

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupidoras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

0245

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20067673

RADICACIÓN: 20191243843

FECHA: 04/07/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010496

VIGENCIA: 25/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014026345 DE 19 de Agosto de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013029824 del 03/10/2013 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191243843 radicado el 09/12/2019, EL DOCTOR JORGE ANDRES GUTIERREZ VELEZ , actuando en calidad de representante legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, que concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER. En el sentido de APROBAR

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

CAMAS		
LÍNEA	REFERENCIA	MODELO
HOME CARE	CONFORT VIDA	340
		360
		450
		460 A1.4
	400	
	440	440 V.11 C-440
CAMAS ESTÁNDAR	600	600SL V.10
		C-600SL
		600L V.09 R5MEDCASTE
		600L V1.14
	620	620ST V.07
		C-620L BDA 2-38
	B-103L V01.08	B-216
	B201	B-201
		B-201E 2 MT
		B-201E 1.90MT



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		B-201E 1.9M R5IN
		B-201E 2.10MT
		B-201E 2.10MT R3IN
	B-203	
	B204	B-204
		B-204E 1.9MT
		B-204E 2.1MT
		B-204E 2P
	B216	B-216
		B-216 1PL
	B218	B-218
		B218 R4"
		B-218 R4TREND
		B-218P
		B-218P R5TEN
		B-218P R5TREND
		B-218P TREND
218P-CR 80CM SURA		
CENTAURO	700	700 BEIGE
		700 C345E BEIGE
		700L
		700L BDA 2-38 TEND
		700S V.07
		700 C-345 TEND SOPL
		700L V10 MEDCASTER
		700S V.10
		700SV.07
		700T V.09
	720	720 TEND SOPL
		720 V1.13
		720PTD V.12
		720PTD-A V.12
	740	720SL V.14
		740 BEIGE
		740 C-345 TEND SOPL
740 PLAS BEIGE		
740 V.14		
740L 2-38 TEND SOPL		
740L V.04		
740P		



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		740P V01.08	
		740T V.09	
		740 PE V.13	
		740L 2-38 BCS	
		740L V.10	
		740L V01.08	
		740P TREND V.12	
		740P V.10	
		740P V11	
		740S V09	
		740SL V.07	
		740SL V.10	
		740T V.05	
		760	760 2-52BC V.13
			760 BDA 2-38 TEND SO
C-760 2-52 TEND			
760 FI 238			
760 V.09			
C-760 2-52 TEND SOPL			
ORION	800	800L BC	
		800L BC-TREN	
		800L TEND SOPL	
		800SL CHILE	
		800SLBC V1.13	
	840	840 2-38	
		840 SLIDE 252	
		840 SLIDE CM 2-38	
		840P	
		840 CM 2-52	
840 SLIDE			
840 SLIDE ESP			
840BC 2-52 V.14			
840BC V1.14			
840FI V.13			
840FI V2.13			
840L V.05			
840L V01.08			
840SL			
840SL V1.14			
C-840			



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	860	C-840 CHAP TAB LAR
		CAMA840 2-38FI LA31
		860 SLIDE 252
		860 SLIDE CB 2-38
		C860 2-38 FI LA31
		860 BCS V.10
		860 SLIDE 2.20 M
		860 SLIDE 2-38 V1.14
		860 SLIDE BED
		860 SLIDE V.13
		860 SLIDE ZR .14
		860FI V.13
		SLIDE 860 2-52 TBL4
		CAMA860 2-52FC LA31
PERSEUS	972	972OB V.13
		972OB V.09
		972OB V.14
		972OB V1.05
	980	980 BASICA BE
		980 BE
		980 CS V.12
		980 SIN BASC
		980 V.10
		980BEZR V.13
		C-980
		C-980 2-52 BASC
		CAMA 980 BASC 2-52
		1040 BAS
GEMINI	1040	1040P BDA TELESC
		1040PED FFDS
		1040 BAS PED 4M
		1040 BCSCORRAL V1.13
		1040 CORRALTD V1.13
		1040 SIN BDA - TAPL
		1040 V01.08
		1040PBC V1.13
		1040PBC V1.14
		1040PBCS V12
		1040PED BANDEJA CHAS
		1040PED FFDS



