

EMPRESA SOCIAL DELL ESTADO IMSALUD

**PROPONENTE:
LA MUELA S.A.S.
NIT: 804.009.440-5
CALLE 38 No. 35-53 EL PRADO
TELEFONO: (7) 6340022
CEL.3202114660
EMAIL: licitaciones@lamuela.com.co
BUCARAMANGA**

PROCESO: No SA21-707

**OBJETO: SUMINISTRO DE REPUESTOS DE EQUIPOS
BIOMEDICOS, ODONTOLOGICOS PARA LA RED DE
SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE IMSALUD**

16 DE JUNIO DE 2021



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No.124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co

 La Muela S.A.S
 @lamuelasas



LAMUELA S.A.S

HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS

NIT. 804.009.440-5

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|----|--|---------|
| 1 | CAPACIDAD JURIDICA | 1 |
| 2 | TABLA DE CONTENIDO | 2 |
| 3 | ANEXO 1 FORMATO DE CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA | 3-4 |
| 4 | CEDULA DE CIUDADANIA | 5 |
| 5 | CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL | 6-14 |
| 6 | RUT | 15 |
| 7 | PAZ Y SALVO DE APORTES | 16-25 |
| 8 | ANTECEDENTES FISCALES | 26-27 |
| 9 | ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS | 28-29 |
| 10 | ANTECEDENTE JUDICIAL | 30 |
| 11 | SISTEMA DE REGISTRO NACIONAL MEDIDAS CORRECTIVAS RNMC | 31 |
| 12 | DECLARACION DE BIENES Y RENTAS | 32-41 |
| 13 | GARANTIA DE SERIEDAD | 42-47 |
| 14 | CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL | 48 |
| 15 | ANEXO 4 FORMULARIO SARLAFT | 49-51 |
| 16 | ESTADOS FINANCIEROS | 52-91 |
| 17 | EXPERIENCIA Y APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL | 92 |
| 18 | CERTIFICACIONES DE EXPERIENCIA | 93-95 |
| 19 | OFERTA ECONOMICA Y FICHA TECNICA | 96 |
| 20 | OFERTA ECONOMICA | 97-99 |
| 21 | FICHAS TECNICAS Y REGISTROS INVIMAS | 100-280 |



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S



@lamuelasas

CAPACIDAD JURIDICA

ANEXO 1: FORMATO DE CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Bucaramanga, 16 Junio del 2021

Señores
E.S.E. IMSALUD - NORTE DE SANTANDER
Cúcuta, Norte de Santander

REFERENCIA: PROCESO DE CONTRATACION ELECTRONICA No. SA21-707

Nosotros los suscritos: LA MUELA SAS de acuerdo con el anuncio público, hacemos la siguiente propuesta para SUMINISTRO DE REPUESTOS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, ODONTOLÓGICOS PARA LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE IMSALUD y, en caso que nos sea aceptada por **LA E.S.E. IMSALUD** nos comprometemos a cumplir con las obligaciones derivadas de la celebración y ejecución del contrato.

Declaramos así mismo:

1. Que esta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse solo compromete a os firmantes de esta carta.
2. Que ninguna entidad o persona distinta a los firmantes tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato probable que de ella se derive.
3. Que conocemos la información general, invitación. adendas y demás documentos del presente proceso contractual y aceptamos los requisitos en ellos contenidos.
4. Que no nos hallamos incurso en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Ley y que no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co

 La Muela S.A.S
 @lamuelasas

3

5. Que no hemos sido sancionados mediante acto administrativo ejecutoriado por ninguna Entidad Oficial dentro de los últimos dos (2) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso contractual.

6. Que, si se nos acepta la propuesta, nos comprometemos a constituir las garantías requeridas y a suscribirlas dentro de los términos señalados para ello.

Atentamente,

Nombre o razón social: LA MUELA SAS
C. C. 91.229.000 de Bucaramanga
NIT: 804.009.440-5
Dirección: CALLE 38 # 35 – 53 el prado Bucaramanga
Teléfono: 6340022
Fax:
Correo electrónico: licitaciones@lamuela.com.co

En constancia, se firma en Bucaramanga, a los 16 días del mes de mayo del 2021.



DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante Legal
LA MUELA SAS



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co

 La Muela S.A.S
 @lamuelasas

4

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
GEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **91229000**

CALPA JEREZ
 APELLIDOS

DIEGO ARMANDO
 NOMBRES


 FIRMA




INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **18-NOV-1963**
BUCARAMANGA
 (SANTANDER)
 LUGAR DE NACIMIENTO

1.69 **O+** **M**
 ESTATURA G.S. RH SEXO

14-DIC-1981 BUCARAMANGA
 FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION


 REGISTRADOR NACIONAL
 IVAN DUQUE ESCOBAR



A-2700100-59085921-M-0091229000-20010525 0416201144B 01 097430071

5

CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA

CERTIFICADO GENERADO A TRAVÉS DE PLATAFORMA VIRTUAL
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN: BUCARAMANGA, 2021/05/31 HORA: 10:5:19
9979328

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: J6BI1D5C74

LA PERSONA O ENTIDAD A LA QUE USTED LE VA A ENTREGAR EL CERTIFICADO PUEDE VERIFICAR EL CONTENIDO Y CONFIABILIDAD, INGRESANDO A WWW.CAMARADIRECTA.COM OPCIÓN CERTIFICADOS ELECTRONICOS Y DIGITANDO EL CÓDIGO DE VERIFICACIÓN CITADO EN EL ENCABEZADO. ESTE CERTIFICADO, QUE PODRÁ SER VALIDADO DE MANERA ILIMITADA, DURANTE 60 DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN, CORRESPONDE A LA IMAGEN Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO CREADO EN EL MOMENTO EN QUE SE GENERÓ EN LAS VENTANILLAS O A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL DE LA CÁMARA.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL DE SOCIEDADES POR ACCIONES SIMPLIFICADAS SAS DE:
LA MUELA S.A.S.

ESTADO MATRICULA: ACTIVO

EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA, CON FUNDAMENTO EN LAS MATRICULAS E INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL

C E R T I F I C A

FECHA DE RENOVACIÓN: MARZO 24 DE 2021
GRUPO NIIF: GRUPO I. NIIF PLENAS

C E R T I F I C A

MATRICULA: 05-081926-16 DEL 2000/05/18
NOMBRE: LA MUELA S.A.S.
NIT: 804009440-5

DOMICILIO: BUCARAMANGA

DIRECCION COMERCIAL: CALLE 38 # 35 - 53
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO1: 6340022
TELEFONO2: 3202219158
TELEFONO3: 6340022
EMAIL : contabilidad@lamuela.com.co

NOTIFICACION JUDICIAL
DIRECCION: CALLE 38 # 35 - 53
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO1: 6340022
TELEFONO2: 3202219158
EMAIL : contabilidad@lamuela.com.co

CONSTITUCION: QUE POR ESCRIT. PUBLICA No 973 DE 2000/04/12 DE NOTARIA 02 DEL CIRCULO DE BUCARAMANGA DE BUCARAMANGA INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2000/05/18 BAJO EL No 44102 DEL LIBRO 9 , SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD DENOMINADA

LA MUELA S.A.S.

LA MUELA S.A.

ACLARACION: POR ESCRIT. PUBLICA No 1336 DE 2000/05/17 DE NOTARIA 02

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NRO. 040, DEL 31/07/2009, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 11/03/2010, BAJO EL NRO. 84937, DEL LIBRO IX, CONSTA: TRANSFORMACION DE LA SOCIEDAD AL TIPO DE LAS SOCIEDADES POR ACCIONES SIMPLIFICADA.

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NRO. 040, DEL 31/07/2009, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 11/03/2010, BAJO EL NRO. 84937, DEL LIBRO IX, CONSTA EL CAMBIO DE DENOMINACION SOCIAL A: LA MUELA S.A.S.

C E R T I F I C A

QUE DICHA SOCIEDAD/ENTIDAD HA SIDO REFORMADA POR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

| DOCUMENTO | NUMERO | FECHA | ENTIDAD | CIUDAD | INSCRIPC. |
|-----------------|------------|--------------|-------------|------------|-----------|
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 1336 | 2000/05/17 | NOTARIA 02 | BUCARAMANGA | 2000/05/18 | |
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 2848 | 2000/09/26 | NOTARIA 02 | BUCARAMANGA | 2000/09/28 | |
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 2216 | 2001/07/12 | NOTARIA 02 | BUCARAMANGA | 2001/07/13 | |
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 3411 | 2003/11/24 | NOTARIA 02 | BUCARAMANGA | 2003/11/25 | |
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 1047 | 2005/05/16 | NOTARIA 08 | BUCARAMANGA | 2005/05/20 | |
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 1498 | 2005/07/08 | NOTARIA 08 | BUCARAMANGA | 2005/07/11 | |
| ESCRIT. PUBLICA | | | | | |
| 1962 | 2008/08/06 | NOTARIA 09 | BUCARAMANGA | 2008/08/28 | |
| ACTA | | | | | |
| 040 | 2009/07/31 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2010/03/10 | |
| ACTA | | | | | |
| 44 | 2010/05/12 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2010/05/25 | |
| | 2010/04/13 | REPRESENTANT | BUCARAMANGA | 2010/05/28 | |
| ACTA | | | | | |
| 45 | 2010/06/21 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2010/06/30 | |
| ACTA | | | | | |
| 46 | 2010/09/02 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2010/09/08 | |
| ACTA | | | | | |
| 58 | 2013/06/20 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2013/07/15 | |
| ACTA | | | | | |
| 59 | 2014/11/20 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2014/12/17 | |
| ACTA | | | | | |
| 67 | 2017/06/01 | ASAMBLEA EXT | BUCARAMANGA | 2017/06/27 | |

C E R T I F I C A

VIGENCIA ES: INDEFINIDA

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: QUE POR ACTA NO. 67 DE FECHA 2017/06/01 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS, ANTES CITADA, CONSTA: REFORMA ESTATUTOS, ARTICULO 4°: 1) COMERCIALIZACIÓN, FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMPRA Y VENTA AL POR MAYOR Y DETAL, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE TODA CLASE DE IMPLEMENTOS, ACCESORIOS, MATERIALES, INSTRUMENTOS Y EQUIPOS UTILIZADOS EN ODONTOLOGÍA, MEDICINA FARMACÉUTICA Y LABORATORIO CLÍNICO. 2) COMPRA Y VENTA DE MATERIALES Y EQUIPOS ODONTOLÓGICOS, JABONES AGENTES DE SUPERFICIE, ORGÁNICOS, PREPARACIONES PARA LAVAR, PREPARACIÓN, LUBRICANTES, CERAS ARTIFICIALES, CERAS PREPARADAS, PRODUCTOS DE LIMPIEZA, VELAS Y ARTÍCULOS SIMILARES, PASTAS PARA MOLDEAR, CERA PARA ODONTOLOGÍA A BASE DE YESO. 3) PRODUCTOS FOTOGRAFICOS O CINEMATOGRAFICOS.

7

LA MUELA S.A.S.

4) PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUÍMICAS. 5) PRODUCTOS EDITORIALES DE LA PRENSA U OTRAS INDUSTRIAS GRAFICAS, TEXTOS O MANUSCRITOS O MECANOGRAFIADOS Y PLANOS. 6) ALGODÓN Y DEMÁS ARTÍCULOS TEXTILES Y CONFECCIONES TALES COMO: CONJUNTO O SURTIDOS PRENDERÍA Y TRAPOS. 7) CALZADOS, POLAINAS, BOTINES Y ARTÍCULOS ANÁLOGOS Y PARTES PARA ESTOS. 8) ARTÍCULOS DE MANUFACTURA DE PIEDRA, YESO, CEMENTO, AMIANTO, MICA O MATERIALES ANÁLOGOS. 9) MANUFACTURAS DIVERSAS DE METALES COMUNES. 10) REACTORES NUCLEARES, CALDERAS, MAQUINAS, APARATOS Y ARTEFACTOS MECÁNICOS, PARTES DE ESTOS APARATOS. 11) MAQUINAS, APARATOS Y MATERIALES ELÉCTRICOS Y SUS PARTES, APARATOS PARA LA GRABACIÓN O LA REPRODUCCIÓN DE IMÁGENES Y SONIDO EN TELEVISIÓN, Y LAS PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS APARATOS. 12) VEHÍCULOS AUTOMÓVILES, TRACTORES, TRICICLOS Y DEMÁS VEHÍCULOS TERRESTRES, SUS PARTES Y ACCESORIOS. 13) INSTRUMENTOS Y APARATOS ÓPTICOS, FOTOGRÁFICOS O CINEMATOGRAFICOS DE MEDIDA DE CONTROL O PRECISIÓN. 14) INSTRUMENTOS APARATOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, PARTES DE ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS. 15) MUEBLES Y MOBILIARIO MEDICO-QUIRÚRGICOS, ARTÍCULOS DE CAMA Y SIMILARES; 16) APARATOS DE ALUMBRADO NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRAS PARTIDAS, ANUNCIOS LETREROS Y PLACAS INDICADORAS, LUMINOSAS, ARTÍCULOS SIMILARES. 17) CONSTRUCCIONES, PREFABRICADOS, MANUFACTURAS DIVERSAS. 18) COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE EQUIPOS Y ELEMENTOS DE USO VETERINARIO, HORNOS INCINERADORES, PARTES Y REPUESTOS DE LOS MISMOS; VIDEOS, PROPAGANDAS, AUDIOVISUALES E INSTITUCIONALES, REACTIVOS DE LABORATORIO; PRODUCTOS DE PAPELERÍA; PLANTAS ELÉCTRICAS; IMPLEMENTOS DE ASEO; EQUIPOS DE COMPUTACIÓN Y COMUNICACIÓN, PARTES Y SUMINISTROS DE REPUESTOS DE LOS MISMOS; FOTOCOPIADORAS, TÓNER, PARTES, SUMINISTROS E INSUMOS PARA FOTOCOPIADORAS; EQUIPOS ORTOPÉDICOS; LIMPIADORES ULTRASÓNICOS; LÍNEA GENERAL DE ELECTRODOMÉSTICOS E IMPLEMENTOS PARA EL HOGAR. 19) COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE INSECTICIDAS, LAVICIDAS; EQUIPOS ELECTRO INDUSTRIAL; MUEBLE PARA OFICINA; LENCERÍA Y COLCHONES. 20) COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y ELEMENTOS DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA, MEDICAMENTOS, INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA PROCEDIMIENTOS DE MEDIA Y ALTA COMPLEJIDAD, ESPECIALIDADES EN CIRUGÍA ORTOPEDIA, GINECOLOGÍA, NEUROCIROLOGÍA, OFTALMOLOGÍA, UROLOGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA, MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLOGÍA. 21) MANTENIMIENTO Y REPARACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, QUIRÚRGICOS Y DEMÁS EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS; 22) MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y SERVICIO TÉCNICO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, DE LABORATORIO CLÍNICO, HOSPITALARIO Y EN GENERAL DE TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA SALUD. 23) REALIZAR CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN Y DIVULGACIÓN EN SALUD. 24) DESARROLLO DE PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN, ELABORACIÓN DE MATERIAL DIDÁCTICO, COMPRA DE EQUIPOS Y EJECUCIÓN DE LABORES DE PREVENCIÓN EN LOS SIGUIENTES ASPECTOS: PROGRAMAS DE PREVENCIÓN, PROMOCIÓN Y ATENCIÓN EN LA GAMA DE LA SALUD. 25) PRESTAR ASESORÍA A INSTITUCIONES Y COMUNIDAD EN GENERAL EN MATERIA DE PSICOLÓGICA, ARTÍSTICA Y RECREATIVA; ASÍ COMO PREVENCIÓN Y REHABILITACIÓN PARA EL ALCOHOLISMO Y FÁRMACO DEPENDENCIA; CAPACITACIÓN EN ARTE, SALUD, PROGRAMAS DE RECREACIÓN, DEPORTE Y CULTURA INDIVIDUAL Y COLECTIVA, ADEMÁS BRINDAR PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN PARA DESPLAZADOS Y REINSERTADOS DE LA VIOLENCIA; 26) DESARROLLAR CONVENIOS CON ENTIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES DE EDUCACIÓN FORMAL O INFORMAL PARA ESTABLECER PROGRAMAS DE DESARROLLO EN ASPECTOS INVESTIGATIVOS, CULTURALES, DE SALUD, RECREACIÓN Y LEGALES. 27) EN LA REALIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS LA EMPRESA HARÁ ESPECIAL ÉNFASIS EN LA PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD EN GENERAL. 28) INVERSIÓN DE TODA CLASE DE BIENES INMUEBLES. 29) CELEBRACIÓN DE CONTRATOS DE CUENTAS EN PARTICIPACIÓN O DE SOCIEDADES COMERCIALES DONDE SE REALICEN APORTES DE BIENES EN ESPECIE O EN DINERO Y LA PARTICIPACIÓN EN SOCIEDADES COMERCIALES DE CUALQUIER NATURALEZA Y DEDICADAS A CUALQUIER ACTIVIDAD LÍCITA DE COMERCIO, EXCEPTO EN AQUELLAS EN QUE COMPROMETA SOLIDARIAMENTE SU RESPONSABILIDAD. 30) PARTICIPACIÓN Y CREACIÓN DE UNIONES TEMPORALES PARA EL CUMPLIMIENTO DE CONTRATOS DE CUALQUIER NATURALEZA. 31) PARTICIPACIÓN EN CONTRATOS DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADORES EN SALUD A NIVEL NACIONAL. 32) SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO CLÍNICO CON APOYO TECNOLÓGICO. 33) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE MATERIALES Y EQUIPOS

LA MUELA S.A.S.

PARA CONSTRUCCIÓN Y MATERIALES Y EQUIPOS DE FERRETERÍA. 34) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE AIRES ACONDICIONADOS, MONTACARGAS Y EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN. 35) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE ESTIBAS, ESTANTERÍAS, MUEBLES Y SILLAS PARA EL HOGAR Y OFICINA Y LÁMPARAS PARA DECORACIÓN. 36) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y/O ELECTRÓNICOS PARA SECADO DE MANOS. 37) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE EQUIPOS Y MATERIALES PARA SEGURIDAD INDUSTRIAL COMO CASCOS, GUANTES, ARNESES, TAPABOCAS, BOTAS, CALZADO, OREJERAS, FILTROS DE AIRE, FILTROS DE AIRE, AUDÍFONOS, TAPA OÍDOS, IMPERMEABLES Y DEMÁS IMPLEMENTOS UTILIZADOS PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL. 38) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE TELAS PARA ROPA INDUSTRIAL, MÉDICO QUIRÚRGICA Y DEMÁS ESPECIALIZADA PARA MEDICINA, ODONTOLOGÍA, LABORATORIO Y CONSTRUCCIÓN. 39) COMPRA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y VENTA DE ROPA INDUSTRIAL, MÉDICO QUIRÚRGICA Y DEMÁS ESPECIALIZADA PARA MEDICINA, ODONTOLOGÍA, LABORATORIO Y CONSTRUCCIÓN. 40) COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ROPA DESECHABLE, EQUIPO, INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO QUIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO, MEDICO DE LABORATORIO CLÍNICO Y FISIOTERAPIA. 41) COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE DOTACIÓN DE EQUIPOS, MOBILIARIOS E INSUMOS MÉDICOS, DOTACIÓN DE EQUIPOS, MOBILIARIO E INSUMOS MEDICO QUIRÚRGICO, DOTACIÓN DE EQUIPOS, MOBILIARIO E INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO. 42) ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA E INSTRUCCIÓN ESPECIALIZADA, GENERALMENTE PARA ADULTOS IMPARTIDA EN EL DOMICILIO DE LA EMPRESA O POR OTROS MEDIOS. 43) COMERCIO AL POR MENOR REALIZADO A TRAVÉS DE INTERNET. 44) MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN ESPECIALIZADO DE MAQUINARIA Y EQUIPO. EN DESARROLLO Y PARA LA CABAL EJECUCIÓN DE ESTE OBJETO PRINCIPAL, LA SOCIEDAD PODRÁ: 1) ADQUIRIR BIENES MUEBLES E INMUEBLES, EDIFICAR ESTOS, GRABARLOS, LIMITAR EL DOMINIO, TOMAR EN ARRENDAMIENTO. 2) HIPOTECAR O DAR EN PRENDA SUS BIENES O ENAJENARLOS CUANDO NO FUEREN NECESARIOS PARA SUS ACTIVIDADES O NEGOCIOS. 3) ADQUIRIR CONCESIONES, LICENCIAS, PATENTES DE INVENCIÓN, MARCAS DE FÁBRICA, NOMBRES COMERCIALES, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O VENTA DE SUS PRODUCTOS, DIBUJOS, RÓTULOS, EMBLEMAS O LEMAS Y EN GENERAL TODA CLASE DE DERECHOS CONSTITUTIVOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL; USAR Y EXPLOTAR LOS DE OTRAS PERSONAS A CAMBIO DE REGALÍAS, PARTICIPACIONES EN VENTAS O DE UTILIDADES LÍQUIDAS, ENAJENAR SUS PROPIOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CUANDO CONVenga A SUS INTERESES. 4) ADQUIRIR A CUALQUIER TÍTULO MATERIAS PRIMAS, MAQUINARIA, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS Y DEMÁS ELEMENTOS DE TRABAJO Y ENAJENAR LOS SOBANTES, O LO QUE NO SIRVA O NO NECESITE. 5) CELEBRAR TODA CLASE DE OPERACIONES DE CRÉDITO, DAR O RECIBIR DINERO EN MUTUO CON GARANTÍAS O SIN ELLAS Y EMITIR BONOS. 6) CELEBRAR EL CONTRATO DE CAMBIO EN TODAS SUS MANIFESTACIONES Y EJECUTAR TODA CLASE DE ACTO JURÍDICO CON TÍTULOS-VALORES Y DEMÁS DOCUMENTOS QUE NO TENGAN LA CALIDAD DE TÍTULO VALOR. 7) FORMAR, ORGANIZAR, FINANCIAR SOCIEDADES O EMPRESAS QUE TENGAN FINES IGUALES, SEMEJANTES, CONEXOS, AUXILIARES O COMPLEMENTARIOS A LOS DE LA SOCIEDAD O QUE TIENDAN A ASEGURAR LA EXPANSIÓN DE SUS NEGOCIOS O A MEJORARLOS POR ALGÚN ASPECTO, Y VINCULARSE A ELLAS EN EL MOMENTO DE SU CONSTITUCIÓN O POSTERIORMENTE MEDIANTE LA ADQUISICIÓN DE ACCIONES, CUOTAS O PARTES DE INTERÉS. 8) INTEGRARSE CON EMPRESAS O SOCIEDADES NUEVAS Y/O YA EXISTENTES, NACIONALES O EXTRANJERAS, QUE SE DEDIQUEN A ACTIVIDADES DE LA MISMA ÍNDOLE O SEMEJANTES, FUSIONARSE CON ELLAS O ABSORBERLAS. 9) INTEGRARSE CON EMPRESAS O SOCIEDADES NUEVAS Y/O YA EXISTENTES, NACIONALES O EXTRANJERAS, QUE SE DEDIQUEN A ACTIVIDADES DE CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE OBRAS CIVILES E INTERVENTORÍAS. 10) ADQUIRIR A CUALQUIER TÍTULO, LA TOTALIDAD O PARTE DE OTRAS EMPRESAS CUYAS ACTIVIDADES SEAN SIMILARES, AUXILIARES O COMPLEMENTARIAS. 11) EN GENERAL, CELEBRAR TODA CLASE DE ACTOS, OPERACIONES O CONTRATOS QUE TENGAN RELACIÓN DIRECTAMENTE CON LAS ACTIVIDADES QUE INTEGRAN EL OBJETO PRINCIPAL.

C E R T I F I C A

| CAPITAL | | NRO. ACCIONES | VALOR NOMINAL |
|--------------------|---|------------------|-----------------------|
| CAPITAL AUTORIZADO | : | \$10.000.000.000 | 10.000.000 \$1.000,00 |
| CAPITAL SUSCRITO | : | \$2.850.000.000 | 2.850.000 \$1.000,00 |

9

LA MUELA S.A.S.

| | | | | |
|----------------|---|-----------------|-----------|------------|
| CAPITAL PAGADO | : | \$2.850.000.000 | 2.850.000 | \$1.000,00 |
|----------------|---|-----------------|-----------|------------|

C E R T I F I C A

REPRESENTACION LEGAL: QUE POR ACTA NRO. 040, DEL 31/07/2009, ANTES CITADA CONSTA: "...ARTICULO 85: DEL REPRESENTANTE LEGAL: LA REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD ESTARA A CARGO DE LA PERSONA NATURAL O JURIDICA DESIGNADA COMO GERENTE QUIEN SERA REEMPLAZADO EN SUS FALTAS ABSOLUTAS, TEMPORALES, ACCIDENTALES, OCASIONALES O TRANSITORIAS POR EL SUPLENTE QUIEN PODRAN ACTUAR CONJUNTA O SEPARADAMENTE SIN QUE REQUIERA PROBAR QUE EXISTA FALTA ABSOLUTA, TEMPORAL, OCASIONAL O ACCIDENTAL DE AQUEL.

C E R T I F I C A

QUE POR ESCRIT. PUBLICA No 973 DE 2000/04/12 DE NOTARIA 02 INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2000/05/18 BAJO EL No 44102 DEL LIBRO 9, CONSTA:

| | |
|---------|---------------------------|
| CARGO | NOMBRE |
| GERENTE | DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ |
| | DOC. IDENT. C.C. 91229000 |

ACLARACION: POR ESCRIT. PUBLICA No 1336 DE 2000/05/17 DE NOTARIA 02 QUE POR ACTA No 006 DE 2003/08/29 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA ACCIONISTAS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2003/09/11 BAJO EL No 55274 DEL LIBRO 9, CONSTA:

| | |
|----------|---------------------------|
| CARGO | NOMBRE |
| SUPLENTE | IVONNE ROCIO CALPA JEREZ |
| | DOC. IDENT. C.C. 63324000 |

C E R T I F I C A

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: QUE POR ACTA NRO. 040, DEL 31/07/2009, ANTES CITADA CONSTA: ARTICULO 89: FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL: EN DESARROLLO DE LO CONTEMPLADO POR LOS ARTICULOS 99 Y 196 DEL CODIGO DE COMERCIO, SON FUNCIONES Y FACULTADES DEL GERENTE LAS PROPIAS DE SU CARGO Y EN ESPECIAL LAS SIGUIENTES: 1) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD JUDICIAL O EXTRAJUDICIALMENTE, ANTE LOS ASOCIADOS, ANTE TERCEROS Y ANTE TODA CLASE DE AUTORIDADES JUDICIALES Y ADMINISTRATIVAS, FUNCIONARIOS, PERSONAS JURIDICAS O NATURALES, ETC. 2) EJECUTAR LOS ACUERDOS Y RESOLUCIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y DE LA JUNTA DIRECTIVA SI LA HUBIERE. 3) EJECUTAR LOS ACTOS Y CELEBRAR LOS CONTRATOS QUE TIENDAN A LLENAR LOS FINES DE LA SOCIEDAD Y EL OBJETO SOCIAL EN EJERCICIO DE ESTA FACULTAD PODRA: ENAJENAR, ADQUIRIR, TRANSIGIR, CONCILIAR, DESISTIR, NOVAR, RECIBIR E INTERPONER ACCIONES Y RECURSOS DE CUALQUIER GENERO DE TODOS LOS NEGOCIOS Q ASUNTOS DE CUALQUIER INDOLE QUE TENGA PENDIENTE LA SOCIEDAD; DAR O RECIBIR DINERO EN MUTUO, HACER DEPOSITOS BANCARIOS, CELEBRAR EL CONTRATO COMERCIAL DE CAMBIO EN TODAS SUS MANIFESTACIONES; FIRMAR TODA CLASE DE TITULOS VALORES Y NEGOCIAR ESTA CLASE DE INSTRUMENTOS, FIRMARLOS, ACEPTAR LOS, PROTESTARLOS, ENDOSARLOS, PAGARLOS, DESCARGARLOS, TENERLOS O CANCELARLOS; COMPARECER EN JUICIOS EN QUE SE DISCUTE EL DOMINIO DE LOS BIENES SOCIALES DE CUALQUIER CLASE; FORMAR NUEVAS SOCIEDADES O ENTRAR A FORMAR PARTE DE OTRAS YA EXISTENTES. 4) CONSTITUIR LOS APODERADOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES QUE JUZGUE NECESARIOS PARA LA ADECUADA REPRESENTACION DE LA SOCIEDAD, DELEGANDOLES LAS FACULTADES QUE ESTIME CONVENIENTE, DE AQUELLAS QUE EL MISMO GOZA. 5) PRESENTAR A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS EN FORMA ANUAL O CUANDO AQUELLA SE LO SOLICITE, UN INFORME DEL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL ACOMPAÑADO DE ANEXOS FINANCIEROS Y COMERCIALES. 6) PRESENTAR LOS INFORMES Y DOCUMENTOS DE QUE TRATA LA LEGISLACION COMERCIAL. 7) DESIGNAR, PROMOVER Y REMOVER EL PERSONAL DE LA SOCIEDAD SIEMPRE Y CUANDO ELLO NO DEPENDA DE OTRO ORGANISMO SOCIAL Y SEÑALAR EL GENERO DE SUS LABORES, RERNUNERACIONES, ETC., Y HACER LOS DESPIDOS DEL CASO. 8) CONVOCAR A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS SUS REUNIONES DE CUALQUIER CARACTER. 9) DELEGAR DETERMINADAS FUNCIONES PROPIAS DE SU CARGO. 10) CUIDAR LA RECAUDACION E INVERSION DE LOS FONDOS DE LA EMPRESA. 11) VELAR PORQUE TODOS LOS EMPLEADOS DE LA SOCIEDAD CUMPLAN ESTRICTAMENTE SUS DEBERES Y PONER EN CONOCIMIENTO DE ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS LAS IRREGULARIDADES O FALTAS GRAVES QUE OCURRAN SOBRE ESTE PARTICULAR. 12) TODAS LAS DEMÁS FUNCIONES NO ATRIBUIDAS A OTRO ORGANISMO SOCIAL QUE TENGAN RELACION CON LA DIRECCION DE LA EMPRESA SO

LA MUELA S.A.S.

CIAL, Y TODAS LAS DEMAS QUE LE DELEGUE LA LEY, LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y LA JUNTA DIRECTIVA SI LA HUBIERE. PARAGRAFO 1": CUANDO EL GERENTE DE LA SOCIEDAD SEA DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ NO TENDRA LIMITACION PARA ACTUAR NI POR LA CUANTIA, NI POR LA NATURALEZA DEL ACTO O CONTRATO A CELEBRAR O EJECUTAR, EXCEPTO PARA REALIZAR LA ENAJENACION GLOBAL DE ACTIVOS DE LA SOCIEDAD. PARAGRAFO 2°--: CUANDO LA REPRESENTACION LEGAL LA EJERZA OTRA PERSONA, REQUIERE AUTORIZACION PREVIA DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS PARA COMPRAR, VENDER O CONSTITUIR HIPOTECA SOBRE LOS BIENES INMUEBLES DE LA SOCIEDAD: A) CONTRATAR CREDITOS A NOMBRE DE LA SOCIEDAD CON ENTIDADES FINANCIERAS U OTROS EXCEPTO CON PROVEEDORES CUYA CUANTIA SEA O EXCEDA DEL EQUIVALENTE EN PESOS DE MIL (1.000) SALARIOS MINIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES EN LA FECHA DE LA OPERACION. B) CELEBRAR ACTOS Y CONTRATOS CUYA CUANTIA SEA O EXCEDA DEL EQUIVALENTE EN PESOS DE MIL (1.000) SALARIOS MINIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES EN LA FECHA DE LA OPERACION. C) COMPRA VENTA Y CONSTITUCION DE GRAVAMENES SOBRE BIENES INMUEBLES. D) APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, SUCURSALES O AGENCIAS."

C E R T I F I C A

OTRAS FUNCIONES: QUE POR ACTA NRO. 040, DEL 31/07/2009, ANTES CITADA CONSTA: ARTICULO 66: FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DE LA ASAMBLEA: CORRESPONDE A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS EN REUNIONES ORDINARIAS O EXTRAORDINARIAS, LO SIGUIENTE:... 4) ELEGIR Y REMOVER LIBREMENTE A LOS REPRESENTANTES LEGALES, A LOS MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA SI EXISTIERE DICHO ORGANO SOCIAL AL REVISOR FISCAL SI LO HUBIERE.... 6) DECIDIR SOBRE LA FUSION, ESCISION, TRANSFORMACION O DISOLUCION ANTICIPADA DE LA SOCIEDAD. 8) APROBAR LA CAPITALIZACION DE PASIVOS A CARGO DE LA SOCIEDAD. 9) DECIDIR SOBRE LAS ACCIONES DE CARACTER ORDINARIO QUE SE COLOCARAN EN EL MERCADO CON SUJECCION AL DERECHO DE PREFERENCIA Y AUTORIZAR LA NEGOCIACION O EMISION DE ACCIONES SIN CUMPLIR CON EL DERECHO DE PREFERENCIA... 17) AUTORIZAR LA ENAJENACION GLOBAL DE ACTIVOS. ARTICULO 79: FUNCIONES DE LA JUNTA DIRECTIVA: SON FUNCIONES DE LA JUNTA DIRECTIVA:... 9. APROBAR EL ESTABLECIMIENTO DE AGENCIAS O SUCURSALES, DENTRO O FUERA DEL PAIS."

C E R T I F I C A

JUNTA DIRECTIVA: QUE POR ACTA No 040 DE 2009/07/31 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA ACCIONISTAS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2010/03/10 BAJO EL No 84937 DEL LIBRO 9, CONSTA:

P R I N C I P A L E S

| | |
|-------------------------------|---------------|
| CALPA JEREZ DIEGO ARMANDO | C.C. 91229000 |
| CALPA JEREZ IVONNE ROCIO | C.C. 63324000 |
| CALPA JEREZ VERNEY | C.C. 91217500 |
| AMADO MANCILLA MARIA CRISTINA | C.C. 63307315 |

C E R T I F I C A

OTROS NOMBRAMIENTOS: QUE POR ACTA No 18 DE 2005/05/31 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA ACCIONISTAS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2005/06/15 BAJO EL No 63152 DEL LIBRO 9, CONSTA:

REVISOR FISCAL PRINCIPAL ORTIZ GUTIERREZ VICTORIA STELLA
 C.C. 63362223
 REVISOR FISCAL SUPLENTE TOLEDO ARIAS BALBINA MARIA
 C.C. 63363918

C E R T I F I C A

CIIU-CODIFICACION ACTIVIDAD ECONOMICA

ACTIVIDAD PRINCIPAL : 4773 COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

AA

LA MUELA S.A.S.

ACTIVIDAD SECUNDARIA : 4645 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR

OTRA ACTIVIDAD 1 : 4659 COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO N.C.P.

OTRA ACTIVIDAD 2 : 4774 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS NUEVOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

C E R T I F I C A

EL COMERCIANTE ES AFILIADO A LA CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA DESDE: 2013/04/18

C E R T I F I C A

MATRICULA ESTABLECIMIENTO: 80994 DEL 2000/05/18

NOMBRE: LA MUELA S.A.

FECHA DE RENOVACION: MARZO 24 DE 2021

DIRECCION COMERCIAL: CALLE 38 # 35 - 53

MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER

TELEFONO: 6340022

E-MAIL: contabilidad@lamuela.com.co

ACTIVIDAD PRINCIPAL : 4773 COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

ACTIVIDAD SECUNDARIA : 4659 COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO N.C.P.

OTRA ACTIVIDAD 1 : 4645 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR

OTRA ACTIVIDAD 2 : 4774 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS NUEVOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

MATRICULA ESTABLECIMIENTO: 300897 DEL 2014/07/21

NOMBRE: LA MUELA - ALMACEN

FECHA DE RENOVACION: MARZO 24 DE 2021

DIRECCION COMERCIAL: CALLE 34 # 33 A - 27 - 31

MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER

TELEFONO: 6340022

E-MAIL: revisoria@lamuela.com.co

ACTIVIDAD PRINCIPAL : 4773 COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

ACTIVIDAD SECUNDARIA : 4659 COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO N.C.P.

OTRA ACTIVIDAD 1 : 4645 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR

OTRA ACTIVIDAD 2 : 4774 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS NUEVOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

MATRICULA ESTABLECIMIENTO: 317830 DEL 2015/03/17

NOMBRE: CEDI - SAN JORGE

FECHA DE RENOVACION: MARZO 24 DE 2021

DIRECCION COMERCIAL: KILOMETRO 7 ANILLO VIAL BODEGA 36

MUNICIPIO: GIRON - SANTANDER

TELEFONO: 6340022

E-MAIL: contabilidad@lamuela.com.co

ACTIVIDAD PRINCIPAL : 4773 COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

LA MUELA S.A.S.

ACTIVIDAD SECUNDARIA : 4659 COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO N.C.P.

OTRA ACTIVIDAD 1 : 4645 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR

OTRA ACTIVIDAD 2 : 4774 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS NUEVOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

NO APARECE INSCRIPCIÓN POSTERIOR DE DOCUMENTOS QUE MODIFIQUE LO ANTES ENUNCIADO

TAMAÑO DE EMPRESA

DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 2.2.1.13.2.1 del DECRETO 1074 DE 2015 Y LA RESOLUCIÓN 2225 DE 2019 del DANE EL TAMAÑO DE LA EMPRESA ES :
MEDIANA EMPRESA - RSC

LO ANTERIOR DE ACUERDO A LA INFORMACIÓN REPORTADA POR EL MATRICULADO O INSCRITO EN EL FORMULARIO RUES:

INGRESOS POR ACTIVIDAD ORDINARIA \$57.853.964.297

ACTIVIDAD ECONÓMICA POR LA CUAL PERCIBIÓ MAYORES INGRESOS EN EL PERIODO CÓDIGO - CIIU: 4773

EXPEDIDO EN BUCARAMANGA, A 2021/05/31 10:05:19 - REFERENCIA OPERACION 9979328

LOS ACTOS DE REGISTRO AQUÍ CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ DÍAS HÁBILES DESPUÉS DE LA FECHA DE INSCRIPCIÓN, SIEMPRE QUE, DENTRO DE DICHO TÉRMINO, NO SEAN OBJETO DE LOS RECURSOS DE REPOSICIÓN ANTE ESTA ENTIDAD, Y / O DE APELACIÓN ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.

PARA EFECTOS DEL CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS LOS SÁBADOS NO SON DÍAS HÁBILES EN LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.

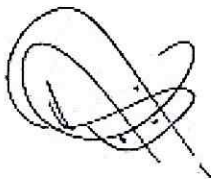
EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE CONCEPTOS FAVORABLES DE USO DE SUELO, NORMAS SANITARIAS Y DE SEGURIDAD.

LA MUELA S.A.S.

IMPORTANTE: LA FIRMA DIGITAL DEL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA CONTENIDA EN ESTE CERTIFICADO ELECTRONICO, SE ENCUENTRA EMITIDA POR UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN ABIERTA AUTORIZADA Y VIGILADA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, DE CONFORMIDAD CON LAS EXIGENCIAS ESTABLECIDAS EN LA LEY 527 DE 1999.

EN EL CERTIFICADO SE INCORPORAN TANTO LA FIRMA MECÁNICA QUE ES UNA REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA FIRMA DEL SECRETARIO DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA, COMO LA FIRMA DIGITAL Y LA RESPECTIVA ESTAMPA CRONOLÓGICA, LAS CUALES PODRÁ VERIFICAR A TRAVÉS DE SU APLICATIVO VISOR DE DOCUMENTOS PDF.

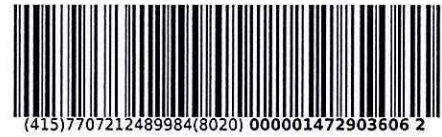
NO, OBSTANTE SI USTED EXPIDIÓ EL CERTIFICADO A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL PUEDE IMPRIMIRLO DESDE SU COMPUTADOR CON LA CERTEZA DE QUE FUE EXPEDIDO POR LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. LA PERSONA O ENTIDAD A LA QUE USTED LE VA A ENTREGAR EL CERTIFICADO PUEDE VERIFICAR, POR UNA SOLA VEZ, SU CONTENIDO INGRESANDO A WWW.CAMARADIRECTA.COM OPCION CERTIFICADOS ELECTRONICOS Y DIGITANDO EL CÓDIGO DE VERIFICACIÓN QUE SE ENCUENTRA EN EL ENCABEZADO DEL PRESENTE DOCUMENTO. EL CERTIFICADO A VALIDAR CORRESPONDE A LA IMAGEN Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO CREADO EN EL MOMENTO EN QUE SE GENERÓ EN LAS VENTANILLAS O A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL DE LA CÁMARA.



2. Concepto 1 3 Actualización de oficio

4. Número de formulario

14729036062



(415)7707212489984(8020) 000001472903606 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

8 0 4 0 0 9 4 4 0

6. DV

12. Dirección seccional

Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

14. Buzón electrónico

4

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente

Persona jurídica

25. Tipo de documento

1

26. Número de Identificación

27. Fecha expedición

Lugar de expedición

28. País

29. Departamento

30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido

32. Segundo apellido

33. Primer nombre

34. Otros nombres

35. Razón social

LA MUELA S.A.S.

36. Nombre comercial

37. Sigla

UBICACIÓN

38. País

COLOMBIA

1 6 9

39. Departamento

Santander

6 8

40. Ciudad/Municipio

Bucaramanga

0 0 1

41. Dirección principal

CL 38 35 53

42. Correo electrónico

contabilidad@lamuela.com.co

43. Código postal

44. Teléfono

6 3 4 0 0 2 2

45. Teléfono 2

3 2 0 2 2 1 9 1 5 8

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal

46. Código

47. Fecha inicio actividad

48. Código

49. Fecha inicio actividad

50. Código

1 2

Ocupación

51. Código

52. Número establecimientos

4 6 5 9 | 2 0 0 0, 0 5, 1 8

4 6 4 5 | 2 0 0 0, 0 5, 1 8

4 7 7 3 | 4 7 7 4

3

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26

05- Impto. renta y compl. régimen ordinario 52- Facturador electrónico

07- Retención en la fuente a título de renta

09- Retención en la fuente en el impuesto

10- Obligado aduanero

14- Informante de exogena

42- Obligado a llevar contabilidad

48 - Impuesto sobre las ventas - IVA

Obligados aduaneros

Exportadores

54. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

55. Forma 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

56. Tipo 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Servicio 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

57. Modo 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

58. CPC 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos

SI NO

60. No. de Folios:

0

61. Fecha

2020 - 12 - 28 / 22 : 07: 08

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso.

Parágrafo del artículo 1.6.1.2.30 del Decreto 1625 de 2016

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre ACTUACIÓN DE OFICIO AUTOMÁTICA

985. Cargo

15

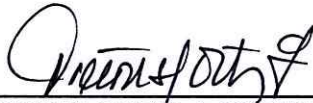
Bucaramanga, 16 Junio de 2021

Señores
E.S.E. IMSALUD
Cúcuta, Norte de Santander

PAZ Y SALVO APORTES

De manera atenta nos permitimos certificar bajo gravedad de juramento que la empresa LA MUELA S.A.S. con Nit: 804.009.440-5, se encuentra a la fecha de este documento a PAZ Y SALVO por concepto en pago de aportes al sistema de seguridad social integral, sírvase decir, salud, pensión y riesgos profesionales; y con el pago de sus obligaciones parafiscales para con las Cajas de Compensación Familiar (CCF). De acuerdo al artículo 25 de la Ley 1607 del 26 de Diciembre de 2012 nos encontramos exonerados del pago de aportes parafiscales al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y al Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) desde el 1 de julio del año 2013 fecha en la que se implementó el sistema de retenciones en la fuente para el recaudo del impuesto sobre la renta para la equidad -CREE. También certificamos que la empresa se encuentra al día en el pago de las prestaciones de los empleados que laboran según lo consagrado en artículo 23 de la Ley 1150 de 2007, que modifica el artículo 41 de la Ley 80, Art. 50 de la Ley 789 de 2002 y el Art. 9 de la Ley 828 de 2003. Así mismo certificamos que en los últimos seis meses se ha cumplido con el pago oportunamente encontrándonos a Paz y Salvo por todo concepto concerniente al tema laboral y prestacional.

