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (LEY REFORMA TRIBUTARIA):			SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NUMERO PLANILLA:	6037776173	TIPO DE PLANILLA:			E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACION SALUD:	MES: septiembre AÑO: 2025	PERIODO COTIZACION PENSION:	MES:	ASAP:	AÑO: 2025
DIAS DE MORA:	0				
FECHA PAGO: (aaaa/mm/dd)	2025/10/15	NUMERO AUTORIZACIÓN:			74122155

TOTAL APORTES A PENSIÓN

ADMINISTRADORA CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	COTIZACIÓN	APORTES VOLUNTARIOS EMPLEADOR	APORTES VOLUNTARIOS COTIZANTE	FSP SOLIDARIDAD	FSP SUBSISTENCIA	MORA COTIZACIÓN	MORA FSP	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
52001	PROTECCION S.A.	1	$ 2.481.000	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 21.000	$ 0	$ 2.481.000	$ 21.000	$ 2.502.000
25214	COLPENSIONES	3	$ 3.297.000	$ 0	$ 0	$ 47.000	$ 47.000	$ 26.000	$ 8.000	$ 3.393.000	$ 34.000	$ 3.427.000
SUBTOTALES:										$ 5.874.000	$ 55.000	$ 5.929.000

TOTAL APORTES A SALUD

ADMINISTRADORA CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD NUMERO AUTORIZACION	INCAPACIDAD POR ENFERMEDAD VALOR	LICENCIA MATERNIDAD NUMERO AUTORIZACION	LICENCIA MATERNIDAD VALOR	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTE	MORA COTIZACIÓN	MORA VALOR APORTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
EPS005	EPS005 SANITAS S.A.	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 209.100	$ 0	$ 4.100	$ 0	$ 409.500	$ 4.100	$ 0	$ 413.600
EPS008	EPS008 COMPENSAR	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.529.900	$ 0	$ 2.900	$ 0	$ 305.900	$ 2.900	$ 0	$ 308.800
EPS009	EPS009 SALUD TOTAL	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.112.900	$ 0	$ 900	$ 0	$ 111.200	$ 900	$ 0	$ 112.100
EPS010	EPS010 NUEVA EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 3.880.000	$ 0	$ 5.300	$ 0	$ 388.000	$ 5.300	$ 0	$ 393.300
EPS017	EPS017 MEDIMAS EPS	1		$ 0		$ 0		$ 0	$ 1.120.100	$ 0	$ 900	$ 0	$ 112.100	$ 900	$ 0	$ 113.000
SUBTOTALES:													$ 1.025.600	$ 11.600	$ 0	$ 1.037.200

TOTAL APORTES A RIESGOS PROFESIONALES

ADMINISTRADORA CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	INCAPACIDAD IRP NUMERO AUTORIZACION	INCAPACIDAD IRP VALOR	PAGO A OTROS PERIODOS	SALDO A FAVOR PLANILLA	SALDO A FAVOR VALOR	LIQUIDACIÓN COTIZACIÓN	LIQUIDACIÓN VALOR APORTE	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES DESCUENTO	TOTALES VALOR PAGADO
14	SEGUROS BOLIVAR S.A.	10		$ 0	$ 0		$ 0		$ 667.300	$ 667.300	$ 5.300	$ 0	$ 672.600
SUBTOTALES:										$ 667.300	$ 5.300	$ 0	$ 672.600

TOTAL APORTES A CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR

CODIGO	ADMINISTRADORA NOMBRE	No. COTIZANTES	TOTALES APORTES	TOTALES MORA	TOTALES VALOR PAGADO
CCF14	CCF14 COMPENSAR	1	$ 1.322.300	$ 10.600	$ 1.332.900
CCF55	CCF55 COMFACA	5	$ 152.700	$ 1.200	$ 153.900
SUBTOTALES:			$ 1.475.000	$ 11.800	$ 1.486.800

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | | | | |

PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
SOPORTE DE PAGO GENERAL

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

TIPO IDENTIFICACIÓN	NIT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	830007013
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA
CÓDIGO MUNICIPIO	BOGOTA DISTRITO CAPITAL	DEPARTAMENTO	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL
DIRECCIÓN	CALLE 163 A NO. 19D - 75	TELÉFONO	6461505
TIPO APORTANTE	31-EMPLEADOR	CLASE APORTANTE	8-MAYOR DE 200 COTIZANTES
TIPO PERSONA	PRIVADA	ACTIVIDAD ECONÓMICA	Comienza el período mayor de cinco (500) de mayores
FORMA DE PRESENTACIÓN	UNICO		
MONTANTE SUJETO A RÉGIMEN PASO APORTE A SALUD: SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA)			S

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA

NÚMERO PLANILLA			8937775613	TIPO DE PLANILLA					E-EMPLEADOS
PERÍODO COTIZACIÓN APORTES	MES	septiembre AÑO	2019	PERÍODO COTIZACIÓN SALUD	MES	octubre AÑO			2019
DÍAS DE MORA			11						
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd)			2019/10/16	NÚMERO AUTORIZACIÓN					116227364

LIQUIDACIÓN DETALLADA APORTES

| DATOS DEL COTIZANTE | | | | | | | | | NOVEDADES | | | | | | | | |