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	1060	1040 2-52 V.14
		1060 2-52 V.13
		1060 2-52 V.14
		1060 2-52 V.4
		1060 2MT V2016
		1060 BIEG
		1060 PORTASUER 30+
		1060 SIN BASC
		1060 V.09 BDA LARGA
		C-1060
		C-1060 2-52 CBASC
		C1060 2-52 LA31 BASC
		C-1060 2-52 SIN BASC
		C-1060 C/BASCL
		C-1060 SIN BAS
		1060 2-52 85CM V2.13
		1060 2-52 CR V.14
		1060 2-52 V1.13
		1060 2-52 V2.13
		1060 2MT V1.13
		1060 BASIC
		1060 CON BASC
		1060 CSCPR V.11
		1060 SIN BASC
		1060 UPS-BLOQUEO CEN
		1060 V.09 BDA LARGA
		1060 V01.09
		1060BAS V01.08
		1060BC 2-52 V.13
		1060BECPR V.13
		1060CS V1.12
		1060V01.08
1460		
CAMILLAS		
LINEA	REFERENCIA	MODELO
ESTANDAR	C-316	C-316 I
	C-360	C-360V1.0
		C-317
	C364	C-364



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-364 FC QR	
		C-364BA V1.13	
C368		C-368	
		C-368 1PL INOX	
		C-368BP/N	
		C-368BV INOX V08	
		C-368BV NEUM V07	
		C-368BV V06	
		C-368BV V09	
		C-368L	
		C-368L PEDIAT	
		C-368P SR B.INOX	
		C-368PED SR	
		C-368R5" TENTE	
		C-368ROLLER 5"	
		C369	
C-369 NEU BC			
C-369BP/NEU/R5" TENTE			
C-369BV BCS V.12			
C-369BV LAMINOX			
C-369BV NEUM V07			
C-369BV V06			
C-369BV/NEU/MCASTER5			
C-369R5"			
C-369UCBA V1.14			
C370		C-370	
		C-370BP/NEU/R5" TENTE	
DINAMIC	C371	C-371	
		C-371 V.10	
		DIVAN C-371	
	C372		C-372
			C-372BP
			C-372QR V01.09
	C373		C-373
			C-373 V01.09
			C-373 V1.14
	C374		C-374
			C-374 BDA INOX V.13
			C-374 BDA INOX V1.13
C-374 BDA VERT			



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-374 BP
		C-374 BP V1.14
		C-374 BPLEG V.11
		C-374 BPSHSP V.13
		C-374 BV
		C-374 BV V1.14
		C-374 BV V4.13
		C-374 FULLRX
		C-374 SP- TP
		C-374 V.13
		C-374 V01.10
		C-374 V02.09
		C-374 V02.09 CR
		C-374 ZR ACRILICO
		C-374BP PEDIATRICA
		C-374BP V.11
		C-374QRBVRX V01.12
		C-374 FULLRX
		C-374T V.13
	C375	C-375
		C-375T TILTEST
	C376	C-376
		C-376 BDA INOX V.13
		C-376 BDA VERT
		C-376 BP V.14
		C-376 QR BP
		C-376 V.13
		C-376 V1.14
		C-376QR V01.09
		C-376QRZR V.13
		C-376QRZR V01.12
		C-376ZR V.13
	C378	C-378
		C-378 V09
		C-378B V.13
		C-378E V.12
	C392	C-392
		C-392 V.11 ELECTRICO
	C396	C-396 V.14
CONSULTA EXTERNA	C377	C-377

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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	C379	C-377P
		C-379
		C-379N
		C-379 2P ECOCAR
		C-379 2P ECO-POSTIZO
		C-379 2PL
		C-379 2PLP
		C-379 2PL R5NAL
		C-379 3PL R5"
		C-379-3P
		C-379E 2PLECO
	C383	C-383
		C-383 CROMADO
		C-383 PINTADO
C384	C-384	
	C-384 EST	
	C-384E	
C385	C-385	
	C-385 EB	
	C-385 GAB	
	C-385E	
CAMILLAS SILLAS	SMM	3M-TL CHILE
		3M-TLUJO
		3PL-3M-BCS TERM
		3PL-3M-BCS TERM SELL
		3PL-3M-SP
		SM-2M
		SM-3M-TL
		SM-3MUPS-TL V.13
		SMHG
		SM-RM-TS
		SM-UPS
		SM-UPS-G
		60 CM PLATINIUM
		ANCHO 60CM TP LISO
SD-3MOTORES		

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2020

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01/30
10:43:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20067673

RADICACIÓN: 20191243843

FECHA: 04/07/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010496

VIGENCIA: 25/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014026345 DE 19 de Agosto de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013029824 del 03/10/2013 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191243843 radicado el 09/12/2019, EL DOCTOR JORGE ANDRES GUTIERREZ VELEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER. En el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