Cordialmente,



VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ
Revisor Fiscal
T.P 53178-T



DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Representante Legal



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No.124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co

 La Muela S.A.S

 @lamuelasas 16




INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 27-FEB-1971
BUCARAMANGA (SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.55 ESTATURA A+ G.S. RH F SEXO

30-JUN-1989 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Amel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS AMEL SÁNCHEZ TORRES



A-2700100-00132805-F-0063362223-20081202 0007362854A 1 8940016297

17


Republica de Colombia
 Ministerio de Educación Nacional
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

59178-T
 VICTORIA STELLA
 ORTIZ GUTIERREZ
 C.C. 69362223
 RESOLUCION INSCRIPCION 69
 UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
 FEB 22, 05/97

 Presidente



C. CARVALLO, S.A. 0397-22502

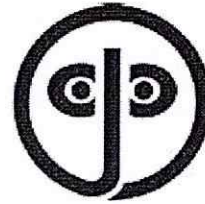

 FIRMA DEL TITULAR

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

609686

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

67EF2B96B8FPD7F3

LA REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63362223 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 53178-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTA a los 12 días del mes de Mayo de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

| DATOS GENERALES DEL APORTANTE | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------|
| Identificación | dv | Razon Social | Clase Aportante | Sucursal Principal | Direccion | Cludad-Departamento | Teléfono | Exonerado SENA e ICBF |
| NIT 804009440 | 5 | LA MUELA S.A.S. | B - MENOS DE 200 COTIZANTES | PRINCIPAL | CALLE 38 NUMERO 35-53 EL PRADO | BUCARAMANGA-SANTANDER | 6340022 | SI |

| DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|-----------|------------|----------|------------|------------|-----------------|-----------|--------------|
| Periodo | | Clave | | Tipo | Fecha | | Pago | | |
| Pensión | Salud | Pago | Planilla | Planilla | Limite | Pago | Banco | Dias Mora | Valor |
| 2020-12 | 2021-01 | 858213035 | 9414429887 | E | 2021/01/13 | 2021/01/12 | BANCO DE BOGOTA | 0 | \$60,451,800 |

| RESUMEN DE PAGO | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------|----|------------|---------------------|----------------|------------------------|---------------------|--|
| RIESGO | CODIGO | NIT | DV | AFILIADOS | VALOR LIQUIDADO | INTERESES MORA | SALDOS E INCAPACIDADES | VALOR A PAGAR | |
| AFP (ADMINISTRADORAS: 5) | | | | 94 | \$37,209,700 | \$0 | \$0 | \$37,209,700 | |
| COLFONDOS | 231001 | 800,227,940 | 6 | 10 | \$2,795,200 | \$0 | \$0 | \$2,795,200 | |
| COLPENSIONES | 25-14 | 900,336,004 | 7 | 19 | \$8,412,900 | \$0 | \$0 | \$8,412,900 | |
| PORVENIR | 230301 | 800,224,808 | 8 | 38 | \$12,946,900 | \$0 | \$0 | \$12,946,900 | |
| PROTECCION | 230201 | 800,229,739 | 0 | 25 | \$11,626,700 | \$0 | \$0 | \$11,626,700 | |
| SKANDIA | 230901 | 800,253,055 | 2 | 2 | \$1,428,000 | \$0 | \$0 | \$1,428,000 | |
| RL (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 100 | \$3,226,300 | \$0 | \$0 | \$3,226,300 | |
| SEGUROS BOLIVAR | 14-7 | 860,002,503 | 2 | 100 | \$3,226,300 | \$0 | \$0 | \$3,226,300 | |
| CCF (ADMINISTRADORAS: 9) | | | | 94 | \$9,054,400 | \$0 | \$0 | \$9,054,400 | |
| CAJASAN | CCF39 | 890,200,106 | 1 | 68 | \$6,160,800 | \$0 | \$0 | \$6,160,800 | |
| COMFAMILIAR ATLANTICO | CCF07 | 890,101,994 | 9 | 4 | \$455,700 | \$0 | \$0 | \$455,700 | |
| COMFAMILIAR CARTAGENA | CCF09 | 890,480,110 | 1 | 1 | \$58,700 | \$0 | \$0 | \$58,700 | |
| COMFAMILIAR RISARALDA | CCF44 | 891,480,000 | 1 | 1 | \$62,000 | \$0 | \$0 | \$62,000 | |
| COMFANORTE | CCF37 | 890,500,516 | 3 | 1 | \$73,600 | \$0 | \$0 | \$73,600 | |
| COMFENALCO ANTIOQUIA | CCF03 | 890,900,842 | 6 | 3 | \$313,600 | \$0 | \$0 | \$313,600 | |
| COMFENALCO VALLE | CCF56 | 890,303,093 | 5 | 2 | \$191,900 | \$0 | \$0 | \$191,900 | |
| COMPENSAR | CCF24 | 860,066,942 | 7 | 12 | \$1,568,700 | \$0 | \$0 | \$1,568,700 | |
| CONFAMILIARES | CCF11 | 890,806,490 | 5 | 2 | \$169,400 | \$0 | \$0 | \$169,400 | |
| EPS (ADMINISTRADORAS: 14) | | | | 100 | \$10,462,400 | \$0 | \$0 | \$10,462,400 | |
| ALIANSAUD EPS (ANTES COLMEDICA) | EPS001 | 830,113,831 | 0 | 1 | \$126,000 | \$0 | \$0 | \$126,000 | |
| COMPARTA | ESSC33 | 804,002,105 | 0 | 1 | \$109,800 | \$0 | \$0 | \$109,800 | |
| COMPENSAR | EPS008 | 860,066,942 | 7 | 4 | \$404,700 | \$0 | \$0 | \$404,700 | |
| COOMEVA | EPS016 | 805,000,427 | 1 | 8 | \$918,300 | \$0 | \$0 | \$918,300 | |
| COOSALUD EPS | EPS042 | 900,226,715 | 3 | 1 | \$40,300 | \$0 | \$0 | \$40,300 | |
| COOSALUD MOVILIDAD | ESSC24 | 900,226,715 | 3 | 1 | \$109,800 | \$0 | \$0 | \$109,800 | |
| EPS SURA (ANTES SUSALUD) | EPS010 | 800,088,702 | 2 | 30 | \$2,498,200 | \$0 | \$0 | \$2,498,200 | |
| FAMISANAR | EPS017 | 830,003,564 | 7 | 6 | \$568,300 | \$0 | \$0 | \$568,300 | |
| FOSYGA | MIN001 | 901,037,916 | 1 | 1 | \$47,700 | \$0 | \$0 | \$47,700 | |
| NUEVA E.P.S. | EPS037 | 900,156,264 | 2 | 13 | \$2,060,700 | \$0 | \$0 | \$2,060,700 | |
| S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. | EPS018 | 805,001,157 | 2 | 1 | \$97,200 | \$0 | \$0 | \$97,200 | |
| SALUD MIA EPS | EPS046 | 900,914,254 | 1 | 1 | \$75,600 | \$0 | \$0 | \$75,600 | |
| SALUD TOTAL | EPS002 | 800,130,907 | 4 | 10 | \$806,900 | \$0 | \$0 | \$806,900 | |
| SANITAS | EPS005 | 800,251,440 | 6 | 22 | \$2,598,900 | \$0 | \$0 | \$2,598,900 | |
| ICBF (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 1 | \$299,400 | \$0 | \$0 | \$299,400 | |
| INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR | PAICBF | 899,999,239 | 2 | 1 | \$299,400 | \$0 | \$0 | \$299,400 | |
| SENA (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 1 | \$199,600 | \$0 | \$0 | \$199,600 | |
| SENA | PASENA | 899,999,034 | 1 | 1 | \$199,600 | \$0 | \$0 | \$199,600 | |
| TOTAL | | | | 100 | \$60,451,800 | \$0 | \$0 | \$60,451,800 | |

| DATOS GENERALES DEL APORTANTE | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|-----------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------|
| Identificación | dv | Razon Social | Clase Aportante | _Sucursal Principal | Direccion | Cludad-Departamento | Teléfono | Exonerado SENA e ICBF |
| NIT 804009440 | 5 | LA MUELA S.A.S. | B - MENOS DE 200 COTIZANTES | PRINCIPAL | CALLE 38 NUMERO 35-53 EL PRADO | BUCARAMANGA-SANTANDER | 6340022 | SI |

| DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|-----------|------------|----------|------------|------------|------------------|-----------|--------------|
| Periodo | | Clave | | Tipo | Fecha | | Pago | | |
| Pensión | Salud | Pago | Planilla | Planilla | Limite | Pago | Banco | Dias Mora | Valor |
| 2021-01 | 2021-02 | 887610663 | 9415879104 | E | 2021/02/09 | 2021/02/09 | BANCO DAVIVIENDA | 0 | \$83,334,200 |

| RESUMEN DE PAGO | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------|----|-----------|---------------------|----------------|------------------------|---------------------|--|
| RIESGO | CODIGO | NIT | DV | AFILIADOS | VALOR LIQUIDADO | INTERESES MORA | SALDOS E INCAPACIDADES | VALOR A PAGAR | |
| AFP (ADMINISTRADORAS: 5) | | | | 93 | \$47,168,700 | \$0 | \$0 | \$47,168,700 | |
| COLFONDOS | 231001 | 800,227,940 | 6 | 10 | \$3,269,100 | \$0 | \$0 | \$3,269,100 | |
| COLPENSIONES | 25-14 | 900,336,004 | 7 | 20 | \$9,514,200 | \$0 | \$0 | \$9,514,200 | |
| PORVENIR | 230301 | 800,224,808 | 8 | 38 | \$15,539,700 | \$0 | \$0 | \$15,539,700 | |
| PROTECCION | 230201 | 800,229,739 | 0 | 23 | \$17,417,700 | \$0 | \$0 | \$17,417,700 | |
| SKANDIA | 230901 | 800,253,055 | 2 | 2 | \$1,428,000 | \$0 | \$0 | \$1,428,000 | |
| RL (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 98 | \$3,752,800 | \$0 | \$0 | \$3,752,800 | |
| SEGUROS BOLIVAR | 14-7 | 860,002,503 | 2 | 98 | \$3,752,800 | \$0 | \$0 | \$3,752,800 | |
| CCF (ADMINISTRADORAS: 9) | | | | 93 | \$11,510,400 | \$0 | \$0 | \$11,510,400 | |
| CAJASAN | CCF39 | 890,200,106 | 1 | 66 | \$7,870,000 | \$0 | \$0 | \$7,870,000 | |
| COMFAMILIAR ATLANTICO | CCF07 | 890,101,994 | 9 | 4 | \$507,000 | \$0 | \$0 | \$507,000 | |
| COMFAMILIAR CARTAGENA | CCF09 | 890,480,110 | 1 | 1 | \$47,700 | \$0 | \$0 | \$47,700 | |
| COMFAMILIAR RISARALDA | CCF44 | 891,480,000 | 1 | 1 | \$62,000 | \$0 | \$0 | \$62,000 | |
| COMFANORTE | CCF37 | 890,500,516 | 3 | 1 | \$128,800 | \$0 | \$0 | \$128,800 | |
| COMFENALCO ANTIOQUIA | CCF03 | 890,900,842 | 6 | 3 | \$293,600 | \$0 | \$0 | \$293,600 | |
| COMFENALCO VALLE | CCF56 | 890,303,093 | 5 | 2 | \$328,300 | \$0 | \$0 | \$328,300 | |
| COMPENSAR | CCF24 | 860,066,942 | 7 | 13 | \$2,099,000 | \$0 | \$0 | \$2,099,000 | |
| CONFAMILIARES | CCF11 | 890,806,490 | 5 | 2 | \$174,000 | \$0 | \$0 | \$174,000 | |
| EPS (ADMINISTRADORAS: 13) | | | | 98 | \$17,421,000 | \$0 | \$0 | \$17,421,000 | |
| ALIANSA SALUD EPS (ANTES COLMEDICA) | EPS001 | 830,113,831 | 0 | 1 | \$126,000 | \$0 | \$0 | \$126,000 | |
| COMPARTA | ESSC33 | 804,002,105 | 0 | 2 | \$139,000 | \$0 | \$0 | \$139,000 | |
| COMPENSAR | EPS008 | 860,066,942 | 7 | 4 | \$566,000 | \$0 | \$0 | \$566,000 | |
| COOMEVA | EPS016 | 805,000,427 | 1 | 8 | \$1,376,000 | \$0 | \$0 | \$1,376,000 | |
| COOSALUD MOVILIDAD | ESSC24 | 900,226,715 | 3 | 1 | \$113,600 | \$0 | \$0 | \$113,600 | |
| EPS SURA (ANTES SUSALUD) | EPS010 | 800,088,702 | 2 | 28 | \$2,694,500 | \$0 | \$0 | \$2,694,500 | |
| FAMISANAR | EPS017 | 830,003,564 | 7 | 6 | \$578,400 | \$0 | \$0 | \$578,400 | |
| FOSYGA | MIN001 | 901,037,916 | 1 | 1 | \$47,700 | \$0 | \$0 | \$47,700 | |
| NUEVA E.P.S. | EPS037 | 900,156,264 | 2 | 13 | \$2,150,000 | \$0 | \$0 | \$2,150,000 | |
| S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. | EPS018 | 805,001,157 | 2 | 1 | \$158,100 | \$0 | \$0 | \$158,100 | |
| SALUD MIA EPS | EPS046 | 900,914,254 | 1 | 1 | \$75,600 | \$0 | \$0 | \$75,600 | |
| SALUD TOTAL | EPS002 | 800,130,907 | 4 | 9 | \$957,500 | \$0 | \$0 | \$957,500 | |
| SANITAS | EPS005 | 800,251,440 | 6 | 23 | \$8,438,600 | \$0 | \$0 | \$8,438,600 | |
| ICBF (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 5 | \$2,088,800 | \$0 | \$0 | \$2,088,800 | |
| INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR | PAICBF | 899,999,239 | 2 | 5 | \$2,088,800 | \$0 | \$0 | \$2,088,800 | |
| SENA (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 5 | \$1,392,500 | \$0 | \$0 | \$1,392,500 | |
| SENA | PASENA | 899,999,034 | 1 | 5 | \$1,392,500 | \$0 | \$0 | \$1,392,500 | |
| TOTAL | | | | 98 | \$83,334,200 | \$0 | \$0 | \$83,334,200 | |

| DATOS GENERALES DEL APORTANTE | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| Identificación | dv | Razon Social | Clase Aportante | Sucursal Principal | Direccion | Cludad-Departamento | Teléfono | Exonerado SENA e ICBF |
| NIT 804009440 | 5 | LA MUELA S.A.S. | B - MENOS DE 200 COTIZANTES | PRINCIPAL | CALLE 38 NUMERO 35-53 EL PRADO | MEDELLIN-ANTIOQUIA | 6340022 | SI |

| DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|-----------|------------|----------|------------|------------|-------------|-----------|--------------|
| Periodo | | Clave | | Tipo | Fecha | | Pago | | |
| Pensión | Salud | Pago | Planilla | Planilla | Limite | Pago | Banco | Dias Mora | Valor |
| 2021-02 | 2021-03 | 917088376 | 9417109602 | E | 2021/03/09 | 2021/03/08 | BANCOLOMBIA | 0 | \$65,811,200 |

| RESUMEN DE PAGO | | | | | | | | | |
|-----------------|--------|-----|----|-----------|-----------------|----------------|------------------------|---------------|--|
| RIESGO | CODIGO | NIT | DV | AFILIADOS | VALOR LIQUIDADO | INTERESES MORA | SALDOS E INCAPACIDADES | VALOR A PAGAR | |

| | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------|---|-----------|---------------------|------------|------------|---------------------|--|
| AFP (ADMINISTRADORAS: 5) | | | | 92 | \$40,087,700 | \$0 | \$0 | \$40,087,700 | |
| COLFONDOS | 231001 | 800,227,940 | 6 | 10 | \$3,406,700 | \$0 | \$0 | \$3,406,700 | |
| COLPENSIONES | 25-14 | 900,336,004 | 7 | 21 | \$8,814,900 | \$0 | \$0 | \$8,814,900 | |
| PORVENIR | 230301 | 800,224,808 | 8 | 35 | \$12,799,900 | \$0 | \$0 | \$12,799,900 | |
| PROTECCION | 230201 | 800,229,739 | 0 | 24 | \$13,381,000 | \$0 | \$0 | \$13,381,000 | |
| SKANDIA | 230901 | 800,253,055 | 2 | 2 | \$1,685,200 | \$0 | \$0 | \$1,685,200 | |
| RL (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 97 | \$3,716,300 | \$0 | \$0 | \$3,716,300 | |
| SEGUROS BOLIVAR | 14-7 | 860,002,503 | 2 | 97 | \$3,716,300 | \$0 | \$0 | \$3,716,300 | |
| CCF (ADMINISTRADORAS: 9) | | | | 92 | \$9,800,300 | \$0 | \$0 | \$9,800,300 | |
| CAJASAN | CCF39 | 890,200,106 | 1 | 64 | \$6,577,700 | \$0 | \$0 | \$6,577,700 | |
| COMFAMILIAR ATLANTICO | CCF07 | 890,101,994 | 9 | 4 | \$363,100 | \$0 | \$0 | \$363,100 | |
| COMFAMILIAR CARTAGENA | CCF09 | 890,480,110 | 1 | 1 | \$52,500 | \$0 | \$0 | \$52,500 | |
| COMFAMILIAR RISARALDA | CCF44 | 891,480,000 | 1 | 1 | \$62,000 | \$0 | \$0 | \$62,000 | |
| COMFANORTE | CCF37 | 890,500,516 | 3 | 1 | \$148,200 | \$0 | \$0 | \$148,200 | |
| COMPENALCO ANTIOQUIA | CCF03 | 890,900,842 | 6 | 4 | \$525,300 | \$0 | \$0 | \$525,300 | |
| COMPENALCO VALLE | CCF56 | 890,303,093 | 5 | 2 | \$164,200 | \$0 | \$0 | \$164,200 | |
| COMPENSAR | CCF24 | 860,066,942 | 7 | 13 | \$1,732,300 | \$0 | \$0 | \$1,732,300 | |
| CONFAMILIARES | CCF11 | 890,806,490 | 5 | 2 | \$175,000 | \$0 | \$0 | \$175,000 | |
| EPS (ADMINISTRADORAS: 13) | | | | 97 | \$11,514,900 | \$0 | \$0 | \$11,514,900 | |
| ALIANSA SALUD EPS (ANTES COLMEDICA) | EPS001 | 830,113,831 | 0 | 1 | \$126,000 | \$0 | \$0 | \$126,000 | |
| COMPARTA | ESSC33 | 804,002,105 | 0 | 2 | \$156,800 | \$0 | \$0 | \$156,800 | |
| COMPENSAR | EPS008 | 860,066,942 | 7 | 3 | \$299,900 | \$0 | \$0 | \$299,900 | |
| COOMEVA | EPS016 | 805,000,427 | 1 | 8 | \$924,200 | \$0 | \$0 | \$924,200 | |
| COOSALUD MOVILIDAD | ESSC24 | 900,226,715 | 3 | 1 | \$113,600 | \$0 | \$0 | \$113,600 | |
| EPS SURA (ANTES SUSALUD) | EPS010 | 800,088,702 | 2 | 28 | \$2,776,000 | \$0 | \$0 | \$2,776,000 | |
| FAMISANAR | EPS017 | 830,003,564 | 7 | 6 | \$2,176,400 | \$0 | \$0 | \$2,176,400 | |
| FOSYGA | MIN001 | 901,037,916 | 1 | 1 | \$54,900 | \$0 | \$0 | \$54,900 | |
| NUEVA E.P.S. | EPS037 | 900,156,264 | 2 | 13 | \$1,237,000 | \$0 | \$0 | \$1,237,000 | |
| S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. | EPS018 | 805,001,157 | 2 | 1 | \$73,100 | \$0 | \$0 | \$73,100 | |
| SALUD MIA EPS | EPS046 | 900,914,254 | 1 | 1 | \$81,700 | \$0 | \$0 | \$81,700 | |
| SALUD TOTAL | EPS002 | 800,130,907 | 4 | 9 | \$731,500 | \$0 | \$0 | \$731,500 | |
| SANITAS | EPS005 | 800,251,440 | 6 | 23 | \$2,763,800 | \$0 | \$0 | \$2,763,800 | |
| ICBF (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 1 | \$415,200 | \$0 | \$0 | \$415,200 | |
| INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR | PAICBF | 899,999,239 | 2 | 1 | \$415,200 | \$0 | \$0 | \$415,200 | |
| SENA (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 1 | \$276,800 | \$0 | \$0 | \$276,800 | |
| SENA | PASENA | 899,999,034 | 1 | 1 | \$276,800 | \$0 | \$0 | \$276,800 | |
| TOTAL | | | | 97 | \$65,811,200 | \$0 | \$0 | \$65,811,200 | |

| DATOS GENERALES DEL APORTANTE | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| Identificación | dv | Razon Social | Clase Aportante | Sucursal Principal | Direccion | Cludad-Departamento | Teléfono | Exonerado SENA e ICBF |
| NIT 804009440 | 5 | LA MUELA S.A.S. | B - MENOS DE 200 COTIZANTES | PRINCIPAL | CALLE 38 NUMERO 35-53 EL PRADO | MEDELLIN-ANTIOQUIA | 6340022 | SI |

| DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|-----------|------------|----------|------------|------------|------------------|-----------|--------------|
| Periodo | | Clave | | Tipo | Fecha | | Pago | | |
| Pensión | Salud | Pago | Planilla | Planilla | Limite | Pago | Banco | Dias Mora | Valor |
| 2021-03 | 2021-04 | 953855241 | 9418498545 | E | 2021/04/13 | 2021/04/12 | BANCO DAVIVIENDA | 0 | \$72,551,300 |

| RESUMEN DE PAGO | | | | | | | | | |
|-----------------|--------|-----|----|-----------|-----------------|----------------|------------------------|---------------|--|
| RIESGO | CODIGO | NIT | DV | AFILIADOS | VALOR LIQUIDADO | INTERESES MORA | SALDOS E INCAPACIDADES | VALOR A PAGAR | |

| | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------|---|-----------|---------------------|------------|------------|---------------------|--|
| AFP (ADMINISTRADORAS: 5) | | | | 94 | \$43,294,600 | \$0 | \$0 | \$43,294,600 | |
| COLFONDOS | 231001 | 800,227,940 | 6 | 11 | \$3,654,900 | \$0 | \$0 | \$3,654,900 | |
| COLPENSIONES | 25-14 | 900,336,004 | 7 | 21 | \$9,066,500 | \$0 | \$0 | \$9,066,500 | |
| PORVENIR | 230301 | 800,224,808 | 8 | 35 | \$14,139,200 | \$0 | \$0 | \$14,139,200 | |
| PROTECCION | 230201 | 800,229,739 | 0 | 25 | \$14,877,400 | \$0 | \$0 | \$14,877,400 | |
| SKANDIA | 230901 | 800,253,055 | 2 | 2 | \$1,556,600 | \$0 | \$0 | \$1,556,600 | |
| RL (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 99 | \$3,763,400 | \$0 | \$0 | \$3,763,400 | |
| SEGUROS BOLIVAR | 14-7 | 860,002,503 | 2 | 99 | \$3,763,400 | \$0 | \$0 | \$3,763,400 | |
| CCF (ADMINISTRADORAS: 9) | | | | 94 | \$10,535,800 | \$0 | \$0 | \$10,535,800 | |
| CAJASAN | CCF39 | 890,200,106 | 1 | 64 | \$6,529,800 | \$0 | \$0 | \$6,529,800 | |
| COMFAMILIAR ATLANTICO | CCF07 | 890,101,994 | 9 | 4 | \$532,300 | \$0 | \$0 | \$532,300 | |
| COMFAMILIAR CARTAGENA | CCF09 | 890,480,110 | 1 | 1 | \$64,000 | \$0 | \$0 | \$64,000 | |
| COMFAMILIAR RISARALDA | CCF44 | 891,480,000 | 1 | 1 | \$62,000 | \$0 | \$0 | \$62,000 | |
| COMFANORTE | CCF37 | 890,500,516 | 3 | 1 | \$117,500 | \$0 | \$0 | \$117,500 | |
| COMFENALCO ANTIOQUIA | CCF03 | 890,900,842 | 6 | 6 | \$744,300 | \$0 | \$0 | \$744,300 | |
| COMFENALCO VALLE | CCF56 | 890,303,093 | 5 | 2 | \$291,300 | \$0 | \$0 | \$291,300 | |
| COMPENSAR | CCF24 | 860,066,942 | 7 | 13 | \$2,022,100 | \$0 | \$0 | \$2,022,100 | |
| CONFAMILIARES | CCF11 | 890,806,490 | 5 | 2 | \$172,500 | \$0 | \$0 | \$172,500 | |
| EPS (ADMINISTRADORAS: 13) | | | | 99 | \$13,519,600 | \$0 | \$0 | \$13,519,600 | |
| ALIANSALUD EPS (ANTES COLMEDICA) | EPS001 | 830,113,831 | 0 | 1 | \$126,000 | \$0 | \$0 | \$126,000 | |
| COMPARTA | ESSC33 | 804,002,105 | 0 | 2 | \$155,700 | \$0 | \$0 | \$155,700 | |
| COMPENSAR | EPS008 | 860,066,942 | 7 | 2 | \$298,900 | \$0 | \$0 | \$298,900 | |
| COOMEVA | EPS016 | 805,000,427 | 1 | 8 | \$1,964,800 | \$0 | \$0 | \$1,964,800 | |
| COOSALUD MOVILIDAD | ESSC24 | 900,226,715 | 3 | 2 | \$125,800 | \$0 | \$0 | \$125,800 | |
| EPS SURA (ANTES SUSALUD) | EPS010 | 800,088,702 | 2 | 28 | \$2,887,800 | \$0 | \$0 | \$2,887,800 | |
| FAMISANAR | EPS017 | 830,003,564 | 7 | 6 | \$809,800 | \$0 | \$0 | \$809,800 | |
| FOSYGA | MIN001 | 901,037,916 | 1 | 1 | \$51,300 | \$0 | \$0 | \$51,300 | |
| NUEVA E.P.S. | EPS037 | 900,156,264 | 2 | 12 | \$1,033,000 | \$0 | \$0 | \$1,033,000 | |
| S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. | EPS018 | 805,001,157 | 2 | 1 | \$124,100 | \$0 | \$0 | \$124,100 | |
| SALUD MIA EPS | EPS046 | 900,914,254 | 1 | 1 | \$78,700 | \$0 | \$0 | \$78,700 | |
| SALUD TOTAL | EPS002 | 800,130,907 | 4 | 10 | \$898,800 | \$0 | \$0 | \$898,800 | |
| SANITAS | EPS005 | 800,251,440 | 6 | 25 | \$4,964,900 | \$0 | \$0 | \$4,964,900 | |
| ICBF (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 3 | \$862,700 | \$0 | \$0 | \$862,700 | |
| INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR | PAICBF | 899,999,239 | 2 | 3 | \$862,700 | \$0 | \$0 | \$862,700 | |
| SENA (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 3 | \$575,200 | \$0 | \$0 | \$575,200 | |
| SENA | PASENA | 899,999,034 | 1 | 3 | \$575,200 | \$0 | \$0 | \$575,200 | |
| TOTAL | | | | 99 | \$72,551,300 | \$0 | \$0 | \$72,551,300 | |



| DATOS GENERALES DEL APORTANTE | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| Identificación | dv | Razon Social | Clase Aportante | Sucursal Principal | Direccion | Ciudad-Departamento | Teléfono | Exonerado SENA e ICBF |
| NIT 804009440 | 5 | LA MUELA S.A.S. | B - MENOS DE 200 COTIZANTES | PRINCIPAL | CALLE 38 NUMERO 35-53 EL PRADO | MEDELLIN-ANTIOQUIA | 6340022 | SI |

| DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|-----------|------------|----------|------------|------------|------------------|-----------|--------------|
| Periodo | | Clave | Tipo | Fecha | | Pago | | | |
| Pensión | Salud | Pago | Planilla | Planilla | Limite | Pago | Banco | Días Mora | Valor |
| 2021-04 | 2021-05 | 985569823 | 9419373032 | E | 2021/05/11 | 2021/05/10 | BANCO DAVIVIENDA | 0 | \$75,896,200 |

| RESUMEN DE PAGO | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------|----|------------|---------------------|----------------|------------------------|---------------------|--|
| RIESGO | CODIGO | NIT | DV | AFILIADOS | VALOR LIQUIDADO | INTERESES MORA | SALDOS E INCAPACIDADES | VALOR A PAGAR | |
| AFP (ADMINISTRADORAS: 5) | | | | 94 | \$44,958,900 | \$0 | \$0 | \$44,958,900 | |
| COLFONDOS | 231001 | 800,227,940 | 6 | 11 | \$4,281,800 | \$0 | \$0 | \$4,281,800 | |
| COLPENSIONES | 25-14 | 900,336,004 | 7 | 21 | \$10,671,300 | \$0 | \$0 | \$10,671,300 | |
| PORVENIR | 230301 | 800,224,808 | 8 | 34 | \$13,809,500 | \$0 | \$0 | \$13,809,500 | |
| PROTECCION | 230201 | 800,229,739 | 0 | 26 | \$14,639,700 | \$0 | \$0 | \$14,639,700 | |
| SKANDIA | 230901 | 800,253,055 | 2 | 2 | \$1,556,600 | \$0 | \$0 | \$1,556,600 | |
| RL (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 101 | \$3,771,000 | \$0 | \$0 | \$3,771,000 | |
| SEGUROS BOLIVAR | 14-7 | 860,002,503 | 2 | 101 | \$3,771,000 | \$0 | \$0 | \$3,771,000 | |
| CCF (ADMINISTRADORAS: 9) | | | | 94 | \$11,173,100 | \$0 | \$0 | \$11,173,100 | |
| CAJASAN | CCF39 | 890,200,106 | 1 | 63 | \$7,194,300 | \$0 | \$0 | \$7,194,300 | |
| COMFAMILIAR ATLANTICO | CCF07 | 890,101,994 | 9 | 4 | \$406,200 | \$0 | \$0 | \$406,200 | |
| COMFAMILIAR CARTAGENA | CCF09 | 890,480,110 | 1 | 1 | \$69,900 | \$0 | \$0 | \$69,900 | |
| COMFAMILIAR RISARALDA | CCF44 | 891,480,000 | 1 | 1 | \$62,000 | \$0 | \$0 | \$62,000 | |
| COMFANORTE | CCF37 | 890,500,516 | 3 | 1 | \$96,800 | \$0 | \$0 | \$96,800 | |
| COMFENALCO ANTIOQUIA | CCF03 | 890,900,842 | 6 | 6 | \$871,500 | \$0 | \$0 | \$871,500 | |
| COMFENALCO VALLE | CCF56 | 890,303,093 | 5 | 2 | \$277,900 | \$0 | \$0 | \$277,900 | |
| COMPENSAR | CCF24 | 860,066,942 | 7 | 14 | \$1,996,500 | \$0 | \$0 | \$1,996,500 | |
| CONFAMILIARES | CCF11 | 890,806,490 | 5 | 2 | \$198,000 | \$0 | \$0 | \$198,000 | |
| EPS (ADMINISTRADORAS: 14) | | | | 101 | \$14,211,000 | \$0 | \$0 | \$14,211,000 | |
| ALIANSALUD EPS (ANTES COLMEDICA) | EPS001 | 830,113,831 | 0 | 1 | \$126,000 | \$0 | \$0 | \$126,000 | |
| COMPARTA | ESSC33 | 804,002,105 | 0 | 2 | \$140,600 | \$0 | \$0 | \$140,600 | |
| COMPENSAR | EPS008 | 860,066,942 | 7 | 2 | \$348,200 | \$0 | \$0 | \$348,200 | |
| COOMEVA | EPS016 | 805,000,427 | 1 | 8 | \$1,943,600 | \$0 | \$0 | \$1,943,600 | |
| COOSALUD MOVILIDAD | ESSC24 | 900,226,715 | 3 | 2 | \$123,800 | \$0 | \$0 | \$123,800 | |
| EPS SURA (ANTES SUSALUD) | EPS010 | 800,088,702 | 2 | 27 | \$2,963,400 | \$0 | \$0 | \$2,963,400 | |
| FAMISANAR | EPS017 | 830,003,564 | 7 | 6 | \$793,400 | \$0 | \$0 | \$793,400 | |
| FOSYGA | MIN001 | 901,037,916 | 1 | 1 | \$51,300 | \$0 | \$0 | \$51,300 | |
| NUEVA E.P.S. | EPS037 | 900,156,264 | 2 | 12 | \$2,139,200 | \$0 | \$0 | \$2,139,200 | |
| NUEVA EPS MOVILIDAD | EPS041 | 900,156,264 | 2 | 1 | \$98,500 | \$0 | \$0 | \$98,500 | |
| S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. | EPS018 | 805,001,157 | 2 | 1 | \$120,500 | \$0 | \$0 | \$120,500 | |
| SALUD MIA EPS | EPS046 | 900,914,254 | 1 | 1 | \$78,700 | \$0 | \$0 | \$78,700 | |
| SALUD TOTAL | EPS002 | 800,130,907 | 4 | 10 | \$945,300 | \$0 | \$0 | \$945,300 | |
| SANITAS | EPS005 | 800,251,440 | 6 | 27 | \$4,338,500 | \$0 | \$0 | \$4,338,500 | |
| ICBF (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 3 | \$1,069,300 | \$0 | \$0 | \$1,069,300 | |
| INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR | PAICBF | 899,999,239 | 2 | 3 | \$1,069,300 | \$0 | \$0 | \$1,069,300 | |
| SENA (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 3 | \$712,900 | \$0 | \$0 | \$712,900 | |
| SENA | PASENA | 899,999,034 | 1 | 3 | \$712,900 | \$0 | \$0 | \$712,900 | |
| TOTAL | | | | 101 | \$75,896,200 | \$0 | \$0 | \$75,896,200 | |

29

Resumen de Pago por Administradora

| DATOS GENERALES DEL APORTANTE | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| Identificación | dv | Razon Social | Clase Aportante | Sucursal Principal | Dirección | Ciudad-Departamento | Teléfono | Exonerado SENA e ICBF |
| NIT 804009440 | 5 | LA MUELA S.A.S. | B - MENOS DE 200 COTIZANTES | PRINCIPAL | CALLE 38 NUMERO 35-53 EL PRADO | MEDELLIN-ANTIOQUIA | 6340022 | SI |

| DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|------------|------------|----------|------------|------------|------------------|-----------|--------------|
| Periodo | | Clave | Tipo | Fecha | | Pago | | | |
| Pensión | Salud | Pago | Planilla | Planilla | Limite | Pago | Banco | Días Mora | Valor |
| 2021-05 | 2021-06 | 1016388820 | 9420486835 | E | 2021/06/10 | 2021/06/08 | BANCO DAVIVIENDA | 0 | \$65,916,500 |

| RESUMEN DE PAGO | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------|----|------------|---------------------|----------------|------------------------|---------------------|--|
| RIESGO | CODIGO | NIT | DV | AFILIADOS | VALOR LIQUIDADADO | INTERESES MORA | SALDOS E INCAPACIDADES | VALOR A PAGAR | |
| AFP (ADMINISTRADORAS: 5) | | | | 93 | \$41,664,900 | \$0 | \$0 | \$41,664,900 | |
| COLFONDOS | 231001 | 800,227,940 | 6 | 12 | \$3,954,300 | \$0 | \$0 | \$3,954,300 | |
| COLPENSIONES | 25-14 | 900,336,004 | 7 | 21 | \$9,032,900 | \$0 | \$0 | \$9,032,900 | |
| PORVENIR | 230301 | 800,224,808 | 8 | 33 | \$13,072,100 | \$0 | \$0 | \$13,072,100 | |
| PROTECCION | 230201 | 800,229,739 | 0 | 25 | \$14,049,000 | \$0 | \$0 | \$14,049,000 | |
| SKANDIA | 230901 | 800,253,055 | 2 | 2 | \$1,556,600 | \$0 | \$0 | \$1,556,600 | |
| RL (ADMINISTRADORAS: 1) | | | | 98 | \$3,559,000 | \$0 | \$0 | \$3,559,000 | |
| SEGUROS BOLIVAR | 14-7 | 860,002,503 | 2 | 98 | \$3,559,000 | \$0 | \$0 | \$3,559,000 | |
| CCF (ADMINISTRADORAS: 9) | | | | 93 | \$10,079,900 | \$0 | \$0 | \$10,079,900 | |
| CAJASAN | CCF39 | 890,200,106 | 1 | 62 | \$6,376,600 | \$0 | \$0 | \$6,376,600 | |
| COMFAMILIAR ATLANTICO | CCF07 | 890,101,994 | 9 | 4 | \$433,900 | \$0 | \$0 | \$433,900 | |
| COMFAMILIAR CARTAGENA | CCF09 | 890,480,110 | 1 | 1 | \$159,300 | \$0 | \$0 | \$159,300 | |
| COMFAMILIAR RISARALDA | CCF44 | 891,480,000 | 1 | 1 | \$62,000 | \$0 | \$0 | \$62,000 | |
| COMFANORTE | CCF37 | 890,500,516 | 3 | 1 | \$96,700 | \$0 | \$0 | \$96,700 | |
| COMFENALCO ANTIOQUIA | CCF03 | 890,900,842 | 6 | 6 | \$615,700 | \$0 | \$0 | \$615,700 | |
| COMFENALCO VALLE | CCF56 | 890,303,093 | 5 | 2 | \$192,000 | \$0 | \$0 | \$192,000 | |
| COMPENSAR | CCF24 | 860,066,942 | 7 | 14 | \$1,969,500 | \$0 | \$0 | \$1,969,500 | |
| CONFAMILIARES | CCF11 | 890,806,490 | 5 | 2 | \$174,200 | \$0 | \$0 | \$174,200 | |
| EPS (ADMINISTRADORAS: 14) | | | | 100 | \$10,612,700 | \$0 | \$0 | \$10,612,700 | |
| ALIANSA SALUD EPS (ANTES COLMEDICA) | EPS001 | 830,113,831 | 0 | 1 | \$126,000 | \$0 | \$0 | \$126,000 | |
| COMPARTA | ESSC33 | 804,002,105 | 0 | 1 | \$42,100 | \$0 | \$0 | \$42,100 | |
| COMPENSAR | EPS008 | 860,066,942 | 7 | 2 | \$331,700 | \$0 | \$0 | \$331,700 | |
| COOMEVA | EPS016 | 805,000,427 | 1 | 8 | \$977,600 | \$0 | \$0 | \$977,600 | |
| COOSALUD MOVILIDAD | ESSC24 | 900,226,715 | 3 | 2 | \$120,000 | \$0 | \$0 | \$120,000 | |
| EPS SURA (ANTES SUSALUD) | EPS010 | 800,088,702 | 2 | 26 | \$2,559,800 | \$0 | \$0 | \$2,559,800 | |
| FAMISANAR | EPS017 | 830,003,564 | 7 | 6 | \$704,800 | \$0 | \$0 | \$704,800 | |
| FOSYGA | MIN001 | 901,037,916 | 1 | 1 | \$51,300 | \$0 | \$0 | \$51,300 | |
| NUEVA E.P.S. | EPS037 | 900,156,264 | 2 | 12 | \$1,080,600 | \$0 | \$0 | \$1,080,600 | |
| NUEVA EPS MOVILIDAD | EPS041 | 900,156,264 | 2 | 2 | \$155,300 | \$0 | \$0 | \$155,300 | |
| S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. | EPS018 | 805,001,157 | 2 | 1 | \$113,700 | \$0 | \$0 | \$113,700 | |
| SALUD MIA EPS | EPS046 | 900,914,254 | 1 | 1 | \$78,700 | \$0 | \$0 | \$78,700 | |
| SALUD TOTAL | EPS002 | 800,130,907 | 4 | 10 | \$1,074,300 | \$0 | \$0 | \$1,074,300 | |
| SANITAS | EPS005 | 800,251,440 | 6 | 27 | \$3,196,800 | \$0 | \$0 | \$3,196,800 | |
| TOTAL | | | | 100 | \$65,916,500 | \$0 | \$0 | \$65,916,500 | |



LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy sábado 22 de mayo de 2021, a las 09:29:58, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

| | |
|------------------------|------------------------|
| Tipo Documento | NIT |
| No. Identificación | 8040094405 |
| Código de Verificación | 8040094405210522092958 |

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.


SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA

26

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy sábado 22 de mayo de 2021, a las 09:23:35, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

| | |
|------------------------|----------------------|
| Tipo Documento | NIT |
| No. Identificación | 91229000 |
| Código de Verificación | 91229000210522092335 |

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA

27



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES
CERTIFICADO ORDINARIO
No. 167462997

WEB
11:34:26
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 22 de mayo del 2021

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) LA MUELA S A S identificado(a) con NIT número 8040094405:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de providencias ejecutoriadas dentro de los cinco (5) años anteriores a su expedición y, en todo caso, aquellas que se refieren a sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes en dicho momento. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 174 Ley 734 de 2002).

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: <http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html>

MARIO ENRIQUE CASTRO GONZALEZ
Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

BUFODJ-O

28



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES
CERTIFICADO ORDINARIO
No. 167462469

WEB
11:25:54
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 22 de mayo del 2021

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 91229000:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

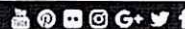
ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de providencias ejecutoriadas dentro de los cinco (5) años anteriores a su expedición y, en todo caso, aquellas que se refieren a sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes en dicho momento. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 174 Ley 734 de 2002).

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: <http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html>

MARIO ENRIQUE CASTRO GONZALEZ
Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

BUFOD3-O;

29



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 02:47:18 PM horas del 20/05/2021, el ciudadano identificado con
Cédula de Ciudadanía Nº 91229000

Apellidos y Nombres: **CALPA JEREZ DIEGO ARMANDO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 243 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las [preguntas frecuentes](#) o acérquese a las [instalaciones de la Policía Nacional](#) más cercanas



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 22/05/2021 10:56:55 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **91229000** .

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **23080784** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda Imprimir

Información 5159000

Policía Nacional de Colombia
 Dirección General - Cra. 59 No. 26 - 21
 Centro Administrativo Nacional (CAN) Bogotá D.C.
 Línea de atención: 018000-910112

www.policia.gov.co

31



El servicio público
es de todos

Función
Pública

PUBLICACIÓN PROACTIVA DECLARACIÓN DE BIENES Y
RENTAS Y REGISTRO DE CONFLICTOS DE INTERÉS
(Ley 2013 de 2019, Ley 1437 de 2011, 734 de 2002 y 2003 de 2019)

| Nombres y apellidos completos | | | |
|-------------------------------|----------------|-----------------|------------------|
| Primer nombre | Segundo nombre | Primer apellido | Segundo apellido |
| DIEGO | ARMANDO | CALPA | JEREZ |

| Documento de identificación | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| C.C. <input checked="" type="checkbox"/> | C.É. <input type="checkbox"/> | T.I. <input type="checkbox"/> | NIT. <input type="checkbox"/> |
| Número | | | 91.229.000 |

| Lugar de Nacimiento | | | |
|---------------------|--------------|-------------|--|
| País | Departamento | Municipio | |
| COLOMBIA | SANTANDER | BUCARAMANGA | |

| Lugar de domicilio | | | |
|--------------------|--------------|-------------|--|
| País | Departamento | Municipio | |
| COLOMBIA | SANTANDER | BUCARAMANGA | |

Nombre de la entidad/organismo/institución/persona jurídica pública o privada que presten función pública o servicios públicos o que administren, celebren contratos y ejecuten bienes o recursos públicos/Notarías/Curadurías/ u otra donde trabaje.

Cargo o función que cumple

| Lugar de sede | | | |
|---------------|--------------|-----------|--|
| País | Departamento | Municipio | |
| | | | |
| Dirección | | | |
| | | | |

Tipo de sujeto obligado de acuerdo con el artículo 2 de la Ley 2013 de 2019

1. DECLARACIÓN JURAMENTADA DE BIENES Y RENTAS

DECLARO, EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 122, INCISO 3, DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA Y EN LO CONSAGRADO EN LA LEY 2013 DE 2019, QUE LOS ÚNICOS BIENES Y RENTAS QUE POSEO A LA FECHA, EN FORMA PERSONAL O POR INTERPUESTA PERSONA, SON LOS QUE RELACIONO A CONTINUACIÓN:

INGRESOS DE BIENES Y ACRENCIA

a) Los ingresos y rentas que obtuve en el "último" año gravable fueron:

| CONCEPTO | VALOR |
|-------------------------------------|-------------------|
| Salarios y demás ingresos laborales | 62.998.000 |
| Cesantías e intereses de cesantías | 4.480.000 |
| Gastos de representación | |
| Arriendos | |
| Honorarios | 8.510.000 |
| Otros ingresos y rentas | |
| TOTAL | 75.988.000 |

32

b) Las cuentas bancarias que poseo en Colombia y en el exterior son:

| TIPO DE CUENTA | SEDE DE LA CUENTA (PAÍS) | SALDO DE LA CUENTA A DICIEMBRE 31 DEL AÑO ANTERIOR |
|----------------|--------------------------|--|
| AHORROS | COLOMBIA | \$ 1.473.610 |
| | | |
| | | |

c) Mis bienes patrimoniales son los siguientes:

| TIPO DE BIEN | PAÍS DE UBICACIÓN | DEPARTAMENTO DE UBICACIÓN | MUNICIPIO DE UBICACIÓN | VALOR |
|----------------|-------------------|---------------------------|------------------------|-------------|
| APARTAMENTO | COLOMBIA | CUNDINAMARCA | BOGOTA | 627.092.524 |
| PARQUEADERO CC | COLOMBIA | SANTANDER | BUCARAMANGA | 16.568.095 |
| | | | | |
| | | | | |

d) Las acreencias y obligaciones vigentes a la fecha son:

| CONCEPTO | SALDO |
|---------------------|---------------|
| TARJETA DE CREDITO | \$ 4.247.899 |
| PRESTAMOS BANCARIOS | \$ 94.476.305 |
| | |
| | |

12 PARTICIPACIÓN EN JUNTAS, CONSEJOS, CORPORACIONES, SOCIEDADES Y/O ASOCIACIONES

a) En la actualidad participo como miembro de las siguientes Juntas y Consejos Directivos:

| ENTIDAD O INSTITUCIÓN | CALIDAD DE MIEMBRO | PAÍS |
|-----------------------|--------------------|------|
| | | |
| | | |
| | | |

b) A la fecha soy socio de las siguientes corporaciones, sociedades y/o asociaciones

| CORPORACIÓN, SOCIEDAD O ASOCIACIÓN | CALIDAD DE SOCIO | PAÍS |
|------------------------------------|------------------|------|
| | | |
| | | |
| | | |

13 DECLARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS DE CARÁCTER PRIVADO

a) Las actividades económicas de carácter privado, adicionales a las declaradas anteriormente, que he venido desarrollando de forma ocasional o permanente son las siguientes:

| DETALLE DE LAS ACTIVIDADES | FORMA DE PARTICIPACIÓN |
|----------------------------|------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

2. CONFLICTOS DE INTERÉS

LA SIGUIENTE INFORMACIÓN LA REGISTRO EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN LA LEY 2013 DE 2019, Y CONFORME A LO SEÑALADO EN EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 734 DE 2002 Y 11 DE LA LEY 1437 DE 2011. PARA EL CASO DE LOS CONGRESISTAS, TAMBIÉN SE DA CUMPLIMIENTO A LA LEY 2003 DE 2019.

