

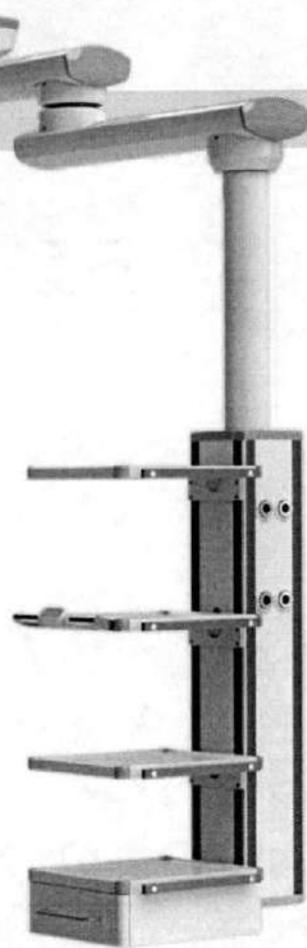
Colgantes de techo



Colgantes de techo

Los requisitos cada vez mayores para un entorno hospitalario limpio también resultan en mayores requisitos para los colgantes de techo. Más y nuevo. Los dispositivos médicos deben estar colocados y conectados, futuros equipos duros y Las actualizaciones de software deben considerarse ya durante la fase de planificación. Los colgantes de techo Pamirona Classic tienen una modularidad superior, diseño, las especificaciones personalizadas pueden cumplir con los requisitos y preferencias de clientes muy diferentes en todas partes del mundo. Más tarde se pueden implementar fácilmente actualizaciones y extensiones del sistema.

Techo Colgantes

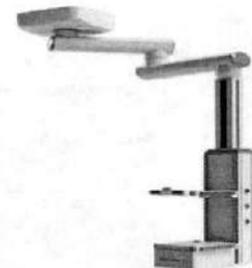


Colgante quirúrgico CP8300

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8300
Capacidad de carga	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio N/A	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	N/A
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8300
Capacidad de carga	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio 500/750/1000/1300 mm	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	N/A
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8300
Capacidad de carga	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio 500/750/1000/1300 mm	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	400 mm (18 mm/s)
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.



Colgantes de techo

Colgante para endoscopia CP8400

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8400
Capacidad de carga	200 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio N/A	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	N / A
Suministro de salidas de gas	O2, Aire, Vacío, CO2
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.

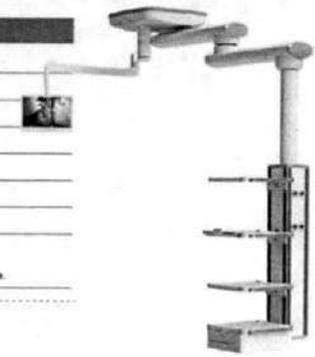
Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8400
Capacidad de carga	200 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio 500/750/1000/1300 mm	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	N / A
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío, CO2
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8400
Capacidad de carga	200 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio 500/750/1000/1300 mm	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	600 mm (18 mm/s)
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío, CO2
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.

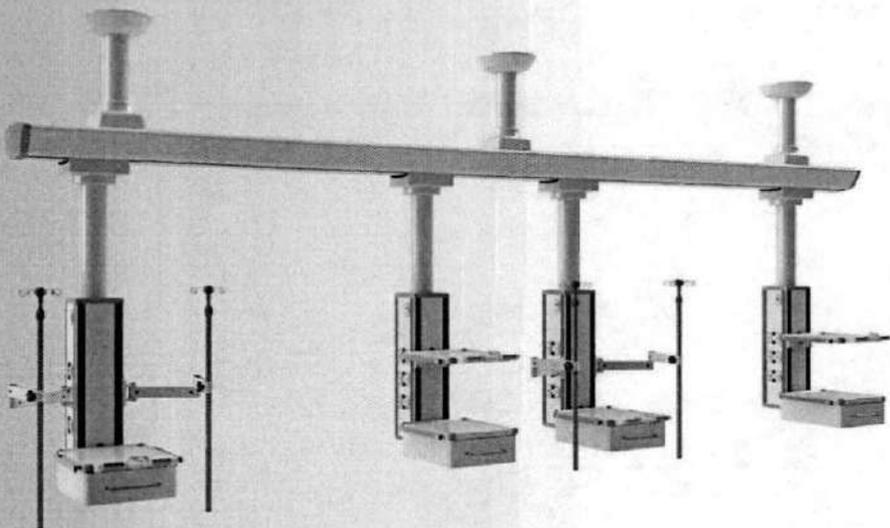
Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8400
Capacidad de carga	200 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio 500/750/1000/1300 mm	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	N / A
Suministro de salidas de gas	O2, Aire, Vacío, CO2
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.

Colgante de anestesia CP8500

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	CP8500
Capacidad de carga	300 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio 500/750/1000 mm	
Rango de giro	342°
Ajuste de altura vertical	400 o 600 mm (18 mm/s)
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío, NO2, AGSS
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos.
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica y Neumático controlado electrónicamente.



Haz de suministro



Haces de suministro de UCI

Las vigas de suministro son adecuadas para salas de emergencia, UCI, NICU y CCU, constan de viga, lado seco y lado húmedo. El lado seco apoya el uso de ventiladores, monitores de pacientes, aspiradores y otros dispositivos médicos más pequeños, el lado húmedo admite el uso simultáneo de varias bombas de infusión y/o bombas de jeringa y otros equipos. Las vigas de suministro proporcionan condiciones flexibles y óptimas para la atención hospitalaria. Forman una estación de trabajo que suministra electricidad, gases medicinales, transmisión de información y soporte de instrumentos.

Suministrar
Haz

Haz de suministro estándar CP6400

Especificaciones técnicas	
Datos técnicos	Área seca
Capacidad de carga	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio N/A	
Rango de giro	360°
Ajuste de distancia horizontal	500 mm
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica



Especificaciones técnicas		
Datos técnicos	Área mojada	Área seca
Capacidad de carga	100 kilos	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio N/A		N/A
Rango de giro	N/A	360°
Ajuste de distancia horizontal	500 mm	500 mm
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos	Toma de corriente, toma de datos
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica	Fricción mecánica



Especificaciones técnicas		
Datos técnicos	Área mojada	Área seca
Capacidad de carga	150 kilos	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio N/A		N/A
Rango de giro	360°	360°
Ajuste de distancia horizontal	500 mm	500 mm
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos	Toma de corriente, toma de datos
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica	Fricción mecánica



Haz de suministro

Haz de suministro avanzado CP6500

Especialización: Altimed

Datos técnicos	Área seca
Capacidad de carga	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio	N/A
Rango de giro	360°
Ajuste de distancia horizontal	500 mm
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica

Especialización: Hemática

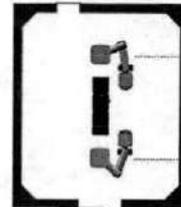
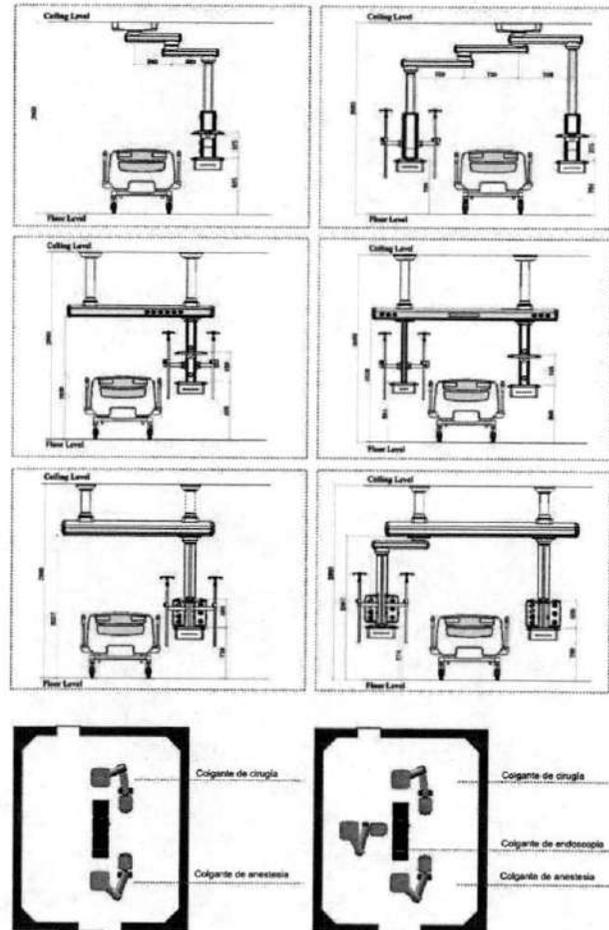
Datos técnicos	Área mojada	Área seca
Capacidad de carga	100 kilos	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio	N/A	N/A
Rango de giro	N/A	360°
Ajuste de distancia horizontal	500 mm	500 mm
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos	Toma de corriente, toma de datos
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica	Fricción mecánica

Especialización: Anestesia

Datos técnicos	Área mojada	Área seca
Capacidad de carga	150 kilos	150 kilos
Longitud opcional del brazo giratorio	N/A	N/A
Rango de giro	360°	360°
Ajuste de distancia horizontal	500 mm	500 mm
Suministro de salidas de gas	O2, aire, vacío	O2, aire, vacío
Fuente de alimentación	Toma de corriente, toma de datos	Toma de corriente, toma de datos
Sistema de frenado (estándar)	Fricción mecánica	Fricción mecánica

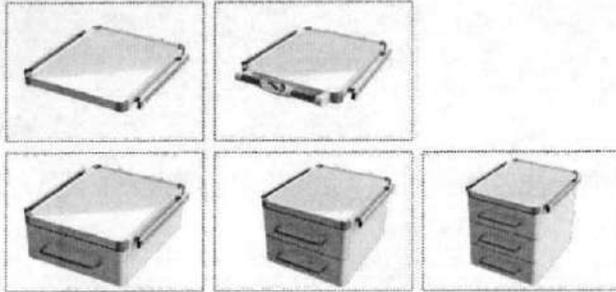


Pantalla de instalación



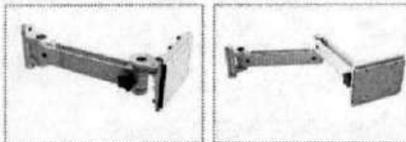
Accesorios Pamirera tanto para Colgantes de Techo como para Vigas Suministro

Bandeja y cajón

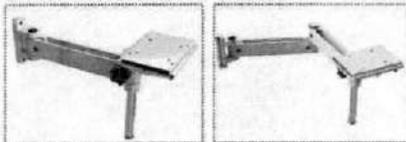


Categoría		Tamaño (largo x ancho x alto mm)		
		Pequeño	Medio	Grande
Hoja	Bandeja	300*350*32 400*500*32	600*400*32	700*400*32
	Cajón	350*300*120 400*500*140	600*400*140	700*400*140

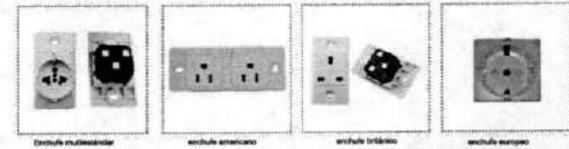
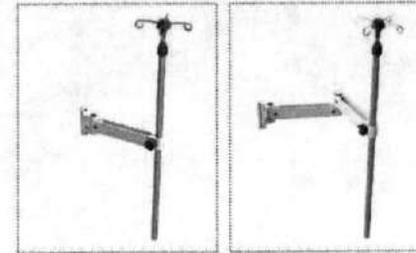
Brazo de soporte de pantalla



Brazo de soporte para monitor



Bandeja y cajón



enchufe multiestándar

enchufe americano

enchufe británico

enchufe europeo

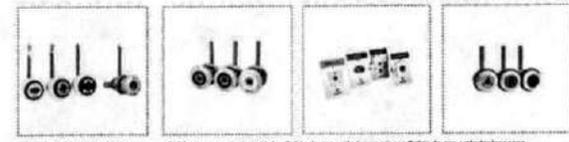


Terminal equipotencial

Conector de red

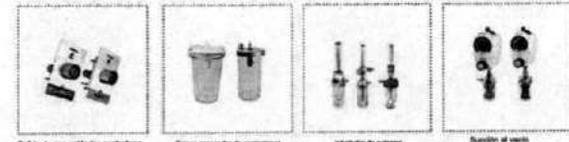
Salida de vídeo

cesta



Salida de gas estándar alemán

Salida de gas estándar británica Salida de gas estándar americana Salida de gas estándar japonés



Salida de gas estándar australiano

Filtro receptor de vacuums

interruptor de surgen

Ducción al vacío

CIRCULAR EXTERNA No. 500-3476-14

PARA: IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
ASUNTO: ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS MASAJEADORES ELÉCTRICOS (QUE NO TENGAN UNA INDICACIÓN TERAPÉUTICA), LAS BÁSCULAS, LAS BICICLETAS ESTÁTICAS O FIJAS Y ELÍPTICAS, CINTAS ERGONOMÉTRICAS Y TROTADORAS.

En consideración a que los establecimientos que se dedican a importar, comercializar y fabricar los dispositivos médicos masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, bicicletas estáticas o fijas y elípticas, cintas ergonómicas y trotadoras, no pueden garantizar la trazabilidad de estos dispositivos médicos, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitó a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, emitir un concepto al respecto. En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, mediante el Acta 4 de mayo 14 de 2014, realizó el siguiente pronunciamiento:

“...En consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad de los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), las básculas, las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, estos dispositivos médicos no requerirán de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los productos en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que son Dispositivos Médicos, este tipo de empresas, deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través de un tercero el servicio posventa de mantenimiento preventivo y la metrología de aquellos que cuenten con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario.

Por otro lado, los establecimientos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física – CAPF, Centros Médicos Deportivos, deben asegurar que las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, que tengan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario, que

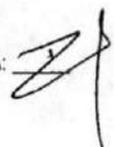
tengan en uso, cuenten con el mantenimiento preventivo y la metrología, así como las básculas. En este sentido, serán objeto de Vigilancia y Control por parte de las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias..."

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, informa que a partir de la fecha, los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, no requerirán de Registro Sanitario, y los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar no deberán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente.