CAMAS		
LINEA	REFERENCIA	MODELO
HOME CARE	CONFORT VIDA	340
		360
		450
		460 A1.4
	400	
	440	440 V.11 C-440
CAMAS ESTÁNDAR	600	600SL V.10
		C-600SL
		600L V.09 R5MEDCASTE
		600L V1.14
	620	620ST V.07
		C-620L BDA 2-38
	B-103L V01.08	B-216
	B201	B-201
		B-201E 2 MT
		B-201E 1.90MT



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		B-201E 1.9M R5IN	
		B-201E 2.10MT	
		B-201E 2.10MT R3IN	
	B-203		
	B204	B-204	
		B-204E 1.9MT	
		B-204E 2.1MT	
	B216	B-204E 2P	
		B-216	
		B-216 1PL	
	B218	B-218	
		B218 R4"	
		B-218 R4TREND	
		B-218P	
		B-218P R5TEN	
B-218P R5TREND			
B-218P TREND			
218P-CR 80CM SURA			
CENTAURO	700	700 BEIGE	
		700 C345E BEIGE	
		700L	
		700L BDA 2-38 TEND	
		700S V.07	
		700 C-345 TEND SOPL	
		700L V10 MEDCASTER	
		700S V.10	
		700SV.07	
		700T V.09	
		720	720 TEND SOPL
			720 V1.13
			720PTD V.12
	720PTD-A V.12		
	740	720SL V.14	
		740 BEIGE	
		740 C-345 TEND SOPL	
		740 PLAS BEIGE	
		740 V.14	
		740L 2-38 TEND SOPL	
740L V.04			
740P			



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		740P V01.08
		740T V.09
		740 PE V.13
		740L 2-38 BCS
		740L V.10
		740L V01.08
		740P TREND V.12
		740P V.10
		740P V11
		740S V09
		740SL V.07
		740SL V.10
		740T V.05
		760
760 BDA 2-38 TEND SO		
C-760 2-52 TEND		
760 FI 238		
760 V.09		
C-760 2-52 TEND SOPL		
ORION	800	800L BC
		800L BC-TREN
		800L TEND SOPL
		800SL CHILE
		800SLBC V1.13
840		840 2-38
		840 SLIDE 252
		840 SLIDE CM 2-38
		840P
		840 CM 2-52
		840 SLIDE
		840 SLIDE ESP
		840BC 2-52 V.14
		840BC V1.14
		840FI V.13
		840FI V2.13
		840L V.05
		840L V01.08
		840SL
		840SL V1.14
		C-840

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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	860	C-840 CHAP TAB LAR
		CAMA840 2-38FI LA31
		860 SLIDE 252
		860 SLIDE CB 2-38
		C860 2-38 FI LA31
		860 BCS V.10
		860 SLIDE 2.20 M
		860 SLIDE 2-38 V1.14
		860 SLIDE BED
		860 SLIDE V.13
		860 SLIDE ZR .14
		860FI V.13
		SLIDE 860 2-52 TBL4
		CAMA860 2-52FC LA31
		PERSEUS
972OB V.09		
972OB V.14		
972OB V1.05		
980 BASICA BE		
980	980 BE	
	980 CS V.12	
	980 SIN BASC	
	980 V.10	
	980BEZR V.13	
GEMINI	1040	C-980
		C-980 2-52 BASC
		CAMA 980 BASC 2-52
		1040 BAS
		1040P BDA TELESC
		1040PED FFDS
		1040 BAS PED 4M
		1040 BCSCORRAL V1.13
		1040 CORRALTD V1.13
		1040 SIN BDA - TAPL
		1040 V01.08
		1040PBC V1.13
1040PBC V1.14		
1040PBCS V12		
1040PED BANDEJA CHAS		
1040PED FFDS		