2.1 INFORMACIÓN DEL CONYUGE Y/O COMPAÑERO(A) PERMANENTE

INFORMACIÓN DEL CONYUGE Y/O COMPAÑERO(A) PERMANENTE

En la actualidad tengo sociedad conyugal o de hecho vigente SI NO

| NOMBRE COMPLETO (nombres y apellidos) | TIPO DE SOCIEDAD | DOCUMENTO DE IDENTIDAD |
|--|------------------|------------------------|
| SAHIRA SANTOS SARMIENTO | HE HECHO | 63.462.814 |

2.2 INFORMACIÓN DE LOS PARIENTES HASTA EL CUARTO GRADO DE CONSANGUINIDAD, SEGUNDO GRADO DE AFINIDAD Y PRIMERO CIVIL

A continuación, se registra información de los parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civil, solo cuando sea susceptible de generar conflicto de interés frente a la labor o actividad que desempeña

De conformidad con el literal d) del artículo 2° de la ley 2003 de 2019, los congresistas deberán relacionar la información de los parientes hasta el segundo grado de consanguinidad, primero de afinidad y primero civil.

PARIENTES HASTA EL CUARTO GRADO DE CONSANGUINIDAD, SEGUNDO GRADO DE AFINIDAD Y PRIMERO CIVIL

| PARENTESCO | NOMBRE COMPLETO (nombres y apellidos) | | | | DOCUMENTO DE IDENTIDAD |
|------------|--|----------------|-----------------|------------------|------------------------|
| | Primer nombre | Segundo Nombre | Primer apellido | Segundo apellido | |
| Hijo(a) | JULIAN | ANDRES | CALPA | AMADO | 1.098.733.515 |
| Hijo(a) | MELISSA | TATIANA | CALPA | AMADO | 1.020.804.777 |
| Madre | ELSA | MARJA | JEREZ | DE CALPA | 27.909.526 |
| | | | | | |
| | | | | | |

2.3 DE PARTICIPACIÓN EN GREMIOS, SINDICATOS, GRUPOS SOCIALES O ECONÓMICOS U ORGANIZACIONES CON O SIN ANÍMULO DE LUCRO

a) Participación en gremios, sindicatos, grupos sociales o económicos u organizaciones con ánimo o sin ánimo de lucro (nacional o extranjera):

| GREMIO, SINDICATO, GRUPO SOCIAL O ECONÓMICO U ORGANIZACIÓN | CALIDAD DE MIEMBRO | PAIS |
|--|--------------------|------|
| | | |
| | | |
| | | |

34

1.5 FONDOS DE INVERSIONES

a) Los fideicomisos y encargos fiduciarios de los cuales soy constituyente o beneficiario en Colombia y en el exterior son:

| NOMBRE DEL FIDEICOMISO O ENCARGO FIDUCIARIO | CALIDAD | VALOR | PAIS |
|---|---------|-------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

b) Las inversiones en bonos, fondos de inversión, fondos de ahorro voluntario en Colombia y en el exterior u otros son:

| TIPO DE INVERSIÓN | VALOR | PAIS |
|-------------------|-------|------|
| | | |
| | | |
| | | |

2.5 DONACIONES QUE REPRESENTARON REDUCCIONES EN LA DECLARACIÓN DE RENTA

a) Las donaciones que me representaron reducciones en la declaración de renta en el último año y los nombres de las Instituciones a las cuales hice donaciones son:

| NOMBRE | VALOR DE LA DONACIÓN |
|--------|----------------------|
| | |
| | |
| | |

2.6 POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

- a) Escribá otros intereses personales que podrían constituir una posible situación de conflicto de intereses, por ejemplo:
- Actividades que desempeño, negocios, establecimientos que poseo etc.
 - Actividades o negocios de mi cónyuge o compañero(a) permanente y parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civil, de acuerdo con lo descrito en los numerales 2.1 y 2.2
 - Actividades o negocios de mi socio de derecho o hecho

| DESCRIPCIÓN DEL POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

35



INDICE DERECHO

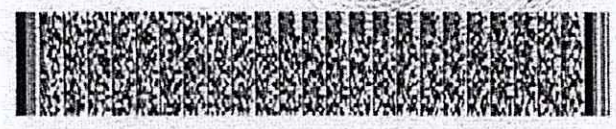
FECHA DE NACIMIENTO 27-FEB-1971

BUCARAMANGA (SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.55 ESTATURA A+ G.S. RH F SEXO

30-JUN-1989 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Amel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS AMEL SÁNCHEZ TORRES



A-2700100-00132805-F-0063362223-20081202 0007362854A 1 8940016297

Republica de Colombia
 Ministerio de Educación Nacional
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

53178-T
 VICTORIA STELLA
 ORTIZ GUTIERREZ
 C.C. 63362223
 RESOLUCION INSCRIPCION 63 FECHA 22/05/97
 UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

 Presidente 00060623



0397-22502
 00060623

VICTORIA ORTIZ GUTIERREZ
 FIRMA DEL TITULAR

 Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
 CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
 la ley 43 de 1990.
 Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
 al Ministerio de Educación Nacional o Junta Central de
 Contadores.
 00060623

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

67E72B96B8FF07FS

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63362223 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 53178-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTA a los 12 días del mes de Mayo de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

38



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 19-DIC-1982

BUCARAMANGA
(SANTANDER)

LUGAR DE NACIMIENTO

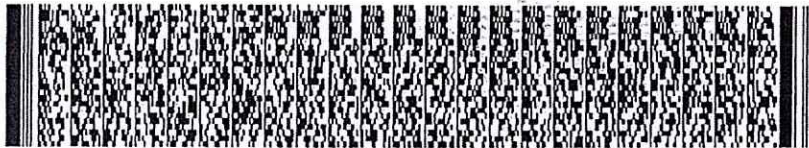
1.66
ESTATURA

A+
G.S. RH

F
SEXO

05-ENE-2001 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES



A-2700100-00384595-F-0063534496-20120628

0030324957A 2

7171850429

República de Colombia
Ministerio de Comercio Industrial y Turismo

**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO**



178293-T

**DAMARIS
ARENAS GALVIS
C.C. 83534896**

**RESOLUCION INSCRIPCION 237 FECHA 30/05/2013
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA**

PRESIDENTE

Luis Eduardo Forero Vargas
LUIS EDUARDO FORERO VARGAS 189062

106858

Esta tarjeta es el unico documento que lo acredita como
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
la ley 43 de 1990.

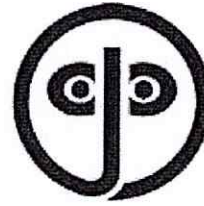
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse
al PBX: 644 44 50 o devolverla a la UAE: Junta Central de
Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogota D.C.



www.ideqs.com

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:



LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **DAMARIS ARENAS GALVIS** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63534496 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 178293-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTA a los 6 días del mes de Abril de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

41

Referencia de pago

550125001868

Información del cliente

| Nombre | Identificación |
|-----------------|----------------|
| LA MUELA S.A.S. | 8040094405 |

Estado de transferencia

| Descripción | Aprobada | Estado | Aprobada |
|---------------|---------------------|----------------|--------------|
| Fecha de pago | 2021-06-15 15:08:02 | Forma de pago | TARJETA |
| Franquicia | VISA | Descripción IP | 10.201.138.7 |

Resumen de pago

| Número de recibo | Número de póliza | Monto |
|------------------|------------------|----------|
| 13675307 | 012003039791 | \$40,000 |
| Total | | \$40,000 |

Si tienes alguna inquietud podrás contactarnos en los siguientes teléfonos, para Medellín, Cali y Bogotá: 347 88 88. En el resto del país: 01800 051 8888 o envíanos un correo electrónico a pagoexpress@sura.com.co.

42

SEGURO DE CUMPLIMIENTO A FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES

(GARANTÍA ÚNICA)



| | | |
|--|---------------------|-----------------------------------|
| Ciudad y Fecha de Expedición BUCARAMANGA, 15 DE JUNIO DE 2021 | Póliza 3039791-8 | Documento 13675307 |
| Intermediario OSCAR PAEZ SEGUROS LIMITADA | Código 21384 | Oficina 2629 |
| | | Referencia de Pago 01213675307 |

TOMADOR

| | | |
|----------------------------|---|---------------------|
| NIT 8040094405 | Razón Social y/o Nombres y Apellidos LA MUELA S.A.S. | |
| Dirección CL 38 # 53 35 | Ciudad BUCARAMANGA | Teléfono 4866640 |

GARANTIZADO

| | |
|-------------------|--|
| NIT 8040094405 | Nombres y Apellidos LA MUELA S.A.S. |
|-------------------|--|

BENEFICIARIO Y/O ASEGURADO

| | |
|-------------------|--|
| NIT 8070043523 | Nombres y Apellidos EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E IMSALUD |
|-------------------|--|

COBERTURAS DE LA PÓLIZA

| COBERTURA | FECHA INICIAL | FECHA VENCIMIENTO | VALOR ASEGURADO | PRIMA |
|-----------------------|---------------|-------------------|-----------------|-----------|
| SERIEDAD DE LA OFERTA | 16-JUN-2021 | 01-OCT-2021 | 11.600.000,00 | 33.613,44 |

| VIGENCIA DEL SEGURO | VIGENCIA DEL MOVIMIENTO | VLR. PRIMA SIN IVA | VLR. IMPUESTOS (IVA) | TOTAL A PAGAR |
|--|---|--------------------|----------------------|---------------|
| Desde: 16-JUN-2021 Hasta: 01-OCT-2021 | Días: 107 Desde: 16-JUN-2021 Hasta: 01-OCT-2021 | \$33.613 | \$6.387 | \$40.000 |

VALOR A PAGAR EN LETRAS
CUARENTA MIL PESOS M/L

| | | | |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|
| Documento de: POLIZA NUEVA | Valor Asegurado Movimiento \$11.600.000 | Prima Anual \$23.200 | Total Valor Asegurado \$11.600.000,00 |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|

SOMOS GRANDES CONTRIBUYENTES. FAVOR NO EFECTUAR RETENCIÓN SOBRE EL IVA
LAS PRIMAS DE SEGUROS NO ESTÁN SUJETAS A RETENCIÓN EN LA FUENTE DECRETO REGLAMENTARIO 2509/85 ART. 17. AUTORRETENEDORES RESOLUCIÓN N° 009961

102 - NEGOCIOS CORPORATIVOS

| RAMO | PRODUCTO | OFICINA | USUARIO | OPERACIÓN | MONEDA | COASEGURO | NÚMERO PÓLIZA LÍDER | DOCUMENTO COMPAÑÍA LÍDER |
|------|----------|---------|---------|-----------|-----------------|-----------|---------------------|--------------------------|
| 012 | NDX | 2629 | CUM004 | 01 | PESO COLOMBIANO | DIRECTO | | |

FIRMA AUTORIZADA

FIRMA TOMADOR

PARTICIPACIÓN DE INTERMEDIARIOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL PRODUCTOR | COMPAÑÍA | CATEGORÍA | %PARTICIPACIÓN | PRIMA |
|--------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------|----------------|--------|
| 21384 | OSCAR PAEZ SEGUROS LIMITADA | SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A. | AGENCIAS | 100,00 | 33.613 |

| DESCRIPCIÓN | Fecha a partir de la cual se utiliza | Tipo y número de la entidad | Tipo de documento | Ramo al cual accede | Identificación Interna de la proforma |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------------|
| CÓDIGO CLAUSULADO | 01/01/2017 | 13 - 18 | P | 05 | F-01-12-084 |
| CÓDIGO NOTA TÉCNICA | 25/06/2017 | 13 - 18 | NT-P | 5 | N-01-012-011 |

TEXTOS Y ACLARACIONES ANEXAS

GARANTIZAR LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA SERIEDAD DE LA OFERTA REFERENTE A:
SUMINISTRO DE REPUESTOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS, ODONTOLOGICOS PARA LA RED DE
SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE IMSALUD. Y DEMAS ESPECIFICACIONES. PROCESO NO.
SA21-707.
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE IMSALUD NIT 8070043523

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

43

SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A., con domicilio principal en la ciudad de Medellín, Departamento de Antioquia, República de Colombia, denominada en adelante SURAMERICANA, en consideración a la solicitud presentada por el tomador y al previo pago de la prima correspondiente, con sujeción a los términos y condiciones generales contenidas en el presente contrato de seguro, cubre a la entidad estatal contratante de los perjuicios derivados del incumplimiento del contrato garantizado que sean imputables al contratista-garantizado, conforme los amparos descritos en la carátula de la póliza y las condiciones que a continuación se señalan:

SECCIÓN I – COBERTURAS

SURAMERICANA otorga a la entidad estatal contratante asegurada, hasta el monto del valor asegurado, los amparos mencionados en la carátula de la póliza, de conformidad con lo previsto en el artículo 1088 del código de comercio, según el cual, el contrato de seguro es de mera indemnización y jamás podrá constituir fuente de enriquecimiento. La indemnización podrá comprender a la vez, el daño emergente y el lucro cesante, pero este último deberá ser objeto de un acuerdo expreso que conste en las condiciones particulares y en la carátula de la póliza para ser cubierto. Este seguro cubre los perjuicios directos que sufra la entidad estatal contratante, ocasionados por incumplimientos imputables al contratista-garantizado, con sujeción a las condiciones del presente seguro.

- 1. AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LA SANCIÓN DERIVADA DEL INCUMPLIMIENTO DE LA OFERTA, EN LOS SIGUIENTES EVENTOS:
 - 1.1 LA NO AMPLIACIÓN DE LA VIGENCIA DE LA GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA OFERTA CUANDO EL PLAZO PARA LA ADJUDICACIÓN O PARA SUSCRIBIR EL CONTRATO ES PRORROGADO, SIEMPRE QUE TAL PRÓRROGA SEA INFERIOR A TRES (3) MESES.
 - 1.2 EL RETIRO DE LA OFERTA DESPUÉS DE VENCIDO EL PLAZO FIJADO PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTA
 - 1.3 LA NO SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA POR PARTE DEL ADJUDICATARIO.
 - 1.4 LA FALTA DE OTORGAMIENTO POR PARTE DEL PROPONENTE SELECCIONADO DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.
- 2. AMPARO DE BUEN MANEJO Y CORRECTA INVERSIÓN DEL ANTICIPO
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS DE:
 - 2.1 LA NO INVERSIÓN DEL ANTICIPO.
 - 2.2 EL USO INDEBIDO DEL ANTICIPO.
 - 2.3 LA APROPIACIÓN INDEBIDA DE LOS RECURSOS RECIBIDOS EN CALIDAD DE ANTICIPO.
- 3. AMPARO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS DE:
 - 3.1 EL INCUMPLIMIENTO TOTAL O PARCIAL DEL CONTRATO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO ES IMPUTABLE AL CONTRATISTA-GARANTIZADO.
 - 3.2 EL CUMPLIMIENTO TARDÍO O DEFECTUOSO DEL CONTRATO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO ES IMPUTABLE AL CONTRATISTA-GARANTIZADO.
- 3.3 LOS DAÑOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA POR ENTREGAS PARCIALES DE LA OBRA, CUANDO EL CONTRATO NO PREVÉ ENTREGAS PARCIALES.
- 3.4 EL PAGO DEL VALOR DE LAS MULTAS Y DE LA CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA.
- 4. AMPARO DE DEVOLUCIÓN DE PAGO ANTICIPADO
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS DE LA NO DEVOLUCIÓN TOTAL O PARCIAL DEL DINERO ENTREGADO AL CONTRATISTA-GARANTIZADO A TÍTULO DE PAGO ANTICIPADO, CUANDO A ELLO HUBIERE LUGAR.
- 5. AMPARO DE PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES LABORALES
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES LABORALES DEL CONTRATISTA-GARANTIZADO EN VIRTUD DE LA CONTRATACIÓN DEL PERSONAL UTILIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO AMPARADO.
 - ESTA GARANTÍA NO SE APLICARÁ PARA LOS CONTRATOS QUE SE EJECUTEN EN SU TOTALIDAD FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL POR PERSONAL CONTRATADO BAJO UN RÉGIMEN JURÍDICO DISTINTO AL COLOMBIANO.
- 6. AMPARO DE ESTABILIDAD Y CALIDAD DE LA OBRA
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO O DETERIORO, IMPUTABLE AL CONTRATISTA-GARANTIZADO, SUFRIDO POR LA OBRA ENTREGADA A SATISFACCIÓN.
- 7. CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES Y EQUIPOS SUMINISTRADOS
 - CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL DE LOS PERJUICIOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO EN LAS CONDICIONES

VIGILADO por el Ministerio de Economía y Finanzas

| CAMPO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN | Fecha a partir de la cual se utiliza | Tipo y número de la Entidad | Tipo de Documento | Ramo al cual pertenece | Identificación interna de proforma |
| CÓDIGO CLAUSULADO | 01/01/2017 | 13 - 18 | P | 5 | F-01-12-084 |
| CÓDIGO NOTA TÉCNICA | 25/06/2017 | 13 - 18 | NT-P | 5 | N-01-012-011 |

49

DE CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES QUE RECIBE LA ENTIDAD ESTATAL EN CUMPLIMIENTO DE UN CONTRATO.

8. AMPARO DE CALIDAD DEL SERVICIO

CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL POR LOS PERJUICIOS DERIVADOS DE LA DEFICIENTE CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO.

SECCIÓN II - EXCLUSIONES

LOS AMPAROS PREVISTOS EN EL PRESENTE SEGURO NO OPERARAN EN LOS SIGUIENTES CASOS:

1. CAUSA EXTRAÑA, ESTO ES, LA FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO, EL HECHO DE UN TERCERO O LA CULPA EXCLUSIVA DE LA VÍCTIMA.
2. DAÑOS CAUSADOS POR EL CONTRATISTA-GARANTIZADO A LOS BIENES DE LA ENTIDAD ESTATAL NO DESTINADOS AL CONTRATO.
3. USO INDEBIDO O INADECUADO O FALTA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL QUE ESTÁ OBLIGADA LA ENTIDAD ESTATAL.
4. EL DETERIORO NORMAL QUE SUFRAN LOS BIENES ENTREGADOS CON OCASIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO COMO CONSECUENCIA DEL TRANSCURSO DEL TIEMPO.

SECCIÓN III - CONDICIONES GENERALES

1. INDEPENDENCIA DE LOS AMPAROS

Los amparos deben ser independientes unos de otros respecto de sus riesgos y de sus valores asegurados. La entidad estatal solamente puede reclamar o tomar el valor de un amparo para cubrir o indemnizar el valor del amparo cubierto. Los amparos son excluyentes y no se pueden acumular.

2. SUMA ASEGURADA

La responsabilidad de SURAMERICANA, respecto de cada amparo, no excederá, en ningún caso, la suma asegurada indicada en la carátula de la póliza para cada uno de ellos, los cuales son independientes uno de otro respecto de sus riesgos y de sus valores asegurados. La entidad estatal contratante asegurada no podrá reclamar o tomar el valor de un amparo para cubrir o indemnizar el valor de otros, los cuales no son acumulables y son excluyentes entre sí.

La suma asegurada, determinada para cada amparo en la carátula de la póliza, delimita la responsabilidad máxima de SURAMERICANA en caso de siniestro.

3. VIGENCIA

La vigencia de los amparos otorgados por este seguro constarán en la carátula de la póliza o en sus anexos.

4. EFECTIVIDAD DE LA GARANTÍA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 1077 en concordancia con el artículo 1080 del Código de Comercio, la entidad estatal contratante asegurada deberá demostrar la ocurrencia del siniestro y acreditar la cuantía de la pérdida, previo agotamiento del derecho de audiencia del contratista-garantizado y del garante de conformidad con lo establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, de la siguiente forma:

- 4.1 Por medio del acto administrativo en el cual la entidad estatal declare la caducidad del contrato y ordene el pago al contratista-garantizado y al garante, bien sea de la

- 4.2 cláusula penal o de los perjuicios que ha cuantificado. El acto administrativo de caducidad constituye el siniestro. Por medio del acto administrativo en el cual la entidad estatal impone multas, debe ordenar el pago al contratista-garantizado y al garante. El acto administrativo correspondiente constituye el siniestro.
- 4.3 Por medio del acto administrativo en el cual la entidad estatal declare el incumplimiento, puede hacer efectiva la cláusula penal, si está pactada en el contrato, y ordenar su pago al contratista-garantizado y al garante. El acto administrativo correspondiente es la reclamación para la compañía de seguros.

En cualquier caso, para determinar el monto del perjuicio a reclamar por parte de la entidad estatal a SURAMERICANA, deberá deducir del mismo cualquier suma que a esta le adeude el contratista-garantizado.

5. INDIVISIBILIDAD DE LA GARANTÍA

La presente garantía es en principio indivisible. Sin embargo, con sujeción a lo previsto en el Decreto 1082 de 2015, en el evento de que el contrato objeto de la misma tenga una duración mayor a cinco (5) años, se amparan los riesgos de la etapa del contrato o período contractual indicado en la carátula, con arreglo a lo previsto en las condiciones particulares de la presente póliza.

La garantía será independiente para cada etapa del contrato, para cada período contractual o para cada unidad funcional, según sea el caso.

La vigencia será igual a la de la respectiva etapa, período contractual o unidad funcional y el valor asegurado corresponde a las obligaciones del contratista que nacen y que son exigibles en cada una de las respectivas etapas, períodos contractuales o unidades funcionales.

Antes del vencimiento de cada etapa del contrato o cada período contractual, el contratista está obligado a prorrogar la póliza o a obtener una nueva que ampare el cumplimiento de sus obligaciones para la etapa del contrato o el período contractual subsiguiente. Ahora bien, si SURAMERICANA decide no continuar garantizando la etapa del contrato o período contractual subsiguiente,

45

debe informar su decisión por escrito a la entidad estatal contratante asegurada seis (6) meses antes del vencimiento del plazo de la garantía correspondiente. Este aviso no afecta la garantía de la etapa contractual o período contractual en ejecución. Si SURAMERICANA no da el aviso con la anticipación mencionada y el contratista no obtiene una nueva garantía, SURAMERICANA quedará obligada a garantizar la etapa del contrato o el período contractual subsiguiente.

En consecuencia, en la medida en que SURAMERICANA cumpla estrictamente con la obligación de informar por escrito a la entidad estatal contratante asegurada con 6 meses de anticipación a la fecha de vencimiento de la garantía, sobre su decisión de no continuar garantizando la etapa subsiguiente del contrato, si el contratista garantizado incumpliere la obligación de prorrogar u obtener la póliza para dicha etapa, no se afectará por tal hecho la garantía vigente.

6. PROHIBICIÓN DE CESIÓN DE LA PÓLIZA

No se permite hacer cesión o transferencia de la presente póliza, ni de la condición de asegurado, beneficiario, tomador o afianzado sin el consentimiento escrito de SURAMERICANA. En caso de incumplimiento de esta disposición, el amparo termina automáticamente y SURAMERICANA sólo será responsable por los actos de incumplimiento que hayan ocurrido con anterioridad a la fecha de la cesión o transferencia.

7. CESIÓN DEL CONTRATO OBJETO DE GARANTÍA.

Las partes del contrato garantizado no podrán ceder el mismo, sin la previa autorización expresa de SURAMERICANA, so pretexto de la terminación automática del contrato de seguro desde la fecha en que se surta dicha cesión sin la aquiescencia previa de SURAMERICANA.

8. TERMINACIÓN POR AGRAVACIÓN DEL ESTADO DEL RIESGO.

El contrato de seguro terminará en virtud de lo establecido por el artículo 1060 del Código de Comercio, si se introducen modificaciones al objeto o a las obligaciones, a la vigencia y/o al valor del contrato garantizado, en el evento en que las mismas no sean informadas a SURAMERICANA dentro de los 10 días siguientes, para efectos de que esta evalúe el riesgo y determine si otorga o no cobertura a dichas modificaciones.

9. NO EXPIRACIÓN POR FALTA DE PAGO DE PRIMA E IRREVOCABILIDAD

El presente seguro no expirará por falta de pago de la prima ni podrá ser revocado unilateralmente.

10. PAGO DEL SINIESTRO

SURAMERICANA pagará el valor del siniestro, dentro del mes siguiente a la comunicación escrita que con tal fin haga la entidad estatal contratante asegurada para reclamar el pago, acompañada del acto administrativo

ejecutoriado, de conformidad con lo establecido en el numeral 4 de la presente Sección.

En los eventos en que existan saldos a favor del contratista-garantizado, la entidad estatal aplicará la compensación a que se refiere el numeral 11 de la presente Sección, estableciendo la disminución en el valor a indemnizar. En caso de no existir saldos a favor del contratista-garantizado, la entidad estatal expedirá constancia en dicho sentido.

De conformidad con el artículo 1110 del Código de Comercio la aseguradora podrá optar por cumplir su prestación mediante el pago de la indemnización o continuando la ejecución de la obligación garantizada.

11. COEXISTENCIA DE SEGUROS

En caso de existir, al momento del siniestro, otros seguros de cumplimiento en relación con el mismo contrato y con los mismos amparos, el importe de la indemnización a que haya lugar se distribuirá entre los aseguradores en proporción a las cuantías de sus respectivos seguros, sin exceder de la suma asegurada bajo la presente póliza.

12. COMPENSACIÓN

Si la entidad estatal contratante asegurada al momento de tener conocimiento del incumplimiento o con posterioridad a este y anterior al pago de la indemnización, fuere deudora del contratista-garantizado por cualquier concepto, se aplicará la compensación y la indemnización se disminuirá en el monto de las acreencias, según la ley, de conformidad con lo señalado en los artículos 1714 y subsiguientes del Código Civil.

Igualmente, se disminuirá del valor de la indemnización, el valor correspondiente a los bienes que la entidad estatal contratante asegurada haya obtenido del contratista-garantizado, sea judicial o extrajudicialmente, en ejercicio de las acciones derivadas del contrato cuyo cumplimiento se garantiza por medio del presente seguro.

En los eventos en que existan saldos a favor del contratista-garantizado, la entidad estatal aplicará la compensación a que se refiere el numeral 11 de la presente Sección, estableciendo la disminución en el valor a indemnizar. En caso de no existir saldos a favor del contratista-garantizado, la entidad estatal expedirá constancia en dicho sentido.

13. SUBROGACIÓN

En virtud del pago de la indemnización, de acuerdo con el artículo 1096 del Código de Comercio, en concordancia con el artículo 203 del decreto 663 de 1993 Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, SURAMERICANA se subroga hasta concurrencia de su importe, en todos los derechos que la entidad estatal contratante asegurada tenga contra el contratista-garantizado.

14. INTERVENCIÓN EN PROCESOS DE REORGANIZACIÓN Y/O LIQUIDACIÓN.

En caso tal que el contratista-garantizado solicite o haya solicitado la admisión en alguno de los procesos contemplados en la Ley 1116 de 2006 y sus normas complementarias o sustitutivas, la entidad estatal asegurada se obliga a hacerse parte del mismo, dando aviso a SURAMERICANA de tal conducta.

Si la entidad estatal asegurada se abstiene de intervenir en el proceso respectivo en la oportunidad debida, SURAMERICANA deducirá de una eventual indemnización, el valor de los perjuicios que tal omisión pueda causarle.

15. CERTIFICADOS O ANEXOS DE MODIFICACIÓN

Para los casos en que la suma asegurada sea aumentada o disminuida y para aquellos en los cuales las estipulaciones del contrato original sean modificadas, si SURAMERICANA acepta tal modificación, expedirá un certificado o anexo de modificación del seguro, en donde exprese su conocimiento y autorización respecto de las modificaciones acordadas entre el contratista-garantizado y la entidad estatal contratante asegurada.

16. ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN

El tomador y afianzado, se obligan a actualizar anualmente o al momento de la renovación del seguro o en el momento de ser requerido por SURAMERICANA, la información relativa a su actividad laboral, comercial, financiera y demás, contenida en el formulario de vinculación de clientes.

17. VIGILANCIA E INSPECCIÓN

SURAMERICANA queda facultada para vigilar la ejecución del contrato garantizado que es objeto de este seguro y para intervenir directa o indirectamente en ella por los medios que juzgue convenientes, en orden a obtener el cumplimiento de la obligación amparada. El asegurado garantiza que ejercerá también dicha vigilancia.

Cuando las circunstancias lo justifiquen, podrá SURAMERICANA inspeccionar los libros, documentos o papeles, tanto del contratista-garantizado como del asegurado, que tengan relación con el contrato garantizado.

La entidad estatal contratante asegurada se compromete a ejercer estricto control sobre el desarrollo del contrato y sobre el manejo de los fondos y bienes correspondientes dentro de las atribuciones que dicho contrato le confiere.

18. NOTIFICACIONES Y RECURSOS

La entidad estatal contratante asegurada deberá notificar a SURAMERICANA los actos administrativos expedidos con la finalidad de afectar el presente seguro, previo agotamiento del derecho de defensa del contratista-garantizado y el garante.

19. NATURALEZA DEL SEGURO

La garantía que se otorga por medio de este seguro, así como sus certificados de modificación, no es solidaria ni incondicional y su afectación está supeditada a la ocurrencia del siniestro y su cuantificación, en los términos señalados en la ley y en este contrato.

20: CLÁUSULAS INCOMPATIBLES

En caso de incongruencia entre las condiciones generales o particulares del presente seguro y las del contrato garantizado, prevalecerán las primeras. Si la incongruencia se presenta entre las condiciones particulares y las condiciones generales, prevalecerán las primeras.

21. SOLUCIÓN DE CONFLICTOS.

Cualquier conflicto derivado de la celebración y/o ejecución del presente contrato de seguro será resuelto por la justicia ordinaria.

En caso en que las partes del contrato garantizado, con posterioridad a la emisión de la misma, celebren compromiso, el mismo no vinculará a SURAMERICANA a menos que ésta de manera expresa y escrita adhiera a él.

22. DOMICILIO

Sin perjuicio de las disposiciones procesales, para los efectos relacionados con el presente contrato se fija como domicilio de las partes la ciudad de Medellín en la República de Colombia.

23. COASEGURO

En caso de existir coaseguro al que se refiere el artículo 1095 del código de comercio, el importe de la indemnización a que haya lugar se distribuirá entre los aseguradores en proporción de las cuantías de sus respectivos seguros, sin que exista solidaridad entre las aseguradoras participantes y sin exceder de la suma asegurada bajo el contrato de seguro.

24. DEVOLUCIÓN DE PRIMAS

En los eventos en que el valor asegurado sea disminuido durante la ejecución del contrato garantizado o cuando sea retirada alguna cobertura, SURAMERICANA devolverá al TOMADOR de forma proporcional, la prima no devengada correspondiente a la respectiva disminución del valor asegurado o retiro de cobertura.

47

EMPRESA SOCIAL DELL ESTADO IMSALUD

PROPONENTE:
LA MUELA S.A.S.
NIT: 804.009.440-5
CALLE 38 No. 35-53 EL PRADO
TELEFONO: (7) 6340022
CEL.3202114660
EMAIL: licitaciones@lamuela.com.co
BUCARAMANGA

PROCESO: No SA21-707

**OBJETO: SUMINISTRO DE REPUESTOS DE EQUIPOS
BIOMEDICOS, ODONTOLOGICOS PARA LA RED DE
SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE IMSALUD**

CAPACIDAD FINANCIERA Y
CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

16 DE JUNIO DE 2021



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.




(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá




www.lamuela.com.co

 La Muela S.A.S
 @lamuelasas

CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

| | | | |
|--|---|-------------|----------------|
|  | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN | CODIGO: | FECHA: |
| | ANUNCIO PÚBLICO CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA | VERSION: 01 | Página 6 de 12 |

ANEXO 4: FORMULARIO DE LA DEBIDA DILIGENCIA SARLAFT

| | | | | | | | |
|---|--------|---|--|--|--|---|--|
|  | | GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | | | | CODIGO: PA-FINS-PR-12-F-01 | FECHA: 13-10-2020 |
| | | FORMULARIO UNICO DE CONOCIMIENTO PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS SARLAFT | | | | VERSION: 01 | PAGINA: 1 de 2 |
| Fecha de diligenciamiento | | Tipo de Cliente o Contraparte | | | | Tipo de Solicitud | |
| 16 día | 06 mes | 2021 año | <input type="checkbox"/> Cliente <input type="checkbox"/> Colaborador | <input type="checkbox"/> Contratista <input type="checkbox"/> Junta Directiva | <input type="checkbox"/> EAPB <input type="checkbox"/> Accionista | <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Otro | <input type="checkbox"/> Vinculación <input type="checkbox"/> Actualización |
| Ciudad Bucaramanga | | Regional | | Zonal | | | |
| I. INFORMACION GENERAL | | | | | | | |
| PERSONA NATURAL | | | | | | | |
| Primer Apellido | | Segundo Apellido | | Primer Nombre | | Segundo Nombre | |
| | | | | | | | |
| Lugar de expedición | | Fecha de expedición | | Lugar de nacimiento | | Fecha de nacimiento | |
| | | día mes año | | | | día mes año | |
| Teléfono | | Celular | | Ciudad | | Departamento | |
| | | | | | | | |
| Profesión | | Ocupación (código CIU) | | | | | |
| | | | | | | | |
| Responda sí o no a las siguientes preguntas | | | | | | | |
| ¿Administra recursos públicos? | | ¿Tiene reconocimiento público? | | ¿Tiene grado de poder público? | | ¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP? | |
| | | | | | | | |
| PERSONA JURIDICA | | | | | | | |
| Razón Social | | | | NIT | | Correo electrónico | |
| LA MUELA SAS | | | | 804009440-5 | | licitaciones@lamuela.com.co | |
| Tipo de sociedad: | | Anónima | | Limitada | | S.A.S. | |
| | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Otra | |
| Tipo de empresa: | | Privada | | Pública | | Mixta | |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | |
| Actividad económica principal | | | | | | | |
| Salud | | Farmacéutico | | Químico | | Industrial | |
| | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Otro | |
| Transportes | | Servicios | | Comercial | | Financiero | |
| | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| Descripción de la actividad económica Comercio productos odontológicos, médicos, laboratorio y Seg. Industrial | | | | | | | |
| Dirección oficina principal | | Teléfono | | Celular | | Ciudad | |
| Cl 38 # 35-53 El Prado | | 6340022 | | 3202114660 | | Bucaramanga | |
| Dirección agencia o sucursal | | Teléfono | | Celular | | Ciudad | |
| Cr 76 B 15 # 124-51 Sta Barbara | | 4866640 | | 3144314266 | | Bogota | |
| Representante Legal | | | | | | | |
| Primer Apellido | | Segundo Apellido | | Primer Nombre | | Segundo Nombre | |
| Calpa | | Jerez | | Diego | | Armando | |
| Lugar de expedición | | Dirección | | Teléfono | | Ciudad | |
| Bimonga | | Cl 38 # 35-53 | | | | | |
| Responda sí o no a las siguientes preguntas | | | | | | | |
| ¿Administra recursos públicos? | | ¿Tiene reconocimiento público? | | ¿Tiene grado de poder público? | | ¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP? | |
| | | | | | | | |
| Relación de accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente más del 5% del capital social, aporte o participación (adjuntar relación si los campos son insuficientes) | | | | | | | |
| Razón social o nombres y apellidos | | Tipo de documento | N° Documento | % de Participación | Responda sí o no a las siguientes preguntas | | |
| Diego A. Calpa Jerez | | CC | 91229.000 | 71.4% | ¿Administra recursos públicos? | ¿Tiene reconocimiento público? | ¿Tiene grado de poder público? |
| Elsa M. Jerez de Calpa | | CC | 27909526 | 0.3% | NO | NO | NO |
| Ulran A. Calpa Amado | | CC | 1048733515 | 13.7% | NO | NO | NO |
| Helisa T. Calpa Amado | | CC | 1.020804777 | 13.3% | NO | NO | NO |
| JUNTA DIRECTIVA (ADJUNTAR RELACION SI LOS CAMPOS SON INSUFICIENTES) | | | | | | | |



GESTIÓN DE CONTRATACIÓN

CODIGO:

FECHA:

ANUNCIO PÚBLICO
CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA

VERSION: 01

Página 7 de 12

| Nombres y apellidos | Tipo de documento | N° Documento | Principal o suplente | Responda si o no a las siguientes preguntas | | | |
|------------------------|-------------------|--------------|----------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|---|
| | | | | ¿Administra recursos públicos? | ¿Tiene reconocimiento público? | ¿Tiene grado de poder público? | ¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP? |
| Diego A. Calpa Jerez | CC | 91229000 | | NO | NO | NO | NO |
| Melissa T. Calpa Amado | CC | 1020804777 | | NO | NO | NO | NO |
| Juan A. Calpa Amado | CC | 1098733515 | | NO | NO | NO | NO |
| Elsa M. Jerez de Calpa | CC | 27999526 | | NO | NO | NO | NO |
| Ivonne R. Calpa Jerez | CC | 63324000 | | NO | NO | NO | NO |
| Vernay Calpa Jerez | CC | 9127500 | | NO | NO | NO | NO |

| | | | |
|--|---|----------------------------|-------------------|
| | GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | CODIGO: PA-FINS-PR-12-F-01 | FECHA: 13-10-2020 |
| | FORMULARIO UNICO DE CONOCIMIENTO PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS SARLAFT | VERSION: 01 | Página 2 de 2 |

II. INFORMACION FINANCIERA

| | | | | | |
|----------------------------|------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|----------------|
| Total activos \$ | 49 161 833 190 | Total pasivos \$ | 21 833 088 897 | Patrimonio \$ | 27.328.744.293 |
| Ingresos mensuales \$ | 4821163691 | Egresos mensuales \$ | 95007273 | Otros ingresos \$ | 68.234.013 |
| Concepto de otros ingresos | Intereses Fciero | Información financiera a corte de: | 31 Dic. 2020. | | |

III. INFORMACION BANCARIA

| Tipo de Cuenta | | Entidad Financiera | Sucursal | Teléfono |
|----------------|---------|--------------------|-----------------|----------|
| Corriente | Ahorros | | | |
| X | | Banco Bofa | Caribena / B/gu | 6478960 |

IV. REFERENCIAS COMERCIALES

| Nombre | Teléfono | Dirección | Ciudad |
|----------------------------|----------|-------------------------|-----------------------|
| Unidades Tecnológicas stbr | 6917700 | alle de los Estudiantes | el mango |
| Red de Salud Oriente. | 4377777 | all 72 0 # 28-200 | Costa valle del cauca |

V. OPERACIONES INTERNACIONALES

| | | | | | | | |
|--|-----------------------|---------------|-------------|-----------|-------------------|----------------|-------|
| ¿Realiza negocios en moneda extranjera? | Tipo de transacciones | | | | | | |
| | Importaciones | Exportaciones | Inversiones | Préstamos | Pago de servicios | Transferencias | Otros |
| Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | ¿Cual? | | | | | | |
| Productos financieros en moneda extranjera | | | | | | | |
| Tipo de producto | No. de producto | Entidad | Mont o | Ciudad | Pa is | Moneda | |
| | | | | | | | |

VI. DECLARACION DE ORIGEN DE FONDOS

Declaro expresamente que:

- Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (Detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc.): **comercialización de productos odontológicos, médicos y etc.**
- Tanto mi actividad, profesión u oficio es lícita y la ejerzo dentro del marco legal. Los recursos que poseo no provienen de actividades ilícitas contempladas en el Código Penal colombiano o cualquier norma que lo modifique o adicione.
- La información que he suministrado en este documento es veraz y verificable y me obligo a actualizarla anualmente.
- De manera irrevocable autorizo a la E.S.E IMSALUD, para solicitar, consultar, procesar, suministrar y reportar o divulgar a cualquier entidad con la que mantenga una relación comercial vigente, o que se encuentre debidamente autorizada para manejar o administrar bases de datos, incluidas las entidades gubernamentales, la información contenida en este formulario.
- Los recursos que se deriven del desarrollo de relaciones de negocio o comerciales, no se destinarán a la financiación del terrorismo, grupos terroristas o actividades terroristas.
- Eximimos a la E.S.E IMSALUD, sus representantes legales y administradores, de toda responsabilidad que se derive por información errónea, falsa o inexacta que se hubiere proporcionado en este documento o de la violación del mismo.

VII. DECLARACIONES ADICIONALES

| | | | |
|----|--|----|--|
| 1. | ¿Ha sido sancionado o investigado por delitos de lavado de activos o de financiación del terrorismo? | Sí | No <input checked="" type="checkbox"/> |
|----|--|----|--|



GESTIÓN DE CONTRATACIÓN

CODIGO:

FECHA:

ANUNCIO PÚBLICO
CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA

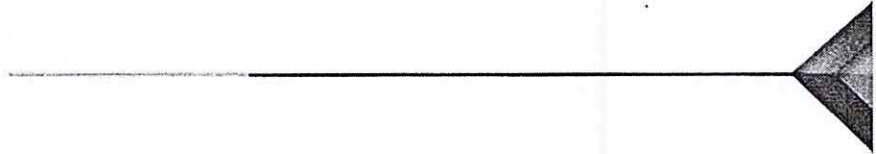
VERSION: 01

Página 8 de 12

| | | | | |
|--|--|----|-------------------|-------------------------------------|
| 2. | ¿La Entidad o alguno de sus accionistas han sido incluidos en listas inhibitorias como la lista Clinton? | Si | No | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | ¿Si es persona natural ha sido incluido en listas inhibitorias como la lista Clinton? | Si | No | <input checked="" type="checkbox"/> |
| VIII. FIRMA Y HUELLA | | | | |
| Como constancia de haber leído, entendido y aceptado lo anterior, declaro que la información que he suministrado es exacta en todas sus partes y firmo el siguiente documento: | | | | |
|  Firma (Persona natural o Representante Legal si es persona jurídica) | | | | |
| Huella | | | | |
| DILIGENCIAR SI CORRESPONDE A UNA PERSONA JURIDICA | | | | |
| Nombre de la persona que lo diligencia | | | Tipo de documento | |
| | | | CC | CE |
| | | | PA | S |
| Lugar de expedición | | | Firma | |



LAMUELA S.A.S
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS



ESTADOS FINANCIEROS 2020



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571)4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S
@lamuelasas

52

Informe Revisor Fiscal

A LOS SEÑORES ACCIONISTAS DE LA MUELA SAS

Bucaramanga, 23 de marzo de 2020

He auditado los estados financieros separados adjuntos de La muela S.A.S los cuales comprenden el estado de situación financiera al 31 de diciembre de 2020 y los estados de resultados integrales, de cambios en el patrimonio de los accionistas y de flujos de efectivo del año terminado en esa fecha y el resumen de las principales políticas contables y otras notas explicativas.

Responsabilidad de la gerencia sobre los estados financieros

La gerencia es responsable por la adecuada preparación y presentación razonable de estos estados financieros separados de acuerdo con normas de contabilidad y de información financiera aceptadas en Colombia y por las políticas de control interno que la gerencia consideró necesarias para que la preparación de estos estados financieros esté libre de incorrección material debido a fraude o error, seleccionar y aplicar las políticas contables apropiadas, así como establecer los estimados contables que sean razonables en las circunstancias.

Responsabilidad del revisor fiscal

Mi responsabilidad es expresar una opinión sobre los estados financieros adjuntos con base en mi auditoría. Efectué mi auditoría de acuerdo con las normas de auditoría de información financiera aceptadas en Colombia. Dichas normas exigen que cumpla con requerimientos éticos y que planifique y ejecute la auditoría con el fin de obtener una seguridad razonable sobre si los estados financieros están libres de incorrección material. Una auditoría consiste en desarrollar procedimientos para obtener evidencia de auditoría sobre los montos y revelaciones en los estados financieros. Los procedimientos seleccionados dependen del juicio del revisor fiscal, incluyendo la evaluación del riesgo de incorrección material en los estados financieros debido a fraude o error. Al efectuar dicha valoración, el revisor fiscal considera el control interno relevante de la entidad para la preparación y presentación de los estados financieros, con el fin de diseñar procedimientos de auditoría que sean apropiados en función de las circunstancias. Una auditoría también incluye una evaluación de lo apropiado de las políticas contables usadas y de la razonabilidad de las estimaciones contables realizadas por la gerencia, así como la evaluación de la completa presentación de los estados financieros.

Considero que la evidencia de auditoría que obtuve es suficiente y apropiada para proporcionar una base para mi opinión de auditoría.

Opinión

En mi opinión, los estados financieros consolidados adjuntos, fielmente tomados de los registros de contables, presentan razonablemente, en todos los aspectos significativos, la situación financiera de La muela S.A.S. al 31 de diciembre de 2020 y los resultados de sus operaciones y sus flujos de efectivo por el año terminado en esa fecha, de conformidad con normas de contabilidad y de información financiera aceptadas en Colombia.