Dada en Bogotá D.C., a los seis (6) días del mes de junio de 2014

Cordialmente,

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-05-01 
Revisó: 500-03-01 
Revisó: 500-01-01 
Aprobó: 500-04-04 
Aprobó: Oficina Asesora Jurídica – INVIMA: 



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

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
VARIOS**

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

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

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- **Tallímetro**
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico

- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

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

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

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

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

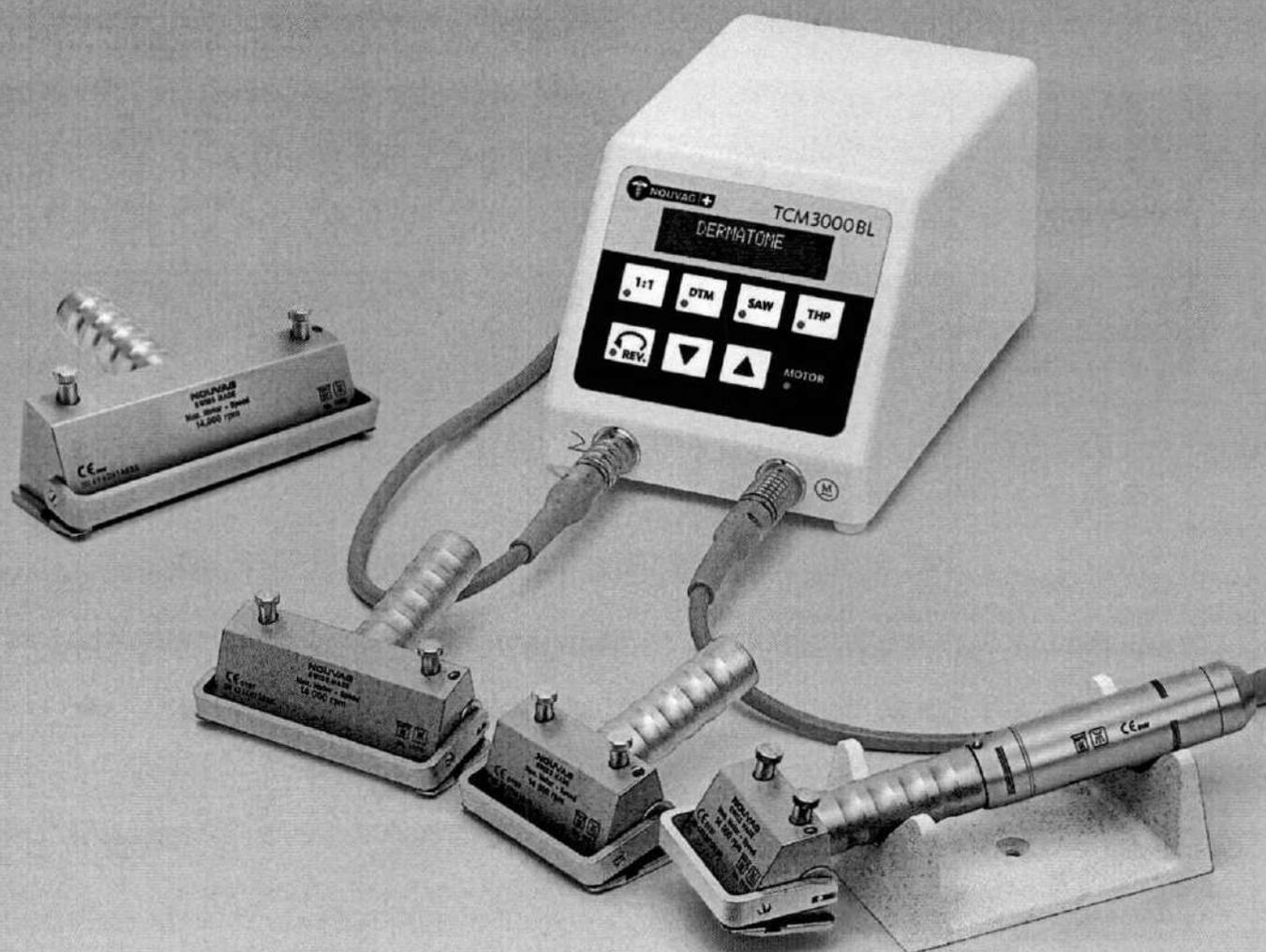
MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009



Trasplante de piel con TCM 3000 BL y Dermatoma



67020 ES • V42/17 • NOUVAG AG®, todos los derechos reservados • Se reservan las modificaciones.

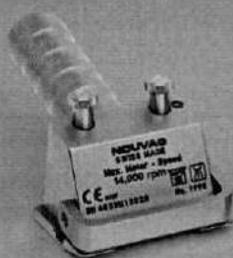


Nouvag AG · St.Gallerstr. 23-25 · CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 · Fax +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com · www.nouvag.com

TCM 3000 BL y Dermatoma, el dúo insuperable

Cuando habla de trasplantes de piel, seguramente conoce el insuperable dúo de Nouvag, Dermatoma y sistema motorizado de Nouvag, que proporciona el accionamiento. Es tan fácil de utilizar, que ni siquiera necesitaría un manual para ello. Los cortes altamente precisos del Dermatoma de Nouvag ya son leyenda. El ajuste de la profundidad del corte se realiza a través de una rueda de ajuste de encaje fino. El cambio de las hojas cortantes se realiza sin herramienta a través de tornillos moleteados.

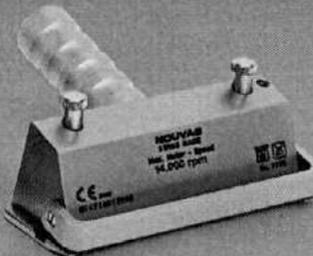
REF 1992
Dermatoma de 25 mm



REF 1991
Dermatoma de 50 mm



REF 1990
Dermatoma de 75 mm



REF 1983
Dermatoma de 100 mm



Para mejores resultados en tareas específicas, nuestro Dermatoma puede adquirirse en 4 anchuras distintas. Sin embargo, si ocasionalmente requiere la versión más angosta, hemos desarrollado para ello las placas base variables. El corte óptimo se logra con la velocidad de 14 000 rpm. Los dispositivos y los instrumentos médicos de Nouvag son reconocidos a nivel mundial por su facilidad de manejo, fiabilidad y prolongada vida útil.

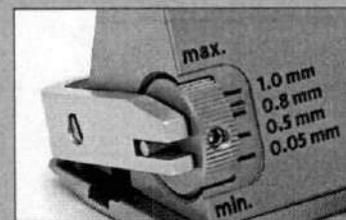
TCM 3000 BL, sistema motorizado controlado por microprocesador, fácil de manejar

Características, TCM 3000 BL:

- Alto rendimiento y par
- Mayor alcance en accesorios y extensiones
- Tecnología y diseño duraderos y robustos.
- Bajo coste en mantenimiento y servicio
- Manejo simple
- Pantalla de alta resolución
- Fácil de limpiar
- Asociados de servicio a nivel mundial
- Calidad suiza



Las hojas cortantes se pueden cambiar sin herramienta a través de ambos tornillos moleteados.



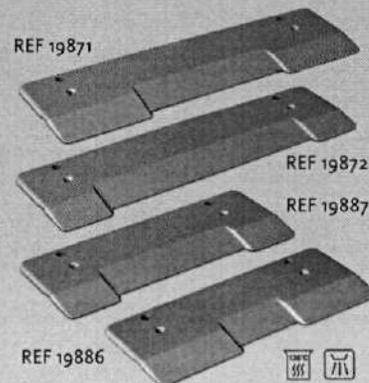
Detalle de la rueda de ajuste, para alta precisión durante el ajuste del espesor de la capa de la piel.

TCM 3000 BL, equipamiento, REF 3285 (juego)

- TCM 3000 BL, unidad de control
- Motor electrónico 21
- Soporte para pieza de mano
- Pedal Vario, IPX8
- Instrucciones de uso en CD-ROM
- Para cada 1 de los adaptadores de aspersión para el cuidado y la limpieza con el rociador NouClean de motor electrónico y para los Dermatomas.

Datos técnicos, sistema de micromotor TCM 3000 BL

Clase de protección:	TCM 3000 BL
Tensión:	100/115/230 voltios a 50-60 Hz
Consumo de potencia:	60 VA
Régimen de revoluciones:	500-40 000 rpm.
Motor:	Motor electrónico sin cepillo
Acoplamiento del motor:	según INTRA, ISO3964
Máximo par del motor:	6 Ncm
Anchura/profundidad/altura:	120/180/107 mm
Peso, unidad de control:	1,8 kg
Pedal código IP:	IPX8



Placas base variables para el Dermatoma de 75 mm de anchura. Reducción de la anchura del corte a 50/25 mm. Placas base variables para el Dermatoma de 100 mm de anchura. Reducción de la anchura del corte a 75/50 mm.



The Swiss Instruments



- DE** Bedienungsanleitung
- EN** Operation Manual
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzione d'uso
- ES** Instrucciones de uso



TCM 3000 BL

Motor System for Surgery



Nouvag AG · St.Gallerstr. 23-25 · CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 · Fax +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com · www.nouvag.com

DE: Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.
EN: Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to consistent further development.

1.6 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable hasta 135°C máx.
	No utilizar si el embalaje está dañado		Apto para termodesinfección
	Advertencia		Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Certificado por la Asociación Canadiense de normas (CSA) para Canadá y EE.UU.		Viejos aparatos eléctricos y electrónicos deben de ser eliminados separadamente y no ser incluidos en los desperdicios domésticos
	Aplicación de partes tipo BF		Tierra de servicio
	No reutilizar		Símbolo con referencia al número de pedido
	Riesgo biológico		Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Motor		Fecha de fabricación
	Pedal		Aparato de protección clase II
	Fecha de durabilidad		

2 Medidas de seguridad

Su seguridad, la seguridad de su grupo y por supuesto la seguridad de sus pacientes, es la mayor prioridad. Por lo tanto es indispensable acatar las siguientes medidas:



- El TCM 3000 BL debe ser operado solo por personal calificado y especializado. La instrucción para la utilización es realizada por el socio comercial de Nouvag al que se ha adquirido el aparato.
- Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato.
- La utilización de otros productos o de otro fabricante, es totalmente responsabilidad del operador. Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.
- Las reparaciones se deben llevar a cabo solo por los Centros de Servicios autorizados.
- El uso habitual o corriente así como el deterioro producido por una utilización no apropiada o un cuidado incorrecto del aparato y sus componentes, no está cubierto por la garantía. En lo referente al cuidado del aparato, es importante seguir las instrucciones proporcionadas en este manual de operación.
- Utilice para la conservación el aerosol Nou-Clean. ¡La utilización de productos de conservación de calidad inferior puede provocar fallos de funcionamiento e invalidar por consiguiente la garantía!
- Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y la capacidad funcional.

10 Piezas de repuesto y accesorios

Accesorio	REF
Motor electrónico 21, a 40'000 rpm, cable del motor 3 m, incluyendo el instrucciones de uso	2112nou
Pedal VARIO, IPX8, cable de conexión 3 m	1507nou
Dermatom 25 con acoplamiento ISO 3964, anchura de corte 25 mm, máxima profundidad de corte 1.00 mm, 14'000 rpm	1992nou
Dermatom 50 con acoplamiento ISO 3964, anchura de corte 50 mm, máxima profundidad de corte 1.00 mm, 14'000 rpm	1991nou
Dermatom 75 con acoplamiento ISO 3964, anchura de corte 75 mm, máxima profundidad de corte 1.00 mm, 14'000 rpm	1990nou
Dermatom 100 con acoplamiento ISO 3964, anchura de corte 100 mm, máxima profundidad de corte 1.00 mm, 14'000 rpm	1983nou
Cuchillas de repuesto para el Dermatoma con una anchura de corte de 25 mm	1997
Cuchillas de repuesto para el Dermatoma con una anchura de corte de 50 mm	1996
Cuchillas de repuesto para el Dermatoma con una anchura de corte de 75 mm	1995
Cuchillas de repuesto para el Dermatoma con una anchura de corte de 100 mm	1919
Placa base variable para el Dermatoma 100 para reducir la anchura del corte a 75 mm	19872
Placa base variable para el Dermatoma 100 para reducir la anchura del corte a 50 mm	19871
Placa base variable para el Dermatoma 100 para reducir la anchura del corte a 25 mm	19869
Placa base variable para el Dermatoma 75 para reducir la anchura del corte a 50 mm	19887
Placa base variable para el Dermatoma 75 para reducir la anchura del corte a 25 mm	19886
Pieza de mano 1 : 1, con la norma ISO 3964 de acoplamiento, abrazadera de tubo de pulverizar, dispositivo de cierre rápido, para herramientas con una longitud de 44 mm y Ø 2.35 mm, a 50.000 rpm	1710nou
Rompecabezas micro MSS 5000, acoplamiento ISO 3964, abrazadera de tubo de pulverizar, pinza para la sujeción de las cuchillas, 15.000 rpm	5040nou
Sierra oscilante micro OMS 5000, acoplamiento ISO 3964, abrazadera de tubo de pulverizar, pinza para la sujeción de las cuchillas, 15.000 rpm	5090nou
Sierra sagital micro MOS 5000, acoplamiento ISO 3964, abrazadera de tubo de pulverizar, pinza para la sujeción de las cuchillas, 15.000 rpm	5110nou
Pieza de mano tatuaje, acoplamiento ISO 3964, profundidad de corte máxima. 2,0 mm, 12.000 rpm	5020nou

Consulte a nuestro servicio al cliente si desea solicitar otros componentes.

Para este producto no hay un manual de instrucciones impreso. Las instrucciones de uso en formato Pdf se incluyen en el CD-ROM y para visualizarlas o imprimirlas se necesita un lector de CD-ROM y el programa Adobe Acrobat Reader. El manual de instrucciones impreso se puede solicitar en la dirección postal o en la página web que se indica en la placa de características. Si prefiere un ejemplar impreso se lo enviamos por correo postal de manera gratuita. Indique en el pedido el número de artículo 31739ES con el código del idioma y la observación «Copia impresa».