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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	1060	1040 2-52 V.14
		1060 2-52 V.13
		1060 2-52 V.14
		1060 2-52 V.4
		1060 2MT V2016
		1060 BIEG
		1060 PORTASUER 30+
		1060 SIN BASC
		1060 V.09 BDA LARGA
		C-1060
		C-1060 2-52 CBASC
		C1060 2-52 LA31 BASC
		C-1060 2-52 SIN BASC
		C-1060 C/BASCL
		C-1060 SIN BAS
		1060 2-52 85CM V2.13
		1060 2-52 CR V.14
		1060 2-52 V1.13
		1060 2-52 V2.13
		1060 2MT V1.13
		1060 BASIC
		1060 CON BASC
		1060 CSCPR V.11
		1060 SIN BASC
		1060 UPS-BLOQUEO CEN
		1060 V.09 BDA LARGA
		1060 V01.09
		1060BAS V01.08
		1060BC 2-52 V.13
		1060BECPR V.13
1060CS V1.12		
1060V01.08		
1460		
CAMILLAS		
LINEA	REFERENCIA	MODELO
ESTANDAR	C-316	C-316 I
	C-360	C-360V1.0
		C-317
	C364	C-364



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-364 FC QR		
		C-364BA V1.13		
	C368	C-368		
		C-368 1PL INOX		
		C-368BP/N		
		C-368BV INOX V08		
		C-368BV NEUM V07		
		C-368BV V06		
		C-368BV V09		
		C-368L		
		C-368L PEDIAT		
		C-368P SR B. INOX		
		C-368PED SR		
		C-368R5" TENTE		
		C-368ROLLER 5"		
			C369	C-369
				C-369 NEU BC
C-369BP/NEU/R5" TENTE				
C-369BV BCS V.12				
C-369BV LAMINOX				
C-369BV NEUM V07				
C-369BV V06				
C-369BV/NEU/MCASTER5				
C-369R5"				
C-369UCBA V1.14				
	C370	C-370		
		C-370BP/NEU/R5" TENTE		
DINAMIC	C371	C-371		
		C-371 V.10		
		DIVAN C-371		
	C372	C-372		
		C-372BP		
		C-372QR V01.09		
	C373	C-373		
		C-373 V01.09		
		C-373 V1.14		
	C374	C-374		
		C-374 BDA INOX V.13		
		C-374 BDA INOX V1.13		
		C-374 BDA VERT		



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-374 BP
		C-374 BP V1.14
		C-374 BPLEG V.11
		C-374 BPSHSP V.13
		C-374 BV
		C-374 BV V1.14
		C-374 BV V4.13
		C-374 FULLRX
		C-374 SP- TP
		C-374 V.13
		C-374 V01.10
		C-374 V02.09
		C-374 V02.09 CR
		C-374 ZR ACRILICO
		C-374BP PEDIATRICA
		C-374BP V.11
		C-374QRBVRX V01.12
		C-374 FULLRX
		C-374T V.13
	C375	C-375
		C-375T TILTEST
	C376	C-376
		C-376 BDA INOX V.13
		C-376 BDA VERT
		C-376 BP V.14
		C-376 QR BP
		C-376 V.13
		C-376 V1.14
		C-376QR V01.09
		C-376QRZR V.13
		C-376QRZR V01.12
		C-376ZR V.13
	C378	C-378
		C-378 V09
		C-378B V.13
		C-378E V.12
	C392	C-392
		C-392 V.11 ELECTRICO
	C396	C-396 V.14
CONSULTA EXTERNA	C377	C-377

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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	C379	C-377P
		C-379
		C-379N
		C-379 2P ECOCAR
		C-379 2P ECO-POSTIZO
		C-379 2PL
		C-379 2PLP
		C-379 2PL R5NAL
		C-379 3PL R5"
		C-379-3P
		C-379E 2PLECO
	C383	C-383
		C-383 CROMADO
		C-383 PINTADO
C384	C-384	
	C-384 EST	
	C-384E	
C385	C-385	
	C-385 EB	
	C-385 GAB	
	C-385E	
CAMILLAS SILLAS	SMM	3M-TL CHILE
		3M-TLUJO
		3PL-3M-BCS TERM
		3PL-3M-BCS TERM SELL
		3PL-3M-SP
		SM-2M
		SM-3M-TL
		SM-3MUPS-TL V.13
		SMHG
		SM-RM-TS
		SM-UPS
		SM-UPS-G
		60 CM PLATINIUM
		ANCHO 60CM TP LISO
SD-3MOTORES		

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Página 8 de 9



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2020

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01/30
10:43:52 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20067673

RADICACIÓN: 20191243843

FECHA: 04/07/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010496

VIGENCIA: 25/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014026345 DE 19 de Agosto de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013029824 del 03/10/2013 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191243843 radicado el 09/12/2019, EL DOCTOR JORGE ANDRES GUTIERREZ VELEZ , actuando en calidad de representante legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, que concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER. En el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