Informe sobre otros requerimientos legales y reglamentarios

La gerencia también es responsable por el cumplimiento de aspectos regulatorios en Colombia relacionados con la gestión documental contable, la preparación de informes de gestión, y el pago oportuno y adecuado de aportes



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.




(577) 6340022
Bucaramanga
(571)4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co




La Muela S.A.S
@lamuelasas



al Sistema de Seguridad Social Integral. Mi responsabilidad como revisora fiscal en estos temas es efectuar procedimientos de revisión para emitir un concepto sobre su adecuado cumplimiento.

De acuerdo con lo anterior en mi concepto:

- a) La contabilidad de La muela S.A.S durante el año 2020 ha sido llevada conforme a las normas legales y a la técnica contable y las operaciones registradas se ajustan a los estatutos y a las decisiones de la Asamblea de Accionistas.
- b) La correspondencia, los comprobantes de las cuentas y los libros de actas y de registro de acciones se llevan y se conservan debidamente.
- c) Existe concordancia entre los estados financieros que se acompañan y el informe de gestión preparado por los administradores. Los administradores dejaron constancia en dicho informe de gestión, que no entorpecieron la libre circulación de las facturas emitidas por los vendedores o proveedores.
- d) La información contenida en las declaraciones de autoliquidación de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral, en particular la relativa a los afiliados y a sus ingresos base de cotización, ha sido tomada de los registros y soportes contables. Al 31 de diciembre de 2020 la Compañía no se encuentra en mora por concepto de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
- e) La Compañía ha implementado el sistema de autocontrol y gestión del riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo de acuerdo con lo establecido en la Circular Externa 062 de 2007 emitida por la Superintendencia Financiera.

Otros asuntos

En cumplimiento de las responsabilidades del revisor fiscal contenidas en los numerales 1 y 3 del artículo 209 del Código de Comercio, relacionadas con la evaluación de si los actos de los administradores de la Compañía se ajustan a los estatutos y a las órdenes y a las instrucciones de la Asamblea de Accionistas y si hay y son adecuadas las medidas de control interno, de conservación y custodia de los bienes de la sociedad o de terceros que estén en su poder, emití un informe separado de fecha 16 de marzo de 2020.

Victoria Stella Ortiz Gutiérrez
Revisor Fiscal T.P. 53178-T



Certificación de los estados financieros

LOS SUSCRITOS REPRESENTANTE LEGAL Y EL CONTADOR GENERAL DE LA MUELA SAS

CERTIFICAMOS

Bucaramanga, 23 marzo de 2020

Que en forma previa hemos verificado las afirmaciones contenidas en los estados financieros de la Compañía, a 31 de diciembre de 2020 y 2019, conforme al reglamento, y que las mismas se han tomado fielmente de los libros y permite reflejar la situación patrimonial y los resultados de las operaciones de la Compañía.

De acuerdo con lo anterior, en relación con los estados financieros mencionados, manifestamos lo siguiente:

1. Los activos y pasivos de La muela S.A.S existen y las transacciones registradas se han realizado en los años correspondientes.
2. Todos los hechos económicos realizados han sido reconocidos.
3. Los activos representan derechos y los pasivos representan obligaciones, obtenidos o a cargo de la Compañía.



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571)4866640
Bogotá

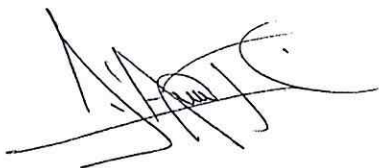


www.lamuela.com.co

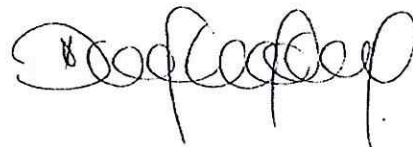


La Muela S.A.S
@lamuelasas

4. Todos los elementos han sido reconocidos por los importes apropiados, de acuerdo con las Normas de Información Financiera aplicable en Colombia.
5. Los hechos económicos que afectan la Compañía han sido correctamente clasificados, descritos y revelados.
6. Los estados financieros y sus notas no contienen vicios, errores, diferencias o imprecisiones materiales que afecten la situación financiera, patrimonial y las operaciones de la Compañía. Asimismo, se han establecido y mantenido adecuados procedimientos y sistemas de revelación y control de la información financiera, para su adecuada presentación a terceros y usuarios de los mismos.
7. La empresa ha cumplido con las normas de Seguridad Social de acuerdo con el Decreto 1406/99.
8. En cumplimiento del artículo 1° de la Ley 603/2000 declaramos que el software utilizado tiene la licencia correspondiente y cumple por tanto con las normas de derecho de autor.



Diego Armando Calpa Jerez
Representante Legal



Damaris Arenas Galvis
Contador Público TP 178293-T



Estado de Situación Financiera

A 31 de diciembre de 2020 y 2019

| | NOTAS | 2020 | 2019 |
|---|---------|-----------------------|-----------------------|
| ACTIVO | | | |
| Activo Corriente | | | |
| Efectivo y equivalentes al efectivo | Nota 4 | 9.837.035.365 | 8.573.134.680 |
| Inversiones | Nota 4 | 3.510.000.000 | 0 |
| Deudores comerciales y otras cuentas por cobrar | Nota 5 | 12.236.824.649 | 11.967.452.305 |
| Mercancías en Inventarios | Nota 6 | 11.348.320.924 | 9.096.899.127 |
| Otros activos | Nota 7 | 29.269.579 | 18.276.397 |
| Total activo Corriente | | 36.961.450.516 | 29.655.762.509 |
| Activo No Corriente | | | |
| Propiedad, planta y equipo | Nota 8 | 11.708.498.342 | 11.835.764.347 |
| Activos Intangibles | Nota 9 | 4.726.966 | 11.250.652 |
| Activo por impuesto diferido | Nota 10 | 487.157.365 | 518.945.785 |
| Total activo No Corriente | | 12.200.382.673 | 12.365.960.784 |
| TOTAL ACTIVOS | | 49.161.833.190 | 42.021.723.293 |
| PASIVO | | | |
| Pasivo Corriente | | | |
| Proveedores por pagar | Nota 11 | 8.720.087.509 | 6.451.781.131 |
| Otros costos y gastos por pagar | Nota 11 | 2.766.347.436 | 1.287.133.596 |
| Impuestos por pagar | Nota 12 | 214.477.200 | 247.219.500 |
| Pasivo por Beneficios a empleados | Nota 13 | 321.384.606 | 313.371.788 |
| Total Pasivo Corriente | | 12.022.296.751 | 8.299.506.015 |
| Pasivo No Corriente | | | |
| Obligaciones financieras | Nota 14 | 8.553.268.571 | 8.297.351.080 |
| Pasivo por Impuesto diferido | Nota 10 | 994.108.506 | 1.030.739.213 |
| Otros pasivos | Nota 15 | 263.415.070 | 215.267.932 |
| Total Pasivo No Corriente | | 9.810.792.147 | 9.543.358.225 |
| TOTAL PASIVO | | 21.833.088.897 | 17.842.864.240 |
| PATRIMONIO | | | |
| capital suscrito y pagado | Nota 16 | 2.850.000.000 | 2.850.000.000 |
| Reservas | Nota 16 | 2.119.135.533 | 1.530.337.592 |
| Revalorización del patrimonio | | 362.984.362 | 362.984.362 |
| Utilidades Acumuladas | | 12.352.909.536 | 10.737.551.215 |
| Otro resultado Integral acumulado | | 5.734.730.472 | 5.734.730.472 |
| Utilidad del ejercicio | | 3.908.984.390 | 2.963.255.412 |
| TOTAL PATRIMONIO | | 27.328.744.293 | 24.178.859.053 |
| TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO | | 49.161.833.190 | 42.021.723.293 |



Diego Armando Calpa Jerez
Representante Legal



Damaris Arenas Galvis
Contador General T.P. 178293-T



Victoria Stella Ortiz Gutierrez
Revisora Fiscal T.P 53178-T



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571)4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S
@lamuelasas

57

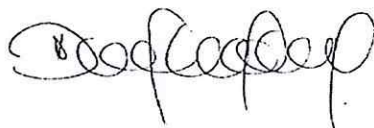
Estado de resultados integrales

Del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020 y 2019

| | NOTAS | 2020 | 2019 |
|---|---------|-----------------------|-----------------------|
| Ingresos Operacionales | | | |
| Comercio al por mayor y menor | Nota 17 | 74.582.024.609 | 47.695.626.247 |
| Ingresos por Arrendamientos | Nota 17 | 747.898 | 1.823.529 |
| Devoluciones de mercancías | Nota 17 | - 16.728.808.210 - | 1.282.232.134 |
| Total Ingresos Operacionales | | 57.853.964.297 | 46.415.217.642 |
| Costo de Ventas | | | |
| Comercio al por mayor y menor | Nota 18 | 41.741.048.194 | 31.722.346.579 |
| Total Costo de Ventas | | 41.741.048.194 | 31.722.346.579 |
| UTILIDAD BRUTA | | 16.112.916.103 | 14.692.871.063 |
| Gastos Administrativos y de Ventas | | | |
| Gastos de Administracion | Nota 19 | 2.272.842.648 | 2.146.252.416 |
| Gastos de Ventas | Nota 20 | 9.128.030.396 | 9.834.911.192 |
| Total gastos Administrativos y de Ventas | | 11.400.873.043 | 11.981.163.608 |
| UTILIDAD OPERACIONAL | | 4.712.043.060 | 2.711.707.454 |
| Otros Gastos e Ingresos Financieros | | | |
| Ingresos Financieros | Nota 21 | 818.808.212 | 1.229.995.362 |
| Gastos Financieros | Nota 22 | 1.626.709.169 | 1.004.845.870 |
| UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS | | 3.904.142.103 | 2.936.856.947 |
| Impuesto sobre la renta diferido | Nota 23 | - 4.842.287 - | 26.398.465 |
| UTILIDAD NETA DEL EJERCICIO | | 3.908.984.390 | 2.963.255.412 |



Diego Armando Calpa Jerez
Representante Legal



Damaris Arenas Galvis
Contador General T.P. 178293-T



Victoria Stella Ortiz Gutierrez
Revisora Fiscal T.P 53178-T



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571)4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S
@lamuelasas



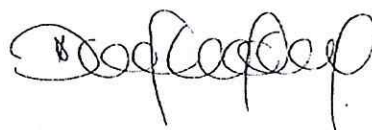
Estado de cambios en el patrimonio

Del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020 y 2019

| A DICIEMBRE 2020 | Capital Suscrito y Pagado | Reservas | Revalorización del patrimonio | Utilidades acumuladas | utilidades retenidas ifrs | Utilidad (Pérdida) del Ejercicio | Total Patrimonio |
|---|---------------------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Saldo al 31 de diciembre de 2019 | \$ 2.850.000.000 | \$ 1.530.337.591 | \$ 362.984.362 | \$ 10.737.551.215 | \$ 5.734.730.472 | \$ 2.963.255.412 | \$ 24.178.859.053 |
| Apropiación de reservas | - | 588.797.941 | - | - | - | - | \$ 588.797.941 |
| Utilidad neta del año | - | - | - | - | - | 945.728.978 | \$ 945.728.978 |
| utilidades acumuladas | - | - | - | \$ 1.615.358.320 | 0 | - | \$ 1.615.358.320 |
| Valorización | - | - | - | - | - | - | \$ 0 |
| Saldo al 31 de diciembre de 2020 | \$ 2.850.000.000 | \$ 2.119.135.532 | \$ 362.984.362 | \$ 12.352.909.536 | \$ 5.734.730.472 | \$ 3.908.984.390 | \$ 27.328.744.292 |
| A DICIEMBRE 2019 | Capital Suscrito y Pagado | Reservas | Revalorización del patrimonio | Utilidades acumuladas | utilidades retenidas ifrs | Utilidad (Pérdida) del Ejercicio | Total Patrimonio |
| Saldo al 31 de diciembre de 2018 | \$ 2.850.000.000 | \$ 1.530.337.591 | \$ 362.984.362 | \$ 9.649.947.470 | \$ 5.734.730.472 | \$ 2.572.270.618 | \$ 22.700.270.514 |
| Apropiación de reservas | - | - | - | - | - | - | \$ 0 |
| Utilidad neta del año | - | - | - | - | - | 390.984.794 | \$ 390.984.794 |
| utilidades acumuladas | - | - | - | \$ 1.087.603.745 | - | - | \$ 1.087.603.745 |
| Valorización | - | - | - | - | - | - | \$ 0 |
| Saldo al 31 de diciembre de 2019 | \$ 2.850.000.000 | \$ 1.530.337.591 | \$ 362.984.362 | \$ 10.737.551.215 | \$ 5.734.730.472 | \$ 2.963.255.412 | \$ 24.178.859.053 |



Diego Armando Calpa Jerez
Representante Legal



Damaris Arenas Galvis
Contador General T.P. 178293-T



Victoria Stella Ortiz Gutierrez
Revisora Fiscal T.P. 53178-T



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571)4866640
Bogotá

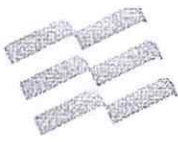


www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S
@lamuelasas

59



Estado de flujos de efectivo

Del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020 y 2019

| | 2020 | 2019 |
|---|----------------------|------------------------|
| Actividades Operacionales | | |
| Utilidad neta del año | 3.908.984.390 | 2.963.254.752 |
| Ajustes para conciliar la ganancia: | | |
| Depreciación | 511.902.205 | 515.302.538 |
| Amortización de cargos diferidos e intangibles | 228.242.863 | 226.331.509 |
| Impuesto diferido | 4.842.287 | (26.397.805) |
| Provisión de cartera | 148.755.121 | 346.147.196 |
| Otros ajustes para conciliar la ganancia (pérdida) recuperaciones | -588.833.577 | - |
| | 501.479.748 | 713.671.220 |
| Total ajustes por conciliar la ganancia | (196.570.848) | 3.310.966.970 |
| Flujos de efectivo procedentes de actividades de operación | | |
| (+/-) Ajustes por disminuciones (incrementos) en los inventarios | 2.251.421.797 | (292.848.743) |
| (+/-) Ajustes por la disminución (incremento) de cuentas por cobrar de origen comercial | (763.624.380) | 2.929.084.680 |
| (+/-) Ajustes por disminuciones (incrementos) en otras cuentas por cobrar | 1.161.575.219 | (275.736.424) |
| (+/-) Ajustes por el incremento (disminución) de cuentas por pagar de origen comercial | - 2.268.306.378 | 1.547.174.180 |
| (+/-) Ajustes por incrementos (disminuciones) en otras cuentas por pagar | - 1.460.048.999 | 493.335.381 |
| Total Flujos de efectivo procedentes de actividades de operación | 2.633.430.800 | 7.711.976.044 |
| Flujos de efectivo procedentes de actividades de inversión | | |
| (-) Compras de propiedades, planta y equipo | 517.724.480 | 220.463.011 |
| (-) Compras de activos intangibles | - | - |
| Total Flujos de efectivo netos procedentes de actividades de inversión | (517.724.480) | (220.463.011) |
| Flujos de efectivo procedentes de actividades de financiación | | |
| (+) Importes procedentes de préstamos | 14.211.918.393 | 6.695.319.194 |
| (-) Reembolsos de préstamos | 13.460.376.825 | 8.367.055.076 |
| (-) Pagos de pasivos por arrendamientos financieros | 507.350.474 | 119.259.659 |
| (-) Pagos de dividendos | 200.000.000 | - |
| (-) pago de intereses | 302.285.949 | 469.559.056 |
| Total Flujos de efectivo procedentes de actividades de financiación | (258.094.856) | (2.260.554.597) |
| Incremento (disminución) neto de efectivo y equivalentes al efectivo, antes del efecto de los cambios en la tasa de cambio | 1.857.611.464 | 5.230.958.435 |
| Efectos de la variación en la tasa de cambio sobre el efectivo y equivalentes al efectivo | | |
| (+/-) Efectos de la variación en la tasa de cambio sobre el efectivo y equivalentes al efectivo | - 593.712.098 | 231.233.386 |
| Incremento (disminución) neto de efectivo y equivalentes al efectivo | 1.263.899.366 | 5.462.191.822 |
| Efectivo y equivalentes de efectivo al principio del año | 8.573.134.680 | 3.110.942.858 |
| Efectivo y equivalentes de efectivo al final del año | 9.837.035.365 | 8.573.134.680 |

Diego Armando Calpa Jerez
Representante Legal

Damaris Arenas Galvis
Contador General T.P. 178293-T

Victoria Stella Ortiz Gutierrez
Revisora Fiscal T.P 53178-T





Notas a los Estados Financieros

Periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020

Nota 1. INFORMACION CORPORATIVA

1.1 Entidad y Objeto Social

La muela S.A.S es una Sociedad Anónima Simplificada de nacionalidad Colombiana constituida el 12 de abril del año 2000 mediante escritura 05-081926-16, con domicilio principal en la CR 36 No 37-50 en la ciudad de Bucaramanga con vigencia indefinida. El objeto social de la compañía consiste en la comercialización, distribución, compra y venta al por mayor y detal, importación y exportación de toda clase de implementos, accesorios, materiales, instrumentos y equipos utilizados en odontología, medicina farmacéutica, laboratorio clínico y odontológico, elementos de seguridad industrial y veterinarios, a empresas organizadas bajo cualquiera de las formas autorizadas por la ley, sean nacionales o extranjeras y que tengan por objeto la explotación de cualquier actividad económica lícita de igual forma a personas naturales quienes requieran del servicio.

Nota 2. BASES DE PREPARACIÓN

Los estados financieros de **LA MUELA SAS** para el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020, se han preparado de acuerdo con las Normas de Contabilidad e Información Financiera aceptadas en Colombia, fundamentadas en normas Internacionales de Información Financiera (NIIF), junto con sus interpretaciones, marco de referencia conceptual, los fundamentos de conclusión y las guía de aplicación autorizadas y emitidas por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (IASB, por su sigla en inglés) hasta el año 2015 y otras disposiciones legales definidas por la Superintendencia de Sociedades de Colombia.

La muela prepara sus estados financieros dentro del grupo No. 1 Plenas.

2.1 Bases de Medición.

Los estados financieros han sido preparados sobre la base del costo histórico, excepto por la medición a valor razonable de ciertos instrumentos financieros, como se describe en las políticas descritas más adelante. Los importes en libros de los activos y pasivos reconocidos que han sido designados como partidas cubiertas en coberturas del valor razonable, que de otro modo se contabilizarían por su costo amortizado, se han ajustado para registrar los cambios en los valores razonables atribuibles a los riesgos que se cubren en las relaciones de cobertura eficaces.

2.2 Moneda funcional y de presentación



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S



@lamuelasas

51



Los estados financieros son presentados en pesos colombianos, que a la vez es la moneda funcional y la moneda de presentación de La muela S. A.S Sus cifras están expresadas en miles de pesos colombianos.

2.3 Clasificación de partidas en corrientes y no corrientes

La muela S. A.S presenta los activos y pasivos en el estado de situación financiera clasificados como corrientes y no corrientes. Un activo se clasifica como corriente cuando la entidad: espera realizar el activo o tiene la intención de venderlo o consumirlo en su ciclo normal de operación; mantiene el activo principalmente con fines de negociación; espera realizar el activo dentro de los doce meses siguientes después del período sobre el que se informa; o el activo es efectivo o equivalente de efectivo a menos que este se encuentre restringido por un período mínimo de doce meses después del cierre del período sobre el que se informa. Todos los demás activos se clasifican como no corrientes. Un pasivo se clasifica como corriente cuando la entidad espera liquidar el pasivo en su ciclo normal de operación o lo mantiene principalmente con fines de negociación.

Nota 3. POLITICAS CONTABLES SIGNIFICATIVAS

A continuación se detallan las políticas contables significativas que La muela S. A.S aplica en la preparación de sus estados financieros:

3.1 Moneda Extranjera

Las transacciones que se efectúan en una moneda diferente a la moneda funcional de la Compañía se convierten utilizando el tipo de cambio vigente en la fecha de la transacción. Posteriormente, los activos y pasivos monetarios denominados en moneda extranjera son convertidos utilizando los tipos de cambio de la fecha de cierre de los estados financieros, que se toma de la información publicada por la entidad oficial encargada de certificar esta información; las partidas no monetarias que se miden a su valor razonable se convierten utilizando las tasas de cambio a la fecha en la que se determina su valor razonable, y las partidas no monetarias que se miden a costo histórico se convierten utilizando las tasas de cambio vigentes a la fecha de las transacciones originales.

Todas las diferencias de cambio surgidas de activos y pasivos operativos, se reconocen en el estado de resultados como parte de los ingresos y egresos operacionales; las diferencias en cambio de otros activos y pasivos se reconocen como parte del ingreso o gasto financiero, a excepción de las partidas monetarias que proveen una cobertura eficaz para una inversión neta en un negocio en el extranjero y las provenientes de inversiones en acciones clasificadas como de valor razonable a través de patrimonio. Estas partidas y sus efectos impositivos se reconocen en el otro resultado integral hasta la disposición de la inversión neta, momento en el que se reconocen en el resultado del período.

3.2 Efectivo y equivalentes del efectivo



62



El efectivo y equivalentes de efectivo en el estado de situación financiera y en el estado de flujos de efectivo incluyen el dinero en caja y bancos, las inversiones de alta liquidez fácilmente convertibles en una cantidad determinada de efectivo y sujetas a un riesgo insignificante de cambios en su valor, con un vencimiento de tres meses o menos desde la fecha de su adquisición. Estas partidas se registran inicialmente al costo histórico, y se actualizan para reconocer su valor razonable a la fecha de cada período contable anual.

3.3 Instrumentos Financieros

Un instrumento financiero es un contrato que da lugar a un activo financiero en una entidad y, simultáneamente, a un pasivo financiero o instrumento de capital en otra entidad. Los activos y pasivos financieros se reconocen inicialmente a su valor razonable más (menos) los costos de transacción directamente atribuibles, excepto para aquellos que se miden posteriormente a valor razonable.

Al momento del reconocimiento inicial, La muela S. A.S clasifica sus activos financieros para la medición posterior a costo amortizado o a valor razonable para gestionar los activos financieros y las características de los flujos de efectivo contractuales del instrumento; o como derivados designados como instrumentos de cobertura en una cobertura eficaz, según corresponda.

- Activos financieros medidos a costo amortizado

Un activo financiero se mide posteriormente a costo amortizado, usando la tasa de interés efectiva, si el activo es mantenido dentro de un modelo de negocio cuyo objetivo es mantenerlo para obtener los flujos de efectivo contractuales y los términos contractuales del mismo otorgan, en fechas específicas, flujos de efectivo que son únicamente pagos del capital e intereses sobre el valor del capital pendiente. Sin perjuicio de lo anterior, La muela S. A.S puede designar un activo financiero de forma irrevocable como medido al valor razonable con cambios en resultados.

La muela S.A.S. ha definido que el modelo de negocio para las cuentas por cobrar a clientes es recibir los flujos de caja contractuales, razón por la cual son incluidos en esta categoría.

- Activos financieros medidos a valor razonable

Los activos financieros diferentes de aquellos medidos a costo amortizado se miden posteriormente a valor razonable con cambios reconocidos en el resultado del período.

Los activos financieros medidos a valor razonable no son sometidos a pruebas de deterioro de valor.

- Deterioro de activos financieros al costo amortizado

Los activos financieros medidos a costo amortizado son evaluados por indicadores de deterioro en cada fecha de balance. Los activos financieros están deteriorados cuando existe evidencia objetiva de que, como resultado de uno o más eventos que hayan ocurrido después del reconocimiento inicial del activo financiero, los flujos futuros estimados del activo financiero (o grupo de activos financieros) han sido afectados.



63



Los criterios que se utilizan para determinar que existe una evidencia objetiva de una pérdida por deterioro incluyen:

- Dificultades financieras importantes del emisor o de la contraparte.
- Incumplimiento en los pagos de capital e intereses.
- Probabilidad de que el cliente entrará en quiebra o en una reorganización financiera.

El importe del deterioro es la diferencia entre el valor en libros del activo y el valor presente de las estimaciones de los flujos de efectivo futuros, descontados a la tasa efectiva original del activo financiero. El valor en libros del activo se reduce y la cantidad de la pérdida se reconoce en el resultado del período.

- **Baja en cuentas**

Un activo financiero o una parte de él es dado de baja del estado de situación financiera cuando se vende, transfiere, expira o La muela S.A.S pierde control sobre los derechos contractuales o sobre los flujos de efectivo del instrumento. Un pasivo financiero o una parte de él es dado de baja del estado de situación financiera cuando la obligación contractual ha sido liquidada o haya expirado. Cuando un pasivo financiero existente es reemplazado por otro proveniente de la misma contraparte bajo condiciones sustancialmente diferentes, o si las condiciones de un pasivo existente se modifican de manera

sustancial, tal intercambio o modificación se trata como una baja del pasivo original y el reconocimiento de un nuevo pasivo, y la diferencia en los valores respectivos en libros se reconoce en el estado de resultados del período.

- **Pasivos financieros**

Los pasivos financieros se miden posteriormente a costo amortizado, usando la tasa de interés efectiva. Los pasivos financieros incluyen saldos con proveedores y cuentas por pagar, obligaciones financieras, y otros pasivos financieros derivados. Esta categoría también incluye los instrumentos financieros derivados tomados por la Compañía y que no se designan como instrumentos de cobertura en relaciones de cobertura eficaces.

3.4 Inventarios

Se clasifican como inventarios los bienes mantenidos para ser vendidos en el curso normal de la operación, en proceso de producción con vistas a esa venta o en forma de materiales o suministros, para ser consumidos en la prestación de servicios. Los inventarios se valúan al menor entre el costo de adquisición y el valor neto realizable. El costo es determinado utilizando el método de costos promedio. El valor neto realizable es el precio estimado de venta del inventario dentro del curso normal de operaciones, disminuyendo los gastos variables de venta aplicables. Cuando el valor neto de realización está por debajo del costo en libros, se reconoce el deterioro como un ajuste en el estado de resultados disminuyendo el valor del inventario. Los inventarios se valoran utilizando el método del promedio ponderado y su costo incluye los costos directamente relacionados con la adquisición y aquellos incurridos para darles su condición y ubicación actual. Los descuentos comerciales, rebajas y otras partidas similares se deducen del costo de adquisición del inventario.



64



3.5 Propiedades Planta y Equipo

Las propiedades, planta y equipo incluyen el importe de los terrenos, inmuebles, muebles, vehículos, maquinaria y equipo, equipos de informática y equipos en comodato con los clientes. Los activos fijos se miden al costo, neto de la depreciación acumulada y de pérdidas por deterioro del valor acumuladas, si las hubiera. El costo incluye el precio de adquisición, los costos directamente relacionados a la ubicación del activo. Los descuentos comerciales, rebajas y otras partidas similares se deducen del costo de adquisición del activo.

Las mejoras sustanciales realizadas sobre propiedades se reconocen como parte de los activos fijos y se deprecian por el menor tiempo entre la vida útil de la mejora. La depreciación inicia cuando el activo está disponible para su uso y se calcula en forma lineal a lo largo de la vida útil estimada del activo de la siguiente manera:

| Categoría | Vida Útil años |
|----------------------------------|----------------|
| Construcciones y Edificaciones | 50 |
| Maquinaria y Equipo | 10 |
| Equipo de Oficina | 10 |
| Equipo de Cómputo y Comunicación | 5 |
| Flota y Equipo de Transporte | 5 |
| Equipo médico científico | 5 |

Los valores residuales, vidas útiles y métodos de depreciación de los activos se revisan en cada cierre de ejercicio, y se ajustan prospectivamente en caso que sea requerido. Los factores que pueden influenciar el ajuste son: cambios en el uso del activo, desgaste significativo inesperado, avances tecnológicos, cambios en los precios de mercado, entre otros. Un componente de propiedades, planta y equipo o cualquier parte significativa del mismo reconocida inicialmente, se da de baja al momento de su venta o cuando no se espera obtener beneficios económicos futuros por su uso o venta. Cualquier ganancia o pérdida resultante al momento de dar de baja el activo (calculado como la diferencia entre el ingreso neto procedente de la venta y el importe neto en libros del activo) se incluye en el estado de resultados.

En cada cierre contable, La Muela SAS evalúa sus activos para identificar indicios, tanto externos como internos, de reducciones en sus valores recuperables. Si existen evidencias de deterioro, los bienes de uso son sometidos a pruebas para evaluar si sus valores contables son plenamente recuperables. De acuerdo con la NIC 36 "Deterioro de los activos" las pérdidas por reducciones en el valor recuperable son reconocidas por el monto en el cual el valor contable del activo (o grupo de activos) excede su valor recuperable (el mayor entre su valor razonable menos los costos de disposición y su valor en uso) y es reconocido en el estado de resultados como deterioro de otros activos. Cuando el valor en libros exceda al valor recuperable, se ajusta el valor en libros hasta su valor recuperable, modificando los cargos futuros en concepto de depreciación, de acuerdo con su nueva vida útil remanente.

3.6 Activos Intangibles

Un activo intangible es un activo identificable, de carácter no monetario y sin apariencia física. Los activos intangibles adquiridos en forma separada se miden inicialmente a su costo. El costo de los activos intangibles adquiridos en combinaciones de negocios es su valor razonable a la fecha de adquisición, los activos intangibles se contabilizan al costo menos cualquier amortización acumulada y cualquier pérdida acumulada por deterioro del valor. Las vidas útiles de los activos intangibles se determinan como finitas o indefinidas. Los activos intangibles con vidas útiles finitas se amortizan a lo largo de su vida útil de



65



forma lineal y se evalúan para determinar si tuvieron algún deterioro del valor, siempre que haya indicios de que el activo intangible pudiera haber sufrido dicho deterioro. El período de amortización y el método de amortización para un activo intangible con una vida útil finita se revisan al menos al cierre de cada período. Los cambios en la vida útil esperada o en el patrón esperado de consumo de los beneficios económicos futuros del activo se contabilizan al cambiar el período o método de amortización, según corresponda, y se tratan como cambios en las estimaciones contables. El gasto por amortización de activos intangibles con vidas útiles finitas se reconoce en el estado de resultados integrales. La vida útil de los activos intangibles con vida finita está comprendida entre 3 y 100 años. Los activos intangibles con vidas útiles indefinidas no se amortizan, sino que se someten a pruebas anuales para determinar si sufrieron un deterioro del valor, ya sea en forma individual o a nivel de la unidad generadora de efectivo. Las ganancias o pérdidas que surgen cuando se da de baja un activo intangible se miden como la diferencia entre el valor obtenido en la disposición y el valor en libros del activo, y se reconoce en el estado de resultados del período.

3.7 Impuestos

Comprende el valor de los gravámenes de carácter general obligatorio a favor del Estado y a cargo de la Compañía, por concepto de la liquidación privada que se determinan sobre las bases impositivas del período fiscal, de acuerdo con las normas tributarias del orden nacional y territorial que se rigen en el país donde opera La muela S.A.S

- **Impuesto sobre la renta**

Los activos y pasivos corrientes generados por el impuesto sobre la renta del período se miden por los valores que se espera recuperar o pagar a la autoridad fiscal. El gasto por impuesto sobre la renta se reconoce en el impuesto corriente de acuerdo con la depuración efectuada entre la renta fiscal y la utilidad o pérdida contable afectada por la tarifa del impuesto sobre la renta del año corriente y conforme con lo establecido en las normas tributarias vigentes en Colombia. Las tasas y las normativas fiscales utilizadas para computar dichos valores son aquellas que estén aprobadas al final del período sobre el que se informa. Los activos y los pasivos corrientes por el impuesto sobre la renta se compensan si se relacionan con la misma autoridad fiscal y se tiene la intención de liquidarlos por el valor neto o a realizar el activo y a liquidar el pasivo de forma simultánea. La causación del impuesto sobre la renta se realiza al siguiente año directamente de las utilidades acumuladas.

- **Diferido:**

El impuesto sobre la renta diferido se reconoce utilizando el método del pasivo calculado sobre las diferencias temporarias entre las bases fiscales de los activos y pasivos y sus valores en libros. El impuesto diferido pasivo se reconoce generalmente para todas las diferencias temporarias imponibles, y el impuesto diferido activo se reconoce para todas las diferencias temporarias deducibles y por la compensación futura de créditos fiscales y pérdidas fiscales no utilizadas en la medida en que sea probable la disponibilidad de ganancias impositivas futuras contra las cuales se puedan imputar. Los impuestos diferidos no son objeto de descuento financiero.





Los activos y pasivos por impuestos diferidos no se reconocen si la diferencia temporaria surge del reconocimiento inicial de un activo o un pasivo en una transacción que no constituya una combinación de negocios y que, al momento de la transacción no afectó ni la ganancia contable ni la ganancia o pérdida fiscal; y para el caso del pasivo por impuesto diferido cuando surja del reconocimiento inicial de la plusvalía.

Los pasivos por impuestos diferidos relacionados con las inversiones en asociadas y participaciones en negocios conjuntos, no se reconocen cuando la oportunidad de la reversión de las diferencias temporarias se pueda controlar y sea probable que dichas diferencias no se revertan en el futuro cercano y los activos por impuestos diferidos relacionados con las inversiones en asociadas y participaciones en negocios conjuntos, se reconocen solamente en la medida en que sea probable que las diferencias temporarias se revertirán en un futuro cercano y sea probable la disponibilidad de ganancias impositivas futuras contra las cuales se imputarán esas diferencias deducibles. Los pasivos por impuestos diferidos relacionados con la plusvalía, se reconocen en la medida en que sea probable que las diferencias temporarias se reviertan en el futuro.

El valor en libros de los activos por impuesto diferido se revisa en cada fecha de presentación y se reducen en la medida en que ya no sea probable que exista suficiente ganancia impositiva para utilizar la totalidad o una parte del activo por dicho impuesto. Los activos por impuesto diferido no reconocidos se reevalúan en cada fecha de presentación y se reconocen en la medida en que sea probable que las ganancias impositivas futuras permitan su recuperación.

Los activos y pasivos por impuesto diferido se miden a las tasas fiscales que se espera sean de aplicación en el período en que el activo se realice o el pasivo se cancele, con base en las tasas y normas fiscales que fueron aprobadas a la fecha de presentación, o cuyo procedimiento de aprobación se encuentre próximo a completarse para tal fecha.

El impuesto diferido se reconoce en el resultado del período, excepto el relacionado con partidas reconocidas fuera del resultado, en este caso se presentará en el otro resultado integral o directamente en el patrimonio.

3.8 Beneficios a empleados

- **Beneficios a corto plazo**

Son beneficios (diferentes de los beneficios por terminación) que se espera liquidar totalmente antes de los doce meses siguientes al final del periodo anual sobre el que se informa, en el que los empleados hayan prestado los servicios relacionados. Los beneficios de corto plazo se reconocen en la medida en que los empleados prestan el servicio, por el valor esperado que se ha de pagar.

- **Beneficios a largo plazo**



67



Son retribuciones (diferentes de los beneficios post empleo y de los beneficios por terminación) cuyo pago no vence dentro de los doce (12) meses siguientes al cierre del período anual en el cual los empleados han prestado sus servicios, tales como prima de antigüedad y sistema de compensación variable. El costo de los beneficios a largo plazo se distribuye en el tiempo que medie entre el ingreso del empleado y la fecha esperada de la obtención del beneficio. Estos beneficios se proyectan hasta la fecha de pago y se descuentan a través del método de unidad de crédito proyectada.

3.9 Provisiones

- **Provisiones**

Las provisiones se reconocen cuando, como consecuencia de un suceso pasado, La muela S.A.S tiene una obligación presente, legal o implícita, cuya liquidación requiere una salida de recursos que se considera probable y que se puede estimar con certeza.

En los casos en los que La muela S.A.S espera que la provisión se reembolse en todo o en parte, el reembolso se reconoce como un activo separado, únicamente en los casos en que tal reembolso sea prácticamente cierto.

Las provisiones se miden por la mejor estimación de la Administración de los desembolsos requeridos para liquidar la obligación presente. El gasto correspondiente a cualquier provisión se presenta en el estado del resultado integral del periodo, neto de todo reembolso. El aumento de la provisión debido al paso del tiempo se reconoce como un gasto financiero.

3.10 Ingresos Ordinarios

Los ingresos se reconocen en la medida en que sea probable que los beneficios económicos fluyan hacia la entidad y los ingresos puedan ser medidos con fiabilidad

Los criterios específicos de reconocimiento enumerados a continuación también deberán cumplirse para que los ingresos sean reconocidos.

- **Prestación de servicios:**

Los ingresos procedentes de la prestación de servicios se reconocen cuando estos son prestados o en función del grado de terminación (o grado de avance) de los contratos.

- **Intereses**



Para todos los instrumentos financieros valorados a costo amortizado, los ingresos o gastos por interés se reconocen con la tasa de interés efectiva. La tasa de interés efectiva es la tasa que descuenta exactamente los pagos futuros estimados de efectivo o los recibidos a través de la vida esperada del instrumento financiero o un periodo más corto, en el valor neto en libros del activo financiero o pasivo financiero.

3.11 Valor razonable

Es el precio que sería recibido por vender un activo o pagado por transferir un pasivo en una transacción ordenada entre participantes del mercado independientes, en la fecha de la medición. El valor razonable de todos los activos y pasivos financieros se determina a la fecha de presentación de los estados financieros, para reconocimiento o revelación en las notas a los estados financieros.

La muela S.A.S utiliza técnicas de valuación que son apropiadas en las circunstancias y para las cuales se tiene suficiente información disponible para medir al valor razonable, maximizando el uso de datos observables relevantes y minimizando el uso de datos no observables.

3.12 Importancia relativa o materialidad

La información es material o tendrá importancia relativa si puede, individualmente o en su conjunto, influir en las decisiones económicas tomadas por los usuarios con base en los estados financieros. La materialidad dependerá de la magnitud y la naturaleza del error o inexactitud, enjuiciados en función de las circunstancias particulares en que se hayan producido. La magnitud o la naturaleza de la partida o una combinación de ambas podría ser el factor determinante.

3.13 Causas de incertidumbre en las estimaciones

No se tiene evidencia de riesgos importantes que puedan ocasionar ajustes significativos en el valor en libros de los activos o pasivos en el periodo contable siguiente. (En caso de existencia debe presentarse un cuadro con la naturaleza u origen de la incertidumbre y el valor en libros de los activos que están en incertidumbre al final del periodo contable).

3.14 Hechos ocurridos después del cierre contable del periodo anterior:

- Órgano que aprueba los estados financieros: Los estados financieros fueron aprobados por la Junta Directiva.
- Fecha de aprobación de los estados financieros: Los estados financieros fueron aprobados el 29-01-2021. Los estados financieros no reflejan eventos que hayan ocurrido después de esa fecha, tal y como lo afirma la revisoría fiscal.





- Imposibilidad de los socios, accionistas o similares para cambiar las cifras en los estados financieros: Una vez autorizados los estados financieros la Asamblea no tiene el poder de hacer u ordenar cambios en las cifras ni demás datos que los conforman.
- Hechos posteriores al cierre que requirieron ajustes: Los hechos ocurridos en el año anterior que no se conocieron antes de la fecha de cierre, tales como ingresos y gastos por facturar fueron reconocidos o provisionados en los Estados Financieros. Ninguna operación del año anterior quedó sin registrarse, pues fueron reconocidos incluso si faltaban documentos como facturas o documentos equivalentes.
- Distribución de dividendos antes de la reunión de la asamblea: La entidad no hace pagos a sus socios, accionistas o similares que puedan considerarse distribución indirecta de dividendos.

Nota 4. EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL EFECTIVO

| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|---------------|
| Efectivo en caja: | 60.139.732 | 19.327.462 | 40.812.269 | 68% |
| Caja menores | 3.000.000 | 3.000.000 | - | 0 |
| Cajas generales | 57.139.732 | 16.327.462 | 40.812.269 | 71% |
| Saldo en Bancos: | 9.541.278.510 | 3.735.482.556 | 5.805.795.953 | 61% |
| Cuentas corrientes Nacionales | 9.535.971.911 | 3.733.922.944 | 5.802.048.966 | 61% |
| Cuentas de ahorros nacionales | 5.306.599 | 1.559.612 | 3.746.987 | 71% |
| Equivalentes del efectivo | 235.617.123 | 4.818.324.661 | (4.582.707.538) | -1945% |
| Fiducias de administracion y pagos | 235.617.123 | 4.818.324.661 | (4.582.707.538) | -1945% |
| Total efectivos y equivalentes | 9.837.035.365 | 8.573.134.680 | 1.263.900.685 | 13% |

| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
|---------------------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------|
| Inversiones | 3.510.000.000 | - | 3.510.000.000 | 100% |
| Total efectivos y equivalentes | 3.510.000.000 | - | 3.510.000.000 | 100% |

Criterios adoptados para determinar la composición de la partida efectiva y equivalente al efectivo:

- Solo se clasifica como equivalente de efectivo a una partida que sea fácilmente convertible en dinero a la vista en menos de tres meses, que no genere intereses.



20

- La inversión corresponde a un negocio conjunto entre LA MUELA SAS y VDGROUP, es una inversión a un año

Nota 5. DEUDORES COMERCIALES Y OTRAS CUENTAS POR COBRAR

El saldo de deudores comerciales y otras cuentas por cobrar comprendían los siguientes rubros:

| DETALLE DE CUENTAS POR COBRAR | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Venta de bienes y servicios (a) | 8.838.212.587 | 9.601.836.968 | (763.624.380) | -9% |
| Cuentas por cobrar a asociados | 700.000.000 | - | 700.000.000 | 100% |
| Anticipos y avances (b) | 780.117.211 | 794.258.341 | (14.141.130) | -2% |
| Depositos | 32.447.884 | 26.834.224 | 5.613.660 | 17% |
| Anticipo de Impuestos y contribuciones (c) | 1.862.496.943 | 1.484.833.321 | 377.663.622 | 20% |
| Reclamaciones | - | 10.001.161 | (10.001.161) | 100% |
| Cuentas por cobrar a trabajadores | 24.047.025 | 32.303.932 | (8.256.907) | -34% |
| Deudas difícil cobro(d) | 878.193.295 | 767.496.159 | 110.697.136 | -100% |
| Provisiones | (878.690.296) | (750.111.802) | (128.578.494) | 15% |
| Valor en libros al final del periodo | 12.236.824.649 | 11.967.452.305 | 269.372.344 | 2% |

a). La disminución en las cuentas por cobrar comerciales en venta de bienes corresponde especialmente a pagos realizados por clientes como Clínica JGR quien cancelo 270 millones vencidos a más de 180 días, Hospital universitario de Santander, entre otras entidades los cuales por ser cierre de año y terminaciones de contratos cancelaron la totalidad de las obligaciones contraídas con la compañía.

b). Estos anticipos corresponde a valores girados a acreedores y proveedores del exterior los cuales serán legalizados con su respectiva factura por servicios prestados en el año 2021.

d). Los anticipos de impuestos y contribuciones corresponden a los anticipos de impuestos de retención en la fuente y reteica aplicados en el periodo 1.392 millones, y 226mm corresponde a saldo a favor de renta 2019 y autorretención de renta por valor de 216 millones los cuales serán descontados en las respectivas declaraciones de los impuestos, saldos pendiente por devolución de iva e industria y comercio por valor de 28 millones.

e) Se provisiono clientes encontraban en proceso pre jurídico y que la probabilidad de recaudo ha sido muy baja.

A continuación se relaciona la cartera por edades de los años 2020 y 2019



21



| CARTERA POR EDADES 2020 VS 2019 | | | | | |
|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|--|
| EDAD | a diciembre 2020 | a diciembre 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % | |
| Sin Vencer | 5.154.556.676 | 6.228.388.162 | (1.073.831.486) | -21% | |
| De 0-30 días | 1.257.413.599 | 882.939.996 | 374.473.603 | 30% | |
| De 31-60 días | 496.127.048 | 526.665.659 | (30.538.611) | -6% | |
| De 61-90 días | 212.095.911 | 377.575.787 | (165.479.876) | -78% | |
| De 91-120 días | 437.456.915 | 204.978.240 | 232.478.675 | 53% | |
| De 121-150 días | 144.468.278 | 174.195.686 | (29.727.408) | -21% | |
| Mas de 180 días | 621.010.731 | 912.307.903 | (291.297.172) | -47% | |
| Uniones temporales | 108.446.904 | - | 108.446.904 | 100% | |
| Remisiones ptes por facturar | 406.636.525 | 294.785.534 | 111.850.991 | 28% | |
| Total cartera comercial | 8.838.212.587 | 9.601.836.968 | (763.624.380) | -9% | |

Nota 6. MERCANCIA EN INVENTARIOS

| Inventarios a Diciembre 31 de 2020 | | | | |
|---|-----------------------|----------------------|----------------------|------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | Variacion | % |
| Mercancias no fabricadas por la empresa | 11.710.296.211 | 9.458.874.415 | 2.251.421.797 | 19% |
| Provision | (361.975.287) | (361.975.287) | - | 0% |
| Valor en libros al final del periodo | 11.348.320.924 | 9.096.899.127 | 2.251.421.797 | 20% |

Políticas para la medición de los inventarios, incluyendo la fórmula del costo utilizado:

- Política contable para la medición: Los inventarios se miden constantemente por el menor entre el costo y el valor neto realizable calculando las provisiones por deterioro originadas en bajas de valor, obsolescencia, fisurados, hurtos y similares.
- Fórmulas del costo: La fórmula para calcular el costo de los inventarios es el promedio ponderado.