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

RESOLUCIÓN No. 2019037411 DE 28 de Agosto de 2019
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 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: DERMATOME FOR FREE SKIN GRAFTING AND ACCESSORIES- DERMATOMO PARA INJERTO DE PIEL LIBRE Y ACCESORIOS
MARCA: NOUVAG
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020365
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VISION MEDICA COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NOUVAG AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): VISION MEDICA COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): VISION MEDICA COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLACA BASE.	ACERO INOXIDABLE Y PLÁSTICO PEI
MANGO DEL DERMATOMO.	
RUEDA MOLETEADA.	
CUCHILLA.	ACERO INOXIDABLE

USOS: INDICADO PARA EL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PIEL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, UNIDAD DEL DERMATOMO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1983NOU	DERMATOME, 100MM, E-FITTING FOR FREE SKIN GRAFTING (WITHOUT BLADES)
1990NOU	DERMATOME, 75MM, E-FITTING FOR FREE SKIN GRAFTING (WITHOUT BLADES)
1991NOU	DERMATOME, 50MM, E-FITTING FOR FREE SKIN GRAFTING (WITHOUT BLADES)
1992NOU	DERMATOME, 25MM, E-FITTING FOR FREE SKIN GRAFTING (WITHOUT BLADES)



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

RESOLUCIÓN No. 2019037411 DE 28 de Agosto de 2019
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

ESTE REGISTRO AMPARA ACCESORIOS (CUCHILLAS PARA DERMATOMO, SOPORTE BASE DE REDUCCIÓN, CUCHILLAS DE CORTE) Y REPUESTOS DE USO EXCLUSIVO CON EL EQUIPO.

LAS CUCHILLAS DEL DERMATOMO SE SUMINISTRAN ESTÉRILES Y TIENEN 5 AÑOS DE VIDA ÚTIL.

EXPEDIENTE NO.: 20168547
RADICACIÓN NO.: 20191163648
FECHA DE RADICACIÓN: 28 08 2019

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 28 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 06/09/19 Hora 7:54 AM
Funcionario CMUNEVAR 9

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.28 12:31:20
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020

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. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA2010EBC-0005463 para el producto DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20191230539 del 22 de Noviembre de 2019, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. , solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: DESFRIBILADOR

MARCA(S): MINDRAY

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2020EBC-0005463-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

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.; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA SAS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; INVERSIONES PROMEDCO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; NOVA MEDICA



RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020

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.

ACONDICIONADOR(ES): LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA 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.; FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. A TRAVES DE LEASING BANCO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC

USOS: ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODLEOS Y/O REFERENCIAS:
BENEHEART D6
BENEHEART D3
BENEHEART D1

EXPEDIENTE No.: 20014779

RADICACIÓN: 20191230539

FECHA RADICADO INICIAL: 22/11/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191230539.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2010EBC-0005463



RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020

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.

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, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

BeneHeart™ D6

Defibrillator/Monitor



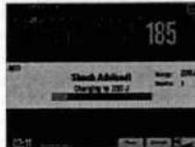
- 4-in-one design: monitoring, Manual Defib, AED, and Pacer
- Compact design, easy to carry and easy to operate
- 8.4" TFT display with 4 waveforms assures easy ECG and vital signs viewing
- Stands up to rugged use—IP34 rating and impact test of 0.75m, suited for emergency care environments and out of hospital use
- Defibrillation, synchronized cardioversion and AED with Biphasic technology
- Quick charging in less than 5 seconds (200J)
- Escalating dose from 1J to 360J to Maximize defibrillation success
- Diagnostic-quality measurements and monitoring including 3/5-lead ECG, Mindray/Masimo/Nellcor SpO₂, NIBP, TEMP, RESP, IBP and Sidestream/Microstream EtCO₂,

4-in-one design



Manual Defib, AED and Pacer in one unit. Multi-lead, autoanalyze. Defibrillation as easy as 1-2-3.

AED



In AED mode, the defibrillator/monitor automatically analyzes the rhythm and determines whether a shock is advised. Voice and text prompts guide the user through the process. Voice recharging is also available.

Non-invasive pacing



BeneHeart D6 offers demand mode and fixed mode non-invasive pacing with adjustable rate and output.

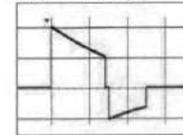
Multi-parameter monitoring



Diagnostic-quality measurements and monitoring including ECG, SpO₂, NIBP, TEMP, RESP, IBP and EtCO₂.

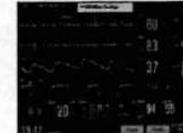


Biphasic technology



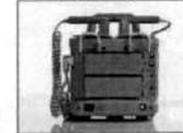
Biphasic truncated exponential waveform (BTE) with impedance compensation. More effective with less energy and less hurt to heart.

EtCO₂



Two options of Sidestream EtCO₂ and Microstream EtCO₂, to meet different clinical demands.

Intelligent power system



Intelligent power system auto-ECG power control automatically. 3 Lithium-ion batteries can support 16h monitoring/200 shocks/5h pacing. The battery LED indicator displays capacity percentages.

Data storage



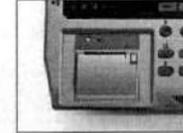
100 patients/ profiles
1000 events for each patient
24h consecutive ECG waveform storage
16h non-voice recording

Data management software



User can review patient data, events and ECG waveforms and edit the patient data on a PC through the Data Management software, as well as print out patient data.

Integrated thermal recorder



50mm integrated thermal recorder prints vital signs information and summary reports up to 3 waveforms.



Microprocesador SS-501SX electroquirúrgico coagulador



WEM EQUIPAMENTOS
ELETRÔNICOS LTDA.

Función Ecut para corte pulsante y corte alto - corte especial para tejido adiposo



CE
0120

Certificado por organización de acreditación. El sistema de calidad de la empresa tiene las certificaciones ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003.

BPF
Brazilian Good
Manufacturing Practice

Corte y coagulación para todo tipo de operaciones quirúrgicas

Coagulador electroquirúrgico basado en microprocesador SS-5015X



2 bipolares
régimen

2 salidas para
monopolar
accesorios

Remoto
acceso

2 modos
coagulación

Histograma

Descripción
 SS-5015X une una fila funciones: cortar y coagulación, que son necesarios para cirugía operaciones, requiriendo rápido parada sangrado y control preciso del proceso de operación. Aparato Tiene único función Ecut proporciona un corte pulsante que fue especialmente diseñado para endoscopia operaciones como polipectomía, (ESD) y mucosectomía. Gracias a funciones NighCut (profundo res) se garantiza un excelente rendimiento del dispositivo en la lucha contra la alta resistencia de los tejidos (especialmente graso). El dispositivo incluye un spray (spray) y coagulación por contacto (contacto).
 Tiene una serie de recursos de alta tecnología como ambos modos bipolar y microbipolar con paso a paso ajuste (con una precisión de 0,5 W).
Electroquirúrgico bipolar Tiene 3 individual Procesos de control de visualización: corte, coagulación y bipolar modo. SS-5015X además Tiene funciones remoto manual controlar niveles poder usando un bolígrafo.

- características:**
- Unidad totalmente microprocesadora
 - 12 funciones de corte: limpio, mezclado 1-2-3, limpio corte alto corte, mixto 1-2-3, Ecut 1, 2, 3 y 4
 - 400W de corte limpio
 - 2 régimen coagulación: contacto la desecación y rociar eso promover recepción el mejor resultados en zonas aplicaciones requeridas para coagulación de tejidos
 - ajustable bipolar modo y ajustable modo microbipolar con paso de 1 W y 0,5 vatios administración
 - 3 separados digital monitor, controlador procesos: corte, coagulación y modo bipolar
 - pedales independientes para monopolar y modos bipolares
 - posibilidad de control manual (usando un mango) y pedal
 - le permite usar 2 manijas al mismo tiempo o 2 pedales monopolares
 - El sistema PPM monitorea automáticamente contacto del paciente con la placa
 - histograma indica nivel contacto paciente con plato
 - función de memoria para niveles de potencia usado
 - funciones remotas: monitoreo y control con usando un bolígrafo
 - compatibilidad del coagulador de plasma de argón

Potencia máxima de salida

Salida	máximo poder (vatios)	Carga nominal (Ohmios)	Cresta factor (+ 20%)	
Corte limpio con corte alto	400	700	2 a 200 W	
Mixto 1 con corte alto	250	700	2,7 a 125 W	
Mixto 2 con corte alto	200	700	3,1 a 100 W	
Mixto 3 con corte alto	150	700	3,8 a 75 W	
Corte limpio sin corte alto	400	300	2,2 a 200 W	
Mixto 1 sin corte alto	250	300	2,7 a 125 W	
Mixto 2 sin corte alto	200	300	3,1 a 100 W	
Mixto 3 sin corte alto	150	300	3,8 a 75 W	
ECUT	Efecto 1	400	700	2 a 200 W
	Efecto 2	250	700	2,7 a 200 W
	Efecto 3	200	700	3,1 a 200 W
	Efecto 4	150	700	3,8 a 200 W
Coagulación	Rociar	120	500	6,7 a 60 W
	Secado por contacto	180	500	3,6 a 90 W
	Bipolar	100	100	2,2 a 50 W
	Microbipolar	50	35	1,9 a 25 W

Registro ANVISA nr. 10247670046

- Kit recomendado**
- 1 carro de transporte
 - 1 pedal doble
 - 1 pedal
 - 5 bolígrafos desechables
 - 1 pedal accionado por un mango
 - 1 juego de electrodos (5 uds.)
 - 5 placas de paciente desechables
 - 1 cable para platos desechables
 - 1 placa de acero inoxidable
 - 1 cable para placa de acero inoxidable
- El conjunto de accesorios se puede completar en según requisitos y preferencias usar.

Especificaciones:

Una fuente nutrición	Selección automática de 100-240 VCA / 50-60 Hz
Operación, frecuencia	390 kHz
Dimensiones totales	15,5 x 30,5 x 38,5 cm (alto x ancho x largo)
Peso	3,25 kilogramos

Representante oficial:



SS-501LX/SX



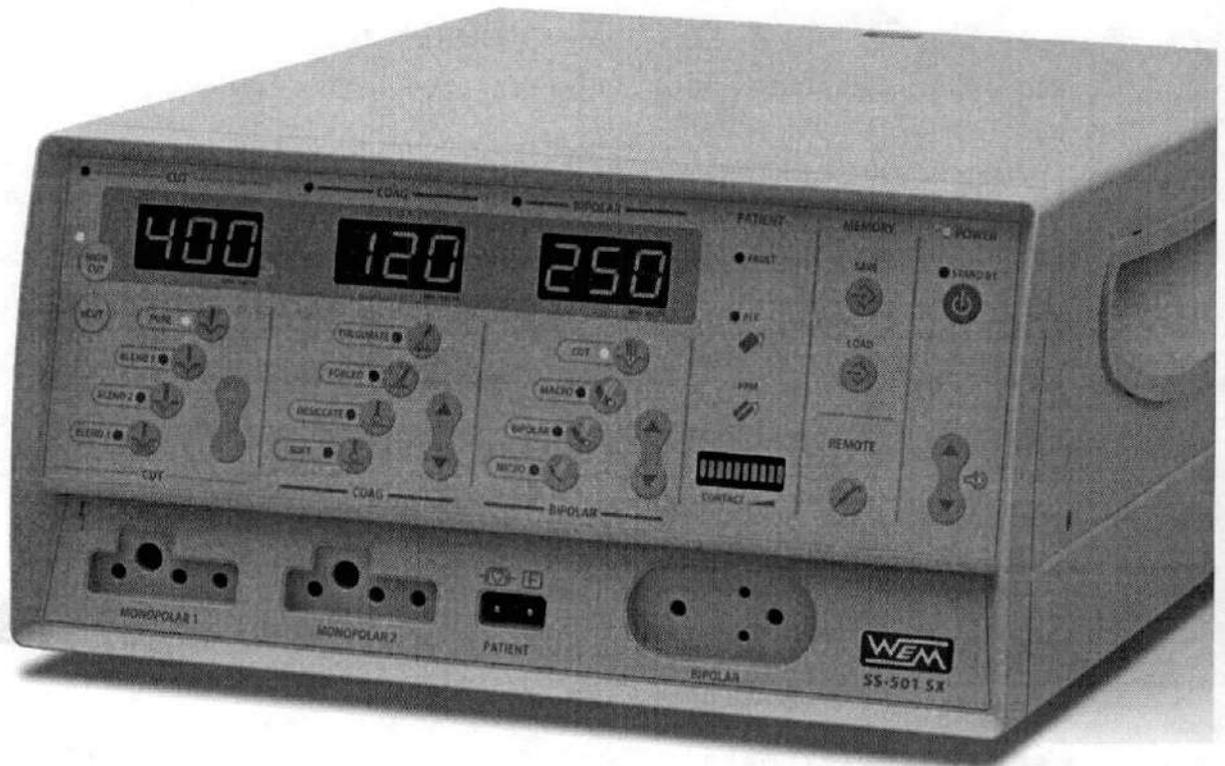
PORTUGUÊS

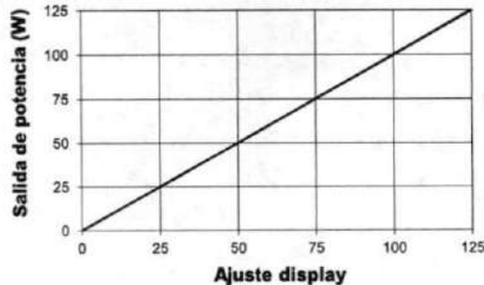
ENGLISH

ESPAÑOL

MANUAL DO USUÁRIO / USER MANUAL / MANUAL DE UTILIZACIÓN

BISTURI ELETRÔNICO MICROPROCESSADO
MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT
BISTURÍ ELECTRÓNICO MICROPROCESADO

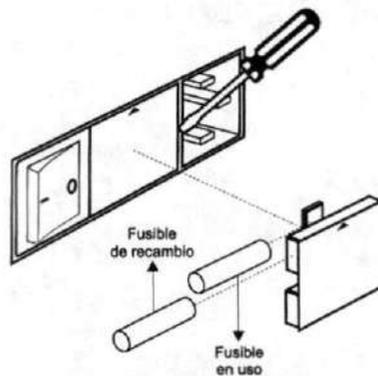




SS-501LX: Salida de potencia en carga de 400Ω versus ajuste display Bipolar Cut

8.9 – Fusibles

En el caso de que los fusibles se quemen, se deberá hacer su reposición con fusibles de cristal tipo 8A/250V. Para sustituir el fusible, quite la tapa de los portafusibles localizados en el panel trasero con un destornillador o similar, y cambie los fusibles quemados por el de repuesto que se encuentra en la tapa de dicho portafusibles.