CAMAS		
LINEA	REFERENCIA	MODELO
HOME CARE	CONFORT VIDA	340
		360
		450
		460 A1.4
	400	
CAMAS ESTÁNDAR	440	440 V.11
		C-440
	600	600SL V.10
		C-600SL
		600L V.09 R5MEDCASTE
		600L V1.14
	620	620ST V.07
		C-620L BDA 2-38
	B-103L V01.08	B-216
	B201	B-201
B-201E 2 MT		
B-201E 1.90MT		

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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		B-201E 1.9M R5IN
		B-201E 2.10MT
		B-201E 2.10MT R3IN
	B-203	
	B204	B-204
		B-204E 1.9MT
		B-204E 2.1MT
	B216	B-204E 2P
		B-216
	B218	B-216 1PL
		B-218
		B218 R4"
		B-218 R4TREND
		B-218P
		B-218P R5TEN
B-218P R5TREND		
B-218P TREND		
CENTAURO	700	218P-CR 80CM SURA
		700 BEIGE
		700 C345E BEIGE
		700L
		700L BDA 2-38 TEND
		700S V.07
		700 C-345 TEND SOPL
		700L V10 MEDCASTER
		700S V.10
		700SV.07
		700T V.09
		720
	720 V1.13	
	720PTD V.12	
	720PTD-A V.12	
740	720SL V.14	
	740 BEIGE	
	740 C-345 TEND SOPL	
	740 PLAS BEIGE	
	740 V.14	
	740L 2-38 TEND SOPL	
	740L V.04	
	740P	



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		740P V01.08	
		740T V.09	
		740 PE V.13	
		740L 2-38 BCS	
		740L V.10	
		740L V01.08	
		740P TREND V.12	
		740P V.10	
		740P V11	
		740S V09	
		740SL V.07	
		740SL V.10	
		740T V.05	
		760	
760 BDA 2-38 TEND SO			
C-760 2-52 TEND			
760 FI 238			
760 V.09			
C-760 2-52 TEND SOPL			
ORION	800	800L BC	
		800L BC-TREN	
		800L TEND SOPL	
		800SL CHILE	
		800SLBC V1.13	
	840		840 2-38
			840 SLIDE 252
			840 SLIDE CM 2-38
			840P
			840 CM 2-52
840 SLIDE			
840 SLIDE ESP			
840BC 2-52 V.14			
840BC V1.14			
840FI V.13			
840FI V2.13			
840L V.05			
840L V01.08			
840SL			
840SL V1.14			
C-840			



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	860	C-840 CHAP TAB LAR
		CAMA840 2-38FI LA31
		860 SLIDE 252
		860 SLIDE CB 2-38
		C860 2-38 FI LA31
		860 BCS V.10
		860 SLIDE 2.20 M
		860 SLIDE 2-38 V1.14
		860 SLIDE BED
		860 SLIDE V.13
		860 SLIDE ZR .14
		860FI V.13
		SLIDE 860 2-52 TBL4
		CAMA860 2-52FC LA31
		PERSEUS
972OB V.09		
972OB V.14		
972OB V1.05		
980 BASICA BE		
980	980 BE	
	980 CS V.12	
	980 SIN BASC	
	980 V.10	
	980BEZR V.13	
GEMINI	1040	C-980
		C-980 2-52 BASC
		CAMA 980 BASC 2-52
		1040 BAS
		1040P BDA TELESC
		1040PED FFDS
		1040 BAS PED 4M
		1040 BCSCORRAL V1.13
		1040 CORRALTD V1.13
		1040 SIN BDA - TAPL
		1040 V01.08
		1040PBC V1.13
1040PBC V1.14		
1040PBCS V12		
1040PED BANDEJA CHAS		
1040PED FFDS		



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		1040 2-52 V.14
		1060 2-52 V.13
		1060 2-52 V.14
		1060 2-52 V.4
		1060 2MT V2016
		1060 BIEG
		1060 PORTASUER 30+
		1060 SIN BASC
		1060 V.09 BDA LARGA
		C-1060
		C-1060 2-52 CBASC
		C1060 2-52 LA31 BASC
		C-1060 2-52 SIN BASC
		C-1060 C/BASCL
		C-1060 SIN BAS
	1060	1060 2-52 85CM V2.13
		1060 2-52 CR V.14
		1060 2-52 V1.13
		1060 2-52 V2.13
		1060 2MT V1.13
		1060 BASIC
		1060 CON BASC
		1060 CSCPR V.11
		1060 SIN BASC
		1060 UPS-BLOQUEO CEN
		1060 V.09 BDA LARGA
		1060 V01.09
		1060BAS V01.08
		1060BC 2-52 V.13
		1060BECPR V.13
		1060CS V1.12
		1060V01.08
	1460	
CAMILLAS		
LINEA	REFERENCIA	MODELO
ESTANDAR	C-316	C-316 I
	C-360	C-360V1.0
		C-317
	C364	C-364