Nota 7. OTROS ACTIVOS

En el rubro de gastos por anticipado se encuentran las pólizas de los seguros del edificio administrativo y las Bodegas de san Jorge contraídas con Seguros generales suramericana, como Multirriesgo, de responsabilidad civil, de sustracción y de manejo las cuales se están amortizando a un año.



72



De igual forma en este rubro se están amortizando a un año licencias de google drive para los usuarios de la compañía y el valor anual que se paga por utilizar el software SAP BUSSINES ONE.

| OTROS ACTIVOS | | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | Variacion |
| Gastos por anticipado | 29.269.579 | 18.276.397 | 10.993.182 |
| Cargos diferidos | - | - | - |
| Valor en libros al final del periodo | 29.269.579 | 18.276.397 | 10.993.182 |

Nota 8. PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO

| Activos fijos a Diciembre 31 de 2020 | | | | | | | |
|---|-----------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Concepto | Edificios | Maquinaria y equipo | Equipos de transporte | Muebles y enseres, equipo de oficina | Equipos de computacion y comunicacion | Equipo medico cientifico | Total |
| Propiedades, planta y equipo al comienzo del periodo | 12.083.314.540 | 314.234.059 | 57.000.000 | 1.394.360.598 | 310.391.998 | 373.361.974 | 14.532.663.168 |
| Adquisiciones realizadas , propiedades, planta y equipo | - | 141.625.238 | 247.390.230 | 9.751.794 | 96.978.564 | 21.978.655 | 517.724.480 |
| Depreciación, propiedades, planta y equipo | (1.881.451.024) | (156.537.658) | (69.687.541) | (817.306.017) | (266.910.821) | (149.996.247) | (3.341.889.307) |
| Valor en libros al final del periodo | 10.201.863.516 | 299.321.639 | 234.702.689 | 586.806.375 | 140.459.741 | 245.344.382 | 11.708.498.342 |

- Bases de Medición de Propiedades, Planta y Equipo: Las bases de medición para determinar el valor en libros de estos activos es el costo.
- Métodos de depreciación utilizados: Todas las Propiedades, Planta y Equipo se deprecian usando el método de la línea recta.
- Vidas útiles: Los elementos de Propiedades, Planta y Equipo se deprecian utilizando las siguientes vidas útiles:



73



| Categoría | Vida Útil años |
|----------------------------------|----------------|
| Construcciones y Edificaciones | 50 |
| Maquinaria y Equipo | 10 |
| Equipo de Oficina | 10 |
| Equipo de Cómputo y Comunicación | 5 |
| Flota y Equipo de Transporte | 5 |
| Equipo médico científico | 5 |

Nota 9. ACTIVOS INTANGIBLES

Conciliación entre los valores en libros al principio y al final del periodo, por cada clase de intangibles

| Intangibles a Diciembre 31 de 2020 | | | |
|---|------------------|--------------|------------------|
| CONCEPTO | MARCAS | LICENCIAS | TOTAL |
| Activos intangibles al comienzo del periodo | 5.813.026 | 27.965.000 | 33.778.026 |
| Adquisiciones | | | - |
| Amortización, activos intangibles | (1.086.060) | (27.965.000) | (29.051.060) |
| Valor en libros al final del periodo | 4.726.966 | - | 4.726.966 |

- Métodos de amortización utilizados: Todas los intangibles se deprecian usando el método de la línea recta.
- Si las Vidas útiles son finitas o indefinidas: Todos los activos intangibles tienen vida útil definida. La vida útil se define en cada caso, según el activo intangible que se adquiera.
- Software adquirido a terceros: Se define una vida útil en función de los contratos de licencias respectivos o del uso estimado. Si no define una vida útil, se amortizan en un período máximo de 10 años
- Patentes, marcas adquiridas o franquicias compradas y otros derechos: La vida útil es determinada de acuerdo al periodo de vigencia legal o del contrato.





- Derechos de uso, derechos de acceso y otros intangibles: La vida útil determinada en cada caso.

Nota 10. ACTIVO POR IMPUESTO DIFERIDO

El impuesto diferido se calculó teniendo en cuenta la diferencia entre los importes reconocidos por los activos y pasivos de la entidad en el estado de situación financiera y el reconocimiento de los mismos por parte de las autoridades fiscales y la compensación de pérdidas o créditos fiscales no utilizados hasta el momento procedentes de periodos anteriores

El detalle del saldo del impuesto de renta diferido activo y pasivo fue el siguiente:

| IMPUESTO DIFERIDO | | | |
|--|---|--|---|
| Renta líquida ordinaria gravable estimada para el año 2020 | Valor al que aplica la sobretasa del CREE | Valor al que NO aplica la sobretasa del CREE | Tasa aplicable a las diferencias temporarias que se reversan en el año 2021 |
| 3.640.138.164 | - | - | 31,00% |
| PASIVO | | ACTIVO | |
| Cientes | \$ 0 | Anticipo de impuestos | - |
| Depreciación acumulada | -\$ 83.392.255 | Provisiones | - |
| Otras provisiones | \$ 0 | Mercancías no fabricadas | - |
| Construcciones y edificaciones | -\$ 910.716.250 | Maquinaria y equipo | 3.405.390 |
| | | Equipo de oficina | 52.420.641 |
| | | Equipo de computación | 56.829.836 |
| | | Equipo médico científico | 18.902.724 |
| | | Flota y equipo de transporte | 593.340 |
| | | Bienes en arrendamiento | 355.005.435 |
| TOTAL ACTIVO | -\$ 994.108.506 | TOTAL PASIVO | 487.157.365 |
| Activo por impuesto diferido | | | 31.788.420 |
| Pasivo por impuesto diferido | | 36.630.707 | |
| Impuesto diferido por pagar | | | 4.842.287 |
| Total | | 36.630.707 | 36.630.707 |



Handwritten signature

| Gastos por impuesto diferido | | | | |
|----------------------------------|--------------|-------------------|--------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | | VARIACION \$ | VARIACION % |
| | 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | | |
| Impuesto sobre la renta diferido | (4.842.287) | (26.398.465) | 21.556.177 | -445% |
| Otros gastos | (4.842.287) | (26.398.465) | 21.556.177 | -445,2% |

Nota 11. PROVEEDORES Y OTROS GASTOS POR PAGAR

El saldo correspondiente a proveedores y cuentas por pagar comprendía los siguientes rubros:

| Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas a corto plazo Diciembre 31 de 2020 | | | | |
|--|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | | VARIACION \$ | VARIACION % |
| | 2020 | 2019 | | |
| Proveedores Nacionales | 4.952.475.765 | 4.163.084.463 | 789.391.302 | 16% |
| Proveedores del exterior | 3.767.611.744 | 2.288.696.668 | 1.478.915.076 | 39% |
| Costos y gastos por pagar | 2.537.296.565 | 1.085.193.796 | 1.452.102.769 | 57% |
| Retencion en la fuente | 136.874.149 | 105.761.000 | 31.113.149 | 23% |
| Retecree | | | - | 100% |
| Impuesto a las ventas retenido | | | - | 100% |
| Impuesto de industria y comercio | 31.724.922 | 30.165.000 | 1.559.922 | 5% |
| Retenciones de aportes de nomina | 23.242.100 | 27.608.700 | (4.366.600) | -19% |
| Acreedores varios | 37.209.700 | 38.405.100 | (1.195.400) | -3% |
| Total | 11.486.434.945 | 7.738.914.727 | 3.747.520.218 | 33% |

Nota 12. IMPUESTOS POR PAGAR

El saldo corresponde al iva por pagar del periodo noviembre y diciembre del año 2020:

| Impuestos por pagar a Diciembre 31 de 2020 | | | | |
|--|--------------------|--------------------|---------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | | VARIACION \$ | VARIACION % |
| | 2020 | 2019 | | |
| Impuesto a las ventas por pagar | 214.477.200 | 247.219.500 | (32.742.300) | -15% |
| Total | 214.477.200 | 247.219.500 | (32.742.300) | -15% |



26

Nota 13. BENEFICIOS A EMPLEADOS

Los beneficios a empleados corresponden a todas las contraprestaciones originadas en planes o acuerdos formales, requerimientos legales, concedidas por la Compañía a cambio de los servicios prestados por los empleados o por indemnización por cese. Los beneficios comprenden todas las retribuciones realizadas directamente a los empleados o a sus beneficiarios o dependientes de empleados (cónyuge, hijos y otros) y/o a terceros, cuya liquidación se puede realizar mediante pagos en efectivo y/o suministro de bienes y servicios (beneficios no monetarios).

A continuación, se presenta el saldo de los pasivos por beneficios a empleados a 31 de diciembre de 2020 y 2019:

| Beneficios a empleados a Diciembre 31 de 2020 | | | | |
|---|--------------------|--------------------|------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Salarios por pagar | - | 8.978.870 | (8.978.870) | -100% |
| Cesantias consolidadas | 215.506.182 | 200.321.356 | 15.184.826 | 7% |
| Intereses sobre cesantias | 25.559.262 | 24.038.562 | 1.520.700 | 6% |
| Vacaciones consolidadas | 80.319.162 | 80.033.000 | 286.162 | 0% |
| Total | 321.384.606 | 313.371.788 | 8.012.818 | 2% |

Nota 14. OBLIGACIONES FINANCIERAS

A continuación, se presenta el saldo de las obligaciones financieras por pagar:

| Obligaciones financieras | | | | |
|---|----------------------|----------------------|--------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Prestamos tomados con entidades financieras | 8.553.268.571 | 7.790.000.606 | 763.267.965 | 9% |
| Prestamo por leasing | - | 507.350.474 | (507.350.474) | 0% |
| Total | 8.553.268.571 | 8.297.351.080 | 255.917.491 | 3% |



Nota 15. OTROS PASIVOS

Los otros pasivos corresponden a anticipos de clientes de ventas no facturadas y partidas sin identificar:

| Otros pasivos | | | | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|----------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Anticipos y avances recibidos | 251.167.503 | 215.267.933 | 35.899.570 | 14% |
| Otras provisiones | 12.247.567 | - | 12.247.567 | 100% |
| Total | 263.415.070 | 215.267.933 | 48.147.137 | 18% |

Nota 16. PATRIMONIO

A 31 de diciembre de 2020 y 2019, el capital emitido de La muela SAS presenta un saldo de \$2.850 millones, compuesto por un total de 2.850.000 acciones que se encuentran totalmente suscritas y pagadas. No se han presentado cambios en la composición del capital durante el periodo actual y el periodo comparativo.

| Detalle del patrimonio | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Capital suscrito y pagado | 2.850.000.000 | 2.850.000.000 | - | 0% |
| Reservas obligatorias | 1.530.337.592 | 1.530.337.592 | - | 0% |
| Reserva ocasional | 588.797.941 | - | 588.797.941 | 100% |
| Revalorización del patrimonio | 362.984.362 | 362.984.362 | - | 0% |
| Resultado del ejercicio | 3.908.985.050 | 2.963.255.412 | 945.729.638 | 24% |
| Resultados de ejercicios anteriores | 12.352.909.536 | 10.737.551.215 | 1.615.358.320 | 13% |
| Utilidades retenidas por convergencia | 5.734.730.472 | 5.734.730.472 | - | 0% |
| Valor en libros al final del periodo | 27.328.744.952 | 24.178.859.054 | 3.149.885.899 | 12% |

Reserva legal: de acuerdo con la ley comercial colombiana, 10% de la ganancia neta de cada año debe apropiarse como reserva legal, hasta que el saldo de esta sea equivalente por lo menos a 50% del capital emitido. La reserva no es distributable antes de la liquidación de la Compañía, pero debe utilizarse para



28



absorber pérdidas. El exceso sobre el mínimo requerido por ley es de libre disposición por parte de la Asamblea de Accionistas.

En Junta directiva se aprueba realizar una reserva ocasional por 588 millones con el objetivo de adquirir paneles solares para las bodegas de almacenaje de mercancía en el año 2021.

| COMPOSICION ACCIONARIA | | | | |
|-------------------------------|--|-----------------------------|--|-----------------------------|
| Nombre del accionista o socio | dic-20 | | dic-19 | |
| | Número de acciones cuotas o partes de interés social | Porcentaje de participación | Número de acciones cuotas o partes de interés social | Porcentaje de participación |
| DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ | 2.050.000 | 71,93% | 2.050.000 | 71,93% |
| MELISSA TATIANA CALPA AMADO | 392.500 | 13,77% | 392.500 | 13,77% |
| JULIAN ANDRES CALPA AMADO | 392.500 | 13,77% | 392.500 | 13,77% |
| ELSA MARIA JEREZ DE CALPA | 15.000 | 0,53% | 15.000 | 0,53% |
| Total | 2.850.000 | 100,00% | 2.850.000 | 100,00% |

Nota 17. INGRESOS

Ingresos de actividades ordinarias por segmentos:

| Ingresos Actividades Ordinarias a Diciembre 31 de 2020 | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | | VARIACION | |
| | DICIEMBRE DE 2020 | 2019 | VARIACION \$ | % |
| Venta de bienes | 74.582.024.609 | 47.695.626.247 | 26.886.398.361 | 36% |
| Alquiler de maquinaria y equipo | 747.898 | 1.823.529 | (1.075.631) | -144% |
| Devoluciones en ventas | (16.728.808.210) | (1.282.232.134) | (15.446.576.076) | 92% |
| Total ingresos | 57.853.964.297 | 46.415.217.642 | 11.438.746.655 | 20% |



29



| INGRESOS TOTALES POR LINEA | | | | |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Odontologia | \$ 23.030.822.090 | \$ 28.155.430.649 | \$ (5.124.608.559) | -22% |
| Medicina | \$ 24.146.297.908 | \$ 11.200.402.718 | \$ 12.945.895.190 | 54% |
| Diagnostica | \$ 1.825.345.672 | \$ 2.069.447.742 | \$ (244.102.070) | -13% |
| Seguridad Industrial | \$ 4.571.736.136 | \$ 4.019.267.083 | \$ 552.469.053 | 12% |
| Servicios | \$ 649.607.178 | \$ 601.739.827 | \$ 47.867.351 | 7% |
| Uniones temporales | \$ 3.402.991.776 | \$ - | \$ 3.402.991.776 | 100% |
| Ventas al exterior | \$ 226.415.639 | \$ 367.106.094 | \$ (140.690.455) | -62% |
| Arrendamientos | \$ 747.898 | \$ 1.823.529 | \$ (1.075.631) | -144% |
| Total | \$ 57.853.964.297 | \$ 46.415.217.642 | \$ 11.438.746.655 | 20% |

Nota 18. COSTO DE VENTAS

A continuación se muestran los costos de ventas por segmentos de los años 2020 y 2019:

| COSTO TOTALES POR LINEA | | | | |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Odontologia | \$ 15.831.435.420 | \$ 18.700.835.777 | \$ (2.869.400.357) | -18% |
| Medicina | \$ 18.786.370.867 | \$ 8.517.063.300 | \$ 10.269.307.567 | 55% |
| Diagnostica | \$ 1.232.436.489 | \$ 1.296.131.683 | \$ (63.695.194) | -5% |
| Seguridad Industrial | \$ 3.113.094.959 | \$ 2.894.053.781 | \$ 219.041.178 | 7% |
| Servicios | \$ 10.084 | \$ 566.973 | \$ (556.889) | -5523% |
| Uniones temporales | \$ 2.587.969.276 | \$ - | \$ 2.587.969.276 | 100% |
| Ventas al exterior | \$ 189.731.098 | \$ 313.695.065 | \$ (123.963.967) | -65% |
| Total | \$ 41.741.048.194 | \$ 31.722.346.579 | \$ 10.018.701.615 | 24% |

Se refleja un incremento en el costo de ventas respecto al año 2019 como se puede observar más en el área de medicina esto debido a gran parte de las ventas de la compañía para el año 2020 corresponde a contratación con entidades estatales y adicional a esto por la contingencia del COVID, la empresa tuvo la oportunidad de ofertar los productos utilizados en medicina para el tratamiento del mismo lo que hizo que las ventas de medicina también se incrementara, cabe complementar a esto que el 48% de las



80

compras son importadas razón por la cual nos vemos afectados por el comportamiento del dólar en el mercado, para el año 2020 el dólar tuvo alzas las cuales hicieron que se incrementaran nuestros costos de ventas, sin embargo el margen de rentabilidad se mantiene en lo esperado por la empresa teniendo en cuenta la situación presentada por la contingencia sanitaria.

En la línea de odontología se observa una gran disminución ya que las ventas con respecto al año 2019 tuvieron una disminución significativa esto como consecuencia de la contingencia presentada por el COVID.

Por otro lado se encuentra el incremento en el costo de la unión temporal equipos médicos de Santander que presenta una variación respecto al año 2019 ya que para dicho año no se realizó ninguna unión temporal.

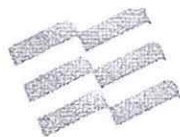
El margen bruto para el año 2020 es:

| MARGEN DE VENTAS 2020 | | | | | |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| CONCEPTO | INGRESOS | DEVOLUCIONES | TOTAL INGRESOS | COSTO | UTILIDAD |
| Odontología | \$ 26.241.551.584 | \$ 3.210.729.494 | \$ 23.030.822.090 | 15.831.435.420 | 7.199.386.670 |
| Medicina | \$ 35.814.487.648 | \$ 11.668.189.740 | \$ 24.146.297.908 | 18.786.370.867 | 5.359.927.041 |
| Diagnostica | \$ 2.895.964.395 | \$ 1.070.618.723 | \$ 1.825.345.672 | 1.232.436.489 | 592.909.182 |
| Seguridad Industrial | \$ 5.136.240.899 | \$ 564.504.763 | \$ 4.571.736.136 | 3.113.094.959 | 1.458.641.176 |
| Servicios | \$ 657.184.456 | \$ 7.577.278 | \$ 649.607.178 | 10.084 | 649.597.094 |
| Uniones temporales | \$ 3.402.991.776 | | \$ 3.402.991.776 | 2.587.969.276 | 815.022.500 |
| Ventas al exterior | \$ 433.603.850 | \$ 207.188.211 | \$ 226.415.639 | 189.731.098 | 36.684.541 |
| Arrendamientos | \$ 747.898 | | \$ 747.898 | - | 747.898 |
| Total | \$ 74.582.772.507 | \$ 16.728.808.210 | \$ 57.853.964.297 | 41.741.048.194 | 16.112.916.103 |

Nota 19. GASTOS DE ADMINISTRACION

| Gastos de Administrativos | | | | |
|------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Gastos de personal (a) | 967.271.074 | 760.599.074 | 206.672.000 | 21% |
| Honorarios | 93.269.829 | 83.819.105 | 9.450.724 | 10% |
| Impuestos | 194.529.475 | 135.706.241 | 58.823.234 | 30% |
| Arrendamientos | 197.832.918 | 185.760.193 | 12.072.726 | 6% |
| Contribuciones y afiliaciones | 2.189.781 | 2.225.722 | (35.941) | -2% |
| Seguros | 9.684.133 | 11.176.949 | (1.492.816) | -15% |
| Servicios | 58.099.763 | 81.490.368 | (23.390.605) | -40% |
| Gastos legales | 2.675.208 | 3.253.939 | (578.731) | -22% |
| Mantenimiento y reparaciones | 8.434.585 | 9.975.792 | (1.541.208) | -18% |
| Adecuacion e instalacion | 20.538.845 | 7.828.681 | 12.710.164 | 62% |
| Gastos de viaje (b) | 20.769.556 | 131.245.402 | (110.475.846) | -532% |
| Gastos depreciaciones | 511.902.205 | 515.302.538 | (3.400.333) | -1% |
| Amortizacion de intangibles | 165.258.794 | 176.148.336 | (10.889.543) | -7% |
| Gastos diversos (c) | 20.386.484 | 41.720.077 | (21.333.593) | -105% |
| Total gastos administracion | 2.272.842.648 | 2.146.252.416 | 126.590.232 | 6% |





- El incremento en el gasto de personal administrativo corresponde a un ahorro corporativo que se adquirió en el fondo de Inversiones skandia a nombre de los accionistas Melissa Calpa Amado y Julián Calpa Amado por valor de 270 millones para el año 2020, realmente los demás gastos de personal administrativo tuvieron una disminución del 9% que equivalen a 63 millones para el año 2020.
- Los gastos de viaje tuvieron una disminución del 532% que equivalen a 110 millones, esto se debe a que la fuerza comercial de ventas no realizó desplazamientos a las zonas a ofrecer los productos por la emergencia sanitaria declarada por COVID.
- Dentro del rubro de gastos diversos los conceptos más significativos en el año 2020 son elementos de aseo y cafetería, elementos de papelería, servicio de transporte taxis y buses, gastos de brigada de emergencia y salud ocupacional, estos gastos tuvieron una disminución significativa con respecto al año 2019 ya que estratégicamente se redujeron estos gastos en la compañía.

Los gastos administrativos en su mayoría presentaron disminuciones debido a que desde que inicio la emergencia sanitaria por COVID, estratégicamente se hizo un plan de acción para disminuir gastos que no fueran estrictamente necesarios, adicionalmente por tres meses se realizó el trabajo desde las casas de los empleados lo que también ayudo a que los gastos disminuyeran notablemente.

Nota 20. GASTOS DE VENTAS

Los gastos de ventas para el año 2020 y 2019 son los siguientes:

| Gastos de Ventas | | | | |
|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Gastos de personal(a) | 3.708.755.196 | 3.665.471.123 | 43.284.073 | 1% |
| Honorarios | 143.700.047 | 224.802.250 | (81.102.202) | -56% |
| Impuestos | 339.888.921 | 310.065.204 | 29.823.717 | 9% |
| Arrendamientos | 414.675.091 | 438.212.580 | (23.537.489) | -6% |
| Contribuciones y afiliaciones | 13.951.588 | 9.556.854 | 4.394.735 | 31% |
| Seguros | 66.245.456 | 47.912.920 | 18.332.535 | 28% |
| Servicios(b) | 881.678.294 | 941.909.994 | (60.231.699) | -7% |
| Gastos legales | 104.099.169 | 101.531.405 | 2.567.765 | 2% |
| Mantenimiento y reparaciones(c) | 1.743.288.562 | 1.946.133.093 | (202.844.531) | -12% |
| Adecuación e instalación | 237.466.871 | 106.512.114 | 130.954.757 | 55% |
| Gastos de viaje | 113.836.273 | 314.880.608 | (201.044.335) | -177% |
| Amortizaciones | 62.984.069 | 50.183.173 | 12.800.897 | 20% |
| Gastos diversos (d) | 782.725.634 | 1.331.592.679 | (548.867.046) | -70% |
| Gastos union temporal | 365.980.103 | - | 365.980.103 | 100% |
| Provisiones | 148.755.121 | 346.147.196 | (197.392.075) | -133% |
| Total gastos de ventas | 9.128.030.396 | 9.834.911.192 | (706.880.797) | -8% |

- El incremento en el gasto de personal es el 1% que equivale a 43 millones y se debe al incremento en comisiones pagadas a la fuerza comercial por ventas de contado que se realizaron durante el tiempo de contingencia del COVID.



82



- b) La disminución del rubro de servicios se debe especialmente a los servicios públicos, aseo y vigilancia que por contingencia del COVID estos servicios fueron estratégicamente distribuidos para que su consumo fuera menor, de igual forma el rubro de publicidad y propaganda disminuyó con respecto al año 2019 teniendo en cuenta que no se realizaron eventos para promocionar nuestros productos que comúnmente se realizan cada año.
- c) La disminución en mantenimiento y reparaciones se debe que los mantenimientos preventivos de la maquinaria y equipo de la compañía no se realizaron con la misma frecuencia.
- d) Dentro de los gastos diversos la variación significativa corresponde al rubro de estampillas por valor de 120 millones con las ventas con entidades del estado, adicional hubo una disminución en obsequios a clientes por valor de 195 millones esto teniendo en cuenta que debido a la contingencia no se realizaron eventos publicitarios con el fin de fidelizar clientes y el rubro de mercancía dada de baja que tuvo una variación de 230 millones.

Nota 21. INGRESOS FINANCIEROS

Los ingresos financieros para el año 2020 están compuestos así:

| Otros Ingresos No Operacionales | | | | |
|---------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | | VARIACION | |
| | DICIEMBRE DE 2020 | 2019 | VARIACION \$ | % |
| Financieros (a) | 311.012.759 | 498.333.715 | (187.320.956) | -60% |
| Servicios | 1.914.904 | - | 1.914.904 | 100% |
| Utilidad en venta de activos | - | 16.512.166 | - | -100% |
| Recuperaciones(b) | 501.479.748 | 713.671.220 | (212.191.472) | -1000% |
| Indemnizaciones(c) | 4.329.508 | 1.240.150 | 3.089.358 | 71% |
| Diversos (d) | 71.293 | 238.112 | (166.818) | -234% |
| Total otros ingresos | 818.808.212 | 1.229.995.362 | (394.674.984) | -50% |

- a) Los ingresos financieros para el año 2020 están compuestos así:





| Ingresos financieros | | | | |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|----------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | | VARIACION | |
| | DICIEMBRE DE 2020 | 2019 | VARIACION \$ | % |
| Intereses | 6.211.677 | 25.423.829 | (19.212.152) | -309,3% |
| Diferencia en cambio | 257.834.870 | 373.311.232 | (115.476.363) | -100,0% |
| Descuentos comerciales | 146.438 | 7.020.160 | (6.873.722) | -100,0% |
| Rendimientos financieros | 46.819.774 | 92.578.493 | (45.758.719) | -97,7% |
| Total otros ingresos | 311.012.759 | 498.333.715 | (187.320.956) | -60% |

- b) La variación en recuperaciones de 212 millones corresponde a la disminución de un reintegro de uno de nuestros proveedores con los cuales manejamos exclusividad de la marca GC, por la contingencia por COVID el proveedor modifico el contrato donde nos reintegra un % de los gastos causado para vender estos productos.
- c) El rubro de indemnizaciones corresponde a valores girados por las aseguradoras por concepto de siniestros y por la Entidades promotoras de Salud por reclamación de incapacidades.
- d) Los gastos diversos están compuestos por aprovechamientos y ajustes al peso.

Nota 22. GASTOS FINANCIEROS

El rubro de gastos financieros para el año 2020 está compuesto así:

| Otros Gastos No Operacionales | | | | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE | DICIEMBRE DE | VARIACION \$ | VARIACION % |
| | 2020 | 2019 | | |
| Financieros (a) | 1.293.391.477 | 678.187.455 | 615.204.022 | 48% |
| Gastos extraordinarios | 3.999.824 | 54.672.342 | (50.672.519) | -1267% |
| Gastos diversos (b) | 329.317.869 | 271.986.072 | 57.331.797 | 17% |
| Otros gastos | 1.626.709.169 | 1.004.845.870 | 621.863.300 | 38% |



84



a) Los gastos financieros están compuestos así:

| Gastos financieros | | | | |
|------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|--------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Gastos Bancarios | 25.040.334 | 6.273.811 | 18.766.523 | 75% |
| Comisiones | 65.497.004 | 63.551.772 | 1.945.232 | 3% |
| Intereses | 302.285.949 | 386.796.020 | (84.510.071) | -28% |
| Diferencia en cambio | 801.516.570 | 203.566.794 | 597.949.776 | 75% |
| Descuentos comerciales | 99.051.620 | 17.999.058 | 81.052.563 | 82% |
| Ajuste al peso | - | - | - | -100% |
| Otros gastos | 1.293.391.477 | 678.187.455 | 615.204.022 | 47,6% |

b) Dentro de los gastos diversos en el año 2020, 319mm corresponde gasto de iva transitorio, impuestos asumidos 3 mm, 7 mm otros gastos no deducibles.

Nota 23. IMPUESTO SOBRE LA RENTA DIFERIDO

| Gastos por Impuesto diferido | | | | |
|----------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------|----------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Impuesto sobre la renta diferido | (4.842.947) | (26.398.465) | 21.555.517 | -445% |
| Otros gastos | (4.842.947) | (26.398.465) | 21.555.517 | -445,1% |

• EBITDA

| EBITDA | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| CONCEPTO | DICIEMBRE DE 2020 | DICIEMBRE DE 2019 | VARIACION \$ | VARIACION % |
| Utilidad Operacional | 4.712.043.060 | 2.711.707.454 | 2.000.335.605 | 42% |
| Depreciaciones | 511.902.205 | 515.302.538 | (3.400.333) | -1% |
| Amortizaciones | 228.242.863 | 226.331.509 | 1.911.354 | 1% |
| Ebitda | 5.452.188.128 | 3.453.341.501 | 1.998.846.626 | 37% |

DIEGO A. CALPA JEREZ
Representante Legal

DAMARIS ARENAS GALVIS
Contador Público TP. 178293-T

VICTORIA S. ORTIZ GUTIERREZ
Revisor Fiscal TP. 53178-T



85

República de Colombia
 Ministerio de Educación Nacional


**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
 TARJETA PROFESIONAL
 DE CONTADOR PUBLICO**

53178-T

VICTORIA STELLA
 ORTIZ GUTIERREZ
 C.C. 60362223

RESOLUCION INSCRIPCION 69 FECH 22/05/97
 UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

Presidente 60362223



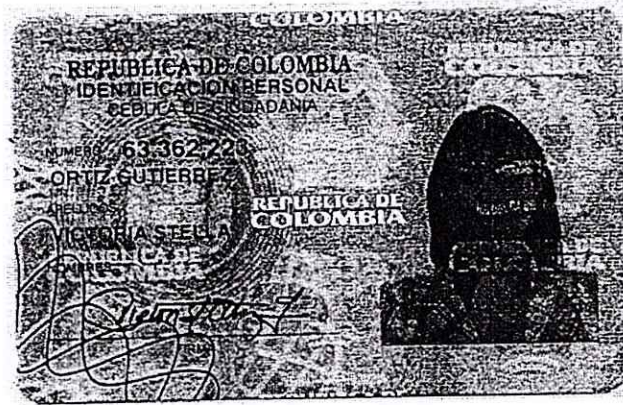
035722502

Victoria S. Ortiz

FIRMA DEL TITULAR

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

60362223




INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 27-FEB-1971
BUCARAMANGA
(SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.55 A+ F
ESTATURA G.S. RH SEXO

30-JUN-1989 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION *Carlos Amel Sánchez Toares*
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS AMEL SANCHEZ TOARES

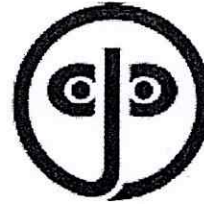


A-2700100-00132805-F-0063362223-20081202 0007362854A 1 8940016297

80

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

6726966877078

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63362223 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 53178-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTA a los 12 días del mes de Mayo de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

88

República de Colombia
Ministerio de Comercio Industrial y Turismo

**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO**

178293-T

DAMARIS
ARENAS GAINTE
C.C. 83534498



RESOLUCION INSCRIPCION 237
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

FECHA 20/05/2013

PRESIDENTE

Luis Eduardo Forero Vargas
LUIS EDUARDO FORERO VARGAS

189052

106858

Esta tarjeta es el unico documento que lo acredita como
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
la ley 43 de 1990.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse
al PBX 644 44 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de
Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogota D.C



www.ideqs.com



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 19-DIC-1982

BUCARAMANGA
(SANTANDER)

LUGAR DE NACIMIENTO

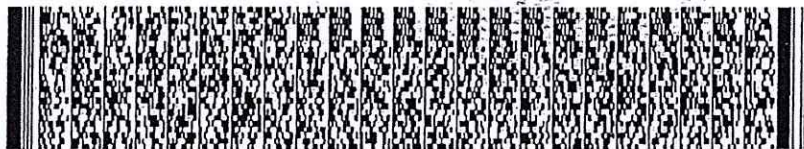
1.66
ESTATURA

A+
G.S. RH

F
SEXO

05-ENE-2001 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-2700100-00384595-F-0063534496-20120628

0030324957A 2

7171850429

90

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:



LA REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **DAMARIS ARENAS GALVIS** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63534496 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 178293-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTA a los 6 días del mes de Abril de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

91

EMPRESA SOCIAL DELL ESTADO IMSALUD

PROPONENTE:
LA MUELA S.A.S.
NIT: 804.009.440-5
CALLE 38 No. 35-53 EL PRADO
TELEFONO: (7) 6340022
CEL.3202114660
EMAIL: licitaciones@lamuela.com.co
BUCARAMANGA

PROCESO: No SA21-707

**OBJETO: SUMINISTRO DE REPUESTOS DE EQUIPOS
BIOMEDICOS, ODONTOLOGICOS PARA LA RED DE
SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE IMSALUD**

EXPERIENCIA Y APOYO A LA
INDUSTRIA NACIONAL

16 DE JUNIO DE 2021



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co



La Muela S.A.S



@lamuelasas

**EXPERIENCIA
Y APOYO A
LA
INDUSTRIA
NACIONAL**



Red de Salud del Oriente

Empresa Social del Estado E.S.E

Municipio de Santiago de Cali

NIT. 805.027.337-4

CERTIFICACION DE EXPERIENCIA

| | |
|----------------------|--|
| ENTIDAD CONTRATISTA | LA MUELA S.A.S. |
| NIT | 804.009.440-5 |
| ENTIDAD CONTRATANTE | RED DE SALUD DEL ORIENTE E.S.E |
| No. CONTRATO | Contrato de Suministro AGF.143.30.04-2020-019 |
| OBJETO | Compra de Repuestos para Equipo Biomédico. |
| VALOR DEL CONTRATO | Ochenta y Nueve Millones Trescientos Setenta y Ocho Mil Doscientos Treinta y Cinco Pesos Mcte (\$89.378.235) |
| PLAZO | Tres (3) Meses |
| FECHA DE INICIO | 28 De Febrero De 2020 |
| FECHA DE TERMINACION | 28 De Mayo De 2020 |
| CUMPLIMIENTO | 100% |
| CALIFICACION | Buena |

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado, a los Cinco (05) días del mes de Febrero 2021

Cordialmente,

SIR ARMANDO ALVAREZ
Subgerente Administrativo y Financieros
Red de Salud del Oriente ESE

93

EL SUSCRITO ASESOR JURIDICO
DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE ARAUCA-ESE-

C E R T I F I C A :

Que **LA MUELA SAS** con Nit. **804.009.440-5** representada legalmente por **DIEGO RMANDO CALPA JEREZ** identificado con cedula de ciudadanía No. **91.229.000** expedida en Bucaramanga, celebró con el Hospital San Vicente de Arauca-ESE-, para la vigencia 2020 el siguiente contrato de suministro:

| | |
|------------------------|---|
| • Numero de Contrato: | 007 de 2020 |
| Tipo de Contrato: | Compraventa |
| Objeto: | Adquisición de Repuestos y Accesorios Para Equipos Biomédicos Del Hospital San Vicente De Arauca ESE. |
| Valor: | \$93.579.577 |
| Cuantía en SMLMV: | 106.60 |
| Plazo: | TRES (3) MESES |
| Plazo Adición No 1 | CUARENTA Y CINCO (45) DIAS HABILES |
| Plazo Total | TRES (3) MESES Y CUARENTA Y CINCO (45) DIAS HABILES |
| Fecha de inicio: | 16 DE MARZO DE 2020 |
| Fecha de Suspensión | 13 DE AGOSTO DE 2020 |
| Duración de Suspensión | Cuarenta y Cinco (45) días |
| Fecha de Reinicio | 28 DE SEPTIEMBRE DE 2020 |
| Fecha de terminación: | 06 DE OCTUBRE DE 2020 |
| Fecha de liquidación: | 21 de NOVIEMBRE de 2020 |
| Estado de Ejecución: | 100% |
| Cumplimiento: | Buena |

La presente certificación se expide a solicitud del interesado, a los seis (06) días del mes de abril de 2021


JUAN MANUEL CAROPRESE CANAY

Asesor Jurídico Hospital San Vicente de Arauca-ESE-

Proyecto: Fred. J.

* TRABAJANDO POR LA SALUD DEL PUEBLO ARAUCANO*

Calle 15 16-17 Esquina. PBX (097) – 8852024 – 885529 – 8855298 - 8853878 FAX: 8853399 - 8857616 TELECIDAS 8855297

Correo electrónico: Hospitalsanvicente@hotmail.com

Página Web: www.Hospitalsanvicente.gov.co

Nit: 800.218.979-4

94

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR
JEFATURA SALUD FUERZA AEREA



CERTIFICADO DE EXPERIENCIA

| | |
|-----------------------------|--|
| Nombre del Contratista: | LA MUELA S.A.S. |
| Nit No. | 804.009.440-5 |
| Nombre Entidad Contratante: | FUERZA AEREA COLOMBIANA |
| No. Contrato: | 143-01-MDN-COGFM-DIGSA-JEFS- FAC-2019 |
| Objeto: | REPUESTOS DE ODONTOLOGIA |
| Valor: | QUINCE MILLONES DE PESOS M/CTE (\$15.000.000) |
| Fecha de Inicio: | 16-AGOSTO-2019 |
| Fecha de Terminación: | 31-DICIEMBRE-2019 |
| Cumplimiento: | 100% |
| Calificación: | BUENO |

Se expide a solicitud del interesado a los 13 días del mes de febrero del año 2020

Cordialmente



CT. ANDRES LARA MELÉNDEZ

Gerente de Proyecto

95

EMPRESA SOCIAL DELL ESTADO IMSALUD

**PROPONENTE:
LA MUELA S.A.S.
NIT: 804.009.440-5
CALLE 38 No. 35-53 EL PRADO
TELEFONO: (7) 6340022
CEL.3202114660
EMAIL: licitaciones@lamuela.com.co
BUCARAMANGA**

PROCESO: No SA21-707

**OBJETO: SUMINISTRO DE REPUESTOS DE EQUIPOS
BIOMEDICOS, ODONTOLOGICOS PARA LA RED DE
SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE IMSALUD**

OFERTA O FICHA TECNICA

16 DE JUNIO DE 2021



Calle 38 No. 35 - 53 Barrio el Prado
Bucaramanga
Cra 7B Bis No. 124 - 51 Santa Barbara
Bogotá D.C.



(577) 6340022
Bucaramanga
(571) 4866640
Bogotá



www.lamuela.com.co

OFERTA ECONOMICA Y FICHAS TECNICAS

PEDAL DE DISCO NEUMATICO



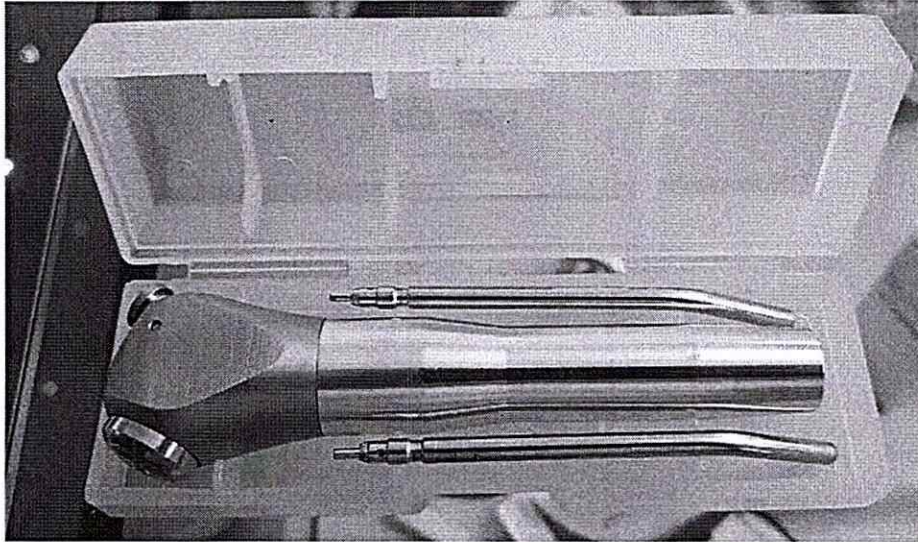
Presentación: unidad

Marca: MLT

Item 2

100

JERINGA TRIPLE



NOMBRE ELEMENTO: JERINGA TRIPLE.

USO: Odontológico.

COMPOSICION: METALICA

INDICACION: En procedimientos Odontológicos, irrigar y/o secar superficies dentales o cavidades lista para realizar restauraciones.

MARCA: LINGCHEN

RECOMENDACIONES DE ESTERILIZACION: Nuestros instrumentos pueden ser sometidos a procedimientos normales de Limpieza y esterilización; bien sea con métodos tradicionales de desinfección o con equipos de ultima tecnología. La esterilización se puede realizar en Autoclave, Aire Seco, **Transferencia de aire caliente o soluciones químicas lavables** de Esterilización. No debe calentarse a más de 177 grados centígrados, utilice solo reactivos químicos recomendados. No desinfectar con fenoles.



Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2011011035

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: JERINGA TRIPLE Y PROTECTOR DE JERINGA TRIPLE.

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

INTERESADO: LA MUELA S.A.S
SOLICITANTE: DIEGO ARMANDO CALPA
RADICACIÓN: 2011058974
FECHA RADICACIÓN: 01/06/2011

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2011 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Página 1 de 1

102

MLT 
RAGONES

VALVULA REGULADORA



Presentación: unidad

Marca: MLT

Item 4

103

TURBINA PANAIR MINI

REF: T004



LAMUELA S.A.S
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS



Turbina para Pieza de Mano Pana Air Mini

Referencia: T004

Especificaciones: Turbina para Pana Air Mini

Característica: Turbina neumática con rodamientos cerámicos, spray simple, elaborada en acero inoxidable, con sistema de sujecion de cambia fresas o llave.

Item 8

109
NSK

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004820 para el producto PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010037908 con fecha de de 22 de Noviembre de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010039262 de fecha 30 de Noviembre de 2010 el INVMA Modificó la Resolución 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2011001463 del 25 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar adición del importador MEDIDENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2012025175 de 28 de Agosto de 2012, el INVIMA a modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar ADICION DE LAS REFERENCIAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2012028158 de 18 de Septiembre de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020231 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2015042706 DE 22 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolución No. 2016001123 DE 19 de Enero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDIDENTAL LTDA .

Mediante Resolución No. 2017034399 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019034554 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar: cambio de nombre del producto , adición de nombre genérico, cambio de presentación comercial, exclusión de referencias y cambio de domicilio del acondicionador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: PIEZAS DE MANO ODONTOLÓGICA A PRESIÓN DE GAS – PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD

MARCA(S): NSK

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004820 – R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON

FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON

IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

105

Item 8

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 1) PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- 2) S-MAX MT, PANA-MAX2: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
- 3) PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B
- 4) S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
- 5) PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
- 6) DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|----------------------|
| 1- | CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | BOTÓN ULTRA PUSH | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | CUELLO | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | CARCASA DE UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 6- | CONECTOR | ACERO INOXIDABLE |
| 7- | GUÍA | ACERO INOXIDABLE |
| 8- | TUBO DE AIRE PROPULSOR | ACERO INOXIDABLE |
| 9- | TUBO DE ESCAPE | ACERO INOXIDABLE |
| 10- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |
| 11- | TUBO DE ROCÍO | ACERO INOXIDABLE |
| 12- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 7) TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

Z800L, Z900L:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800, Z900:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

Z800KL, Z800SL, Z900KL, Z900SL:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | RÓTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800K, Z900K:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

8) TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|----------|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |

108

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|-----|------------------|---|
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 8- | LEO | COMPONENTE ELÉCTRICO COMÚN |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ENCHAPADO CON NICR |
| 11- | TUBO DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

9) TI-MAX X450: X450M4

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|---|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 12- | TUBO DE AIRE | ACERO INOXIDABLE |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

PRESENTACION COMERCIAL PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD-
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4

S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2

S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL

DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2

PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2

PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2

PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:

1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA, FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)

4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)

5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO,

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

13) MODELO: PRO PAX2-FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

14) MODELO: PRO PAX2-FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

15) MODELO: PRO PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

16) MODELO: PRO PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

17) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

18) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

-19) MODELO: PRO PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

20) MODELO: PRO PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

21) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 B2/3 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

22) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 M4 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|--|
| TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4 S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2 S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2 PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2 PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2 PRO-KIT: PRO PAP-MU FX B2 KIT, PRO PAP-MU FX M4 KIT, PRO PAP-SU FX B2 KIT, PRO PAP-SU FX M4 KIT, PRO PAP-MU FX22 B2 KIT, PRO PAP-MU FX22 M4 KIT, PRO PAP-SU FX22 B2 KIT, PRO PAP-SU FX22 M4 KIT, PRO PAP-MU FX25 B2 KIT, PRO PAP-MU FX25 M4 KIT, PRO PAP-SU FX25 B2 KIT, PRO PAP-SU FX25 M4 KIT, PRO PAX2-FX B2 KIT, PRO PAX2-FX M4 KIT, PRO PAX2 FX22 B2 KIT, PRO PAX2 FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT, PRO PAX2R FX22 B2 KIT, PRO PAX2R FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT |
| SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRODUCTOS PRINCIPALES ACCESORIOS: LLAVE PARA TAPA DEL CABEZAL, BOQUILLA PARA LUBRICACIÓN, ALAMBRE PARA LIMPIEZA, SET DE JUNTA TÓRICA (O-RING), LLAVE DE ACOPLAMIENTO, JUEGOS DE PUNTAS PICO BUR, LLAVE CAMBIASFRESAS, LLAVE FX, BOQUILLA PARA IRRIGACIÓN, ACEITE LUBRICANTE, LLAVE CABEZAL FX22, PUNTA UNIVERSAL, PUNTA HOZ, PUNTA PERIO, LLAVE DE PUNTAS, PROTECTOR L DE PUNTA. |
| PRINCIPALES REPUESTOS: CARTRIDGE (CARTUCHO, ROTOR O TURBINA), TAPA DE CABEZAL, JUNTA TÓRICA (O-RING), ARANDELA ONDULADA, VÁLVULA ANTIREFLUJO, CABEZAL ENSAMBLADO, FIBRA DE VIDRIO, JUNTA (GASKET). |

EXPEDIENTE NO.: 20012450
RADICACIÓN: 20191142383
FECHA DE RADICACION: 26 07 2019

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

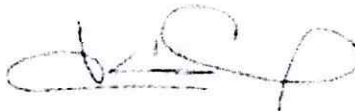
ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 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

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: fmoscosom



16 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.15
14:22:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

113

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

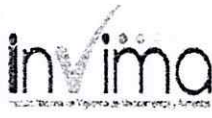
En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juliana Pareda identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 10720216 expedida en Col, en calidad de Autónoma, con tarjeta Profesional N° 2019035545, con el fin de notificarse de la Resolución N° 7518/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 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: [Firma]
C.C. 10720216

Notificador: [Firma]
Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 23 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 23
(57) 248-7000
www.invima.gov.co



124

serie FX FX22

NO ÓPTICO C1129
CONTRA ÁNGULO

 LAMUELA S.A.S
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS



ESPECIFICACIONES

| | |
|----------------|-----------------------|
| Transmisión | Velocidad Directa 1:1 |
| Para | Fresas CA (Ø2,35) |
| Velocidad Máx | 30.000 min |
| Espray de agua | Spray de Agua Externo |

CARACTERÍSTICAS

Tipo Pestillo

NSK

Item 9.