Sustitución de fusibles

8.10 – Otras características

Configuración de Salida: Salida aislada **F**.

Electrodo de Retorno del Paciente

El electrodo de retorno del paciente (ver apartado 4.4) está aislado de la puesta a tierra para las corrientes de baja y alta frecuencia.

Parámetros de Riesgo en Alta Frecuencia

Corriente de Fuga de RF en Bipolar: < 30mA
 Corriente de Fuga de RF en Monopolar: < 150mA

Volumen del Tono

Se puede ajustar el nivel del indicador sonoro de 45dbA a ≥65dbA.
 Observación: la medición ha sido realizada a 1 metro del lateral derecho de los equipamientos.

Clasificación

Los bisturíes SS-501LX y SS-501SX poseen las siguientes clasificaciones de acuerdo a:

- **Modo de Operación**

Estos equipamientos están clasificados como de Operación Intermitente.

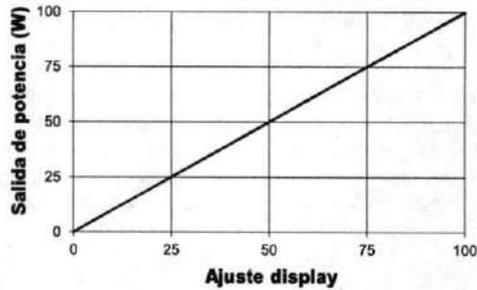
- **Grado de Protección contra Descarga Eléctrica**

Equipamientos de Clase I: protección con puesta a tierra.

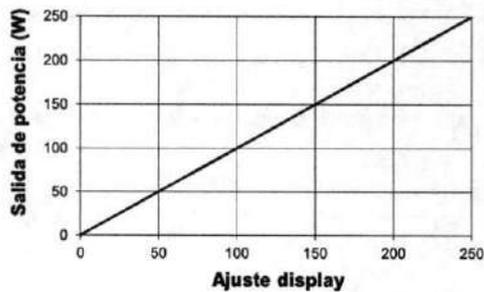
- **Tipo de Protección contra Descarga Eléctrica**

Parte aplicada de los equipamientos de tipo CF: poseen salidas protegidas contra las descargas de los desfibriladores. Estos bisturíes están destinados para la aplicación cardíaca directa. Se indica el símbolo en el apartado 2.4 de este manual.

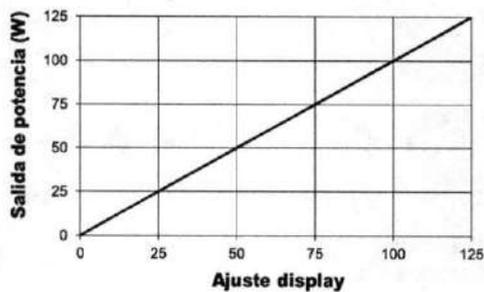




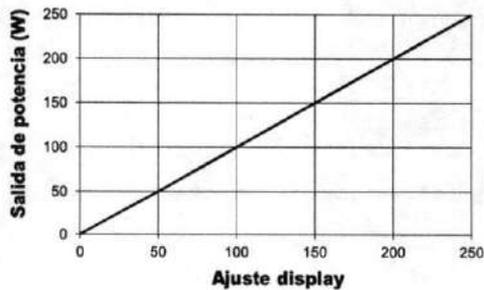
SS-501SX y SS-501LX Salida de potencia en carga de 35Ω versus ajuste display Microbipolar



SS-501SX: Salida de potencia en carga de 200Ω versus ajuste display Macro bipolar



SS-501LX: Salida de potencia en carga de 200Ω versus ajuste display Macro bipolar



SS-501SX: Salida de potencia en carga de 400Ω versus ajuste display Bipolar Cut



- **Grado de Seguridad**

El uso de estos equipamientos no es adecuado en presencia de mezcla anestésica inflamable con Aire, Oxígeno u Óxido Nitroso (ver apartado 4.9). Estos equipamientos no entran en la Categoría APG.

- **Grado de Protección Contra la Penetración Perjudicial del Agua**

Estos equipamientos ofrecen una protección contra la penetración perjudicial del agua de clase IPX1: equipamiento protegido contra el goteo de agua o a prueba de gotas.

Los equipamientos cuentan con un compartimento que les protege contra la entrada de líquido en caída libre, impidiendo que ésta pueda interferir en su operación satisfactoria y segura. Se indica el símbolo en el apartado 2.4 de este manual.

Alta tensión

Presencia de alta tensión en las salidas de conexión de los accesorios y en las puntas de los accesorios con el equipamiento activo (ver apartado 4.7). Estos equipamientos deben ser usados solamente por personal cualificado. Se indica el símbolo en el apartado 2.4 de este manual.

Protección Contra Potencia de Salida Incorrecta

Estos equipamientos poseen un sistema de trabado que previene el aumento de la potencia de salida relacionado con el control del panel.

Instalación de los Equipamientos

Se deben seguir los detalles de instalación de los equipamientos, conforme a lo descrito en el apartado 3 de este manual.

Operación de los Equipamientos

Se describen los detalles para una operación segura de los equipamientos en el apartado 5 (Operación de los equipamientos) y 10 (Teoría y Principios Físicos).

Biocompatibilidad

Los equipamientos no poseen partes que puedan entrar en contacto con el cuerpo del paciente.

Los accesorios utilizados con los equipamientos y que entren en contacto con el cuerpo del paciente son biocompatibles en conformidad con la norma ISO 10993-1:

- *Electrodos*
- *Pinzas*
- *Placa del Paciente*

Sustitución de los Accesorios

Se describen los cuidados que se deben llevar a cabo en relación a los accesorios en el apartado 4.7 de este manual.

El apartado 7.8 trata sobre los riesgos y las formas de eliminación de los accesorios y de los equipamientos al final de su vida útil.

Planos de Circuitos, Listados de Piezas, Componentes y Otros

Ver apartados 2 y 7.1 de este manual.

Estabilidad Mecánica

Los equipamientos están diseñados para no volcar siempre que el plano sobre el que estén posicionados no supere los 5°.

Los equipamientos posicionados sobre la unidad de transporte no presentan riesgo de vuelco siempre que no se inclinen con un ángulo superior a 10°.

Embalaje de Protección

Se describen los cuidados que se debe tener con relación a las embalajes de los equipamientos y de los accesorios en el apartado 3.7 de este manual.

Condiciones Ambientales de Transporte y Almacenaje

Ver apartado 3.7 de este manual.



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

RESOLUCION No. 2020012996 DE 6 de Abril de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001847

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0004122-R1

RADICACIÓN: 20201060077

VIGENCIA: 03/03/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009018310 DEL 30 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2009EBC-0004122 PARA EL PRODUCTO UNIDAD PARA ELECTROCIRUGÍA Y COAGULADOR PLASMA POR GAS ARGON WEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE WEM EQUIPAMENTOS ELECTRONICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No 2020008226 de fecha 3 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió renovación al Permiso de Comercialización No INVIMA 2020EBC-0004122-R1, al producto WEM MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT / UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, MEDTRONIC INC con domicilio en USA, en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito numero 20201060077 radicado el 16/03/2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020008226 de fecha 3 de Marzo de 2020 en el sentido que falto incluir una referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que no se incluyó una referencia en la Renovación.

Por lo anterior es procedente corregir la Resolución No 2020008226 de fecha 3 de Marzo de 2020, de conformidad con lo establecido en el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 la cual establece:

"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 consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020008226 de fecha 3 de Marzo de 2020, en el sentido de modificar en su Artículo primero, adicionando referencia en el ítem observaciones, quedando así:

"(...)

OBSERVACIONES:

**ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y
RESPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:**

Bisturi Electrónico Microprocesado / Bisturi Electrónico Microprocesado	HF-120
Bisturi Electrónico Microprocesado / Bisturi Electrónico Microprocesado	SS-200E
Bisturi Electrónico Microprocesado / Bisturi Electrónico Microprocesado	SS-501SX

"(...)"

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

RESOLUCION No. 2020012996 DE 6 de Abril de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 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: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios



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. 2020008226 DE 3 de Marzo de 2020

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 número 2009018310 del 30 de junio de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización INVIMA2009EBC-0004122, para el producto unidad para electrocirugía y coagulador plasma por gas argón wem, accesorios y repuestos, a favor de Wem Equipamentos Electronicos Ltda con domicilio en Brasil en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20181260052 de fecha 18/12/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de Medtronic Inc, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto WEM MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT / UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, a favor de Medtronic Inc con domicilio en USA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto número 2019006325 del 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada la solicitud de Renovación de Permiso de Comercialización, es necesario que excluya las referencias que son utilizadas con plasma argón (Argón 2, Argón 4) y solicite Permiso de Comercialización por separado, destacando que debe excluir sus accesorios partes y repuestos que pertenecen a ellas. Lo anterior se solicita por cuanto tienen diferente principio de funcionamiento, tecnología e indicación de uso.
2. De acuerdo con lo requerido anteriormente debe aportar formulario corregido donde solo quede incluida la información correspondiente a la UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, sus referencias correspondientes, partes, accesorios y repuestos exclusivos de las mismas.
3. De acuerdo con la información técnica aportada correspondiente a vida útil se evidencia que el equipo y sus accesorios tienen diferente vida útil a la declarada en el formulario (7 años), razón por la cual es necesario que allegue certificación del fabricante donde declare específicamente la vida útil para el equipo, por separado de sus accesorios y aporte formulario corregido indicándolo.
4. Aportar etiqueta de importador corregida donde indique el nombre del producto para las referencias que hacen parte de la UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, en la que adicionalmente se evidencie nombre del importador y su domicilio, referencias y/o modelo, No. Permiso de Comercialización.
5. Allegar Certificados de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que los allegados a folios 24, 27, 30, 34, 38, 41, 44, 47, 50, 53, 59, 65, 72, 79, 86, 93, 99, 106, 113, 119 y 125 del expediente se encontraban vencidos en el momento de la radicación, ya que se observa en la parte inferior de los documentos la fecha de emisión y al ser contrastada con la fecha de radicación del expediente excede lo preceptuado en la norma.

Que mediante escrito número 20201019300 de fecha 03 de Febrero de 2020, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo actuando en calidad de Apoderada de Medtronic Inc, allega respuesta al requerimiento No. 2019006325 del 31 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. 2019006325 del 31 de Mayo de 2019 siendo SATISFACTORIA por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta formulario corregido en el cual excluye las referencias que son utilizadas con plasma argón y corrige el nombre del producto a WEM MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT / UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Para el numeral 3: Aporta certificación de vida útil y formulario corregido indicando, LA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS APLICA PARA EL EQUIPO Y LOS ELECTRODOS DESECHABLES, LOS DEMAS ACCESORIOS NO DECLARAN VIDA ÚTIL.

Para el numeral 4: Aporta etiqueta de importador en la que relaciona el nombre correcto del producto WEM MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT / UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Para el numeral 5: Se allegan certificados de venta libre actualizados.

De acuerdo con lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización.

Página 1 de 4

Oficina Principal:
Administrativo:

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. 202008226 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

de 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, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: WEM MICROPROCESSED ELECTROSURGICAL UNIT / UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS

MARCA(S): WEM, COVIDIEN, MEDTRONIC

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2020EBC-0004122-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en USA

FABRICANTE(S): WEM EQUIPOS ELECTRONICOS LTDA. con domicilio en BRASIL

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: DISPLAYS, PANEL DE CONTROL, SALIDAS DE POTENCIA MONOPOLARES, CONEXIÓN DE PLACA-PACIENTE, SALIDA DE POTENCIA BIPOLAR, TECLA ENCODER, PANEL, PLACA DE CIRCUITO IMPRESO CPU/DISPLAY, PLACA DE CIRCUITO IMPRESO SEBSOR, PLACA MADRE DE CIRCUITO IMPRESO (MOTHERBOARD - MB), ADAPTADORES, PEDALES, CAJA BASE, UNIDAD DE TRANSPORTE.

USOS: CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS BIOLÓGICOS Y ORGANOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DIVERSOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA POR 6, 15, 20 Y 30 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y RESPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Bisturí Electrónico Microprocesado / Bisturí Electrónico Microprocesado	SS-200E
Bisturí Electrónico Microprocesado / Bisturí Electrónico Microprocesado	SS-501LX
Bisturí Electrónico Microprocesado / Bisturí Electrónico Microprocesado	SS-501SX
Bisturí Electrónico Microprocesado / Bisturí Electrónico Microprocesado	SS-501S
Bisturí Electrónico Microprocesado / Bisturí Electrónico Microprocesado	SS-601 Mca
Electrodo para Laparoscopia Tipo Hook / Electrodo Hook para Laparoscopia	AL-01
Electrodo descartável para electrocirurgia / Electrodo desechable para Electrocirurgia	E-136
Electrodo descartável para electrocirurgia / Electrodo desechable para Electrocirurgia	E-160
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-10
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-12
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-13
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-20
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-24
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-27
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-100
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-101
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-102
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-103
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-104
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-106
Electrodo para electrocirurgia / Electrodo para Electrocirurgia	E-110



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. 2020008226 DE 3 de Marzo de 2020

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,

Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-120
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-121
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-122
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-124
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-126
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-130
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-133
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-134
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-153
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-170
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-171
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-1200
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	E-1202
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LC-1015
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LC-1020
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LC-1520
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-808
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-1010
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-1510
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-2010
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-2015
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-2020
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-3015
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-3020
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LMA-3025
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LQD-1010
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LR-10
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LRT-1008
Electrodo para electrocirugía / Electrodo para Electrocirugía	LRT-1015
Caneta Monopolar para Electrocirúrgica / Lápiz Monopolar para Electrocirugía	ES-06
Caneta Monopolar para Electrocirúrgica / Lápiz Monopolar para Electrocirugía	ES-13
Caneta Monopolar para Electrocirúrgica / Lápiz Monopolar para Electrocirugía	ES-18
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-500
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-501
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-503
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-510
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-511
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-512
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-513
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-521
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-523
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-524
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-531
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-540
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-504
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-505
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-506
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-532
Pinza Bipolar para Electrocirugía / Pinza Bipolar para Electrocirugía	BF-533
Pinza Monopolar para Electrocirugía / Pinza Monopolar para Electrocirugía	MF-500
Pinza Monopolar para Electrocirugía / Pinza Monopolar para Electrocirugía	MF-501

Oficina Principal:
Administrativo:

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. 202008226 DE 3 de Marzo de 2020

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.