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-364 FC QR
		C-364BA V1.13
	C368	C-368
		C-368 1PL INOX
		C-368BP/N
		C-368BV INOX V08
		C-368BV NEUM V07
		C-368BV V06
		C-368BV V09
		C-368L
		C-368L PEDIAT
		C-368P SR B.INOX
		C-368PED SR
		C-368R5" TENTE
		C-368ROLLER 5"
		C369
	C-369 NEU BC	
	C-369BP/NEU/R5" TENTE	
	C-369BV BCS V.12	
	C-369BV LAMINOX	
	C-369BV NEUM V07	
	C-369BV V06	
	C-369BV/NEU/MCASTER5	
	C-369R5"	
	C-369UCBA V1.14	
	C370	C-370
		C-370BP/NEU/R5" TENTE
DINAMIC	C371	C-371
		C-371 V.10
		DIVAN C-371
	C372	C-372
		C-372BP
		C-372QR V01.09
	C373	C-373
		C-373 V01.09
		C-373 V1.14
	C374	C-374
		C-374 BDA INOX V.13
		C-374 BDA INOX V1.13
		C-374 BDA VERT



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-374 BP
		C-374 BP V1.14
		C-374 BPLEG V.11
		C-374 BPSHSP V.13
		C-374 BV
		C-374 BV V1.14
		C-374 BV V4.13
		C-374 FULLRX
		C-374 SP- TP
		C-374 V.13
		C-374 V01.10
		C-374 V02.09
		C-374 V02.09 CR
		C-374 ZR ACRILICO
		C-374BP PEDIATRICA
		C-374BP V.11
		C-374QRBVRX V01.12
		C-374 FULLRX
		C-374T V.13
	C375	C-375
		C-375T TILTEST
	C376	C-376
		C-376 BDA INOX V.13
		C-376 BDA VERT
		C-376 BP V.14
		C-376 QR BP
		C-376 V.13
		C-376 V1.14
		C-376QR V01.09
		C-376QRZR V.13
		C-376QRZR V01.12
		C-376ZR V.13
	C378	C-378
		C-378 V09
		C-378B V.13
		C-378E V.12
	C392	C-392
		C-392 V.11 ELECTRICO
	C396	C-396 V.14
CONSULTA EXTERNA	C377	C-377



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	C379	C-377P
		C-379
		C-379N
		C-379 2P ECOCAR
		C-379 2P ECO-POSTIZO
		C-379 2PL
		C-379 2PLP
		C-379 2PL R5NAL
		C-379 3PL R5"
		C-379-3P
		C-379E 2PLECO
	C383	C-383
		C-383 CROMADO
		C-383 PINTADO
	C384	C-384
C-384 EST		
C-384E		
C385	C-385	
	C-385 EB	
	C-385 GAB	
	C-385E	
CAMILLAS SILLAS	SMM	3M-TL CHILE
		3M-TLUJO
		3PL-3M-BCS TERM
		3PL-3M-BCS TERM SELL
		3PL-3M-SP
		SM-2M
		SM-3M-TL
		SM-3MUPS-TL V.13
		SMHG
		SM-RM-TS
		SM-UPS
		SM-UPS-G
		60 CM PLATINIUM
		ANCHO 60CM TP LISO
SD-3MOTORES		

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2020

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01/30
10:43:52 CEST
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20067673

RADICACIÓN: 20191243843

FECHA: 04/07/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010496

VIGENCIA: 25/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014026345 DE 19 de Agosto de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013029824 del 03/10/2013 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191243843 radicado el 09/12/2019, EL DOCTOR JORGE ANDRES GUTIERREZ VELEZ , actuando en calidad de representante legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029824 de 3 de Octubre de 2013, que concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010496 para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - LOS PINOS a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER. En el sentido de APROBAR

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Table with 3 columns: LINEA, REFERENCIA, and MODELO. It lists various bed models under categories like HOME CARE and CAMAS ESTÁNDAR.