105



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011048427 DE 14 de Diciembre de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

| | | |
|-------------------------|--|-----------------------------------|
| PRODUCTO: | CONTRANGULOS - NSK | |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2011DM-0008357 | VIGENTE HASTA: 22 DIC 2021 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER | |
| TITULAR(ES): | NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON | |
| FABRICANTE(S): | NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON | |
| IMPORTADOR(ES): | LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER | |
| TIPO DE DISPOSITIVO | NO INVASIVO | |
| RIESGO: | IIA | |
| COMPOSICIÓN: | CARCAZA, CABEZAL, PUSH BOTON, PESTILLO, ANILLO AJUSTE DE FRESA, EJE, TUERCA DE UNION, ANGULO, ENCASTRE, TAPA DE NARIZ, NARIZ. EN ACERO INOXIDABLE, BRONCE NIQUELADO, ALEACION DE ALUMINIO, PEEK / 151G (AZUL). | |
| USOS: | INDICADO EN TRATAMIENTOS DENTALES PARA APLICACIONES PERIODONTICAS, INICIO DE ENDODONTICAS, PROFILAXIS, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO, AJUSTE DE DIENTES POSTIZOS, BLANQUEAMIENTOS. | |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE X UNIDAD, KIT CONFORMADO X PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD NSK, CONTRANGULO NSK, MICROMOTRO NSK. | |
| OBSERVACIONES: | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS DE CONTRANGULOS NSK : FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, NRS2-ECM, AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4M, EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M, NAC-GS, GS300 B2, GS300 M4, S-MAX : M95L M95, M25L, M25, M15L, M15, M65, ENDO MATE : ENDO MATE DT, ENDO MATE TC, ENDO MATE TC 2, TI - ENDO, EX-ENDO 128, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. | |
| EXPEDIENTE NO.: | 20042962 | |
| RADICACIÓN NO.: | 2011147316 | |
| FECHA DE RADICACION: | 14/12/2011 | |

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

1110



126



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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20042962

RADICACIÓN: 2015133432

FECHA: 08/10/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008357

VIGENCIA: 22/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011048427 de fecha 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2011DM-0008357, para el producto CONTRANGULOS - NSK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de NAKANISHI INC. CON DOMICILIO EN JAPÓN.

Mediante Resolución No. 2012027468 de fecha 12 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011048427 de fecha 14/12/2011 en el sentido de AUTORIZAR: - EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO: FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, NRS2-ECM, AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4M, EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M, NAC-GS, S-MAX MC: M95L M95, M25L, M25, M15L, M15, ENDO MATE TC, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. - CAMBIO DE TIPO DE DISPOSITIVO QUEDANDO: - DISPOSITIVO INVASIVO.

Que mediante escrito número 2015133432 radicado el 08 de Octubre de 2015, el Doctor Eiichi Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de NAKANISHI INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN EN COMPOSICIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011048427 de fecha 14/12/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008357 a favor de NAKANISHI INC. con domicilio en JAPÓN para el producto CONTRANGULOS - NSK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS; 1 - CONTRANGULOS EX SERIES:
MODELOS: NAC- ER4, NAC-ER10, NAC-ER16, NAC-ER64.

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No. | Modelo | Boq. Lubricación | Llave para tapa | Prospectos |
|-----|----------|------------------|-----------------|------------|
| 1 | NAC-ER4 | Z019090E | C071751A | ✓ |
| 2 | NAC-ER10 | " | " | ✓ |
| 3 | NAC-ER16 | " | " | ✓ |
| 4 | NAC-ER64 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|---------|----------|-------------------------------------|
| 1 | NAC-Y | C032002 | Cabezal completo |
| 2 | NAC-02 | C032012 | Eje del cuello (eje de transmisión) |
| 3 | End Cap | C030119J | Tapa de cabezal |

Página 1 de 7



117



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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | | |
|---|--------|---------|------------------------|
| 4 | NAC-03 | C030011 | Rotor |
| 5 | Body | C634912 | Carcasa del mango ER4 |
| 6 | Body | C635911 | Carcasa del mango ER10 |
| 7 | Body | C636911 | Carcasa del mango ER16 |
| 8 | Body | C637911 | Carcasa del mango ER64 |

CONFORMACIÓN DE LOS CONTRANGULOS: Se conforman por la combinación de cabezal y mango.

Cabezal:

| Modelo | Código |
|--------|---------|
| NAC-Y | C032002 |

Mango:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| ER4 | C634 |
| ER10 | C635 |
| ER16 | C636 |
| ER64 | C637 |

MODELOS: BB- ER4, BB-ER10, BB-ER16, BB-ER64.

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No. | Modelo | Boq. Lubricación | Llave para tapa | Prospectos |
|-----|---------|------------------|-----------------|------------|
| 1 | BB-ER4 | Z019090E | C071751A | ✓ |
| 2 | BB-ER10 | " | " | ✓ |
| 3 | BB-ER16 | " | " | ✓ |
| 4 | BB-ER64 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-----------|----------|-------------------------------------|
| 1 | BB-Y | C037 | Cabezal completo |
| 2 | Head Assv | C037910 | Cabezal ensamblado |
| 3 | NAC-02 | C032012 | Eje del cuello (eje de transmisión) |
| 4 | End Cap | C030119J | Tapa de cabezal |
| 5 | BB-03 | C037015 | Rotor (cartridge) |
| 6 | Body | C634912 | Carcasa del mango ER4 |
| 7 | Body | C635911 | Carcasa del mango ER10 |
| 8 | Body | C636911 | Carcasa del mango ER16 |
| 9 | Body | C637911 | Carcasa del mango ER64 |

CONFORMACIÓN DE LOS CONTRANGULOS: Se conforman por la combinación de cabezal y mango.

Cabezal:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| BB-Y | C037 |

Página 2 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Caracas (C.N.) 34728
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



OP 202 - 1

SC 7341 - 1

DO-SG-7341 - 1

118

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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 143/ de 2011.

Mango:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| ER4 | C634 |
| ER10 | C635 |
| ER16 | C636 |
| ER64 | C637 |

MODELOS: NBB-ER4, NBB-ER10, NBB-ER16, NBB-ER64.

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No. | Modelo | Boq. Lubricación | Llave para tapa | Prospectos |
|-----|----------|------------------|-----------------|------------|
| 1 | NBB-ER4 | Z019090E | C071751A | ✓ |
| 2 | NBB-ER10 | " | " | ✓ |
| 3 | NBB-ER16 | " | " | ✓ |
| 4 | NBB-ER64 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|----------------------|----------|------------------------|
| 1 | NBB-Y | C210 | Cabezal completo |
| 2 | Head Assv | C210910 | Cabezal ensamblado |
| 3 | End Cap | C210119A | Tapa de cabezal |
| 4 | NBB-03 | C210015 | Rotor (cartridge) |
| 5 | Drve Shaft Body Assv | C210013B | Eje de transmisión |
| 6 | Body | C634912 | Carcasa del mango ER4 |
| 7 | Body | C635911 | Carcasa del mango ER10 |
| 8 | Body | C636911 | Carcasa del mango ER16 |
| 9 | Body | C637911 | Carcasa del mango ER64 |

CONFORMACIÓN DE LOS CONTRANGULOS: Se conforman por la combinación de cabezal y mango.

Cabezal:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| NBB-Y | C210 |

Mango:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| ER4 | C634 |
| ER10 | C635 |
| ER16 | C636 |
| ER64 | C637 |

MODELOS: NBBW-ER4, NBBW-ER10, NBBW-ER16, NBBW-ER64.

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No. | Modelo | Boq. | Llave para tapa | Prospectos |
|-----|--------|------|-----------------|------------|
|-----|--------|------|-----------------|------------|



119

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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | Lubricación | | |
|---|-----------|-------------|----------|---|
| 1 | NBBW-ER4 | Z019090E | C071751A | ✓ |
| 2 | NBBW-ER10 | " | " | ✓ |
| 3 | NBBW-ER16 | " | " | ✓ |
| 4 | NBBW-ER64 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-----------|----------|------------------------|
| 1 | NBBW-Y | C211 | Cabezal completo |
| 2 | Head Assy | C211910 | Cabezal ensamblado |
| 3 | End Cap | C210119A | Tapa de cabezal |
| 4 | NBB-03 | C210015 | Rotor (cartridge) |
| 5 | NAC-02 | C032012 | Eje de transmisión |
| 6 | Body | C634912 | Carcasa del mango ER4 |
| 7 | Body | C635911 | Carcasa del mango ER10 |
| 8 | Body | C636911 | Carcasa del mango ER16 |
| 9 | Body | C637911 | Carcasa del mango ER64 |

CONFORMACIÓN DE LOS CONTRANGULOS: Se conforman por la combinación de cabezal y mango.

Cabezal:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| NBBW-Y | C211 |

Mango:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| ER4 | C634 |
| ER10 | C635 |
| ER16 | C636 |
| ER64 | C637 |

MODELOS: NM-ER4, NM-ER10, NM-ER16, NM-ER64.

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No. | Modelo | Boq. Lubricación | Llave para tapa | Prospectos |
|-----|---------|------------------|-----------------|------------|
| 1 | NM-ER4 | Z019090E | C071751A | ✓ |
| 2 | NM-ER10 | " | " | ✓ |
| 3 | NM-ER16 | " | " | ✓ |
| 4 | NM-ER64 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|--------|--------|---------------|
|-----|--------|--------|---------------|



120

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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | | |
|---|-----------------|----------|------------------------|
| 1 | NM-Y | C247 | Cabezal completo |
| 2 | Head Assv | C247910 | Cabezal ensamblado |
| 3 | Gear Shaft Assv | C247021 | Roloz (cartridge) |
| 4 | End Cap | C247119A | Tapa de cabezal |
| 5 | NAC-02 | C032012 | Eje de transmisión |
| 6 | Body | C634912 | Carcasa del mango ER4 |
| 7 | Body | C635911 | Carcasa del mango ER10 |
| 8 | Body | C636911 | Carcasa del mango ER16 |
| 9 | Body | C637911 | Carcasa del mango ER64 |

CONFORMACIÓN DE LOS CONTRANGULOS: Se conforman por la combinación de cabezal y mango.

Cabezal:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| NM-Y | C247 |

Mango:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| ER4 | C634 |
| ER10 | C635 |
| ER16 | C636 |
| ER64 | C637 |

MODELOS: FPB-ER4, FPB-ER10, FPB-ER16, FPB-ER64.

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No | Modelo | Boq. Lubricación | Llave para tapa | Proseccios |
|----|----------|------------------|-----------------|------------|
| 1 | FPB-ER4 | Z019090E | C880A751A | ✓ |
| 2 | FPB-ER10 | " | " | ✓ |
| 3 | FPB-ER16 | " | " | ✓ |
| 4 | FPB-ER64 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS :

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-----------|---------|------------------------|
| 1 | FPB-Y | C875 | Cabezal completo |
| 2 | Head Cap | C601050 | Tapa de cabezal |
| 3 | FPB-03 | C875060 | Cartridge |
| 4 | Head Assv | C875912 | Cabezal ensamblado |
| 5 | FPB-02 | C875012 | Eje de transmisión |
| 6 | Body | C634912 | Carcasa del mango ER4 |
| 7 | Body | C635911 | Carcasa del mango ER10 |
| 8 | Body | C636911 | Carcasa del mango ER16 |
| 9 | Body | C637911 | Carcasa del mango ER64 |

Página 5 de 7

12

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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONFORMACIÓN DE LOS CONTRANGULOS: Se conforman por la combinación de cabezal y mango.

Cabezal:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| FPB-Y | C875 |

Mango:

| Modelo | Código |
|--------|--------|
| ER4 | C634 |
| ER10 | C635 |
| ER16 | C636 |
| ER64 | C637 |

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 2 - CONTRA ANGULOS TI-Max Z-SG45:

MODELOS: Z-SG45, Z-SG45L

LISTADO DE ACCESORIOS:

| No. | Modelo | Soq. Lubricación | Llave para tapa | Prospectos |
|-----|---------|------------------|-----------------|------------|
| 1 | Z-SG45L | Z019090E | Z1259080 | ✓ |
| 2 | Z-SG45 | " | " | ✓ |

PRINCIPALES REPUESTOS:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-----------|-------------|------------------|
| 1 | Head Cap | C1064050 | Tapa de cabezal |
| 2 | Cartridge | C1107015 | Cartucho o rotor |
| 3 | O-Ring | D0312082030 | Junta tórica |
| 4 | O-Ring | D0312069030 | Junta tórica |
| 5 | O-Ring | D0312049030 | Junta tórica |

ADICIÓN COMPOSICIÓN: Se adiciona composición del producto con relación a los modelos TI-Max Z-SG45: Z-SG45L.

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|----------------------|--|
| 1- | Cabezal | Titanio o Titanio recubierto de nitruro de cromo |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable o Acero Inoxidable recubierto de Nitruro de Cromo |
| 3- | Botón Ultra Push | Acero Inoxidable o Acero Inoxidable recubierto de Nitruro de Cromo |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |
| 5- | Eje con engranaje | Acero Inoxidable |

122

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

RESOLUCION No. 2015050129 DE 11 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

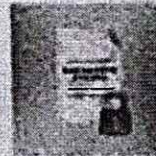
| | | |
|-----|-----------------------------|--|
| 6- | Engranaje con nivel | Acero Inoxidable |
| 7- | Engranaje superior | Acero Inoxidable |
| 8- | Boquilla irrigación externa | Titanio o Titanio recubierto de nitruro de cromo |
| 9- | Fibra de vidrio | Barra de vidrio |
| 10- | Eje central con engranaje | Acero Inoxidable |
| 11- | Engranaje | Acero Inoxidable |
| 12- | Carcaza de agarre | Titanio o Titanio recubierto de nitruro de cromo |
| 13- | Embrague de garras | Acero Inoxidable |
| 14- | Acople posterior | Acero Inoxidable |

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimanezc Revisó: cordlna_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES, DN: cn=ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=elkin.otalvaro@invima.gov.co, c=CO



123



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20042962

RADICACIÓN: 201511185

FECHA: 26/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008357

VIGENCIA: 22/12/202

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048427 DE 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2011DM-0008357, para el producto CONTRANGULOS - NSK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de NAKANISHI INC con domicilio EN JAPÓN

Mediante Resolución No. 2012027468 de fecha 12 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la la Resolución No. 2011048427 del 14/12/2011 en el sentido de AUTORIZAR: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO: FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, NRS2-ECM, AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4M, EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M, NAC-GS, S-MAX MC : M95L M95, M25L, M25, M15L, M15, ENDO MATE TC, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. CAMBIO DE TIPO DE DISPOSITIVO QUEDANDO DISPOSITIVO INVASIVO.

Que mediante escrito número 201511185 radicado el 26/08/2015, el Doctor Elich Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de NAKANISHI INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Que mediante alcance No. 2015145168 de fecha 03 de Noviembre de 2015, el Doctor Elich Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal, allegó el formulario de modificación corregido en el cual pide no se tenga en cuenta adición de Vida útil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011048427 del 14/12/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008357 a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON para el producto CONTRANGULOS - NSK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1.1. Ti-Max ZC: Z10, Z10L, Z15, Z15L, Z25, Z25L, Z95, Z95L, Z85, Z85L

Accesorios:

| No. | Modelo | Boq. Lubricación | Prospectos |
|-----|--------|------------------|------------|
| 1- | Z10 | Z019090E | ✓ |
| 2- | Z10L | ✓ | ✓ |
| 3- | Z15 | ✓ | ✓ |
| 4- | Z15L | ✓ | ✓ |



124

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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | | | | | | | |
|-----|------|--|--|---|--|--|---|--|
| 5- | Z25 | | | ✓ | | | ✓ | |
| 6- | Z25L | | | ✓ | | | ✓ | |
| 7- | Z95 | | | ✓ | | | ✓ | |
| 8- | Z95L | | | ✓ | | | ✓ | |
| 9- | Z85 | | | ✓ | | | ✓ | |
| 10- | Z85L | | | ✓ | | | ✓ | |

Repuestos:

Principales repuestos:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-------------|-------------|--|
| 1 | Cartridge | C1038015 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) |
| 2 | Head Cap | C1038050 | Tapa de cabezal |
| 3 | O-Ring | D0312069030 | Junta tórica |
| 4 | O-Ring | D0312050040 | Junta tórica |
| 5 | Drive Shaft | C1038022 | Eje de rotación |
| 6 | Push Button | 20001256 | Botón pulsador |
| 7 | Cartridge | C1034017 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) para Z95, Z95L |
| 8 | Head Cap | C1034050 | Tapa de cabezal para Z95, Z95L, Z85, Z85L |
| 9 | O-Ring | D0319066035 | Junta tórica para Z95, Z95L, Z85, Z85L |
| 10 | O-Ring | D0319066030 | Junta tórica para Z95, Z95L, Z85, Z85L |
| 11 | Cartridge | C1062017 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) para Z85, Z85L |
| 12 | Drive Shaft | C1034022 | Eje de rotación para Z95, Z95L, Z85, Z85L |

1.2. Ti- Max Z45: Z45L

Accesorios:

| No. | Nombre | Código |
|-----|---------------------------|----------|
| 1 | Selector de irrigación | Z1129101 |
| 2 | Boquilla para lubricación | Z019090E |
| 3 | Prospectos | ✓ |

Repuestos:

Principales repuestos

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-----------|-------------|---------------------------------------|
| 1 | Cartridge | C1064050 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) |
| 2 | Head Cap | C1064050 | Tapa de cabezal |
| 3 | O-Ring | D0312082030 | Junta tórica |
| 4 | O-Ring | D0312069030 | Junta tórica |
| 5 | O-Ring | D0312049030 | Junta tórica |

1.3. Ti- Max XC: X10, X10L, X15, X15L, X25, X25L, X95, X95L, X85, X85L, X12, X12L, X20, X20L, X70, X70L, X75, X75L, X35, X35L, X50, X50L, X55, X55L, X57, X57L, X95EX

Accesorios:

| No. | Modelo | Boq. | Prospectos | Llave de | Manguera |
|-----|--------|------|------------|----------|----------|
| | | | | | |

125



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015
 Por la cual se Modifica una Resolución
 EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | Lubricación | | tapa cabezal | irrigación |
|----|-------|-------------|---|-----------------|------------|
| 1 | X10 | Z019090E | ✓ | | |
| 2 | X10L | " | ✓ | | |
| 3 | X15 | " | ✓ | | |
| 4 | X15L | " | ✓ | | |
| 5 | X25 | " | ✓ | | |
| 6 | X25L | " | ✓ | | |
| 7 | X95 | " | ✓ | | |
| 8 | X95L | " | ✓ | | |
| 9 | X85 | " | ✓ | | |
| 10 | X85L | " | ✓ | | |
| 11 | X12 | " | ✓ | | |
| 12 | X12L | " | ✓ | | |
| 13 | X20 | " | ✓ | | |
| 14 | X20L | " | ✓ | | |
| 15 | X70 | " | ✓ | | |
| 16 | X70L | " | ✓ | | |
| 17 | X75 | " | ✓ | | |
| 18 | X75L | " | ✓ | | |
| 19 | X35 | " | ✓ | | |
| 20 | X35L | " | ✓ | | |
| 21 | X50 | " | ✓ | | |
| 22 | X50L | " | ✓ | | |
| 23 | X55 | " | ✓ | | |
| 24 | X55L | " | ✓ | | |
| 25 | X57 | " | ✓ | C185C 751A | |
| 26 | X57L | " | ✓ | " | |
| 27 | X95EX | " | ✓ | | Z160101 |

Repuestos:
Principales repuestos

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|-------------|-------------|---------------------------------------|
| 1 | Head Cap | C601050 | Tapa de cabezal X10L |
| 2 | O-ring | D0312082030 | Junta tórica |
| 3 | Cartridge | C601015 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) |
| 4 | O-ring | D0312040080 | Junta tórica |
| 5 | Drive Shaft | C601022 | Eje de rotación |

1.4. FX SERIES: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57
 Accesorios:

| No. | Modelo | Código | Accesorios | |
|-----|--------|----------|------------|-------------------------|
| | | | Llave FX | Boquilla lubricación |
| 1 | FX15m | C1053001 | - | Z019090E |
| 2 | FX23m | C1056001 | C1052701 | " |



126

| | |
|-----------|--------|
| INSTITUTO | INVIMA |
|-----------|--------|



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto 2078 de 2012. Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | | | | | |
|----|-------|----------|----------|--|--|----|
| 3 | FX25m | C1052001 | C1052701 | | | '' |
| 4 | FX75m | C1055001 | --- | | | '' |
| 5 | FX57m | C1054001 | --- | | | '' |
| 6 | FX15 | C1053002 | --- | | | '' |
| 7 | FX23 | C1056002 | C1052701 | | | '' |
| 8 | FX25 | C1052002 | C1052701 | | | '' |
| 9 | FX75 | C1055002 | --- | | | '' |
| 10 | FX57 | C1054002 | --- | | | '' |

Repuestos:

Principales repuestos

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|------------------|-------------|---|
| 1 | FX25-03 | C1052700 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) para FX15m, FX25m, FX15, FX25 |
| 2 | FX23-03 | C1056700 | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) para FX23M, FX23 |
| 3 | FX25-04 | C1052500 | Tapa de cabezal para FX15m, FX23m, FX25m, FX15, FX23, FX25 |
| 4 | O-Ring | D0312082030 | Junta tórica para FX15m, FX25m, FX15, FX25 |
| 5 | Cartridge | C521015A | Cartridge (cartucho, rotor o turbina) para FX75m, FX75 |
| 6 | Head Cap | C521050 | Tapa de cabezal para FX75m, FX75 |
| 7 | O-Ring | D0312065040 | Junta tórica para FX75m, FX75 |
| 8 | Head Set | C1054060 | Cabezal ensamblado para FX57m, FX57 |
| 9 | Screw Shaft Assy | 10001571 | Eje de rotación ensamblado para FX57m, FX57 |
| 10 | Dust Proof Seal | 20002651 | Sello contra polvo para FX57m, FX57 |
| 11 | End Cap | 20002066 | Tapa de cabezal para FX57m, FX57 |

1.5. FX65: FX65m, FX65

Accesorios:

| No. | Nombre | Código |
|-----|---------------------------|----------|
| 1 | Boquilla para lubricación | Z019090E |
| 2 | Prospectos | ✓ |

Repuestos:

Principales repuestos:

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|----------------|-------------|-------------------|
| 1 | Nose Cap | H115A202C | Tapa de nariz |
| 2 | Dust Proof Cap | H115205B | Tapa contra polvo |
| 3 | O-Ring | D0312023060 | Junta tórica |



129



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 4 | Nose Assy | H115017B | Nariz ensamblada | | | | | | | |
| 5 | Bur Lock Ring | H1014309 | Anillo traba fresas | | | | | | | |

1.6. S-Max MS: M65

Accesorios:

| No. | Nombre | Código |
|-----|---------------------------|----------|
| 1 | Obturador de fresa | H273124 |
| 2 | Extractor de obturador | H273701 |
| 3 | Boquilla para lubricación | Z019090E |
| 4 | Prospectos | ✓ |

Repuestos:

Principales repuestos

| No. | Nombre | Código | Observaciones |
|-----|---------------------|-------------|---------------------------------|
| 1 | Nose | 20000909 | Nariz |
| 2 | Set Screw | H190060 | Tomillos de fijación |
| 3 | Cover | 20000910 | Cobertor de nariz |
| 4 | O-Ring | D0312154035 | Junta tórica |
| 5 | Bur Lock Ring | H1008911 | Anillo trabafresas |
| 6 | Chuck Retainer Assy | H273017 | Retén ensamblado de portafresas |

ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN, quedando:

COMPOSICION DEL PRODUCTO CON RELACION A LOS MODELOS GRUPOS: TI-Max ZC, Ti Max Z45, TI Max XC

2.1) Ti-Max ZC:

Z10-Z15

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Bolón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 6- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 7- | Eje del cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio |

Página 5 de 16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 65/73
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



128



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto 2078 de 2012. Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|------------------------------|------------------|
| 9- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |
| 10- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 11- | Sistema de reducción | Acero Inoxidable |
| 12- | Carcaza de agarre | Titanio |
| 13 | Eje de acoplamiento | Acero Inoxidable |
| 14- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

Z10L-Z15L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 6- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 7- | Eje del cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio |
| 9- | Fibra de vidrio | Barra de vidrio |
| 10- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |
| 11- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 12- | Sistema de reducción | Acero Inoxidable |
| 13- | Carcaza de agarre | Titanio |
| 14 | Eje de acoplamiento | Acero Inoxidable |
| 15- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

Z25

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|----------------------|----------|
|-----|----------------------|----------|



129



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocio | Acero Inoxidable |
| 6- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 7- | Eje del cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio |
| 9- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |
| 10- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 11- | Eje de embrague | Acero Inoxidable |
| 12- | Carcaza de agarre | Titanio |
| 13- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

Z24L-25L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocio | Acero Inoxidable |
| 6- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 7- | Eje del cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio |
| 9- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 10- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |

Página 7 de 16



130



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|------------------------|------------------|
| 11- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 12- | Eje de embrague | Acero Inoxidable |
| 13 | Carcaza de agarre | Titanio |
| 14- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

Z95-Z85

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |
| 5- | Engranaje con nivel | Acero Inoxidable |
| 6- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 7- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio |
| 9- | Eje con engranaje | Acero Inoxidable |
| 10- | Gran engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 11- | Carcaza de agarre | Titanio |
| 12- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

Z95L-Z85L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|----------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresas | Acero Inoxidable |

Página 8 de 18

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

Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



131



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|------------------------------|------------------|
| 5- | Engranaje con nivel | Acero Inoxidable |
| 6- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 7- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio |
| 9- | Fibra de vidrio | Barra de vidrio |
| 10- | Eje con engranaje | Acero Inoxidable |
| 11- | Gran engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 12- | Carcaza de agarre | Titanio |
| 13- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

2.2) Ti Max Z45:
Z45L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|-------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Portafresa | Acero Inoxidable |
| 5- | Eje de engranaje | Acero Inoxidable |
| 6- | Engranaje escalonado | Acero Inoxidable |
| 7- | Engranaje superior del cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Tubo de spray de agua | Acero Inoxidable |
| 9- | Tubo de chorro de agua | Acero Inoxidable |
| 10- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 11- | Eje central con engranaje | Acero Inoxidable |
| 12- | Engranaje | Acero Inoxidable |
| 13 | Carcaza de agarre | Titanio |

Página 9 de 16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 4-23
P.O. 234570

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



132



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015
 Por la cual se Modifica una Resolución
 EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|--------------------|------------------|
| 14 | Uña de embrague | Acero Inoxidable |
| 15 | Conexión posterior | Acero Inoxidable |
| 16- | Llave especial | Acero Inoxidable |

2.3) Ti Max XC:
 X10- X10L- X15- X15L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 6- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 7- | Eje de cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio puro |
| 9- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 10- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |
| 11- | Engranaje satelital | Acero Inoxidable |
| 12- | Manga de agarre | Titanio puro |
| 13 | Eje de acoplamiento | Acero Inoxidable |
| 14- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

X25- X25L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|----------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |



133



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|------------------------------|------------------|
| 4- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 6- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 7- | Eje de cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio puro |
| 9- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 10- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |
| 11- | Manga de agarre | Titanio puro |
| 12 | Eje de manga | Acero Inoxidable |
| 13- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

X95- X95L-X85-X85L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|-------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 5- | Eje de engranaje | Acero Inoxidable |
| 6- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 7- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 8- | Eje con engranaje | Acero Inoxidable |
| 9- | Curvatura | Titanio puro |
| 10- | Engranaje grande de curvatura | Acero Inoxidable |
| 11- | Manga de agarre | Titanio puro |
| 12- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

Página 11 de 16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 13 N.º 64-728
P.B. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

134



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

X12-X12L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|-------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 6- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 7- | Eje de cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Curvatura | Titanio puro |
| 9- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 10- | Engranaje grande de curvatura | Acero Inoxidable |
| 11- | Engranaje satelital | Acero Inoxidable |
| 12 | Manga de agarre | Titanio puro |
| 13 | Eje de acoplamiento | Acero Inoxidable |
| 14- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

X20-X20L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 5- | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 6- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |
| 7- | Eje de cuello | Acero Inoxidable |



135



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

RESOLUCION No. 2015046068 DE 17 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

| | | |
|-----|---------------------------------|------------------|
| 8- | Curvatura | Titanio puro |
| 9- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 10- | Engranaje inferior de curvatura | Acero Inoxidable |
| 11 | Manga de agarre | Acero Inoxidable |
| 12 | Eje de manga | Titanio puro |
| 13- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |

X70-X70L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|------------------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |
| 3- | Botón pulsador | Acero Inoxidable |
| 4- | Engranaje superior de cuello | Acero Inoxidable |
| 5- | Eje de cuello | Acero Inoxidable |
| 6- | Curvatura | Titanio puro |
| 7- | Engranaje inferior de cuello | Acero Inoxidable |
| 8- | Engranaje de curvatura | Acero Inoxidable |
| 9- | Engranaje satelital | Acero Inoxidable |
| 10 | Tubo de agua/rocío | Acero Inoxidable |
| 11 | Eje de acoplamiento | Acero Inoxidable |
| 12- | Uña de embrague | Acero Inoxidable |
| 13- | Fibra de vidrio | Barra de Vidrio |

X75-X75L

| No. | Nombre de componente | Material |
|-----|----------------------|------------------|
| 1- | Cabezal | Titanio puro |
| 2- | Tapa de cabezal | Acero Inoxidable |



136

I-DENTAL

ACEITE PARA PIEZA DE MANO I-OIL



Aceite lubricante universal para todo tipo de piezas de mano dentales, el cual se aplica por el orificio más grande al final de las piezas donde se conecta a la unidad, para la lubricación adecuada de las balineras, igualmente se debe lubricar donde se introduce la fresa, mantenga el spray en posición vertical. Aplique por un segundo después de cada uso y antes de esterilizar.

Composición:

Aceite blanco 40-50% - Butano 20 -30% - Propano 20-30%

Presentación en aerosol de alta presión, color transparente para una aspersión más eficaz y penetrante dejando una película lubricante y efectiva con propelente ecológico

VENTAJAS

- Boquilla o cánula práctica y especial para una correcta lubricación de las piezas
- Olor mentolado agradable
- Practico contenido de 500ML
- No contiene silicona
- No contamina
- Consistencia fluida la cual llega hasta la turbina al momento de la lubricación
- Cumple con las normas ISO de la comunidad europea

PRECAUSIONES

- Mantener en lugares ventilados, No hacer agujero en la lata ya que es un gas comprimido
- Mantener alejado de los niños
- No aplicar cerca de una fuente de calor o fuego
- Utilizar toallas de papel después de la lubricación

PRESENTACION: FRASCO 500 ML

MARCA: I-DENTAL

Item 10

137



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

CERTIFICACIÓN No. 2018002259

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: LUBRICANTE SPRAY
PARA PIEZA DE MANO EN ODONTOLOGÍA, MARCA: FOIL

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

INTERESADO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA / ANA PATRICIA
VELASQUEZ OCHOA
RADICACIÓN: 2017189088
FECHA RADICACIÓN: 22/12/2017

INDICACIONES Y USOS: LUBRICANTE SPRAY PARA PIEZAS DE MANO EN ODONTOLOGÍA OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Tamo spray en lata con válvula dosificadora por 500 ml

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: Aceite mineral blanco, sulfuro y propileno (propileno)

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

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

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Febrero de 2018.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



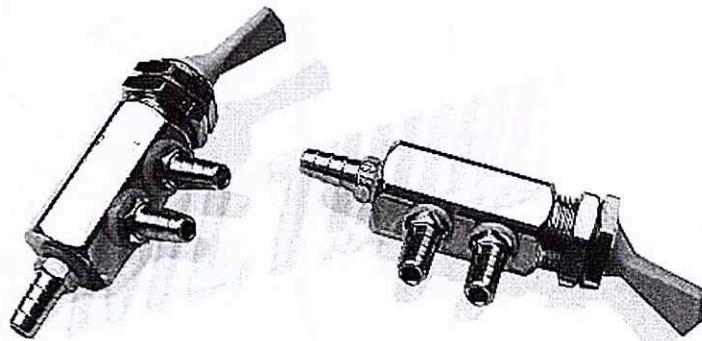
ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquero, Técnico: roscuarab

Firma válida

Procedimiento digitalizado por
ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES

138

VALVULA CAMBIA VIAS



Presentación: unidad

Marca: MLT

1 tem 12

139

MLT 
RACORES

MANGUERA SILICONADA 1/8 ODONTOLOGIA X METRO



Presentación: VENTA X METRO SEGÚN NECESIDAD

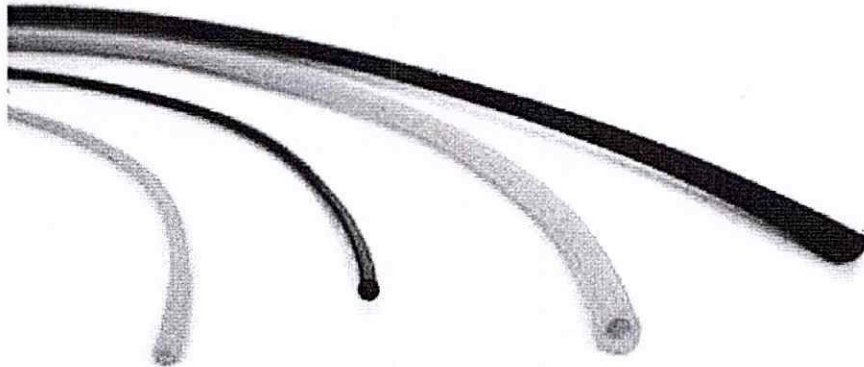
Marca: MLT

Item 15

140



MANGUERA SILICONADA (1/8) (1/4)



Presentación: VENTA X METRO SEGÚN NECESIDAD

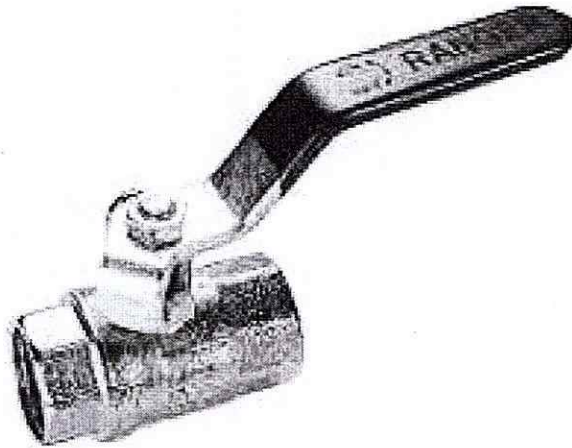
Marca: MLT

Item 17418

191

MLT 
RACORES

LLAVE DE PALANCA DE ¼

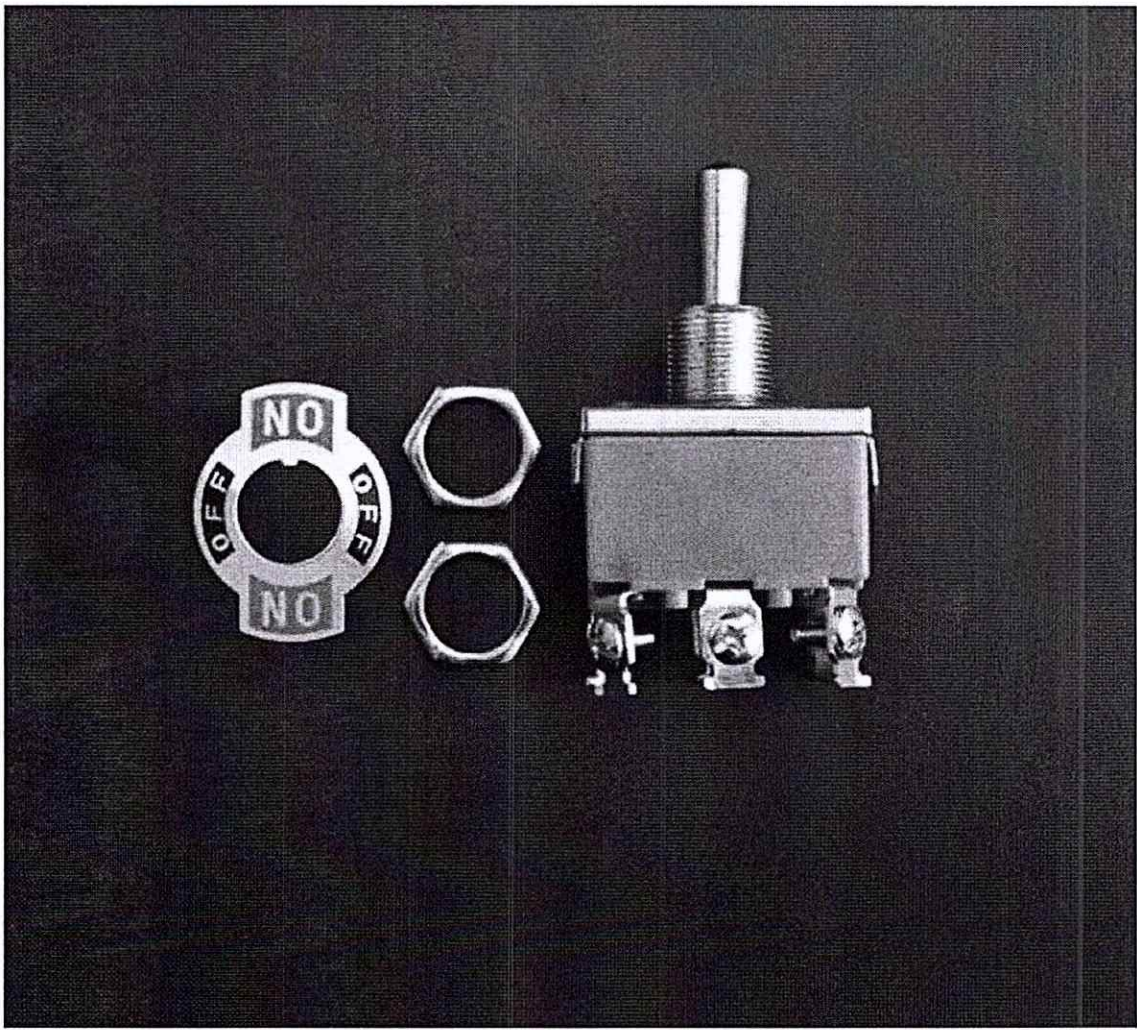


Item 21

142

MLT 
RACORES

INTERRUPTOR CODILLO 3 POSICIONES



Item - 24

143



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta no requiere.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

*Items
2, 4, 12, 15, 17, 18, 21, 24*

144



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

| Company | Description | Resource for item | Quantity |
|---------------------|---|---|-----------|
| Procept BioRobotics | Aquablation System | Roll stand wrapped and crated | 1 |
| Procept BioRobotics | Aquablation System | Touch Screen Monitor- packed in Pelican case | 1 |
| Procept BioRobotics | Aquablation System | Console- packed in Pelican case | 1 |
| Procept BioRobotics | Aquablation System | Hand piece-packed in case | 2 |
| Procept BioRobotics | Aquablation System | Cystoscope (in case) | 2 |
| Olympus | Ureteroscope Olympus Gyus GyruV EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case) | http://www.gyrusacml.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec | 1 |
| Olympus | Visera system to support gyru scope | http://www.gyrusacml.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec | 2 |
| Procept BioRobotics | Box of disposable probes(aquablator & aquabeam) | | 4 |
| Procept BioRobotics | Box of various Miscellaneous Items-tubing, saline bags, cabling, | | 1 |
| BK Medical | BK Medical Pro focus 2202 system | http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm | 1 |
| BK Medical | BK transducer 8848 | http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm | 1 |
| Totals | | | 17 |

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

145



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos ACTIHEART y eMotion HRV3D.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el protocolo "IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos ACTIHEART y eMotion HRV3D.

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:

"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"

- De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en menores de edad, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiátra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

146



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- *El artículo 45 de la citada norma, expresa:*

“ Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ”.

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

“Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión...”

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del numeral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo “Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select”

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo “Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select” ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:*

- *Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.*

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los “Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología”, relacionados en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

147



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- *Bajalenguas*
- *Cepillos para lavado de manos*
- *Contenedores de corto punzantes*
- *Infantómetro*
- *Metro*
- *Tallímetro*
- *Líquido para lubricar instrumentos / equipos*
- *Brazaletes de identificación hospitalaria*
- *Pera rectal*
- *Solidificante de residuos*
- *Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto*
- *Recipientes para desechos hospitalarios*
- *Contenedores y sus accesorios*
- *Correas para fijación de mascarillas*
- *Cilindros vacíos para oxígeno*
- *Manguerilla para torniquete*
- *Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable*
- *Adipómetro*
- *Negatoscopio o diafanoscopio*
- *Reveladores, fijadores de película de rayos x*
- *Reveladora de placa radiográfica*
- *Accesorios de dinamómetros*
- *Equipo para el lavado 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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



ISO 9001



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

148



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- *Marcadores de piel*
- *Correas para inmovilización*
- *Unidad Odontológica*

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*
- *Puntas para pipetas 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)*
- *Pianos contadores de células*
- *Baño serológico*
- *Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico*
- *Mallas de asbesto*
- *Estufas universales*
- *Inclusor de parafina*
- *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)*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

149



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- **Colchón antiescaras**
- **Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad**
- **Básculas**
- **Camas de uso Hospitalario**
- **Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)**
- **Pipetas para uso en laboratorio**
- **Sierra oscilante para yesos**
- **Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas**
- **Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección**
- **Microscopio binocular para laboratorio**
- **Micrótopo**
- **Centrífuga**
- **Procesadores de tejido para patología**
- **Fraccionador de componentes sanguíneos**
- **Cubeta para aplicación de flúor en odontología**
- **Succionador de Leche Materna**
- **Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras**
- **Campo quirúrgico desechable y no desechable**
- **Masajeadores eléctricos**

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

150



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: **ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de
la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

151

Inserto TFI 10

Inserto para Cavitron



Ficha Técnica

ESPECIFICACIONES:

- Inserto para detartraje dental con irrigación interna.
- Ideal para la eliminación de grandes depósitos supra gingivales.
- Disponible en frecuencias 25 y 30 K Se puede utilizar con potencia de baja a alta.
- Suministro interno de agua con spray en forma de halo.

COMPOSICIÓN:

- El apilado magnetoestrictivo en permanickel.
- El cuerpo de conexión en acero inoxidable de 17-4PH.
- La punta de trabajo es de acero inoxidable Tipo 420.
- El mango plástico esta moldeado a alta temperatura en polímero de cristal líquido Ticona Vectra.

PRECAUCIONES:

- No doble ni deforme los insertos, los insertos deben manipularse con cuidado en todo momento.
- Las puntas que se usen mucho y sobrepasen el periodo de garantía deben desecharse para evitar posibles lesiones y roturas durante el uso.
- Los desinfectantes líquidos /esterilización al frío y los métodos de esterilización por medio de transferencia rápida de calor (calor seco) afectaran en forma adversa la duración de la boquilla y pueden anular la garantía.

CONTRAINDICACIONES:

- No sumerja el cuerpo, la zona conductora en líquidos, solo desinfecte con líquidos la punta de acero del inserto
- Los insertos Cavitron no deberán emplearse en procedimientos de restauración dental en los cuales haya condensación de amalgamas.
- Para obtener un rendimiento superior, use únicamente insertos Cavitron con equipos ultrasónicos Cavitron.