Pinza Monopolar para Electrocirugía / Pinza Monopolar para Electrocirugía	MF-503
Pedal	FS-07
Pedal	FS-11
Pedal	FS-18
Pedal	FS-12
Pedal	FS-14
Pedal	FS-16
Pedal	FS-17
Pedal	FS-22
Pedal	FS-23
Pedal	FS-24
Pedal	FS-26
Placa de Retorno Reusable / Placa de Retorno Reutilizable	PP-04
Placa de Retorno Reusable / Placa de Retorno Reutilizable	PP-05
Placa de Retorno Reusable / Placa de Retorno Reutilizable	PP-06

VIDA UTIL: 3 AÑOS. LA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS APLICA PARA EL EQUIPO Y LOS ELECTRODOS DESECHABLES. LOS DEMAS ACCESORIOS NO DECLARAN VIDA ÚTIL.

EXPEDIENTE No.: 20001847
 RADICACIÓN: 20181260052
 FECHA: 18/12/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR la etiqueta del fabricante allegada mediante radicado No 20181260052 de fecha 18/12/2018 y etiqueta del importador mediante radicado 20201019300 de fecha 03/02/2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO marcado con el Permiso de Comercialización anterior Número INVIMA2009EBC-0004122.

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 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, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.03
16:32:00 -0501
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 MAR 2020

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

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

1127487000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

05 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 200008226 del 3 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 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: Erika - C. Cortes

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

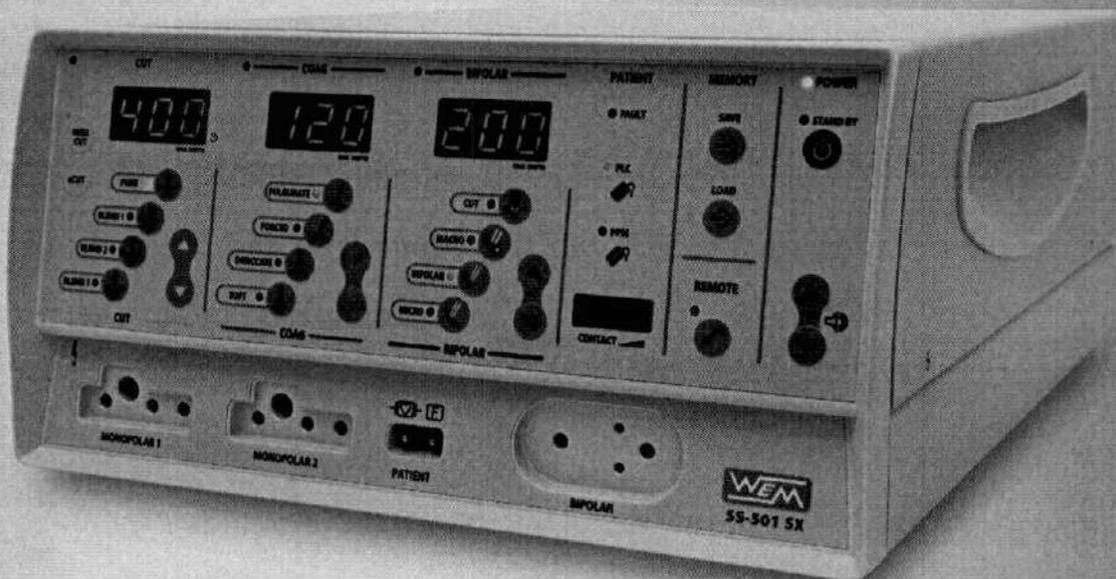
Código: _____

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 2943700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

UNIDAD ELECTROQUIRURGICA MICROPROCESADA WEM SS-501SX



LA VERSATILIDAD ENCUENTRA LA PERFORMANCE

Generador de alta frecuencia que ofrece múltiples funciones ajustables, esenciales en procedimientos avanzados, proporcionando resección y disección eficientes con un control preciso del cirujano.

Medtronic



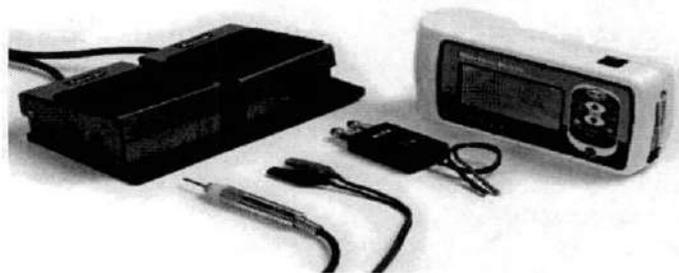
NEUROESTIMULADOR - NEUROLOCALIZADOR MYOTEST® OSIRIS



18 meses
de garantía



INVIMA: 2020DM0022649



ESTIMULADOR DE NERVIOS PERIFÉRICOS

El estimulador de nervio periférico es el método directo con el cual se puede realizar la identificación y localización de uno o varios nervios periféricos a través de una corriente continua, son de gran importancia en el área de anestesia regional. Estos estimuladores están dentro del cumplimiento de la Resolución de habilitación 3100 de 2019.

Equipo insignia de la nueva familia de neurolocalizadores Amrra, brindando la más evolucionada tecnología necesaria para diferentes especialistas entre ellos el anestesiólogo con la anestesia local y general gracias a sus dos modos de trabajo principales, ALTA (monitorización de agentes de bloqueo neuromuscular en anestesia general) y BAJA (localización y mapeo de nervios para bloqueo local)

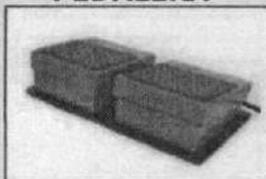
Tipo de protección contra shock eléctrico: Alimentación externa CLASE II (solo carga) y Alimentación Interna.
Alimentación: Batería recargable de alta capacidad Li-Ion 7.2 V

PARA ANESTESIOLOGIA

Tecnología de última generación para monitoreo en anestesia general y bloqueo regional.

- Regulación de corriente de salida de alta precisión, microprocesada en ambos modos de trabajo.

PEDALERA



¡¡ Tenga las manos
libres con la pedalera!!

ACCESORIOS OPCIONALES

¡¡ Detecte percutáneamente
por donde ingresar!!

TERMINAL PEG





- Gabinete portátil con diseño ergonómico.
- Pantalla lcd de 3,5".
- Batería interna de Litio ion, con más de 20 hs. de autonomía. Recargable.
- Diseño compacto y liviano <350 g. de peso.
- Estuche-valija portátil para transporte.
- Ajuste de la frecuencia de 5 a 100 Hz

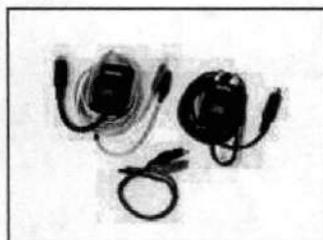
MODO NEUROESTIMULADOR

- Corriente de alta de 0 a 50mA
- Medición precisa de corriente de estimulación.
- Medición de corriente en el paciente.
- Control de impedancia y seteo de alarma.
- Salida de 0-50 mA.
- 5 funciones preprogramadas (Estímulo Único, Tetánica, Estímulo Tetánico Doble, Cuenta Post Tetánica, Tren de Cuatro).
- Aplicador externo con bolitas de estimulación percutánea.
- Compatible con pruebas de diagnóstico EMG.



MODO NEUROLOCALIZADOR:

- Salida de 0-5 mA.
- Estímulo único con frecuencia y ancho de pulso programado.
- Función de ancho de pulso autoadaptativo.
- Medición de impedancia con alarma programable de 0-5 a 30 K Ω .
- Tres alarmas (corriente fuera de tolerancia).
- Tres Memorias internas configurables.
- Cálculo de energía aplicada en nanocoulomb [nC].
- Pen de Estimulación Percutánea (PEG) para mapeo externo (opcional).
- Pedalera para manos libres (opcional).
- Apto para toda especialidad que requiera aplicación en nervios y filetes nerviosos motores.
- Emisión sonora y luminosa de funcionamiento.
- Reducido volumen.
- Sus dos canales de estimulación, permiten el uso simultáneo en transplantes nerviosos.
- Regulador de frecuencias de pulsos con doble escala (0.5 - 12.5 Hz / 5 - 125 Hz) y selector de potencia MAX o 1/3.
- Regulación de intensidad independiente por canal con dos escalas a lección del usuario de 0 a 50mA para cirugía infantil con modificación automática a 500 μ s y de 0 a 20mA para el resto de las especialidades.



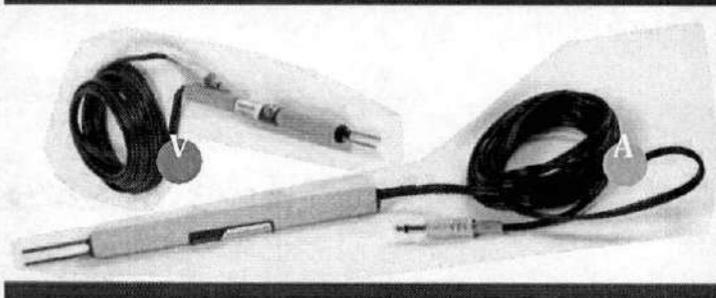


AmrrA

- Líder en el mercado por su confiabilidad y conveniente relación costo/beneficio.
- Memoria interna para el almacenamiento de programas de tratamiento.



ACCESORIOS OPCIONALES



Terminales para cirugía:

Para cirugía infantil punta roma (A)
y Terminal para resto de cirugías punta aguda (V).

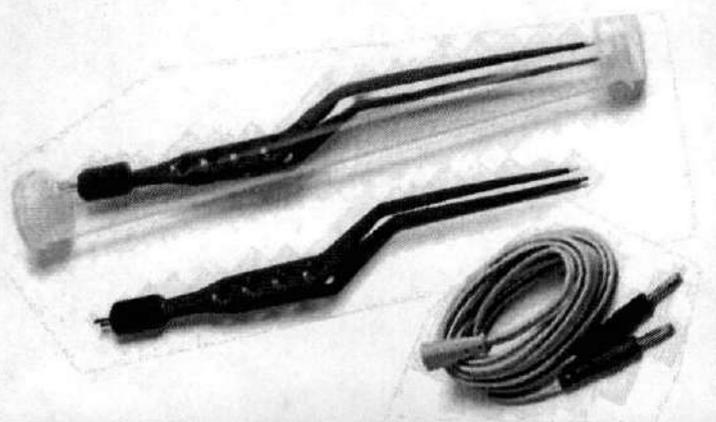
Bipolares:

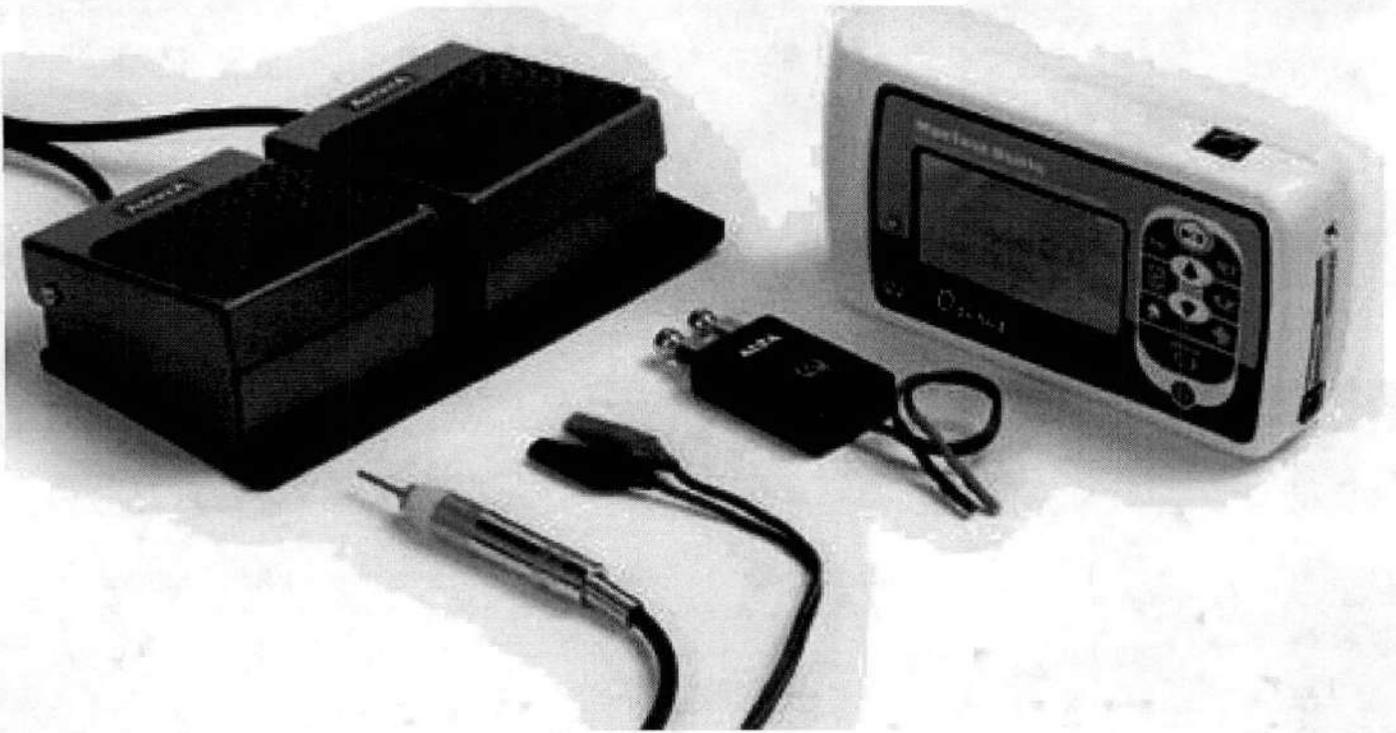
Buen equilibrio de peso. Su suave grip permite sostenerla con seguridad y comodidad. Puntas de espejo de baja adherencia.