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		B-201E 1.9M R5IN
		B-201E 2.10MT
		B-201E 2.10MT R3IN
	B-203	
	B204	B-204
		B-204E 1.9MT
		B-204E 2.1MT
		B-204E 2P
	B216	B-216
		B-216 1PL
	B218	B-218
		B218 R4"
		B-218 R4TREND
		B-218P
		B-218P R5TEN
B-218P R5TREND		
B-218P TREND		
218P-CR 80CM SURA		
CENTAURO	700	700 BEIGE
		700 C345E BEIGE
		700L
		700L BDA 2-38 TEND
		700S V.07
		700 C-345 TEND SOPL
		700L V10 MEDCASTER
		700S V.10
		700SV.07
		700T V.09
	720	720 TEND SOPL
		720 V1.13
		720PTD V.12
		720PTD-A V.12
		720SL V.14
	740	740 BEIGE
		740 C-345 TEND SOPL
		740 PLAS BEIGE
		740 V.14
		740L 2-38 TEND SOPL
740L V.04		
740P		



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		740P V01.08	
		740T V.09	
		740 PE V.13	
		740L 2-38 BCS	
		740L V.10	
		740L V01.08	
		740P TREND V.12	
		740P V.10	
		740P V11	
		740S V09	
		740SL V.07	
		740SL V.10	
		740T V.05	
		760	
760 BDA 2-38 TEND SO			
C-760 2-52 TEND			
760 FI 238			
760 V.09			
C-760 2-52 TEND SOPL			
ORION	800	800L BC	
		800L BC-TREN	
		800L TEND SOPL	
		800SL CHILE	
		800SLBC V1.13	
	840		840 2-38
			840 SLIDE 252
			840 SLIDE CM 2-38
			840P
			840 CM 2-52
840 SLIDE			
840 SLIDE ESP			
840BC 2-52 V.14			
840BC V1.14			
840FI V.13			
840FI V2.13			
840L V.05			
840L V01.08			
840SL			
840SL V1.14			
C-840			



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	860	C-840 CHAP TAB LAR
		CAMA840 2-38FI LA31
		860 SLIDE 252
		860 SLIDE CB 2-38
		C860 2-38 FI LA31
		860 BCS V.10
		860 SLIDE 2.20 M
		860 SLIDE 2-38 V1.14
		860 SLIDE BED
		860 SLIDE V.13
		860 SLIDE ZR .14
		860FI V.13
		SLIDE 860 2-52 TBL4
		CAMA860 2-52FC LA31
PERSEUS	972	972OB V.13
		972OB V.09
		972OB V.14
		972OB V1.05
		980 BASICA BE
	980	980 BE
		980 CS V.12
		980 SIN BASC
		980 V.10
		980BEZR V.13
GEMINI	1040	C-980
		C-980 2-52 BASC
		CAMA 980 BASC 2-52
		1040 BAS
		1040P BDA TELESC
		1040PED FFDS
		1040 BAS PED 4M
		1040 BCSCORRAL V1.13
		1040 CORRALTD V1.13
		1040 SIN BDA - TAPL
1040 V01.08		
1040PBC V1.13		
1040PBC V1.14		
1040PBCS V12		
1040PED BANDEJA CHAS		
1040PED FFDS		



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		1040 2-52 V.14
		1060 2-52 V.13
		1060 2-52 V.14
		1060 2-52 V.4
		1060 2MT V2016
		1060 BIEG
		1060 PORTASUER 30+
		1060 SIN BASC
		1060 V.09 BDA LARGA
		C-1060
		C-1060 2-52 CBASC
		C1060 2-52 LA31 BASC
		C-1060 2-52 SIN BASC
		C-1060 C/BASCL
		C-1060 SIN BAS
		1060 2-52 85CM V2.13
	1060	1060 2-52 CR V.14
		1060 2-52 V1.13
		1060 2-52 V2.13
		1060 2MT V1.13
		1060 BASIC
		1060 CON BASC
		1060 CSCPR V.11
		1060 SIN BASC
		1060 UPS-BLOQUEO CEN
		1060 V.09 BDA LARGA
		1060 V01.09
		1060BAS V01.08
		1060BC 2-52 V.13
		1060BECPR V.13
		1060CS V1.12
		1060V01.08
	1460	
CAMILLAS		
LINEA	REFERENCIA	MODELO
ESTANDAR	C-316	C-316 I
	C-360	C-360V1.0
		C-317
	C364	C-364