PRESENTACIÓN

- 1 inserto TFI 10 en 25 o 30K

Registro sanitario: INVIMA 2018DM - 0017918

Fecha de vigencia: 19-04-2028

LAT-CO-RE-0022-RO

Dentsply Sirona

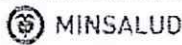
Carrera 19 B # 84-47

PBX 57 (1) 6917100

Bogotá – Colombia

www.dentsplysirona.com

Item 36



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018016719 DE 23 de Abril 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

| | |
|-------------------------|--|
| PRODUCTO: | INSERTOS ULTRASONICOS – CAVITRON |
| MARCA: | CAVITRON |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0017918 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. |
| FABRICANTE(S): | DENTSPLY PROFESSIONAL / DENTSPLY LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| IMPORTADOR(ES): | DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | ACERO INOXIDABLE, PASTICO |
| USOS: | LOS INSERTOS ULTRASONICOS SE USAN CON EL CAVITRON PARA TODOS LOS USOS GENERALES DE ESCARIFICACIÓN SUPRAGINGIVAL Y SUBGINGIVAL. DESBRIDAMIENTO PERIODONTAL PARA TODO TIPO DE ENFERMEDADES PERIODONTALES. PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA. PROFILAXIS DE PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA PREPARACIÓN DE LAS SUPERFICIES DE LOS DIENTES ANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO Y UNIÓN |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE UNITARIO |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

- 380059 SOFTIP DISPOSABLE PROPHY TIPS
- 6120102 25K P-3 THIN BEAVERTAIL CLASSIC P LNSERT
- 6120108 25K P-10 CLASSIC P LNSERT
- 6121702 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 3 THIN BEAVERTAIL
- 6121708 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 10 (STRAIGHT)
- 6122001 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 1000 (TRIPLE-BEND)
- 63740 JET AIR POLISHING LNSERT FOR CAVITRON JET PLUS AND PROPHY-JET SYSTEMS
- 6374102 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 3 THIN BEAVERTAIL
- 6374106 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 10 (STRAIGHT)
- 6374111 O 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 1000 (TRIPLE-BEND)
- 79290 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10S STRAIGHT - METAL GNP
- 79291 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10R RIGHT - METAL GRIP
- 79292 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 1 0L LEFT - METAL GRIP
- 79293 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - ASSORTED (3-PACK) - METAL GRIP
- 79610 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - ASSORTED (3-PACK) - METAL GNP
- 79611 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 1 OS STRAIGHT - METAL GRIP
- 79612 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10R RIGHT - METAL GRIP
- 79613 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10L LEFT - METAL GRIP
- 79934 25K P-10T LNSERT
- 80293 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-10
- 80294 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT - 10
- 80392 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 10S STRAIGHT
- 80393 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0L LEFT
- 80394 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0R RIGHT
- 80395 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 OS STRAIGHT
- 80396 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 10L LEFT

159

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

RESOLUCIÓN No. 2018016719 DE 23 de Abril 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

80397 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0R RIGHT
80398 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - ASSORTED 3-PACK (10S/1 0L/1 0R)
80399 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - ASSORTED 3-PACK (1 0S/1 0L/1 0R)
80400 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT -ASSORTED 2-PACK (10L/10R)
80401 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT -ASSORTED 2-PACK (1 0L/1 0R)
80794 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-3
80795 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT-100
80796 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-1000
80797 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT - 3
80798 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT - 100
80799 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT - 1000
90243 30K DIAMONDCOAT® ULTRASONIC LNSERT
90411 30K CAVITRON® SOFTIP™ LMPLANT ULTRASONIC LNSERT

EXPEDIENTE NO.: 20143794
RADICACIÓN NO.: 20181076025
FECHA DE RADICACIÓN: 19 04 2018

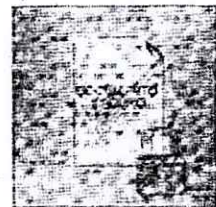
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

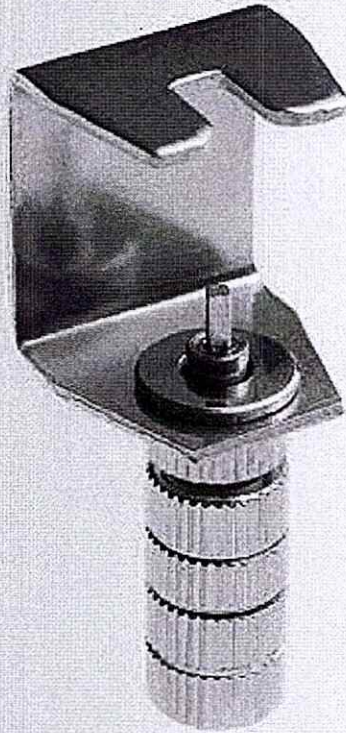
Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.25
07:56:10
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

154

LLAVE CAMBIAFRESAS STANDAR

T100702



DESCRIPCIÓN:

Llave para cambio de fresas odontológicas en piezas de mano Pana-Max 2r referencia T1030.

Elaborada en acero Inoxidable



Item 48

1/1



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004820 para el producto PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010037908 con fecha de 22 de Noviembre de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010039262 de fecha 30 de Noviembre de 2010 el INVIMA Modificó la Resolución 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2011001463 del 25 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar adición del importador MEDIDENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2012025175 de 28 de Agosto de 2012, el INVIMA a modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar ADICION DE LAS REFERENCIAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2012028158 de 18 de Septiembre de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020231 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2015042706 DE 22 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolución No. 2016001123 DE 19 de Enero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDIDENTAL LTDA .

Mediante Resolución No. 2017034399 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019034554 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar: cambio de nombre del producto , adición de nombre genérico, cambio de presentación comercial, exclusión de referencias y cambio de domicilio del acondicionador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
PIEZAS DE MANO ODONTOLÓGICA A PRESIÓN DE GAS – PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD
MARCA(S): NSK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004820 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

156



La salud es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 1) PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- 2) S-MAX MT, PANA-MAX2: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
- 3) PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B
- 4) S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
- 5) PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
- 6) DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|----------------------|
| 1- | CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | BOTÓN ULTRA PUSH | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | CUELLO | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | CARCASA DE UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 6- | CONECTOR | ACERO INOXIDABLE |
| 7- | GUÍA | ACERO INOXIDABLE |
| 8- | TUBO DE AIRE PROPULSOR | ACERO INOXIDABLE |
| 9- | TUBO DE ESCAPE | ACERO INOXIDABLE |
| 10- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |
| 11- | TUBO DE ROCÍO | ACERO INOXIDABLE |
| 12- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 7) TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

Z800L, Z900L:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

Página 2 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

157



La salud es de todos

MinSAUD

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800, Z900:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

Z800KL, Z800SL, Z900KL, Z900SL:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

158



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800K, Z900K:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

8) TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|----------|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |

159



La salud es de todos

INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|-----|------------------|---|
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 8- | LEO | COMPONENTE ELÉCTRICO COMÚN |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ENCHAPADO CON NICR |
| 11- | TUBO DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

9) TI-MAX X450: X450M4

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|---|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 12- | TUBO DE AIRE | ACERO INOXIDABLE |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

160



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION COMERCIAL PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD-
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL
TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4
S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
DYNALD MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD
PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2
PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:
1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA, FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO.

161



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

13) MODELO: PRO PAX2-FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

14) MODELO: PRO PAX2-FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

15) MODELO: PRO PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

16) MODELO: PRO PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

17) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

18) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

Página 7 de 9

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima

162



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

19) MODELO: PRO PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

20) MODELO: PRO PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

21) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 B2/3 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

22) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 M4 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|
| TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL |
| TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4 |
| S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2 |
| S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL |
| DYNALD MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD |
| PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2 |
| PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2 |
| PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2 |
| PRO-KIT: PRO PAP-MU FX B2 KIT, PRO PAP-MU FX M4 KIT, PRO PAP-SU FX B2 KIT, PRO PAP-SU FX M4 KIT, PRO PAP-MU FX22 B2 KIT, PRO PAP-MU FX22 M4 KIT, PRO PAP-SU FX22 B2 KIT, PRO PAP-SU FX22 M4 KIT, PRO PAP-MU FX25 B2 KIT, PRO PAP-MU FX25 M4 KIT, PRO PAP-SU FX25 B2 KIT, PRO PAP-SU FX25 M4 KIT, PRO PAX2-FX B2 KIT, PRO PAX2-FX M4 KIT, PRO PAX2 FX22 B2 KIT, PRO PAX2 FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT, PRO PAX2R FX22 B2 KIT, PRO PAX2R FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT |
| SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRODUCTOS PRINCIPALES ACCESORIOS: |
| LLAVE PARA TAPA DEL CABEZAL, BOQUILLA PARA LUBRICACIÓN, ALAMBRE PARA LIMPIEZA, SET DE JUNTA TÓRICA (O-RING), LLAVE DE ACOPLAMIENTO, JUEGOS DE PUNTAS PICO BUR, LLAVE CAMBIAFRESAS, LLAVE FX, BOQUILLA PARA IRRIGACIÓN, ACEITE LUBRICANTE, LLAVE CABEZAL FX22, PUNTA UNIVERSAL, PUNTA HOZ, PUNTA PERIO, LLAVE DE PUNTAS, PROTECTOR L DE PUNTA. |
| PRINCIPALES REPUESTOS: |
| CARTRIDGE (CARTUCHO, ROTOR O TURBINA), TAPA DE CABEZAL, JUNTA TÓRICA (O-RING), ARANDELA ONDULADA, VÁLVULA ANTIREFLUJO, CABEZAL ENSAMBLADO, FIBRA DE VIDRIO, JUNTA (GASKET). |

EXPEDIENTE NO.: 20012450
RADICACIÓN: 20191142383
FECHA DE RADICACION: 26 07 2019

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co



163



La salud es de todos

Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 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
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: fmoscosom

15 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.15
14:22:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 9 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

164



La salud es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 16/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Liliana Peña identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 107820216 expedida en Cali, en calidad de abogada, con tarjeta Profesional N° 2019035545 del 15/8/19, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019035545 del 15/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 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: [Signature]
Firma: _____
C.C. 1007020216

Notificador: [Signature]
Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7ª N° 64 - 65 - Bogotá
Administrativo: Cra 19 N° 64 - 65
110148-100
www.invima.gov.co



165

TURBINA PANAIR STANDARD

REF: T014



LAMUELA S.A.S
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS



Turbina para Pieza de Mano Pana Air Standard

Referencia: T014

Especificaciones: Turbina para Pana Air Standart

Característica: Turbina neumática con rodamientos cerámicos, spray simple, elaborada en acero inoxidable, con sistema de sujeción de cambia fresas o llave.

Item 50

166

NSK



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004820 para el producto PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010037908 con fecha de de 22 de Noviembre de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010039262 de fecha 30 de Noviembre de 2010 el INVIMA Modificó la Resolución 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2011001463 del 25 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar adición del importador MEDIDENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2012025175 de 28 de Agosto de 2012, el INVIMA a modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar ADICION DE LAS REFERENCIAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2012028158 de 18 de Septiembre de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020231 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2015042706 DE 22 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolución No. 2016001123 DE 19 de Enero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDIDENTAL LTDA .

Mediante Resolución No. 2017034399 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019034554 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar: cambio de nombre del producto , adición de nombre genérico, cambio de presentación comercial, exclusión de referencias y cambio de domicilio del acondicionador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: PIEZAS DE MANO ODONTOLÓGICA A PRESIÓN DE GAS – PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD
MARCA(S): NSK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004820 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

167

Hem 50



La salud es de todos

MINSAUD

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 1) PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- 2) S-MAX MT, PANA-MAX2: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
- 3) PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B
- 4) S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
- 5) PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
- 6) DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|----------------------|
| 1- | CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | BOTÓN ULTRA PUSH | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | CUELLO | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | CARCASA DE UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 6- | CONECTOR | ACERO INOXIDABLE |
| 7- | GUÍA | ACERO INOXIDABLE |
| 8- | TUBO DE AIRE PROPULSOR | ACERO INOXIDABLE |
| 9- | TUBO DE ESCAPE | ACERO INOXIDABLE |
| 10- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |
| 11- | TUBO DE ROCÍO | ACERO INOXIDABLE |
| 12- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 7) TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

Z800L, Z900L:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

Página 2 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

168



La salud es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800, Z900:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

Z800KL, Z800SL, Z900KL, Z900SL:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800K, Z900K:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

8) TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|----------|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |

170



La salud
es de todos

Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|-----|------------------|---|
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 8- | LEO | COMPONENTE ELÉCTRICO COMÚN |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ENCHAPADO CON NICR |
| 11- | TUBO DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

9) TI-MAX X450: X450M4

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|---|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 12- | TUBO DE AIRE | ACERO INOXIDABLE |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

Página 5 de 9

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co

invima

171



La salud
es de todos

Ministerio

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

PRESENTACION COMERCIAL PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD-
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL
TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4
S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD
PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2
PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:
1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA, FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)
4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356)
5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO.

Página 6 de 9

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima

172



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

13) MODELO: PRO PAX2-FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

14) MODELO: PRO PAX2-FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

15) MODELO: PRO PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

16) MODELO: PRO PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

17) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

18) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

Página 7 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

123



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

19) MODELO: PRO PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

20) MODELO: PRO PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

21) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 B2/3 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

22) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 M4 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|
| TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL |
| TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4 |
| S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2 |
| S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL |
| DYNALD MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD |
| PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2 |
| PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2 |
| PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2 |
| PRO-KIT: PRO PAP-MU FX B2 KIT, PRO PAP-MU FX M4 KIT, PRO PAP-SU FX B2 KIT, PRO PAP-SU FX M4 KIT, PRO PAP-MU FX22 B2 KIT, PRO PAP-MU FX22 M4 KIT, PRO PAP-SU FX22 B2 KIT, PRO PAP-SU FX22 M4 KIT, PRO PAP-MU FX25 B2 KIT, PRO PAP-MU FX25 M4 KIT, PRO PAP-SU FX25 B2 KIT, PRO PAP-SU FX25 M4 KIT, PRO PAX2-FX B2 KIT, PRO PAX2-FX M4 KIT, PRO PAX2 FX22 B2 KIT, PRO PAX2 FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT, PRO PAX2R FX22 B2 KIT, PRO PAX2R FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT |
| SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRODUCTOS PRINCIPALES ACCESORIOS: |
| LLAVE PARA TAPA DEL CABEZAL, BOQUILLA PARA LUBRICACIÓN, ALAMBRE PARA LIMPIEZA, SET DE JUNTA TORICA (O-RING), LLAVE DE ACOPLAMIENTO, JUEGOS DE PUNTAS PICO BUR, LLAVE CAMBIAFRESAS, LLAVE FX, BOQUILLA PARA IRRIGACIÓN, ACEITE LUBRICANTE, LLAVE CABEZAL FX22, PUNTA UNIVERSAL, PUNTA HOZ, PUNTA PERIO, LLAVE DE PUNTAS, PROTECTOR L DE PUNTA. |
| PRINCIPALES REPUESTOS: |
| CARTRIDGE (CARTUCHO, ROTOR O TURBINA), TAPA DE CABEZAL, JUNTA TÓRICA (O-RING), ARANDELA ONDULADA, VÁLVULA ANTIREFLUJO, CABEZAL ENSAMBLADO, FIBRA DE VIDRIO, JUNTA (GASKET). |

EXPEDIENTE NO.: 20012450
RADICACIÓN: 20191142383
FECHA DE RADICACION: 26 07 2019

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co



124



La salud es de todos

Minsatod

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 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

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: fmoscosom

15 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.15
14:22:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 9 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

125



La salud es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 16/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Wilson Rivera identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 107820216 expedida en Cali, en calidad de Asesor, con tarjeta Profesional N° 2019035545 del 15/8/19, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019035545 del 15/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 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: [Signature]
Firma: _____
C.C. 107820216

Notificador: [Signature]
Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7ª N° 61 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 9 N° 44 - 85
110348-001
www.invima.gov.co



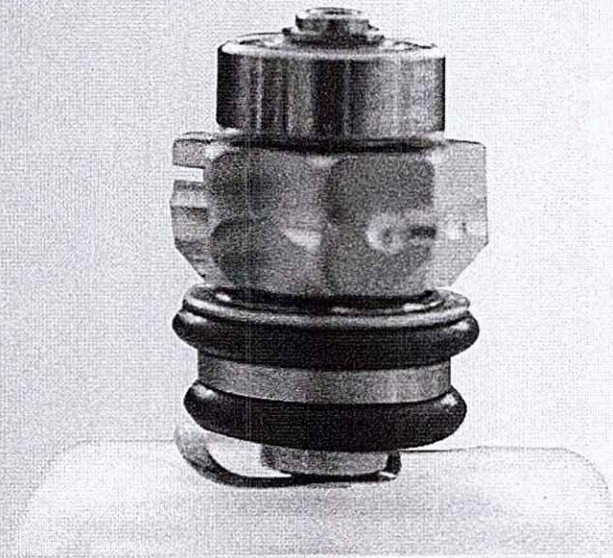
176

TURBINA STANDARD PANAMAX

REF: Y900772



LAMUELA S.A.S
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS



Turbina para Pieza de Mano PanaMax Standard

Referencia: Y900772

Especificaciones: Turbina para PanaMax Standart

Característica: Turbina neumática con rodamientos cerámicos, spray simple, elaborada en acero inoxidable, con sistema de cabezal limpio y sistema de sujeción de push botton

Item 52

177

NSK



La salud es de todos

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004820 para el producto PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010037908 con fecha de de 22 de Noviembre de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010039262 de fecha 30 de Noviembre de 2010 el INVIMA Modificó la Resolución 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2011001463 del 25 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar adición del importador MEDIDENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2012025175 de 28 de Agosto de 2012, el INVIMA a modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar ADICION DE LAS REFERENCIAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2012028158 de 18 de Septiembre de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020231 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2015042706 DE 22 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolución No. 2016001123 DE 19 de Enero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDIDENTAL LTDA.

Mediante Resolución No. 2017034399 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019034554 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar: cambio de nombre del producto , adición de nombre genérico, cambio de presentación comercial, exclusión de referencias y cambio de domicilio del acondicionador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
PRODUCTO: PIEZAS DE MANO ODONTOLÓGICA A PRESIÓN DE GAS – PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD
MARCA(S): NSK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004820 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co



Item 52

178



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 1) PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- 2) S-MAX MT, PANA-MAX2: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
- 3) PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B
- 4) S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
- 5) PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
- 6) DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|----------------------|
| 1- | CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | BOTÓN ULTRA PUSH | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | CUELLO | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | CARCASA DE UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 6- | CONECTOR | ACERO INOXIDABLE |
| 7- | GUÍA | ACERO INOXIDABLE |
| 8- | TUBO DE AIRE PROPULSOR | ACERO INOXIDABLE |
| 9- | TUBO DE ESCAPE | ACERO INOXIDABLE |
| 10- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |
| 11- | TUBO DE ROCÍO | ACERO INOXIDABLE |
| 12- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 7) TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

Z800L, Z900L:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

Página 2 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

179



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800, Z900:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

Z800KL, Z800SL, Z900KL, Z900SL:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

180



La salud es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800K, Z900K:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

3) TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|----------|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |

181



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|-----|------------------|---|
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 8- | LEO | COMPONENTE ELÉCTRICO COMÚN |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ENCHAPADO CON NICR |
| 11- | TUBO DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

9) TI-MAX X450: X450M4

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|---|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 12- | TUBO DE AIRE | ACERO INOXIDABLE |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

Página 5 de 9

Oficina Principal
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima

182



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION COMERCIAL PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD-
 REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820
 PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
 TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL
 TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4
 S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
 S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
 DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD
 PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
 PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2
 PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
 PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:
 1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA, FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO,

183



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22(INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25(INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

13) MODELO: PRO PAX2-FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

14) MODELO: PRO PAX2-FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

15) MODELO: PRO PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

16) MODELO: PRO PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

17) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

18) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

184



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

19) MODELO: PRO PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

20) MODELO: PRO PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

21) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 B2/3 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

22) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 M4 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|
| TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL |
| TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4 |
| S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2 |
| S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL |
| DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD |
| PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2 |
| PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2 |
| PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2 |
| PRO-KIT: PRO PAP-MU FX B2 KIT, PRO PAP-MU FX M4 KIT, PRO PAP-SU FX B2 KIT, PRO PAP-SU FX M4 KIT, PRO PAP-MU FX22 B2 KIT, PRO PAP-MU FX22 M4 KIT, PRO PAP-SU FX22 B2 KIT, PRO PAP-SU FX22 M4 KIT, PRO PAP-MU FX25 B2 KIT, PRO PAP-MU FX25 M4 KIT, PRO PAP-SU FX25 B2 KIT, PRO PAP-SU FX25 M4 KIT, PRO PAX2-FX B2 KIT, PRO PAX2-FX M4 KIT, PRO PAX2 FX22 B2 KIT, PRO PAX2 FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT, PRO PAX2R FX22 B2 KIT, PRO PAX2R FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT |
| SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRODUCTOS PRINCIPALES ACCESORIOS: |
| LLAVE PARA TAPA DEL CABEZAL, BOQUILLA PARA LUBRICACIÓN, ALAMBRE PARA LIMPIEZA, SET DE JUNTA TÓRICA (O-RING), LLAVE DE ACOPLAMIENTO, JUEGOS DE PUNTAS PICO BUR, LLAVE CAMBIAFRESAS, LLAVE FX, BOQUILLA PARA IRRIGACIÓN, ACEITE LUBRICANTE, LLAVE CABEZAL FX22, PUNTA UNIVERSAL, PUNTA HOZ, PUNTA PERIO, LLAVE DE PUNTAS, PROTECTOR L DE PUNTA. |
| PRINCIPALES REPUESTOS: |
| CARTRIDGE (CARTUCHO, ROTOR O TURBINA), TAPA DE CABEZAL, JUNTA TÓRICA (O-RING), ARANDELA ONDULADA, VÁLVULA ANTIREFLUJO, CABEZAL ENSAMBLADO, FIBRA DE VIDRIO, JUNTA (GASKET). |

EXPEDIENTE NO.: 20012450
RADICACIÓN: 20191142383
FECHA DE RADICACION: 26 07 2019

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

185



La salud es de todos

Min-salud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 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
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: fmoscosom



15 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES BIEN
COPIA DEL QUE RESPONDE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.15
14:22:04 COT
Razón: Injira
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

186



Bogotá D.C., 16/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juliana Paez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 10720216 expedida en Cali, en calidad de abogada, con tarjeta Profesional N° 2019035545 del 15/8/19, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019035545 del 15/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 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: [Signature]
Firma: _____
C.C. 10720216

Notificador: [Signature]
Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 19 N° 64 - 80 Bogotá
Administrativo: Cra 19 N° 64 - 80
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co



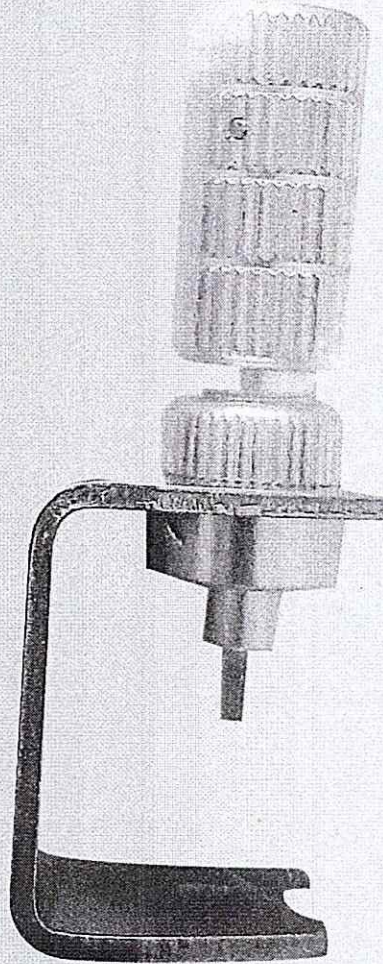
187

CAMBIA FRESA PANA AIR MINI

REF: T102702



LAMUELA S.A.S
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS



Llave Cambia fresas Mini

Referencia: T102702

Descripción: Llave para cambia fresas odontologicas en piezas de mano Pana Air de cabezal mini
Elaborada en Acero Inoxidable.

Item 64

108
NSK



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004820 para el producto PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010037908 con fecha de 22 de Noviembre de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010039262 de fecha 30 de Noviembre de 2010 el INVIMA Modificó la Resolución 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2011001463 del 25 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033112 del 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar adición del importador MEDIDENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2012025175 de 28 de Agosto de 2012, el INVIMA a modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 en el sentido de autorizar ADICION DE LAS REFERENCIAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2012028158 de 18 de Septiembre de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020231 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2015042706 DE 22 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolución No. 2016001123 DE 19 de Enero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 del 28/10/2009 en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDIDENTAL LTDA .

Mediante Resolución No. 2017034399 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019034554 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009033112 de 28 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar: cambio de nombre del producto , adición de nombre genérico, cambio de presentación comercial, exclusión de referencias y cambio de domicilio del acondicionador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: PIEZAS DE MANO ODONTOLÓGICA A PRESIÓN DE GAS – PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD
MARCA(S): NSK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004820 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

189



La salud es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 1) PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- 2) S-MAX MT, PANA-MAX2: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
- 3) PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B
- 4) S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
- 5) PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
- 6) DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|----------------------|
| 1- | CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | BOTÓN ULTRA PUSH | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | CUELLO | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | CARCASA DE UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 6- | CONECTOR | ACERO INOXIDABLE |
| 7- | GUÍA | ACERO INOXIDABLE |
| 8- | TUBO DE AIRE PROPULSOR | ACERO INOXIDABLE |
| 9- | TUBO DE ESCAPE | ACERO INOXIDABLE |
| 10- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |
| 11- | TUBO DE ROCÍO | ACERO INOXIDABLE |
| 12- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |

COMPOSICIÓN DE LOS MODELOS:

- 7) TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL

Z800L, Z900L:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

Página 2 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

190



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800, Z900:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TITANIO |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

Z800KL, Z800SL, Z900KL, Z900SL:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |

Página 3 de 9

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

invima

191



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|----|------------------------|--------------------------|
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLUOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 11 | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |

Z800K, Z900K:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|------------------------|--------------------------|
| 1 | CABEZAL | TITANIO |
| 2 | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3 | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 4 | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 5 | CURVATURA | TITANIO |
| 6 | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 7 | UNIÓN | LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 8 | TUBO PROVEEDOR DE AIRE | RESINA DE FLUOR |
| 9 | TUBO DE AGUA | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |
| 10 | TUBO DE ROCÍO | TUBO DE ACERO INOXIDABLE |

8) TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD:

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|----------|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |

192



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

| | | |
|-----|------------------|---|
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 8- | LEO | COMPONENTE ELÉCTRICO COMÚN |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ENCHAPADO CON NICR |
| 11- | TUBO DE AIRE | RESINA DE FLÚOR |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

9) TI-MAX X450: X450M4

| NO. | NOMBRE DE COMPONENTE | MATERIAL |
|-----|----------------------|---|
| 1- | CABEZAL | LATÓN |
| 2- | TAPA DE CABEZAL | ACERO INOXIDABLE |
| 3- | PORTAFRESAS | ACERO INOXIDABLE |
| 4- | BOTÓN PULSADOR | ACERO INOXIDABLE |
| 5- | ROTOR | ALEACIÓN DE ALUMINIO |
| 6- | CARCASA | TITANIO |
| 7- | FIBRA DE VIDRIO | VIDRIO MULTICOMPONENTE |
| 9- | CARCASA DE UNIÓN | TITANIO |
| 10- | UNIÓN | ACERO INOXIDABLE O LATÓN ANODIZADO CON NICR |
| 12- | TUBO DE AIRE | ACERO INOXIDABLE |
| 13- | TUBO DE AGUA | ACERO INOXIDABLE |

Página 5 de 9

Oficina Principal
Administrativa

www.invima.gov.co

invima

193



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION COMERCIAL PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD-
 REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820
 PRESENTACIÓN INDIVIDUAL PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
 TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL
 TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4
 S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2
 S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL
 DYNALD MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD
 PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
 PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2
 PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2
 PRESENTACIÓN EN KIT PARA LOS SIGUIENTES MODELOS PRO-KIT:
 1) MODELO: PRO PAP-MU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 2) MODELO: PRO PAP-MU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 3) MODELO: PRO PAP-SU FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA, FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 4) MODELO: PRO PAP-SU FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299); PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356); CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 5) MODELO: PRO PAP-MU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 6) MODELO: PRO PAP-MU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 7) MODELO: PRO PAP-SU FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).
 8) MODELO: PRO PAP-SU FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820), MOTOR NEUMÁTICO,

199



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

9) MODELO: PRO PAP-MU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

10) MODELO: PRO PAP-MU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-MU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

11) MODELO: PRO PAP-SU FX25 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

12) MODELO: PRO PAP-SU FX25 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PAP-SU M4 (INVIMA 2009DM-0004814, INVIMA 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO, FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX25 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

13) MODELO: PRO PAX2-FX B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

14) MODELO: PRO PAX2-FX M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX23 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

15) MODELO: PRO PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

16) MODELO: PRO PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

17) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

18) MODELO: PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANA-MAX2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

195



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

19) MODELO: PRO PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

20) MODELO: PRO PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAX2R M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

21) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 B2 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 B2/3 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 B2 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

22) MODELO: PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT: PIEZA ALTA VELOCIDAD PANAMAXR2 M4 (INVIMA 2009DM-0004814, 2009DM-0004820); ESCARIFICADOR NEUMÁTICO AS2000 M4 (INVIMA 2011DM-0007707), MOTOR NEUMÁTICO FX205 M4 (INVIMA 2015DM-0013299), PIEZA RECTA FX65 (INVIMA 2011DM-0008355, 2011DM-0008356), CONTRA ÁNGULO FX22 (INVIMA 2011DM-0008355, INVIMA 2011DM-0008356).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|
| TI-MAX ZT: Z800L, Z900L, Z800, Z900, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL |
| TI-MAX X450: X450L, X450, X450KL, X450QD, X450M4 |
| S-MAX PICO: S-MAX PICO, S-MAX PICO KL, S-MAX PICO QD, S-MAX PICO M4, S-MAX PICO B2 |
| S-MAX MT: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL |
| DYNALED MT: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD |
| PANA-MAX PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2 |
| PANA-MAX2: PANA-MAX2 M4, PANA-MAX2 B2 |
| PANA-MAX2R: PANA-MAX2R M4, PANA-MAX2R B2 |
| PRO-KIT: PRO PAP-MU FX B2 KIT, PRO PAP-MU FX M4 KIT, PRO PAP-SU FX B2 KIT, PRO PAP-SU FX M4 KIT, PRO PAP-MU FX22 B2 KIT, PRO PAP-MU FX22 M4 KIT, PRO PAP-SU FX22 B2 KIT, PRO PAP-SU FX22 M4 KIT, PRO PAP-MU FX25 B2 KIT, PRO PAP-MU FX25 M4 KIT, PRO PAP-SU FX25 B2 KIT, PRO PAP-SU FX25 M4 KIT, PRO PAX2-FX B2 KIT, PRO PAX2-FX M4 KIT, PRO PAX2 FX22 B2 KIT, PRO PAX2 FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2 FX22 M4 KIT, PRO PAX2R FX22 B2 KIT, PRO PAX2R FX22 M4 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT, PRO AS-PAX2R FX22 M4 KIT |
| SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS PRODUCTOS |
| PRINCIPALES ACCESORIOS: |
| LLAVE PARA TAPA DEL CABEZAL, BOQUILLA PARA LUBRICACIÓN, ALAMBRE PARA LIMPIEZA, SET DE JUNTA TÓRICA (O-RING), LLAVE DE ACOPLAMIENTO, JUEGOS DE PUNTAS PICO BUR, LLAVE CAMBIASFRESAS, LLAVE FX, BOQUILLA PARA IRRIGACIÓN, ACEITE LUBRICANTE, LLAVE CABEZAL FX22, PUNTA UNIVERSAL, PUNTA HOZ, PUNTA PERIO, LLAVE DE PUNTAS, PROTECTOR L DE PUNTA. |
| PRINCIPALES REPUESTOS: |
| CARTRIDGE (CARTUCHO, ROTOR O TURBINA), TAPA DE CABEZAL, JUNTA TÓRICA (O-RING), ARANDELA ONDULADA, VÁLVULA ANTIREFLUJO, CABEZAL ENSAMBLADO, FIBRA DE VIDRIO, JUNTA (GASKET). |

EXPEDIENTE NO.: 20012450
RADICACIÓN: 20191142383
FECHA DE RADICACION: 26 07 2019

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co



196



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. 2019035545 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004820.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 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
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: fmoscosom



15 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES DEL
COPIA DEL QUE REGISTRA
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.15
14:22:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 9 de 9

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



197



La salud es de todos

MinSA

Bogotá D.C., 16/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juliana Pereira identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 10720216 expedida en Col en calidad de COPYWRITER, con tarjeta Profesional N° 2019035545 del 15/8/19, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019035545 del 15/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 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: [Signature]

C.C. 10720216

Notificador:

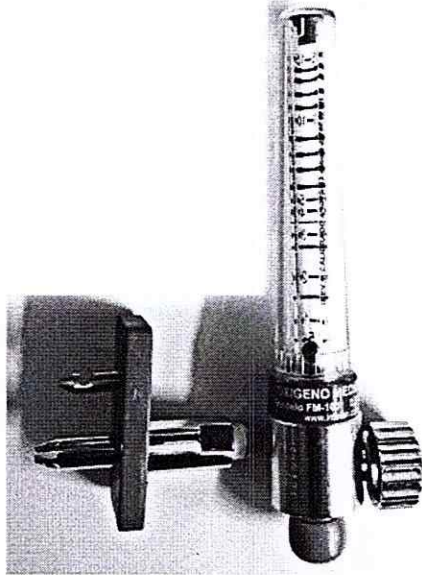
Firma: [Signature]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 14 N° 64 - 38 Bogotá
Administrativo: Cra. 14 N° 64 - 38
Tel: 01 (57) 310 4948 ext. 100
www.invima.gov.co



198

FLUJOMETRO SENCILLO PARA OXIGENO CON
ADAPTADOR TIPO CHEMETRON
REF: COMPUESTA



FLUJOMETRO SENCILLO PARA OXIGENO CON ADAPTADOR TIPO CHEMETRON
REF: COMPUESTA

MARCA: ACARE

UNIDAD DE VENTA: UNIDAD

USO: EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE OXIGENO

CARACTERISTICAS :

*FLUJO DE OXÍGENO, 0-15 LPM *ENTRADA: 1/8 NPT *SALIDA: 9/16 UNF * 50 PSI (345 kPa)

*PERILLA DE ALUMINIO

*TUBO DE FLUJO FABRICADO EN POLICARBONATO *ADAPTADOR TIPO CHEMETRON

ACCESORIOS :

1 01002765 FLUJOMETRO SENCILLO PARA OXIGENO

1 01002780-07 ADAPTADOR TIPO CHEMETRON

Hem 81.

199

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

RESOLUCIÓN No. 2015007014 DE 25 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL 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

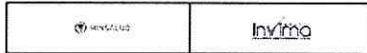
ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: FLUJOMETRO MEDICO "ACARE" (NO ESTERIL) - FLUJOMETRO MEDICO - ACARE
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012723 VIGENTE HASTA:
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ASSIST INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ACARE TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
 IMPORTADOR(ES): ASSIST INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN: CONEXIÓN DE ENTRADA, CUERPO PRINCIPAL, TUBO DE VISUALIZACIÓN DEL FLUJO DE SALIDA, COLUMNA PROTECTORA EN POLICARBONATO Y CONEXIÓN DE SALIDA.
 USOS: LOS REGULADORES DE PRESIÓN SE USAN PARA REDUCIR O AUMENTAR LA PRESIÓN DE SALIDA DE LA FUENTE DE SUMINISTRO, LLEVÁNDOLA A VALORES DE PRESIÓN SEGUROS PARA SU MANEJO; JUNTO CON LOS FLUJOMETROS PERMITEN LA ADMINISTRACIÓN DE LOS GASES MEDICINALES A LOS PACIENTES QUE LOS NECESITAN PARA MEJORAR SUS CONDICIONES DE SALUD EN APLICACIONES DE OXIGENOTERAPIA O PARA LA EXTRACCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES, SIEMPRE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL MÉDICO O DEL PERSONAL PARAMÉDICO TRATANTE.
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA UNIDAD POR CAJA
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| FA-AB-06 | FA-AB-03 | FA-AB-13 | FA-AB-81 |
| FA-AB-91 | FA-AB-71 | FA-AB-33 | FA-AB-53 |
| FA-AB-62 | FA-AB-27 | FA-OB-06 | FA-OB-03 |
| FA-OB-13 | FA-OB-81 | FA-OB-91 | FA-OB-71 |
| FA-OB-33 | FA-OB-53 | FA-OB-62 | FA-OB-27 |
| FA-AS-01 | FA-AS-02 | FA-AS-12 | FA-AS-81 |
| FA-AS-91 | FA-AS-71 | FA-AS-32 | FA-AS-52 |
| FA-AS-62 | FA-AS-22 | FA-AS-03 | FA-AS-13 |
| FA-AS-82 | FA-AS-92 | FA-AS-72 | FA-AS-33 |
| FA-AS-53 | FA-AS-63 | FA-AS-23 | FA-OS-03 |
| FA-OS-04 | FA-OS-12 | FA-OS-81 | FA-OS-91 |
| FA-OS-71 | FA-OS-32 | FA-OS-52 | FA-OS-62 |
| FA-OS-23 | FA-OS-05 | FA-OS-15 | FA-OS-82 |
| FA-OS-92 | FA-OS-72 | FA-OS-33 | FA-OS-53 |
| FA-OS-63 | FA-OS-24 | FA-AT-01 | FA-AT-11 |
| FA-AT-81 | FA-AT-91 | FA-AT-71 | FA-AT-31 |
| FA-AT-51 | FA-AT-62 | FA-AT-21 | FA-OT-01 |
| FA-OT-11 | FA-OT-81 | FA-OT-91 | FA-OT-71 |
| FA-OT-31 | FA-OT-51 | FA-OT-62 | FA-OT-21 |
| FA-AM-01 | FA-AM-11 | FA-AM-81 | FA-AM-91 |
| FA-AM-71 | FA-AM-31 | FA-AM-51 | FA-AM-62 |
| FA-AM-21 | FA-OM-01 | FA-OM-11 | FA-OM-81 |
| FA-OM-91 | FA-OM-71 | FA-OM-31 | FA-OM-51 |
| FA-OM-62 | FA-OM-21 | FA-OD-02 | FA-OD-02 |
| FA-OD-12 | FA-OD-82 | FA-OD-92 | FA-OD-72 |
| FA-OD-32 | FA-OD-52 | FA-OD-64 | FA-OD-22 |
| FA-OD-01 | FA-OD-01 | FA-OD-11 | FA-OD-81 |
| FA-OD-91 | FA-OD-71 | FA-OD-31 | FA-OD-51 |
| FA-OD-63 | FA-OD-21 | FA-TD-02 | FA-TD-12 |
| FA-TD-82 | FA-TD-92 | FA-TD-72 | FA-TD-32 |
| FA-TD-52 | FA-TD-64 | FA-TD-22 | FA-TD-01 |
| FA-TD-11 | FA-TD-81 | FA-TD-91 | FA-TD-71 |
| FA-TD-31 | FA-TD-51 | FA-TD-63 | FA-TD-21 |

EXPEDIENTE NO.: 20089668
 RADICACIÓN NO.: 2015021190

200



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

RESOLUCIÓN No. 2015007014 DE 25 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FECHA DE RADICACIÓN: 24 02 2015

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 EJECUTORIA.

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 25 DE FEBRERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

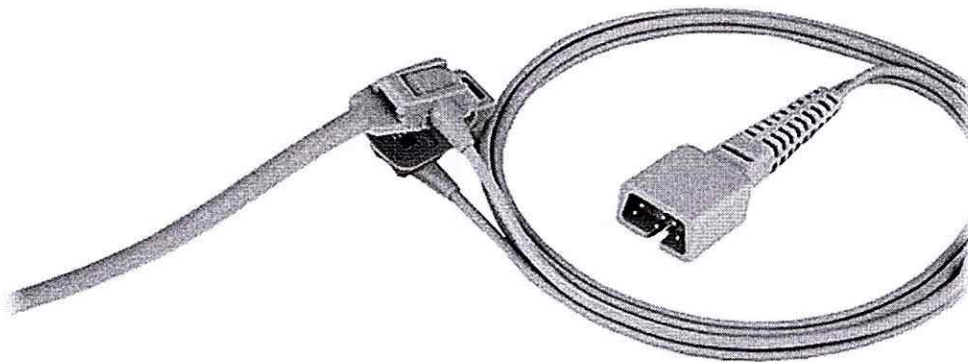
ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



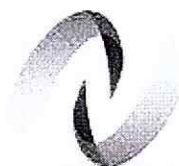
201

Sensor SPO2 en Y corto 7 pines



Sensor pediátrico para monitor de signos vitales edan

Item 86



Novamedica®

mejor equipo, mejor resultado

202



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA(S): EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0002816-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIBP, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO, PAPEL TERMICO, LÍNEA DE MUESTREO. ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERÍA, MANUAL DE OPERACIONES. SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC

USOS: LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
 MONITOR DE PACIENTE: IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70
 MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B
 OBSERVACIÓN: SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A

EXPEDIENTE No.: 19997263

203



La salud
es de todos

MinSAU

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

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

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

ANTECEDENTES

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

Que mediante escrito número 20181195977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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

1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.

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

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

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

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

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

204



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181195977
FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195977.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002816

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 ENE 2020

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20
13:03:40
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Carrera 14 N.º 120 - Bogotá
Administrativo: Carrera 14 N.º 120 - Bogotá
Teléfono: +57 (0)21 2500000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2008035863 DE 9 de Diciembre de 2008
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENTE HASTA: 30 DIC. 2018
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIBP, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TÉRMICA, CÁNULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFÍA, CABLE INTERFASE DE IBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDÍACO, PAPEL TÉRMICO, LÍNEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERÍA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC
USOS: LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDÍACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS M8, M8A, M8B, M9, M9A, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.: 19997263
RADICACIÓN No.: 2008102547
FECHA DE RADICACIÓN: 23/09/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas allegadas

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E)

CERTIFICA:

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista **20 JUN. 2009**

Barranquilla

Gloria Amparo Macías Rueda
Gloria Amparo Macías Rueda
Notaria Quinta de Barranquilla (E)



206



RESOLUCION No. 2010008441 DE 6 de Abril de 2010

Por la cual se Modifican una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2009134164 FECHA: 16/12/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009134164 RADICADO EL 16/12/2009, EL SEÑOR RICHARD BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL MENCIONADO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LAS REFERENCIAS AMPARADAS.

QUE MEDIANTE AUTO NÚMERO 2010000775 DEL 15 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA INFORMO AL INTERESADO QUE "TENIENDO EN CUENTA LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 28 DEL DECRETO 4725 SOBRE EL AMPARO DE VARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO UN SOLO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, ACLARAR SI TODOS LOS MODELOS A AMPARAR CORRESPONDEN ÚNICAMENTE A MONITORES MULTIPARÁMETRO DE SIGNOS VITALES POR CUANTO LA INFORMACIÓN INSCRITA EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN Y LA INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA A DICHA SOLICITUD INCLUYE PULSOXÍMETROS, EN CASO DE QUE LOS EQUIPOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS NO CORRESPONDAN AL MISMO PRODUCTO DEBERÁ DESISTIR DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN."

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010020778 RADICADO EL 05/03/2010, EL SEÑOR RICHARD BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, ALLEGO RESPUESTA AL AUTO.

CONSIDERANDO

QUE TENIENDO EN CUENTA LO DISPUESTO EN EL DECRETO 4725 DE 2005 EN EL ARTÍCULO 28, SOBRE EL AMPARO DE VARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN MISMO REGISTRO SANITARIO Y EL ARTÍCULO 30, SOBRE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS, NO SE AMPARARÁN BAJO EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN CON ESTA MODIFICACIÓN LOS MODELOS H100A, H100B Y H100N DE PULSOXÍMETROS EN RAZÓN A QUE ESTOS CORRESPONDEN A EQUIPOS CON DENOMINACIÓN GENÉRICA E INDICACIÓN DIFERENTE A LOS MONITORES DE PACIENTE Y ADEMÁS, SU DISEÑO ES SIGNIFICATIVAMENTE DISTINTO. EN ESTE SENTIDO, LO PERTINENTE ES SOLICITAR EL RESPECTIVO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA LOS PULSOXÍMETROS CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS DEL DECRETO 4725 DE 2005

QUE EL ARTÍCULO 21 LITERAL C) DEL DECRETO 4725 DE 2005 ESTIPULA "EN CASO DE QUE SEA NECESARIO ADICIONAR O ACLARAR LA INFORMACIÓN ENTREGADA, SE SOLICITARÁ POR UNA SOLA VEZ AL INTERESADO, PARA QUE LA SUMINISTRE". ASÍ MISMO EL ARTÍCULO 12 DE CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, A LA LÍTERA ESTIPULA "SOLICITUD DE INFORMACIONES O DOCUMENTOS ADICIONALES, SI LAS INFORMACIONES O DOCUMENTOS QUE PROPORCIONE EL INTERESADO AL INICIAR UNA ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA NO SON SUFICIENTES PARA DECIDIR, SE LE REQUERIRÁ, POR UNA SOLA VEZ, CON TODA PRECISIÓN Y EN LA MISMA FORMA VERBAL O ESCRITA EN QUE HAYA ACTUADO, EL APOORTE DE LO QUE HAGAN FALTA. ESTE REQUERIMIENTO INTERRUMPIRÁ LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS PARA QUE LAS AUTORIDADES DECIDAN, DESDE EL MOMENTO EN QUE EL INTERESADO APOORTE NUEVOS DOCUMENTOS O INFORMACIONES CON EL PROPÓSITO DE SATISFACER EL REQUERIMIENTO, COMENZARÁN OTRA VEZ A CORRER LOS TÉRMINOS PERO, EN ADELANTE, LAS AUTORIDADES NO PODRÁN PEDIR MÁS COMPLEMENTOS, Y DECIDIRÁN CON BASE EN AQUELLO DE QUE DISPONGAN" (NEGRILLAS FUERA DE TEXTO)

EN LO DEMÁS EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICOLEGAL, CONFORME AL DECRETO 4725 DE 2005, PARA MODIFICAR EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008035863 DEL 09/12/2008 QUE CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002816 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO PARA EL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR: M99, M3, M3B, ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR LA MODIFICACIÓN PARA INCLUIR LOS MODELOS H100A, H100B, H100N Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS, POR LO EXPUESTO EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO TERCERO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA. COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BARRIOS PEREIRA

ASESOR DE LA DIRECCIÓN CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS



207



RESOLUCIÓN No. 2010013822 DE 14 de Mayo de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997263 **RADICACIÓN:** 2010036138 **FECHA:** 14/04/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 **VIGENCIA:** 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010008441 DEL 06 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010036138 RADICADO EL 14/04/2010, EL SEÑOR RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO-LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008035863 DEL 09/12/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002816 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO PARA EL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

- REFERENCIAS: M8, M8A, M8B, M9, M9A, M9B, 3, M3B.

ARTÍCULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

208



RESOLUCION No. 2010020187 DE 2 de Julio de 2010

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 1725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2010052360
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2010008441 DEL 06 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010013822 DEL 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2010052360 RADICADO EL 27.05.2010, EL SEÑOR RICHARD ANTONIO BORTI Y AYCARDI, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTO SOLICITUD DE CORRECCION RESPECTO A UNA DE LAS REFERENCIAS APROBADAS EN LA RESOLUCION No. 2010013822 DEL 14 DE MAYO DE 2010

CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACION QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACION SE MENCIONO ERRONEAMENTE EL NOMBRE DE UNA DE LAS REFERENCIAS DESCRITAS EN TRAMITE DE MODIFICACION.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTICULO 73 DEL CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE, "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES MATERIALES, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISION" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCION 2010013822 DEL 14 05 2010, EN EL SENTIDO DE CORREGIR UNA DE LAS REFERENCIAS, EN CONSECUENCIA ESTA QUEDARA:

- REFERENCIA CORREGIDA: M3

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCION PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICION, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DIAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACION, EN LOS TERMINOS SEÑALADOS EN EL CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCION RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogota D.C., el 2 de Julio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma]
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

[Firma]



RESOLUCION No. 2011001032 DE 21 de Enero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997263 **RADICACIÓN:** 2010138165 **FECHA:** 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 **VIGENCIA:** 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010008441 DEL 06 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010013822 DEL 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010138165 RADICADO EL 10/12/2010, EL SEÑOR RICHARD BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMAS DISPOSICIONES LEGALES PARA ACCEDER A LO SOLICITADO; POR LO ANTERIOR Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008035863 DEL 09/12/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002816 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO PARA EL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER . EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: M50, M80**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

210



RESOLUCION No. 2013000781 DE 10 de Enero de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997263
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

RADICACIÓN: 2012144417

FECHA: 08/12/2012
VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2008035863 del 09-12-2008 el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 al producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010008441 del 06 de abril de 2010, el INVIMA autorizó cambiar los modelos autorizados.

Que mediante RESOLUCION No. 2010013822 del 14 de mayo de 2010 el INVIMA autorizó adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2010020187 DE 2 de Julio de 2010 el INVIMA aprobó revocar en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2011001032 DE 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó adición de referencias.

Que mediante escrito número 2012144417 radicado el 08/12/2012, el Señor Richard Antonio Borely Aycardí, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **AUTORIZAR:**

- Adición de las referencias: iM8, iM8A, iM8B, iM9, iM9A, iM9B, iM80, iM80A, iM50, iM50A, V8, M50A, M80A.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1225
VoBo. 500-03-0001



es



24



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013029221 DE 27 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013028547 del 23 de Septiembre de 2013.

EXPEDIENTE: 19997263

RADICACIÓN: 2013097991

FECHA: 30/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2008035863 del 09 de diciembre de 2008 el INVIMA concedió permiso de comercialización INVIMA2008EBC-0002816 al producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010008441 del 06 de abril de 2010, el INVIMA autorizo CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010013822 del 14 de mayo de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA aprobó REVOCAR EN EL SENTIDO DE CORREGIR UNA DE LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

Que mediante escrito número 2013097991 radicado el 30/08/2013, el Doctor Richard Antonio Borelly Aycardi, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2008035863 del 09/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE REFERENCIA: ELITE V8**

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2013

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161



212

RESOLUCION No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997263

RADICACIÓN: 2014049059

FECHA: 28/04/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

Que mediante escrito número 2014049059 radicado el 28 de Abril de 2014, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

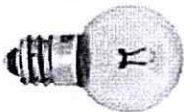





























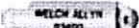













Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2014



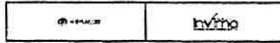
ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES

213

Bombillos de Repuesto

| Número de Bombillo | Bombillos de Repuesto | Instrumentos Actuales | Instrumentos Obsoletos |
|--------------------|---|--|--|
| 00200-U |  | | Foco 46003  |
| 02600-U |  | | Foco 49003  |
| 03000-U |  | Oftalmoscopio Estrabismoscopio Episcopio  11710  12400  47300 | Oftalmoscopios Retinoscopio  11600  11605  11610  18000 |
| 03100-U |  | Otoscopios  25020  21700  20200  20202 Adaptador de Mango  73500 Soporte de Bajalengua  28100 Iluminadores/Transiluminadores  27000  27050  26530  41100  43300 | Otoscopios  25000  25200  20000 |
| 03300-U |  | | Oftalmoscopios  11511  11500 |
| 03400-U |  | | Otoscopios  24011  24020  24000  21110, 21111 Oftalmoscopio Adaptador de Mango Iluminadores Transiluminador  24031  73550  27200  27250  41110 |
| 03600-U |  | Iluminador de laringoscopio descartable 60500  | |
| 03700-U |  | | Retinoscopio 18100  |

Item 90 491



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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20138514 RADICACIÓN: 20181024263 FECHA: 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 VIGENCIA: 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

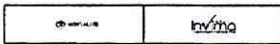
ADICIÓN DE REFERENCIAS:

- Ophthalmoscope, Pocket 901082
- 12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)
- 12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE
- 12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)
- 12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE
- 12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
- 12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
- 13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE
- 12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
- 12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
- 05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 H.º 54/28
PBR. 2948/00
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



215



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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
 Por la cual se Modifica una Resolución

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

- 71900 LITHIUM-ION HANDLE
- 71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY
- 71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC
- 12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER
- 71930 LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

- 901026 – Diagnostic Set
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
- 3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
- 3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
- 3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
- 3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
- 3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
- 3.5V CONV. OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
- 3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBI)
- 3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
- 3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
- 3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
- 3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
- 3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
- 3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820, LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
- 3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
- 3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
- SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

- 3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
- 3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
- 3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
- 3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
- 3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
- 3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
- 3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/OTOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
- 3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
- 3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
- 3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
- 3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM)

- 3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 11, # 54/28
 PBX: 2746700
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



216

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 71611810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPHTH. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPHTH. OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800, HARD CASE (92850)
71140 CHARGER, (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES ANO CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBX: 2945700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



217

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

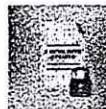
INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: ydlazg


Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 16/02/2018
11:34:11
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



218

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique por escrito a Enta Cell M
Con identificación No. 02392476 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018005271 de fecha 16/02/2018
En Bogotá 19 FEB 2019 Hora _____
Notificado Enta Cell M
Notificador _____ 

219

Transductor Sonotrax FHR 2MHZ

Transductor Sonotrax FHR 2MHZ Descripción

- Conector tipo USB
- Compatible con todos los modelos Sonotrax



Item 96



220
novamedica®

mejor equipo, mejor resultado

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

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

RESUELVE

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

| | |
|------------------------|--|
| PRODUCTO: | DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA |
| MARCA(S): | EDAN |
| REGISTRO SANITARIO NO. | INVIMA 2017DM-0001107R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| FABRICANTE(S): | EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| ACONDICIONADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| EQUIPO BIOMEDICO: | EQUIPO DE DIAGNOSTICO |
| RIESGO: | IIA |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA. |
| USOS: | DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS. |

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
19984128
2017118695
18 08 2017

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN:
FECHA DE RADICACIÓN:

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.23 10:05:04 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 54/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

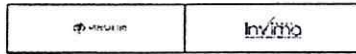


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

221



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

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

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

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

ANTECEDENTES

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

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONOTRAX PRO.

Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.

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

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

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

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

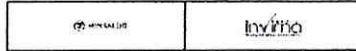
Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carretera 10 N.º 64/28
P.O.B. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Handwritten signature



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

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

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

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

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

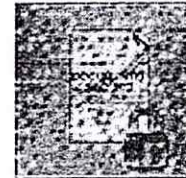
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



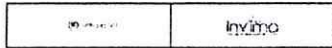
Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20
14:09:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



223



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

RESOLUCION No. 2017030861 DE 28 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984128 RADICACIÓN: 2017103606 FECHA: 24/07/2017
 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001107 VIGENCIA: 19/11/2017

ANTECEDENTES

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

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.

Que mediante escrito número 2017103606 radicado el 24/07/2017, el Doctor RICHARD A. BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ESCRITURA DE LOS MODELOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Cabe señalar, que la escritura de los Modelos SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SD5, SD6 solicitados en el ítem "Otros Cambios" de la modificación, se visualizaran en la base de datos del INVIMA en letras Mayúsculas, toda vez que la base de datos no permite incluir minúsculas.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001107 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER FETAL EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Cambio de Domicilio del Fabricante EDAN INSTRUMENTS, INC., quedando: 15 JINHUI ROAD ,JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT ,518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA.

Cambio de Razón Social del Importador, quedando: NOVA MEDICA LTDA



GP 202 - 1

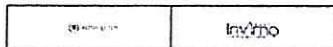


SG 7341 - 1



CO-50-7341-1

224



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

RESOLUCION No. 2017030861 DE 28 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Cambio de Razón Social del Acondicionador, quedando: NOVA MEDICA LTDA

Actualización de Etiquetas: SE ACTUALIZA PARA MODIFICAR EN LA ETIQUETA DEL FABRICANTE SU NUEVO DOMICILIO, SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA MODIFICAR NOMBRE DEL PRODUCTO Y NOMBRE DEL IMPORTADOR ACORDE A CCAA, CAMARA DE COMERCIO Y CERTIFICADO DE LIBRE VENTA.

Cambio de Nombre del Producto, quedando: DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA

Actualizar la escritura de los modelos según CVL, quedando: SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SD5, SD6.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydlazg Revisó: Proyectó: Legal: ydlazg, Técnico: Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.31 10:55:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/78
PBX: 2948700

Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



225



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011028312 DE 28 de Julio de 2011

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 2011067276 **FECHA:** 20/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001107 **VIGENCIA** 19/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 DE 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2007DM-0001107, para importar y vender el producto DOPPLER FETAL EDAN, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6

Que mediante escrito número 2011067276 radicado el 20/06/2011, el Señor Richard A Borelly, actuando en calidad de representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001107 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER FETAL EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la adición de referencia.

- Se adiciona le referencia: SONATRAX PRO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

226



libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011009616 DE 29 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984128 RADICACIÓN: 2011012655 FECHA: 10/02/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001107 VIGENCIA 19/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2007DM-0001107, para importar y vender el producto DOPPLER FETAL EDAN, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número 2011012655 radicado el 10/02/2011, el Señor Richard Borelly actuando en calidad de representante legal presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adición de referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001107 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO para el producto DOPPLER FETAL EDAN en la modalidad importar y vender en el sentido de adición de referencias.

- ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

227



RESOLUCIÓN No. 2007025146 DE 29 de Octubre de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

No obstante lo anterior, se considera pertinente aclarar que acorde a las definiciones del artículo 2 y reglas del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, en especial la regla 10-c que a letra dice: "Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIB", el producto de la referencia se considera de riesgo IIA, por lo tanto el trámite en proceso es un Registro Sanitario Automático.

RESUELVE

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

| | | |
|-------------------------|--|------------------------------------|
| PRODUCTO: | DOPPLER FETAL EDAN - | |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2007DM-0001107 | VIGENTE HASTA: 19 NOV. 2017 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER | |
| TITULAR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO | |
| FABRICANTE(S): | EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA | |
| IMPORTADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO | |
| ALMACENADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO | |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO DE DIAGNOSTICO | |
| RIESGO: | Ila | |
| SISTEMAS Y SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA. | |
| USOS: | DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS. | |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE UNITARIO | |
| OBSERVACIONES: | ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II | |
| EXPEDIENTE No.: | 19984128 | |
| RADICACIÓN No.: | 2007074655 | |

ARTICULO SEGUNDO: Solicitar ante la oficina de tesorería del INVIMA, la devolución del excedente de dinero que pago para la radicación del trámite, por cuanto la consignación realizada fue para obtener un permiso de comercialización y en realidad es un registro sanitario automático por lo cual y conforme a las tarifas legales vigentes, el valor correspondiente es de \$1.315.557 m/cte con código 3003.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Subdirector de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO QUINTO: Los derechos que se deriven de esta resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E)


CERTIFICA:

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista. **20 JUN. 2009**

Barranquilla


OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS




Gloria Amparo Macías Rueda
Notaría Quinta de Barranquilla (E)

228

PADS Multifuncion DESF / MARCAPASOS MR60

PADS Multifuncion DESF / MARCAPASOS MR60 Descripción

- Compatibles con todos los modelos Pacientes adultos
- El paquete incluye 2 (dos) unidades



Item 106

229

PADS multifuncion PED. DESF / MARCAPASOS MR61

PADS Multifuncion PED. DESF / MARCAPASOS MR61 Descripción

- Compatibles con todos los modelos Pacientes pediátricos
- El paquete incluye 2 (dos) unidades



Item 107



230
ovamedica[®]
 mejor equipo, mejor resultado

Bateria Desfibrilador Beneheart D3

Bateria DEA Beneheart D3 Descripción

- Compatibles con desfibrilador D3 *Verificar Versión



Item 108



ovamedica®
mejor equipo, mejor resultado

231



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. 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 DESFRIBILADOR.

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 TECNICA 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

*Invima
Item 106 al 108*

232



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. 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

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 PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

COMERCIAL:

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

233



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. 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 CUMPLASE

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

234



RESOLUCIÓN No. 2010006457 DE 19 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DESFIBRILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2010EBC-0005463 VIGENTE HASTA: **31 MAR 2020**
MODALIDAD: 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): DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA- DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; QUIRÚRGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; LEASING BANCOLOMBIA S.A COMPAÑÍA DE FINANCIAMIENTO COMERCIAL con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA; I.A.S. ELECTROMEDICINA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC
USO: 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 EL MODELO BENEHEART D6 DESFIBRILADOR/MONITOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.: 20014779
RADICACIÓN No.: 2009134095
FECHA DE RADICACIÓN: 16 12 2009

ARTÍCULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución No. 243710 del 30 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución stickers que incluyan el nombre del importador y su domicilio y el número del permiso de comercialización, acorde a los requisitos del literal d del artículo 54 y literal b del artículo 55 del Decreto 4725 de 2005

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS



235



RESOLUCION No. 2011006814 DE 15 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20014779 **RADICACIÓN:** 2011022678 **FECHA:** 07/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0005463 **VIGENCIA** 31/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010006457 del 19 de marzo de 2010 el INVIMA concedió permiso de comercialización número 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 importar y vender.

Que mediante resolución No. 2010006918 de fecha 24/03/2010, el INVIMA autorizó adición de importadores

Que mediante resolución No. 2010014840 del 25 de mayo de 2010 el INVIMA autorizo adición de importador.

Que mediante resolución No. 2010026888 DE 27 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido adicionar importadores.

Que mediante escrito No. 2011022678 radicado el 07/03/2011, el Señor Ao Zhong, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido que se autorice adición de referencias

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario , este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010006457 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0005463 a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO;LTD con domicilio en CHINA para el producto DISFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:

- Adición de la s siguientes referencias: DESFIBRILADOR /MONITOR BENEHEART D3, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 15 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

236

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

RESOLUCION No. 2014019649 DE 1 de Julio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014779

RADICACIÓN: 2014042432

FECHA: 10/04/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0005463

VIGENCIA: 31/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2010EBC-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 Resolución No. 2010006918 de 24/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2010014840 del 25 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010018158 de 18 de Junio de 2010 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010014840 del 25 de Mayo del 2010 en el sentido de rectificar la palabra medica por medical en la razón social del importador.

que mediante Resolución No. 2010026888 de 27 de Agosto de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2011046939 de 1 de Diciembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición del importador SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en Montería. BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS. Con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2011005065 de 1 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 aprobó adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2011006814 de 15 de Marzo del 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de las siguientes referencias DESFIBRILADOR /MONITOR BENEHEART D3, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2011006810 de 15 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2011014575 de 5 de Mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar adición del importador RP MEDICAS S.A. mediante LEASING BANCOLOMBIA S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2012005244 de 2 de Marzo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de adicionar importador.

Que mediante Resolución No. 2012015615 de 6 de Junio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2012037590 de 11 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición de los siguientes importadores COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL COMERCIAL MEDICA LTDA SIGLA COMERCIAL MEDICA CI LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012038020 de 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la

Página 1 de 3

237

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

RESOLUCION No. 2014019649 DE 1 de Julio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de autorizar la exclusión de importadores.

Que mediante Resolución No. 2013012653 de 15 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Calle 155 A No. 23 -58, Floridablanca, Santander.

Que mediante Resolución No. 2013016204 de 11 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador IME IMPORTALMEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en LA CARRERA 67B No. 45 - 77 BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2013035883 de 2 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición de los importadores HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA S.A.S COMPAÑIA DE FINANCIAMIENTO con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA; GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.(Solo para uso propio).

Que mediante escrito número 2014042432 radicado el 10 de Abril de 2014, el Doctor AO ZHONG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto número 2014004168 del 20 de Mayo de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el que se evidencie correctamente el nombre del producto. Lo anterior, por cuanto el formulario se aporta para realizar modificación al registro sanitario de un Electrocardiógrafo Mindray Accesorios y Repuestos, Modelos DECG03, DECG03A, Beneheart r3, el cual no coincide con el aprobado el Permiso de Comercialización."

Que mediante escrito No. 2014061854 del 23 de Mayo de 2014, el Doctor ZHONG AO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento 2014004168 del 20 de Mayo de 2014.

Que mediante escrito 2014069554 de fecha 10 de Junio de 2014, el Doctor ZHONG AO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, realiza alcance al radicado 2014042432 radicado el 10 de Abril de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2014004168 del 20 de Mayo de 2014, siendo SATISFACTORIA por cuanto se aporta formulario corregido en el que se indica correctamente el nombre del producto aprobado en el Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2010EBC-0005463 a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA para el producto DISFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: BENEHEART D1.**



238

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

RESOLUCION No. 2014019649 DE 1 de Julio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Va Bo. 500-03-1269
Va Bo. 500-03-1357
Va Bo. 500-03-1353





Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011006814 DE 15 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20014779 **RADICACIÓN:** 2011022678 **FECHA:** 07/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0005463 **VIGENCIA** 31/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010006457 del 19 de marzo de 2010 el INVIMA concedió permiso de comercialización número 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 importar y vender.

Que mediante resolución No. 2010006918 de fecha 24/03/2010, el INVIMA autorizó adición de importadores

Que mediante resolución No. 2010014840 del 25 de mayo de 2010 el INVIMA autorizo adición de importador.

Que mediante resolución No. 2010026888 DE 27 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido adicionar importadores.

Que mediante escrito No. 2011022678 radicado el 07/03/2011, el Señor Ao Zhong, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido que se autorice adición de referencias

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario , este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010006457 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0005463 a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO;LTD con domicilio en CHINA para el producto DISFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:

- Adición de la s siguientes referencias: DESFIBRILADOR /MONITOR BENEHEART D3, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sensor SPO2 pinza EDAN

Sensor SPO2 pinza EDAN Descripción

- Largo 6 Pines, compatible con M3
- Corto 7 Pines, compatible con H100B
- Cable extensor compatible con sensor 7 pines



Item 109



ovamedica®

mejor equipo, mejor resultado

29/

Sensor SPO2 en Y EDAN

Sensor SPO2 en Y EDAN Descripción

- Largo 6 Pines, compatible con M3
- Cable extensor compatible con sensor 7 pines



Item 1104 111



ovamedica®

mejor equipo, mejor resultado

242

Bateria LITIO F3 / IM8 / IM50 / IM80

Bateria LITIO F3 / IM8 / IM50 / IM80 Descripción

- Accesorio para gasto cardiaco CO



Item 117



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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

RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES |
| MARCA(S): | EDAN |
| PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: | INVIMA 2019EBC-0002816-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| FABRICANTE(S): | EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| ACONDICIONADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO |
| RIESGO: | Iib |
| SISTEMAS: | ELECTRICOS Y ELECTRONICOS |
| SUBSISTEMAS: | PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIPB, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO, PAPEL TERMICO, LJNEA DE MUESTREO. ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC |
| USOS: | LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | PRESENTACIÓN INDIVIDUAL |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: MONITOR DE PACIENTE: IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B OBSERVACIÓN: SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A |
| EXPEDIENTE No.: | 19997263 |

Oficina Principal: Bogotá, D.C. - Colombia
Administrativo: Bogotá, D.C. - Colombia
www.invima.gov.co



Invima Item local III y IIII

244



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

Que mediante escrito número 20181195977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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

1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.

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

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

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

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

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

24/5



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181195977
FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195977.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002816

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 ENE 2020

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20
13:03:53
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Carrera 111 No. 110-10
Administrativo: Carrera 111 No. 110-10
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

246



Verdad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008035863 DE 9 de Diciembre de 2008
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

| | |
|----------------------------------|--|
| PRODUCTO: | MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS |
| PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: | INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENTE HASTA: 30 DIC. 2018 |
| MODALIDAD: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO |
| FABRICANTE(S): | EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO |
| TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO |
| RIESGO: | IIB |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIBP, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TÉRMICA, CÁNULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFÍA, CABLE INTERFASE DE IBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDÍACO, PAPEL TÉRMICO, LÍNEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERÍA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC |
| USOS: | LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | PRESENTACIÓN INDIVIDUAL |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS M8, M8A, M8B, M9, M9A, ACCESORIOS Y REPUESTOS |
| EXPEDIENTE No.: | 19997263 |
| RADICACIÓN No.: | 2008102547 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 23/09/2008 |

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas allegadas

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E)

CERTIFICA:

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista **20 JUN. 2009**

Barranquilla

Camera 680

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

BOGOTÁ, D. C. - TELÉFONO: 2845700 - Página Web http://www.invima.gov.co

GLORIA AMPARO MACIAS RUEDA
ENCARGADA

CIRCULO DE BARRANQUILLA

Gloria Amparo Macias Rueda
Notaria Quinta de Barranquilla (E)

247



RESOLUCION No. 2010008441 DE 6 de Abril de 2010
Por la cual se Modifican una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2009.
EXPEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2009134164 FECHA: 16/12/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009134164 RADICADO EL 16/12/2009, EL SEÑOR RICHARD BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL MENCIONADO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LAS REFERENCIAS AMPARADAS.

QUE MEDIANTE AUTO NÚMERO 2010000775 DEL 15 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA INFORMO AL INTERESADO QUE "TENIENDO EN CUENTA LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 28 DEL DECRETO 4725 SOBRE EL AMPARO DE VARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO UN SOLO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, ACLARAR SI TODOS LOS MODELOS A AMPARAR CORRESPONDEN ÚNICAMENTE A MONITORES MULTIPARÁMETRO DE SIGNOS VITALES POR CUANTO LA INFORMACIÓN INSCRITA EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN Y LA INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA A DICHA SOLICITUD INCLUYE PULSOXÍMETROS, EN CASO DE QUE LOS EQUIPOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS NO CORRESPONDAN AL MISMO PRODUCTO DEBERÁ DESISTIR DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN."

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010020778 RADICADO EL 05/03/2010, EL SEÑOR RICHARD BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, ALLEGO RESPUESTA AL AUTO.

CONSIDERANDO

QUE TENIENDO EN CUENTA LO DISPUESTO EN EL DECRETO 4725 DE 2005 EN EL ARTÍCULO 28, SOBRE EL AMPARO DE VARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN MISMO REGISTRO SANITARIO Y EL ARTÍCULO 30, SOBRE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS, NO SE AMPARARÁN BAJO EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN CON ESTA MODIFICACIÓN LOS MODELOS H100A, H100B Y H100N DE PULSOXÍMETROS EN RAZÓN A QUE ESTOS CORRESPONDEN A EQUIPOS CON DENOMINACIÓN GENÉRICA E INDICACIÓN DIFERENTE A LOS MONITORES DE PACIENTE Y ADEMÁS, SU DISEÑO ES SIGNIFICATIVAMENTE DISTINTO, EN ESTE SENTIDO, LO PERTINENTE ES SOLICITAR EL RESPECTIVO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA LOS PULSOXÍMETROS CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS DEL DECRETO 4725 DE 2005

QUE EL ARTÍCULO 21 LITERAL C) DEL DECRETO 4725 DE 2005 ESTIPULA "EN CASO DE QUE SEA NECESARIO ADICIONAR O ACLARAR LA INFORMACIÓN ENTREGADA, SE SOLICITARÁ POR UNA SOLA VEZ AL INTERESADO, PARA QUE LE SUMINISTRE..."; ASÍ MISMO EL ARTÍCULO 12 DE CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, A LA LITRA ESTIPULA "SOLICITUD DE INFORMACIONES O DOCUMENTOS ADICIONALES, SI LAS INFORMACIONES O DOCUMENTOS QUE PROPORCIONE EL INTERESADO AL INICIAR UNA ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA NO SON SUFICIENTES PARA DECIDIR, SE LE REQUERIRÁ, POR UNA SOLA VEZ, CON TODA PRECISIÓN Y EN LA MISMA FORMA VERBAL, O ESCRITA EN QUE HAYA ACTUADO, EL APOORTE DE LO QUE HAG A FALTA, ESTE REQUERIMIENTO INTERRUMPIRÁ LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS PARA QUE LAS AUTORIDADES DECIDAN, DESDE EL MOMENTO EN QUE EL INTERESADO APOORTE NUEVOS DOCUMENTOS O INFORMACIONES CON EL PROPÓSITO DE SATISFACER EL REQUERIMIENTO, COMENZARÁN OTRA VEZ A CORRER LOS TÉRMINOS PERO, EN ADELANTE, LAS AUTORIDADES NO PODRÁN PEDIR MÁS COMPLEMENTOS, Y DECIDIRÁN CON BASE EN AQUELLO DE QUE DISPONGAN" (NEGRILLAS FUERA DE TEXTO)

EN LO DEMÁS EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, CONFORME AL DECRETO 4725 DE 2005, PARA MODIFICAR EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008035863 DEL 09/12/2008 QUE CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002816 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO PARA EL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR: M9B, M3, M3B, ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR LA MODIFICACIÓN PARA INCLUIR LOS MODELOS H100A, H100B, H100N Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS, POR LO EXPUESTO EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO TERCERO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA. COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BARRIOS PEREIRA

ASESOR DE LA DIRECCIÓN CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS



248



RESOLUCION No. 2010013822 DE 14 de Mayo de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2010036138 FECHA: 14/04/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010008441 DEL 06 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010036138 RADICADO EL 14/04/2010, EL SEÑOR RICHARD ANTONIO BORELL Y AYCARDI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008035863 DEL 09/12/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002816 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO PARA EL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

- REFERENCIAS: M8, M8A, M8B, M9, M9A, M9B, 3, M3B.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

249



RESOLUCION No. 2010020187 DE 2 de Julio de 2010

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 1725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPIEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2010052360
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA 30.12.2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2010008411 DEL 06 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010013822 DEL 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2010052360 RADICADO EL 27.05.2010, EL SEÑOR RICHARD ANTONIO BORTLY AYCARDI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTO SOLICITUD DE CORRECCIÓN RESPECTO A UNA DE LAS REFERENCIAS APROBADAS EN LA RESOLUCIÓN No. 2010013822 DEL 14 DE MAYO DE 2010

CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE MENCIONO ERRONEAMENTE EL NOMBRE DE UNA DE LAS REFERENCIAS DESCRITAS EN TRAMITE DE MODIFICACION.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTICULO 73 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE, "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORIS ARITHMETICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISION" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2010013822 DEL 14 05 2010, EN EL SENTIDO DE CORREGIR UNA DE LAS REFERENCIAS, EN CONSECUENCIA ESTA QUEDARA:

- REFERENCIA CORREGIDA: M3

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICION, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DIAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACION, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogota D.C., el 2 de Julio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

250



RESOLUCION No. 2011001032 DE 21 de Enero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2010138165 FECHA: 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA 30/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008035863 DEL 09-12-2008 EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2008EBC-0002816 AL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010008441 DEL 06 DE ABRIL DE 2010. EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010013822 DEL 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010138165 RADICADO EL 10/12/2010. EL SEÑOR RICHARD BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMAS DISPOSICIONES LEGALES PARA ACCEDER A LO SOLICITADO; POR LO ANTERIOR Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008035863 DEL 09/12/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002816 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO PARA EL PRODUCTO MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER . EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

- ADICIÓN DE REFERENCIAS: M50, M80

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN. QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

251

RESOLUCION No. 2013000781 DE 10 de Enero de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997263

RADICACIÓN: 2012144417

FECHA: 06/12/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2008035863 del 09-12-2008 el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 al producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010008441 del 06 de abril de 2010, el INVIMA autorizó cambiar los modelos autorizados.

Que mediante RESOLUCION No. 2010013822 del 14 de mayo de 2010 el INVIMA autorizó adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2010020187 DE 2 de Julio de 2010 el INVIMA aprobó revocar en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2011001032 DE 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó adición de referencias.

Que mediante escrito número 2012144417 radicado el 06/12/2012, el Señor Richard Antonio Borelly Aycardi, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **AUTORIZAR:**

- Adición de las referencias: iM8, iM8A, iM8B, iM9, iM9A, iM9B, iM80, iM80A, iM50, iM50A, V8, M50A, M80A.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
 VoBo. 500-03-1225
 VoBo. 500-03-0001




232



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013029221 DE 27 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013028547 del 23 de Septiembre de 2013.

EXPEDIENTE: 19997263

RADICACIÓN: 2013097991

FECHA: 30/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2008035863 del 09 de diciembre de 2008 el INVIMA concedió permiso de comercialización INVIMA2008EBC-0002816 al producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010008441 del 06 de abril de 2010, el INVIMA autorizo CAMBIAR LOS MODELOS AUTORIZADOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010013822 del 14 de mayo de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA aprobó REVOCAR EN EL SENTIDO DE CORREGIR UNA DE LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

Que mediante escrito número 2013097991 radicado el 30/08/2013, el Doctor Richard Antonio Borelly Aycardi, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2008035863 del 09/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE REFERENCIA: ELITE V8**

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2013

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161



233

RESOLUCION No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997263

RADICACIÓN: 2014049059

FECHA: 28/04/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

Que mediante escrito número 2014049059 radicado el 28 de Abril de 2014, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2014



ELKIN HERMAN OTALVARO CIFUENTES

254

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

RESOLUCION No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997263
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

RADICACIÓN: 2015072836

FECHA: 09/06/2015
VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

Que Mediante Resolución No. 2014016534 de 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

Que mediante escrito número 2015072836 radicado el 09/06/2015, el RICHARD BORELLY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

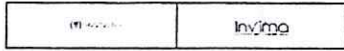
Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM20, ELITEV5, ELITEV6.**

255



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

RESOLUCION No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

RECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

LO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, será interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de Z (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

hecho en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2015

El espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HERNÁN BOTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

3-1201
 1-1333
 1-161

2016



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

RESOLUCION No. 2018001701 DE 18 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19997263 RADICACIÓN: 2017190692 FECHA: 27/12/2017
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2008EBC-0002816 VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

Mediante Resolución No. 2014016534 de 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

Que Mediante Resolución No. 2015028964 de 27 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM20, ELITEV5, ELITEV6.

Que mediante escrito número 2017190692 radicado el 27 de Diciembre de 2017, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de NOVAMEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 16 N° 61/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

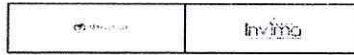


GP 202 - 1

ISO 9001

CO-SC-7341-1

257



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

RESOLUCION No. 2018001701 DE 18 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2008EBC-0002816 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: Quedando, MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL TITULAR: QUEDANDO, NOVA MEDICA LTDA.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL IMPORTADOR: QUEDANDO, NOVA MEDICA LTDA.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL ACONDICIONADOR: QUEDANDO, NOVA MEDICA LTDA.

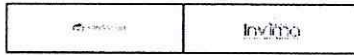
CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE: QUEDANDO, EDAN INSTRUMENTS INC. CON DOMICILIO EN NO. 15 JINHUI ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, 518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: V8, M80A, M9, M9A.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: SE ACTUALIZA PARA MODIFICAR EN LA ETIQUETA DEL FABRICANTE SU NUEVO DOMICILIO, SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA MODIFICAR NOMBRE DEL IMPORTADOR ACORDE A CCAA Y CAMARA DE COMERCIO E INCLUIR EL MODELO DEL PRODUCTO. ALLEGADAS CON EL RADICADO NO. 2017190692.



2018



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

RESOLUCION No. 2018001701 DE 18 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

EI DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: yruedav

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 18/01/2018
16:42:10
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 54/29
PBX: 29457100

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



259

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

RESOLUCION No. 2018041561 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19997263

RADICACIÓN: 20181168423

FECHA: 22/08/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENCIA: 30/12/2018

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que mediante escrito número 20181168423 radicado el 22/08/2018, el Doctor Richard Antonio Borelly Aycardi, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

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

Página 1 de 2

260

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

RESOLUCION No. 2018041561 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A

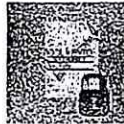
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: flopezm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.27
15:41:00
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



261



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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

RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES |
| MARCA(S): | EDAN |
| PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: | INVIMA 2019EBC-0002816-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| FABRICANTE(S): | EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| ACONDICIONADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO |
| RIESGO: | IIb |
| SISTEMAS: | ELECTRICOS Y ELECTRONICOS |
| SUBSISTEMAS: | PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIPB, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO, PAPEL TERMICO, LÍNEA DE MUESTREO. ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES. SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC |
| USOS: | LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | PRESENTACIÓN INDIVIDUAL |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: MONITOR DE PACIENTE: IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B OBSERVACIÓN: SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A |
| EXPEDIENTE No.: | 19997263 |



262



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. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

Que mediante escrito número 20181195977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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

1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.

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

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

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

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

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

Página 1 de 3

263



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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización
 La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181195977
 FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195977.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002816

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



28 ENE 2020

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 Projectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA
 RODRIGUEZ
 Fecha: 2019.12.20
 13:03:53 -0500
 Razón: INVIMA
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



264

Sensor SPO2 pinza EDAN

Sensor SPO2 pinza EDAN Descripción

- Largo 6 Pines, compatible con M3
- Corto 7 Pines, compatible con H100B
- Cable extensor compatible con sensor 7 pines



Item 121

265

Sensor SPO2 en Y corto 7 pines

Sensor SPO2 en Y corto 7 pines Descripción

- Largo 6 Pines, compatible con M3
- Corto 7 Pines, compatible con H100B
- Cable extensor compatible con sensor 7 pines.



Item 122



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

Item 12A y 222

267



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS: MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 20018616

RADICACIÓN: 20201029141

FECHA RADICADO: 14/02/2020

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

268

Bateria recargable EKG

bateria recargable EKG Descripción

- Compatible con todos los modelos
- rel=>noopener noreferrer

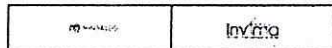


Item 124



ovamedica®
mejor equipo, mejor resultado

269



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

RESOLUCIÓN No. 2017028060 DE 12 de Julio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DE INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009015184 DEL 28 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO UN MODELO QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010018912 DE 23 DE JUNIO DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007023292 DEL 10/10/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:

ELECTROCARDIOGRAFO EDAN
MARCA(S): EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2007DM-0001038 R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, CABLE DE PACIENTE., ACCESORIOS: CABLE EKG, JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHT, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, CD SOFTWARE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA, PAPEL TÉRMICO
USOS: DISEÑADO PARA REALIZAR GRAFICAS DE LAS SEÑALES ELECTRICAS DEL CORAZON.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL., JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT X 6 UNIDADES, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHT X 4 UNIDADES, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA X UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
SE-1, SE-12, SE-601C, SE-12 EXPRESS, SE-1200, SE-1200 EXPRESS, SE-3
EXPEDIENTE NO.: 19984170
RADICACIÓN: 2017095405
FECHA DE RADICACIÓN: 07 07 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.14 15:38 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 54/28
PSX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



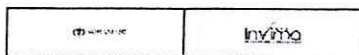
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

270

Item 124



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

RESOLUCION No. 2018012016 DE 21 de Marzo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19984170

RADICACIÓN: 20181048029

FECHA: 13/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001038-R1

VIGENCIA: 12/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023292 del 10 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0001038 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2009015184 del 28 de Mayo de 2009 el INVIMA AUTORIZO UN MODELO.

Que mediante Resolución No. 2010018912 del 23 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007023292 del 10/10/2007 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015009984 del 12 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2007023292 del 10/10/2007, en el sentido de aprobar la a adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017026909 del 4 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007023292 del 10/10/2007, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE: Quedando, 15 JINHUI ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, 518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: Quedando, NOVA MÉDICA LTDA.; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR: Quedando, NOVA MÉDICA LTDA.; CAMBIO DE ETIQUETAS FABRICANTE E IMPORTADOR: Se actualiza la etiqueta del fabricante su nuevo domicilio, actualiza el sticker de importador modificando la razón social acorde a CCAA y Cámara de comercio. DE Acuerdo Al Radicado No. 2017089728 y exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No.2017028060 del 12 de Julio de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001038-R1 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048029 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MÉDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007023292 del 10/10/2007 que concedió
Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PDX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

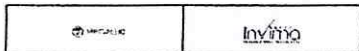


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

271



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

RESOLUCION No. 2018012016 DE 21 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001038-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Adición de referencias: SE-301 y SE-18

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

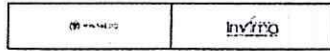
Proyecto: *Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: Idíazc*

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.22
09:08:37 (GMT-5)
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



232



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

RESOLUCION No. 2017026909 DE 4 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19984170 RADICACIÓN: 2017089728 FECHA: 27/06/2017
 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001038 VIGENCIA: 25/10/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito número 2017089728 radicado el 27 DE Junio de 2017, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS DE FABRICANTE E IMPORTADOR, Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con 0062ase en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007023292 del 10/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001038 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar:

• **CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE:** Quedando, 15 JINHUI ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, 518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: Quedando, NOVA MÉDICA LTDA.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR: Quedando, NOVA MÉDICA LTDA.

CAMBIO DE ETIQUETAS FABRICANTE E IMPORTADOR: Se actualiza la etiqueta del fabricante su nuevo domicilio, actualiza el sticker de importador modificando la razón

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/25
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



273

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

RESOLUCION No. 2018005424 DE 12 de Febrero de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19984170

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001038-R1

RADICACIÓN: 20181018401

VIGENCIA: 12/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023292 del 10 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0001038 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2009015184 del 28 de Mayo de 2009 el INVIMA AUTORIZO UN MODELO Que mediante Resolución No. 2010018912 del 23 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007023292 del 10/10/2007 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015009984 del 12 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2007023292 del 10/10/2007, en el sentido de aprobar la a adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017026909 del 4 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007023292 del 10/10/2007, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE: Quedando, 15 JINHUI ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT, 518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: Quedando, NOVA MÉDICA LTDA.; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR: Quedando, NOVA MÉDICA LTDA.; CAMBIO DE ETIQUETAS FABRICANTE E IMPORTADOR: Se actualiza la etiqueta del fabricante su nuevo domicilio, actualiza el sticker de importador modificando la razón social acorde a CCAA y Cámara de comercio. DE Acuerdo Al Radicado No. 2017089728 y exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No.2017028060 del 12 de Julio de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001038 R1 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito Numero 20181018401 de fecha 1 de febrero de 2018, el doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa NOVAMEDICA LTDA, Solicitó la corrección de la Resolución No. 2017028060 del 12 de Julio de 2017, en el sentido de corregir el NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO en el ARTÍCULO PRIMERO de la Resolución de la Renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digitó erróneamente el número de registro sanitario, en el ARTÍCULO PRIMERO de la Resolución de la Renovación del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018005424 DE 12 de Febrero de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2017028060 del 12 de Julio de 2017, en el sentido de corregir el Acto Administrativo ARTICULO PRIMERO con referente al NUMERO DE REGISTRO SANITARIO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN, QUEDANDO:

(...)

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL DEL REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: ELECTROCARDIOGRAFO EDAN

MARCA(S): EDAN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0001038 R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO

(...)"

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



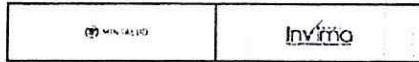
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Firma válida Legal: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13
07:19:00 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



275



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

RESOLUCION No. 2017026909 DE 4 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

social acorde a CCAA y Cámara de comercio. DE Acuerdo Al Radicado No. 2017089728.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: SE-3A, SE-3B, SE-6, SE-600, SE601A, SE601B.

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

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

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

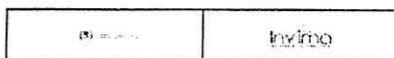
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav

226



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

RESOLUCION No. 2015009984 DE 12 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984170

RADICACIÓN: 2015017010

FECHA: 16/02/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001038

VIGENCIA: 25/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2007023292 del 10 de octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2007DM-0001038 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución Número 2009015184 del 28 de mayo de 2009 el INVIMA autorizo un modelo.

Que mediante Resolución Número 2010018912 de 23 de junio de 2010, el INVIMA modificó la resolución 2007023292 del 10/10/2007 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2015017010 radicado el 16/02/2015, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023292 del 10/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001038 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- ADICIÓN DE REFERENCIA: SE-3, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 12 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

237



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010018912 DE 23 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

EXPEDIENTE: 19984170 **RADICACIÓN:** 2010055775 **FECHA:** 03/06/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001038 **VIGENCIA** 25/10/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009015184 DEL 28 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE MODELO.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010055775 RADICADO EL 03/06/2010, EL SEÑOR RICHARD BORELI Y A ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO-LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICION EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCION 2007023292 DEL 10/10/2007 QUE CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001038 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

- ADICIÓN REFERENCIAS: SE-6, SE-600, SE601A, SE601B, SE-601C, SE12 EXPRESS, SE1200, SE1200 EXPRESS

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



238



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009015184 DE 28 de Mayo de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984170 RADICACIÓN: 2009052870 FECHA: 18/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001038 VIGENCIA 25/10/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDÍOGRAMO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009052870 RADICADO EL 18/05/2009, EL SEÑOR RICHARD ANTONIO BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA ESCRITURA DE UN MODELO DEL PRODUCTO

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2007023292 DEL 10/10/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001038 A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDÍOGRAMO EDAN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA ESCRITURA DE UN MODELO QUE EN EL REGISTRO SANITARIO QUEDÓ INMERSO COMO S-1, Y LA FORMA CORRECTA ES SE-1. ASÍ, EL ÍTEM "OBSERVACIONES" DEL REGISTRO SANITARIO QUEDARÁ TEXTUALMENTE COMO SIGUE:

"OBSERVACIONES: SE AUTORIZAN LOS MODELOS: SE-1, SE-3A, SE-3B, SE-12.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E)

CERTIFICA:

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista **20 JUN. 2009**

Barranquilla

Gloria Amparo Macías Rueda
Gloria Amparo Macías Rueda
Notaria Quinta de Barranquilla



239



RESOLUCIÓN No. 2007023292 DE 10 de Octubre de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

| | |
|-------------------------|--|
| PRODUCTO: | ELECTROCARDIOGRAFO EDAN |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2007DM-0001038 VIGENTE HASTA: |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| FABRICANTE(S): | EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO DE DIAGNOSTICO |
| RIESGO: | Ila |
| SISTEMAS: | ELECTRONICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL. ACCESORIOS: CABLE DE PACIENTE, CABLE EKG, JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHT, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, CD SOFTWARE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA, PAPEL TERMICO. |
| USOS: | DISEÑADO PARA REALIZAR GRAFICAS DE LAS SEÑALES ELECTRICAS DEL CORAZON. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE INDIVIDUAL., JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT X 6 UNIDADES, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHT X 4 UNIDADES. PAPEL TERMICO, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA X UNIDAD. |
| OBSERVACIONES: | SE AUTORIZAN LOS MODELOS: S-1, SE-3A, SE-3B, SE-12. |
| EXPEDIENTE No.: | 19984170 |
| RADICACIÓN No.: | 2007075053 |

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Subdirector de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 23 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

CERTIFICA:

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista
Barranquilla 24 OCT. 2007



280