Bayoneta standard de 155; 185; 210; 250 mm.
Bayoneta Non Stick de 155; 185; 210; 250 mm.
Recta de 110 y 185 mm., entre otros modelos

Las versiones NON STICK tienen una antiadherencia superior a las standard,

lo cual proporciona mayor tiempo de trabajo sin necesidad de limpiar las puntas (Se proveen con cable)





Fragata Presidente Sarmiento 2311 (1416) Ciudad de Bs. As. - Argentina
 Tel: (+54 11) 5291-3900 / 4581-1265 Tel/Fax: 5711-0215





 (+549) 11 5804-7459
 




INDUSTRIA  ARGENTINA

DESARROLLANDO PARA LA VIDA®
www.amrra.com / amrra@amrra.com

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20194200	Nombre producto	NEUROESTIMULADORES				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022649	Vencimiento	2030/12/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) MYOTEST DGT MYOTEST ISIS MYOTEST OSIRIS						
Marcas	AMRRA						

Datos de Interés

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	*DGT: UNIDAD ORIENTADA A LA NEUROESTIMULACIÓN INTRAQUIRÚRGICA CON FINES PREVENTIVOS. *ISIS: UNIDAD ORIENTADA EXCLUSIVAMENTE A LA NEUROLOCALIZACIÓN PARA REALIZAR BLOQUEOS REGIONALES. PERMITE USAR LÁPICES PARA GUÍA DE ESTIMULACIÓN PERCUTÁNEA. *OSIRIS: UNIDAD QUE INCLUYE FUNCIONES TANTO DE NEUROESTIMULACIÓN COMO DE NEUROLOCALIZACIÓN. PERMITE USAR LÁPICES PARA GUÍA PERCUTÁNEA. LOS MODELOS DE LA FAMILIA MYOTEST SON EXCLUSIVAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO, PERMITEN LOCALIZAR NERVIOS PERIFÉRICOS MOTORES Y SENSITIVOS CON FINES PREVENTIVOS O PARA ASISTIR A LA REALIZACIÓN DE BLOQUEOS REGIONALES, ASÍ COMO MONITORIZAR EL EFECTO DE ANESTESIA GENERAL MEDIANTE FUNCIONES DE NEUROESTIMULACIÓN.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	XINGMEDICAL S.A.S.	CARRERA 71 D 48 A - 54	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	AMRRA DE MARCELO OSCAR CASTIGLIONE	BELGRANO NO 478, MÁXIMO	ARGENTINA			
IMPORTADOR	XINGMEDICAL S.A.S.	CARRERA 71 D 48 A - 54	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	CAMILO ANDRES CONTRERAS ARIZA	CRA 71 D No 48A-54	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	gerencia@xingmedical.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	XINGMEDICAL S A S	CARRERA 70C No 48A-69 BARRIO NORMANDIA PRIMER SECTOR	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

 BIOTRONITECH® Tecnología y Servicios para la vida	FICHA TÉCNICA EQUIPO BIOMÉDICO	Código: BIO-GOPE-FOR-054
		Versión: 2
		Vigencia: 3/06/2022

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO					
NOMBRE	FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	MARCA	MODELO	REFERENCIAS
BRONCO-FIBROSCOPIO	KARL STORZ	BIOTRONITECH	KARL STORZ	1100XB	11002BDK1
No. REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM-0019441				

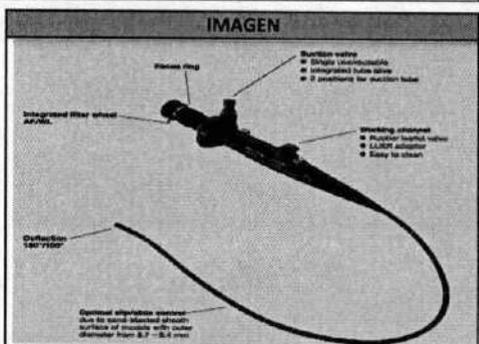
DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

Los fibroscopios se utilizan en la endoscopia diag nóstica y quirúrgica. Los mismos deben ser utiliza dos únicamente por personal especializado, con la correspondiente formación y cualificación. Exploración, diagnóstico y/o terapia en combinación con accesorios endoscópicos en diversas áreas médicas.

Las indicaciones siguientes son útiles para el manejo correcto del fibroscopio y de los accesorios correspondientes. No representan una introducción a la técnica de la endoscopia.

Para obtener indicaciones relativas a la técnica en doscópica le rogamos dirigirse a la literatura médica especializada.

Los accesorios apropiados para su fibroscopio (catéter, pinzas y tijeras flexibles, alambres de guía, sujetacálculos, sondas para litotripsia, fibras láser, electrodos, etc.) los encontrará usted en el catálogo KARL STORZ correspondiente.



CARACTERÍSTICAS:

- 1 Gran ángulo visual
- 2 Elevada movilidad del extremo distal que facilitan la orientación
- 3 Incluye un canal para instrumental quirúrgico
- 4 Larga vida útil gracias a su diseño resistente y a su robusta mecánica
- 5

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES:

1	11301 CB	Suplemento p/válvula de succión, reutilizable
2	11301 D	Fuente de luz a pila
3	13242 XA	adaptador verificación de estanqueidad
4	11301 GG2/FF2/HH/KK2	adaptadores para limpieza
5		

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

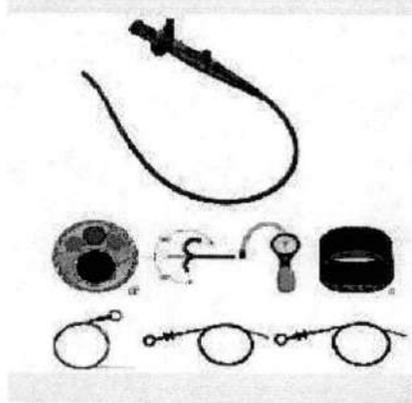
El broncofibroscopio 11002BDK1 cuenta con un diámetro de tubo de inserción de 3.7mm longitud del tubo de 54 cm, canal de trabajo de 3.6mm, angulación en up a 180°, angulación en down a 100°.

Equipo: BRONCO-
FIBROSCOPIO 5.6 x 54

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Marca: Karl Storz
Modelo: 11009BCK1
Referencia: 11009BCK1

Imagen del Equipo:



DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Equipo para observar la tráquea y bronquios, con fines diagnósticos y terapéuticos.

Los siguientes accesorios están incluidos en el suministro:

27677BN Maletín

11025E Tapón compresor de presión

13242XL Tester de estanqueidad

13272 Protector dental

27651C Cepillo de limpieza

11001KL Pinza para biopsia

DATOS TÉCNICOS

Acodamiento	180°/100°
Dirección visual	0°
Angulo de abertura	110°
Ø interior canal de trabajo	2,6 mm
Ø exterior extremo distal	5,5 mm
Longitud útil	54 cm
Longitud total	82 cm

 **BIOTRONITECH®**
Tecnología y Servicios para la vida

Moises Lopez
Ingeniero Biomecanico
Biotronitech Colombia S.A.



Shaping the Future of Endoscopy with you



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

To whom it may concern

Your ref.

Date of your letter

Our ref.

Date

14.12.2022

CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN

Nosotros KARL STORZ SE & Co. KG, con domicilio en Tuttlingen, Alemania, certificamos a BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S como nuestro distribuidor exclusivo en Colombia, según el contrato de distribución y nos permitimos autorizarlo junto con el señor Hernando Harker Franco, identificado con Cedula de ciudadanía No. 1020744269, para realizar todos los trámites sanitarios pertinentes como solicitar registros sanitarios nuevos, modificaciones, renovaciones, certificaciones de No requiere, copias simples y auténticas, a nuestro nombre ante el INVIMA.

Este certificado está vigente hasta el 31 de diciembre de 2023.

Atentamente,

KARL STORZ SE & Co. KG

i.V. Uwe Junker
Senior Director
Global Order Management

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SCLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDES33HAN33
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

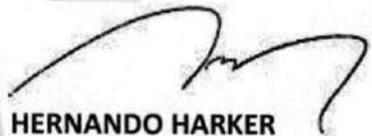
Bogotá, 11 de septiembre de 2023

A QUIEN INTERESE

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A con Nit 860.506.831 -7 certifica que **TRAUMASUR TIENDA DE LA SALUD S.A.S.** con Nit 900576732-1 está autorizado para distribuir, comercializar y participar en la oferta de equipos médicos en la convocatoria pública de mayor cuantía 009 de 2023 "dotación de equipos biomedicos para el servicio de cirugía de la sede Limonar" para el Hospital Federico Lleras Ibagué, con los productos de nuestro portafolio marca Karl Storz la cual somos representantes exclusivos en el país.

Valido por la vigencia de la oferta.

Cordialmente



HERNANDO HARKER
Gerente General
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A

BOGOTÁ, D.C.
Calle 123 # 7-50
PBX: 8583100 info.bogota@biotronitech.com.co

SUROCCIDENTE
Av. 8 Norte # 25-181 Santa Mónica Residencial-Cali
PBX: 8504432/33
info.suroccidente@biotronitech.com.co

Visítanos en: www.biotronitech.com.co

ANTIOQUIA
Cra. 49# 25 AA sur -70 Complex Las Vegas Of. 508, Envigado
PBX: 4445079
info.antioquia@biotronitech.com.co

NORTE
Calle 106 # 50-67 OF. 3030 C.C. Grand Boulevard, Barranquilla
PBX: 3880061
info.caribe@biotronitech.com.co

CARTAGENA
Centro De Experiencia - Vía al Mar KM 8
Móvil: 3175742706
info.caribe@biotronitech.com.co

SANTANDERES
Móvil: 3167402751
info.bogota@biotronitech.com.co

EJE CAFETERO
Móvil: 317 4372408
info.suroccidente@biotronitech.com.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018050044 DE 19 de Noviembre 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 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: FUENTES DE LUZ FRIA Y LED
 MARCA: STORZ, XENON, XENON NOVA, HALOGEN
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018948
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): KARL STORZ SE & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
 FABRICANTE(S): KARL STORZ SE & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
 IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
 RIESGO: IIA
 SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
 SUBSISTEMAS: CABLE DE CONEXIÓN A LA RED, BOTELLA DE AGUA (INCLUYE TAPADERA), SOPORTE PARA BOTELLA DE IRRIGACIÓN, TUBO DE SILICONA, CABLE DE CONEXIÓN SCB, CABLE DE ALIMENTACIÓN, MANGUERA PARA LA CONEXIÓN DE LA BOMBA, CABLE DE CONEXIÓN BNC.
 USOS: ES UN POTENTE SISTEMA DE ILUMINACION PARA APLICACIÓN ENDOSCOPICA EN UROLOGIA, GINECOLOGIA, OTORRINOLARINGOLOGIA, ORTOPEDIA, LAPAROSCOPIA, NEUROENDOSCOPIA, GASTROENTEROLOGIA PRINCIPALMENTE EN COMBINACION CON VIDEOENDOSCOPIOS DE GRAN CALIBRE, SIRVE COMO FUENTE DE LUZ PARA LA UTILIZACION CON ENDOSCOPIOS RIGIDOS Y FLEXIBLES, ASI COMO CON OTROS INSTRUMENTOS QUE HAYAN SIDO DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS CON UNA FUENTE DE LUZ FRIA.
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
XENON 100	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 100
XENON 300	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 300 SCB
HALOGEN 150	COLD LIGHT FOUNTAIN HALOGEN
XENON NOVA 175	COLD LIGHT FOUNTAIN "XENON NOVA"
XENON NOVA 300	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON NOVAB 300
XENON 175	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 175 SCB
HALOGEN 250 TWIN	COLD LIGHT FOUNTAIN HALOGEN
XENON 100 SCB	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 100 SCB
HALOGEN 250 -2 TWIN	COLD LIGHT FOUNTAIN HALOGEN
HALOGEN 250 PLUS	COLD LIGHT FOUNTAIN HALOGEN
11301D4	BATTERY LIGHT SOURCE LED FAST SCREW
11301D1	BATTERY LIGHT SOURCE LED FINE SCREW
11301D2	BATTERY LIGHT SOURCE LED FINE SCREW
11301D3	BATTERY LIGHT SOURCE LED, COARSE THREAD
20161401-1	COLD LIGHT FOUNTAIN POWER LED 175 SCB
20161220	LED NOVA 150, WITHOUT ACCESSORIES
11301DE	BATTERY LIGHT SOURCE LED, CLICK CONNECT.
11301DF	BATTERY LIGHT SOURCE LED FAST SCREW



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

RESOLUCIÓN No. 2018050044 DE 19 de Noviembre 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

TL 300 POWER LED 300	COLD LIGHT FOUNTAIN POWER LED 300
20133701-1	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT P SCB SET
20133720-1	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT P SCB
20133620-1	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT C SCB
20133620-133	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT C/AF SCB
20133120-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 300 SCB
20133101-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 300 SCB
20131520	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON NOVA 175
20131501	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON NOVA® 175
20134001	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON NOVA® 300
20134020	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON NOVA 300
20132101-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 175 SCB
20132120-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 175
20132620-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 100 SCB
20132601-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 100 SCB
20113320	COLD LIGHT FOUNT. HALOGEN 250TWIN
20113301	COLD LIGHT FOUNTAIN HALOGEN 250 TWIN
20161201	LED NOVA 150
20133601-1	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT C SCB
20133601-133	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT C/AF SCB
TL100S1	COLD LIGHT FOUNTAIN CO2MBI LED SCB
TL100	COLD LIGHT FOUNTAIN CO2MBI LED SCB
20161101	COLD LIGHT FOUNTAIN LED NOVA 100 TWIN
40180101	KARL STORZ PULSAR II
20133601-1	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT C SCB
20161120	COLD LIGHT FOUNTAIN LED NOVA 100 TWIN
40160021	LED STROBOSCOPY LIGHT SOURCE
69131501	COLD LIGHT FOUNTAIN "XENON NOVA"
69132601-1	COLD LIGHT FOUNTAIN XENON 100
69113301	HALOGEN 250 TWIN
20161420-1	POWER LED 175, W/O ACC.
66100M1	MODIFIED D-LIGHT P VET M1
66100M2	MODIFIED D-LIGHT P VET M2
66100M3	MODIFIED D-LIGHT P VET M3
27200002	PDD VIDEOSSET UROLOGY, DE
27200002U	PDD VIDEOSSET UROLOGY, US
20133620-134	COLD LIGHT FOUNTAIN D-LIGHT CAUS SCB

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

10 AÑOS
20154207
20181234575
15 11 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018050044 DE 19 de Noviembre 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 QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE NOVIEMBRE 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: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 19/11/2018
08:48:35 AM
Razón: Inicial
Localización: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





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

RESOLUCIÓN No. 2019007263 DE 28 de Febrero de 2019

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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: ENDOSCOPIOS FLEXIBLES STORZ CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA: STORZ, MTP

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019441

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): KARL STORZ SE & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S): KARL STORZ SE & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: ADAPTADOR, PINZAS DE BIOPSIA, TIJERAS, UNIDADES DE CÁMARA, FUENTE DE LUZ, ANGULACIÓN ARRIBA/ABAJO, FRENO PARA MANDO ARRIBA/ABAJO, TECLAS, VÁLVULA DE FUNCIÓN SUCCIÓN, VÁLVULA DE FUNCIÓN IRRIGACIÓN/INSUFLACIÓN, CANAL DE TRABAJO CON VÁLVULA DE OBTURACIÓN/VÁLVULA DE BIOPSIA, ANGULACIÓN DERECHA/IZQUIERDA, FRENO PARA CONTROL, CANAL DE TRABAJO, BOQUILLA PARA LIMPIEZA, CANAL PARA CABLE DE LUZ DE FIBRA ÓPTICA, OBJETIVO, CANAL DE CHORRO DE AGUA, TUBO FLEXIBLE DE ALIMENTACIÓN, CONEXIÓN PARA VERIFICACIÓN DE ESTANQUEIDAD, CIERRE LUER (CONEXIÓN PARA BOQUILLA DE CHORRO), CONEXIÓN BOTELLA DE AGUA, CONEXIÓN DEL CABLE DE LUZ A LA FUENTE DE LUZ GASTRO PACK, CONEXIÓN PROCESADOR DE VÍDEO, CAPERUZA PROTECTORA PARA CONEXIÓN DEL PROCESADOR DE VÍDEO, CONEXIÓN DE SUCCIÓN/ASPIRACIÓN, MANDRIL DE AIRE.

USOS: ESTE EQUIPO SIRVE PARA EL TRATAMIENTO DE CÁLCULOS EN EL URETER ASÍ COMO TAMBIÉN (DEPENDIENDO DE LA LOCALIZACIÓN) EN LA PELVIS RENAL, CÁLCULOS DESPUÉS DE LITOTRIZIA EXTRACORPÓREA POR ONAS DE CHOQUE (LEOC), POSIBLE ENFERMEDAD DE CÁLCULOS CONFUSA, HEMATURIA Y OTRAS ENFERMEDADES DE LA PARTE SUPERIOR DEL TRACTO URINARIO, TRATAMIENTO DE CONSTRICCIONES DE LA URETRA, SEGUIMIENTO DESPUÉS DE LA TERAPIA ENDouretral, REMOCIÓN DE CATÉTERES URETRALES DISLOCADOS, IMPLANTACIÓN DE UN CATÉTER DOBLE J EN SITUACIONES ANATÓMICAS, TERAPIA PARA TUMORES DE LA URETRA. ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO EN EL TRACTO DIGESTIVO, EL RECTO, EL INTESTINO GRUESO, EL ESTÓMAGO, ESÓFAGO, EL DUODENO; EL SISTEMA BILIOPANCREÁTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO DE LOS SIGUIENTES MODELOS Y/O REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2019007263 DE 28 de Febrero de 2019

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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
11001BI1	AF Broncho-Fiberscope 5.2 x 54
11001BI4	AF Broncho-Fiberscope 5.2 x 54
11001BN1	Broncho-Fiberscope 5.0 x 54
11001BN4	Broncho-Fiberscope 5.0 x 54
11001RD1	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34
11001UD1	Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23
11002BD1	Broncho-Fiberscope 3.7 x 54
11003BC3	Broncho-Fiberscope 2.8 x 54
11004BC1	Broncho-Fiberscope 6.4 x 54
11004BI1	AF Broncho-Fiberscope 6.4 x 54
11005BC1	Broncho Fiberscope 2.8 x 70
11009BC1	Broncho-Fiberscope 5.6 x 54
11009BI1	AF Broncho-Fiberscope 5.7 x 54
11101SK2	Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 270 mm
11101SP2	Rhino-Laryngo-Fiberscope, 2.5 x 370 mm
11101VN	CCD Video Rhino-Laryngoscope, NTSC
11101VP	CCD Video Rhino-Laryngoscope, PAL
11272C1	Cysto-Urethro-Fiberscope
11272CI1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD
11272CIU1	Cysto-Urethro-Fiberskop, PDD
11272CU1	Cysto-Urethro-Fiberscope
11272VN	Flexible Video Urethro-Cystoscope
11272VNU	Flexible Video Urethro-Cystoscope
11272VP	Flexible Video Urethro-Cystoscope
11272VPU	Flexible Video Urethro-Cystoscope
11274AA1	Uretero-Fiberscope,
11274AAU1	Uretero-Fiberscope
11278A1	Uretero-Reno-Fiberscope Flex-X2S
11278AC1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X
11278ACU1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X
11278AI1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²
11278AIU1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X 2
11278AU1	Uretero-Reno-Fiberscope Flex-X2S
11282BN1	Neuro-Fiberscope, 3.7 x 34
11301AA1	Intubation Fiberscope 2.8 x 65
11301BN1	Intubation Fiberscope 5.2 x 65
11302BD2	Intubation Fiberscope 3.7 x 65
11605C	Intubation Endoscope 2.0x22
11605CV	BRAMBRINK DCI® Intubation Endoscope 2x22
11900BN	Video Bronchoscope NTSC



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. 2019007263 DE 28 de Febrero de 2019

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.

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

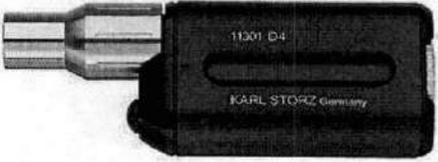
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Equipo: Fuente de luz LED portátil		Marca: Karl Storz Modelo: LED Referencia: 11301D4
Imagen del Equipo:		
		
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		
<p>A pilas para endoscopios con rosca rápida Con función boost para aumentar brevemente la luminosidad, autonomía > 120 min., luminosidad > 110 lm / > 150 klx, peso operativo aprox. 150 g, desinfección por frotado, con 2 fotobaterías 121306p, para utilizar con endoscopios KARL STORZ</p>		
DATOS GENERALES		
Nivel de riesgo	IIA	
Registro Sanitario No	2018DM-0018948	
DATOS TÉCNICOS.		
Tecnología de Iluminación	LED	
Temperatura del color:	6000 - 6700 °K	
Tensión:	3 V CC	
Pila:	2 unidades, litio, CR123A 3V	
Dimensiones:	20 x 40 x 95 mm (ancho x alto x fondo)	
Peso:	80 g (sin pila)	
Protección contra salpicaduras:	ninguna, puede desinfectarse por frotado	
Clase de protección:	alimentación de tensión interna	
CONDICIONES DE SERVICIO		
Temperatura:	+10 °C ... +30 °C	
Humedad realtiva:	30% ... 70 %	
Presión atmosférica:	700 hasta 1080 hPa	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE:		
Temperatura:	-20 °C ... +60 °C	
Humedad realtiva:	10% ... 90 %	
Presión atmosférica:	700 hasta 1080 hPa	
<div data-bbox="267 1787 630 1864" style="display: inline-block;">  BIOTRONITECH® <i>Tecnología y Servicios para la vida</i> </div> <div data-bbox="732 1814 1029 1877" style="display: inline-block; margin-left: 200px;"> Ingeniero Biomecanico Biotronitech Colombia S.A. </div>		

NOMBRE DEL PROYECTO

FLUJOMETROS FM Y FI.

NOMBRE DEL COMPONENTEFLUJOMETRO MEDICINAL OXIGENO 15 LPM **MCARE** FM-4000**CODIGO DEL COMPONENTE**

M9R0010

ESPECIFICACIONES

Longitud Total: 160 cm
 Diámetro Externo: 1-1/8"
 Peso Total: 200 gr
 Conexión de entrada: 1/8"-27 NPT Hembra
 Conexión de salida: DISS 1240 Macho
 Rango de flujo: 0.5-15 LPM Oxígeno
 Precisión de lectura: +/- 0.25 LPM entre 0.5 y 4LPM. +/- 0.5LPM entre 5 y 15 LPM.
 Resolución de lectura: 0.5 LPM entre 0.5 y 4 LPM ;1LPM entre 5 y 15 LPM
 Flujo máximo: Mayor de 20 LPM Oxígeno
 Presión de trabajo: 100 PSI

CARACTERISTICAS FUNCIONALES Y DE FABRICACIÓN

Cuerpo en bronce torneado con superficie 100% cromada.
 Medición de flujo por principio de tubo de Thorpe compensado donde la esfera se eleva en el interior cónico del tubo indicador hasta que la presión aplicada iguale el peso de la esfera.
 Tubo indicador y protector fabricados en policarbonato transparente de alta resistencia.
 Tubo indicador fabricado bajo estrictas tolerancias para garantizar una medición correcta.
 Esfera de vidrio con altas tolerancias dimensionales garantizando precisión en la medición de flujo.
 Ajuste del flujo mediante válvula de aguja de alta precisión que permite un fácil control del gas que se suministra.
 Asiento de aguja de válvula en material plástico de alta resistencia permitiendo un sello hermético y alta durabilidad.
 Perilla de válvula en bronce sólido unida permanentemente a la aguja, garantizando resistencia a golpes sin romperse ni soltarse.
 Filtro de entrada en malla de acero inoxidable que evita la entrada de partículas extrañas al equipo.

MATERIALES DE CONSTRUCCION

Tubo indicador y tubo protector: Policarbonato transparente
 Balín indicador: Vidrio negro de borosilicato
 Asiento de válvula: Poliamida
 Cuerpo y válvula de flujo: Bronce Latón
 Empaques: EPDM

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRECAUCIONES

Temperatura de almacenamiento entre -20°C y 60°C Mantener dentro de empaque sellado.
 Evitar aplastamientos.
 Evitar golpes
 No usar aceite como lubricante

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20114221	Nombre producto	REGULADOR DE OXIGENO			
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0015134	Vencimiento	2025/09/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MDC870 SERIES: MDC870-S, MDC870-UF, MDC870-L, MDC870UF-2CV, MDC-870-DG, MDC870-OPA, MDC540 SERIES: MDC540-S, MDC540-UN, MDC540, BULLNOSE REGULATOR, MODEL MDC-BN OXYGEN FLOWMETER: FM4546, OXYGEN FLOWMETER: FM4000					
Marcas	MCARE					

Datos de Interés

Vida Útil	10	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	INDICACIONES: LOS REGULADORES DE OXIGENO SON DISPOSITIVOS PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN LOS CUALES BAJAN LA PRESIÓN DEL OXÍGENO DEL CILINDRO A NIVELES QUE PUEDAN SER SEGUROS PARA EL USUARIO FINAL. USOS: EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIORESPIRATORIAS QUE NECESITEN EL SUMINISTRO DE OXIGENO	Riesgo	lla

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	FUTUMEDICA S.A.S.	CALLE 78 # 63-45	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	DANYANG MADICOM ELECTROMECHANICAL CO., LTD.	2 XUXI ROAD SITU TOW	CHINA			
IMPORTADOR	FUTUMEDICA S.A.S.	CALLE 78 # 63-45	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	FUTUMEDICA S.A.S.	CALLE 78 # 63-45	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir << Atras](#)

Classic Stethoscopes



Littmann[®]
Classic III[™]
Stethoscope

3M

Manual del usuario del fonendoscopio Littmann® Classic III™ de 3M™

Lo felicitamos por la compra del fonendoscopio Littmann® Classic III™ de 3M™.

El fonendoscopio Littmann Classic III proporciona un desempeño acústico superior combinado con una versatilidad excepcional. Su diseño innovador ofrece una membrana de pieza única sintonizable en cada lado de la pieza torácica, la parte de mayor tamaño puede ser utilizada en pacientes adultos, y la parte de menor tamaño es muy útil para la evaluación pediátrica. Además, es posible convertir la parte pediátrica de la pieza torácica en una campana tradicional por medio del reemplazo de la membrana sintonizable con la goma quitafrió, incluida en su compra. Para obtener más información, visite www.littmann.com.

Explicación de los símbolos

 Consulte las instrucciones de uso.

 No está fabricado con látex de caucho natural.

Instrucciones de uso

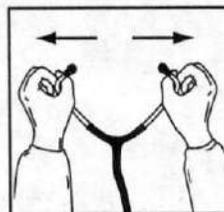
Coloque el fonendoscopio en sus oídos

El auricular del fonendoscopio está ajustado al ángulo para complementar la anatomía del canal auditivo típico y está diseñado para proporcionar un ajuste cómodo. Las olivas deben apuntar hacia adelante cuando las inserte en sus oídos.

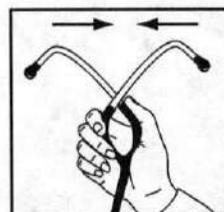


Ajuste la tensión del auricular

Si es necesario, ajuste la tensión del auricular para garantizar un ajuste apretado, pero cómodo en sus oídos.



Para reducir la tensión del resorte en el auricular, tire de los tubos de los oídos. Repita hasta lograr la tensión deseada.



Para aumentar la tensión del resorte en el auricular, presione los tubos de los oídos al mismo tiempo. Repita hasta lograr la tensión deseada.

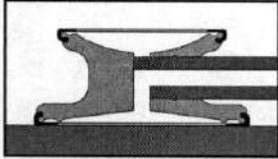
Seleccione la parte activa de la pieza torácica

El fonendoscopio Littmann Classic III presenta una pieza torácica de dos lados. Solo un lado de la pieza torácica está acústicamente activo a la vez, y se lo identifica por una marca en el vástago. Rote la pieza torácica para cambiar el lado a utilizar.

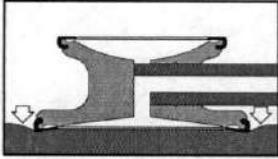
ES

Membrana de doble frecuencia Littmann: escuche sonidos de frecuencia alta y baja

Ambos lados de la pieza torácica están equipados con la membrana de doble frecuencia propiedad exclusiva de Littmann que le permite acentuar los sonidos de frecuencia baja o alta ajustando, simplemente, la presión que se aplica en el paciente.

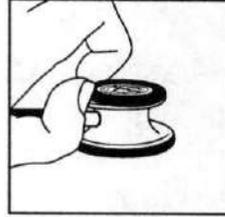


Frecuencias bajas: Para acentuar los sonidos de frecuencias más bajas, use una presión suave contra el paciente.

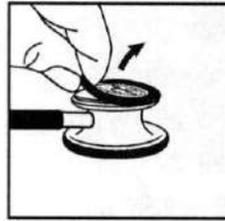


Frecuencias altas: Para acentuar los sonidos de frecuencias más altas, use una presión firme contra el paciente.

Se transforma en una campana abierta tradicional



La parte pequeña de la pieza torácica puede utilizarse con la membrana de doble frecuencia Littmann o puede convertirse en un campana abierta tradicional con la goma quitafrío, incluida en su compra.



Para retirar la membrana de doble frecuencia Littmann, pellizque el aro de la membrana con las uñas de sus dedos índice y pulgar, tire y levante la membrana de la pieza torácica.



Para montar la goma quitafrío, coloque una parte de la funda en el borde de la pieza torácica y estírela sobre y alrededor del borde de la misma.



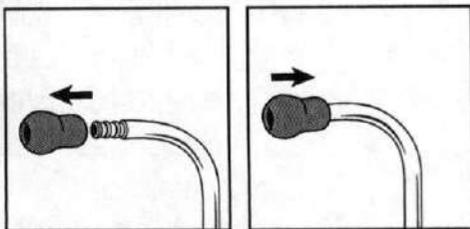
Para volver a montar la membrana de doble frecuencia Littmann, retire la goma quitafrío. Inserte el borde flexible de la membrana de doble frecuencia dentro de la ranura del aro y enrolle lentamente el aro alrededor y sobre el borde de la pieza torácica.

Limpieza, desinfección y almacenamiento

Limpie el fonendoscopio entre cada visita de pacientes con un paño con un 70 % de alcohol isopropílico o con un paño desechable con agua y jabón. Se considera recomendable usar un paño desechable para limpiar el fonendoscopio cuando quita material orgánico.

Es posible usar un 2 % de lejía diluida en agua para desinfectar su fonendoscopio. De todas maneras, los fonendoscopios que contienen pigmentos de color rojo en sus tubos (borgoña, rosa, ciruela, durazno, frambuesa, naranja, etc.) podrían sufrir de una leve decoloración después de su exposición a la lejía. Debido a la naturaleza destructiva de la lejía, úsela solo diluida en agua, de forma limitada y/o cuando sea necesario.

Las membranas de doble frecuencia, la goma quitafrió y las olivas se pueden retirar para una limpieza completa (asegúrese de que todas las partes y superficies estén secas antes de armar nuevamente). Para retirar las olivas del auricular, tire fuerte. Para montar las olivas, empuje la parte pequeña de las mismas firmemente sobre el tubo del oído hasta que se ajusten en su lugar.



No sumerja el fonendoscopio en ningún líquido.

No exponga el fonendoscopio a ningún proceso de esterilización.

Evite almacenar el fonendoscopio en un lugar de temperatura elevada.

Programa de servicio y garantía del fonendoscopio Littmann

Registre su fonendoscopio en línea en:
<http://www.littmann.com/warranty-registration>

El fonendoscopio Littmann Classic III tiene garantía contra defectos en los materiales y de fabricación durante un período de cinco (5) años. Dentro del período de la garantía, será posible realizar reparaciones sin cargo si envía el fonendoscopio a 3M, excepto en casos de abuso evidente o daño accidental.

Para servicio y reparación en EE. UU., visite www.littmann.com/service o llame al 1-800-292-6298. Si se encuentra fuera de los EE. UU., visite www.littmann.com para obtener la información de contacto de su oficina local de 3M.

3M, Littmann, el logotipo L Littmann, la L, y Classic III son marcas registradas de 3M.

Usado con licencia en Canadá.

© 2015, 3M. Todos los derechos reservados.





Made in U.S.A. by  **3M Health Care**,
2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144
(U.S.A.) 1-800-228-3957 Visit our website www.littmann.com



Not Made
With Natural
Rubber Latex

Consult
instructions
for use

3M, Littmann, the L Littmann logo, the L,
and Classic III are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2015, 3M. All rights reserved.

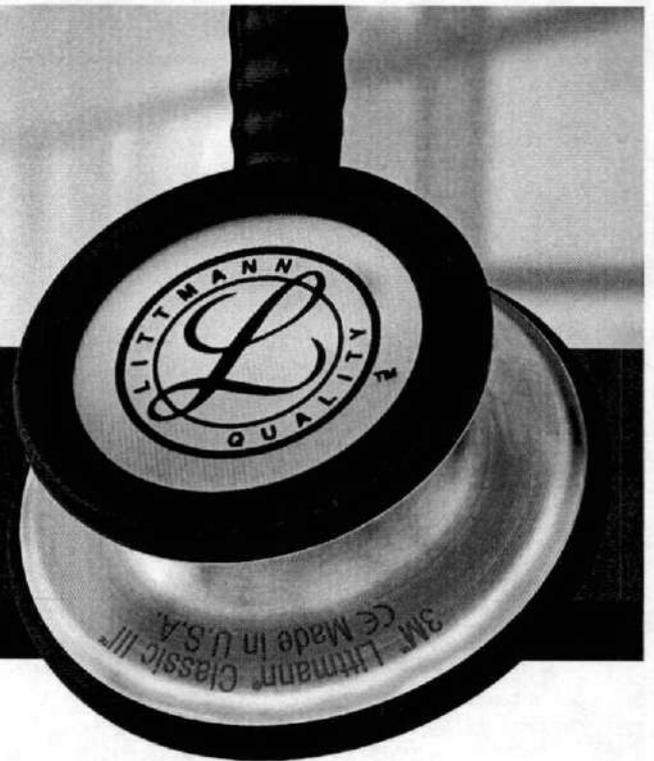
Issue Date: 2014-07

34-8716-5219-3

EC REP **3M Deutschland GmbH**
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

Fonendoscopios 3M Littmann®

Presentamos el icono clínico
de la próxima generación.



Versatilidad de campana abierta.

El lado pediátrico se convierte en una campana. Solamente retire la diafragma y reemplácelo por un anillo que reduce el frío al paciente.

Presentamos el fonendoscopio 3M Littmann® Classic III

Desde el primer momento estará a la altura de sus expectativas
El fonendoscopio 3M Littmann® Classic III es la nueva versión de la línea Classic, inspirada para ayudar a millones de profesionales médicos a desempeñar su profesión con excelencia. Trae consigo nuevo diseño, materiales y tecnología a la gama de fonendoscopios Littmann®.

El nuevo fonendoscopio Littmann® Classic III le ofrece:



Alta sensibilidad acústica para la realización de valoraciones generales.



Diafragmas de doble frecuencia en el lado pediátrico y en el lado de adultos.



Membrana de una sola pieza que es fácil de colocar y de limpiar por la suavidad de su superficie sin fisuras.



Tubo de nueva tecnología con mayor durabilidad y menor probabilidad de desteñirse. Resistente a aceites corporales y alcohol.

Expresa su personalidad a través de una amplia gama de colores y acabados diferentes.

3M

Conoce las nuevas características que hacen de
3M Littmann® Classic III un estetoscopio deseable.

Características

Diafragma de doble frecuencia en ambos lados de la campana:

-Adulto y pediátrico

-El lado pediátrico, es útil para pacientes pequeños o délgados y auscultaciones carótidas.

Olivas súper blandas le entregan comodidad y un excelente sellado acústico; se ajustan firmemente a los tubos para mayor seguridad.

La campana permanece libre de suciedad y de otras partículas ambientales gracias a la membrana que la cubre.

Auriculares ajustables que le permiten fijarlos según el tamaño de su cabeza y comodidad deseada, solamente con apretar o estirar de los tubos.

Libre de látex o phtalatos

Fabricado en Estados Unidos. Aplicamos rigurosamente procesos y controles de calidad a todos los fonendoscopios de Littmann® para que usted reciba este instrumento en óptimas condiciones asegurándole una larga duración.

Especificaciones del fonendoscopio Littmann® Classic III

Longitud 69cm

Peso 150g

Desempeño acústico 7

Garantía 5 años

CAMPANA

Construcción Doble cara, adultos y pediátrico

Material Acero inoxidable

Diafragma Diafragma de doble frecuencia de una sola pieza

Diámetro del diafragma Adulto: 4.3cm
Pediátrico: 3.3cm

BINAURAL

Construcción Lumen
(canal acústico único)

Material Libre de látex y phtalatos

AURICULARES

Material Diámetro ancho aleación aluminio anodizado

Acabados y colores

Períodicamente lanzamos nuevas combinaciones de colores y acabados. Visite nuestro sitio www.littmann.cl para más información.

Debido a limitaciones del proceso de impresión, los colores indicados son aproximaciones de los colores de los tubos reales.



Combinaciones de colores y acabados disponibles

COLORES	ACABADO ESTÁNDAR	ACABADO ESPECIAL
Negro	5620	Black 5803, Smoke 5811
Gris	5621	
Azul Marino	5622	
Azul Caribe	5623	Rainbow 5807
Verde Cazador	5624	
Frambuesa	5626	Rainbow 5806
Burdeo	5627	
Naranja	5629	
Azul Cielo	5630	
Rosado	5639	
Rosado Perla	5633	
Chocolate		Copper 5809
Verde Oliva		Smoke 5812
Ciruela	5831	
Lavanda	5832	
Turquesa	5835	
Lima Limón	5839	
Verde Lima	5829	
Emeralda	5840	

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20111880	Nombre producto	3M LITTMANN ESTETOSCOPIOS - ESTETOSCOPIOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014924	Vencimiento	2026/07/14	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTETOSCOPIO TRADICIONAL 3M? LITTMANN® 3141, 3142, 3143; ESTETOSCOPIO MASTER CARDIOLOGY? 3M? LITTMANN® 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2175, 2176, 2178, 2182, 2183; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY STC 3M? LITTMANN® 4471, 4472, 4473, 4474, 4475; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY III? 3M? LITTMANN® 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131BE, 3134, 3135, 3136, 3137, 3137CPR, 3138, 3140, 3146, 3148, 3149, 3152RBW, 3157SM, 3158, 3159, 3161, 3163, 3164, 3165, 3166; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV? 3M? LITTMANN® 6151, 6152, 6153, 6154, 6155, 6156, 6157, 6158, 6159, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168, 6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176; ESTETOSCOPIO MASTER CLASSIC II? 3M? LITTMANN® 2139, 2141, 2142G, 2143, 21441, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2634, 2636; ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M? LITTMANN® 5620, 5621, 5622, 5623, 5624, 5626, 5627, 5629, 5630, 5631, 5633, 5639, 5641, 5803, 5806, 5807, 5809, 5811, 5812, 5813, 5829, 5831, 5832, 5835, 5839, 5840; ESTETOSCOPIO CLASSIC II SE 3M? LITTMANN® 2138, 2201, 2201BRS, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2215, 2218BE, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820CPR, 2822, 2823, 2827SM, 2828, 2829RBW, 2830, 2836, 2837, 2941, 2942; ESTETOSCOPIO CLASSIC II PEDIATRIC 3M? LITTMANN® 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2131, 2136, 2153, 2154, 2155; ESTETOSCOPIO CLASSIC II INFANT 3M? LITTMANN® 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2132, 2156, 2157, 2158, 2179; ESTETOSCOPIO SELECT 3M? LITTMANN® 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2298, 2301, 2303, 2305, 2306, 2310; ESTETOSCOPIO LIGHTWEIGHT 3M? LITTMANN® 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2456 REPUESTOS Y PARTES: IDENTIFICADOR, DIAFRAGMAS, DIAFRAGMAS CON ANILLO, ANILLO PARA DIAFRAGMA, ANILLO PARA CAMPANA, OLIVAS (PUNTAS DE OIDO), SET DE MANGERA, TUVOS Y OLIVAS, TUBOS, PIEZAS DE PECHO Y ADAPTADORES. SE INCLUYE KITS DE REPUESTOS (PARTES): LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40005 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40006: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 UN PAR DE OLIVAS COLOR GRIS. LITTMANN® KIT CARDIOLOGY III 40003: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO - 40016: 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40004: 1 ANILLO COLOR GRIS + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS. 40011 : 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II PEDIATRIC 40012: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS, 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II INFANT PEDIATRIC 40013: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC III 40017: 2 DIAFRAGMAS CON ANILLOS EN COLOR GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40018: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® CARDIOLOGY S.T.C 40019: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® LIGHTWEIGHT II S.E 40020: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR NEGRO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR NEGRO. 40021: 1 ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR MARRÓN CLARO. LITTMANN® MASTER CLASSIC 40022: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. 40023 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV? 3M? LITTMANN® 6178 ESTETOSCOPIO LIGHTWEIGHT II S.E 3M ? LITTMANN 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456. DE ACUERDO CON EL RADICADO 2016136963, ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV? 3M? LITTMANN®: 6177, 6179 ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™LITTMANN®: 5867, 5868, 5870, 5871 ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™LITTMANN®: 5869 ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™ LITTMANN™ 5861, 5862, 5863, 5864, 5865, MEDIANTE RADICADO 20181015733 ESTETOSCOPIO CLASIC III 3M LITTMANN 5872, 5873, 5874, 5875. ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV 3M LITTMANN 6200, 6201, 6202, 6203, 6204, 6205, 6206. ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV™ 3M™ LITTMANN®: 6232, 6234, 6238, 6240, 6241, 6242 ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™ LITTMANN®: 5959, 5960, 5962</p>						
Marcas	3M LITTMANN						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS ESTETOSCOPIOS LITTMANN DE 3M SE PRETENDEN PARA DIAGNÓSTICO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ÚNICAMENTE. SE PUEDE UTILIZAR PARA AUSCULTACIÓN DE CORAZÓN, PULMÓN Y OTROS ÓRGANOS DEL CUERPO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO, NI SE PRETENDE UTILIZAR SALVO EN LA FORMA INDICADA.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial	
Unidad	

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	3M COMPANY	5400 PARIS RD, COLUMBIA, MO 65202	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M COMPANY	3M Center, 2510 Conway Ave, Edif 275-5W-06, St. Paul, MINNESOTA 55144	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com

Imprimir << Atras