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-364 FC QR
		C-364BA V1.13
	C368	C-368
		C-368 1PL INOX
		C-368BP/N
		C-368BV INOX V08
		C-368BV NEUM V07
		C-368BV V06
		C-368BV V09
		C-368L
		C-368L PEDIAT
		C-368P SR B.INOX
		C-368PED SR
		C-368R5" TENTE
		C-368ROLLER 5"
	C369	C-369
		C-369 NEU BC
		C-369BP/NEU/R5" TENTE
		C-369BV BCS V.12
		C-369BV LAMINOX
		C-369BV NEUM V07
		C-369BV V06
		C-369BV/NEU/MCASTER5
		C-369R5"
	C-369UCBA V1.14	
C370	C-370	
	C-370BP/NEU/R5" TENTE	
DINAMIC	C371	C-371
		C-371 V.10
		DIVAN C-371
	C372	C-372
		C-372BP
		C-372QR V01.09
	C373	C-373
		C-373 V01.09
		C-373 V1.14
	C374	C-374
		C-374 BDA INOX V.13
		C-374 BDA INOX V1.13
		C-374 BDA VERT



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

		C-374 BP
		C-374 BP V1.14
		C-374 BPLEG V.11
		C-374 BPSHSP V.13
		C-374 BV
		C-374 BV V1.14
		C-374 BV V4.13
		C-374 FULLRX
		C-374 SP- TP
		C-374 V.13
		C-374 V01.10
		C-374 V02.09
		C-374 V02.09 CR
		C-374 ZR ACRILICO
		C-374BP PEDIATRICA
		C-374BP V.11
		C-374QRBVRX V01.12
		C-374 FULLRX
		C-374T V.13
	C375	C-375
		C-375T TILTEST
	C376	C-376
		C-376 BDA INOX V.13
		C-376 BDA VERT
		C-376 BP V.14
		C-376 QR BP
		C-376 V.13
		C-376 V1.14
		C-376QR V01.09
		C-376QRZR V.13
		C-376QRZR V01.12
		C-376ZR V.13
	C378	C-378
		C-378 V09
		C-378B V.13
		C-378E V.12
	C392	C-392
		C-392 V.11 ELECTRICO
	C396	C-396 V.14
CONSULTA EXTERNA	C377	C-377



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

	C379	C-377P
		C-379
		C-379N
		C-379 2P ECOCAR
		C-379 2P ECO-POSTIZO
		C-379 2PL
		C-379 2PLP
		C-379 2PL R5NAL
		C-379 3PL R5"
		C-379-3P
	C-379E 2PLECO	
	C383	C-383
		C-383 CROMADO
		C-383 PINTADO
	C384	C-384
C-384 EST		
C-384E		
C385	C-385	
	C-385 EB	
	C-385 GAB	
	C-385E	
CAMILLAS SILLAS	SMM	3M-TL CHILE
		3M-TLUJO
		3PL-3M-BCS TERM
		3PL-3M-BCS TERM SELL
		3PL-3M-SP
		SM-2M
		SM-3M-TL
		SM-3MUPS-TL V.13
		SMHG
		SM-RM-TS
		SM-UPS
		SM-UPS-G
		60 CM PLATINIUM
		ANCHO 60CM TP LISO
SD-3MOTORES		

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2020003183 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2020

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01/30
10:43:52 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 9 de 9



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

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

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

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

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

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

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

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

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

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

Productos médicos ortopedia y traumatología

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

Productos de mobiliario

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

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

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

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

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

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

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

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

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

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

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

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

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

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

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

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



hospiclinic
innovación para la salud



SC5942-1



CO-SC5942-1

FORMATO DE VINCULACION DE PERSONAS EN CONDICION DE DISCAPACIDAD

San José de Cúcuta, 10 de Agosto de 2023

Señores
E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER
Cúcuta

Referencia Invitación Publica CONTRATACION ELECTRONICA No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023**

Yo **MONICA VANESSA ALVAREZ**, persona que está suscribiendo la propuesta, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de **HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S NIT 900309444-7**, de acuerdo con la invitación publica, hacemos la siguiente propuesta para invitación publica de menor cuantía No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023** y en caso que nos sea aceptada por **E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER**, por medio de la presente manifestamos que cumplimos con los requisitos para acceder al puntaje de UN (01) punto, lo anterior teniendo en cuenta que poseemos dentro de la planta de personal personas en situación de discapacidad, de acuerdo al acto administrativo suscrito por el Coordinador grupo de atención al ciudadano y tramites de la dirección territorial de trabajo Norte de Santander

Así las cosas, solicitamos asignar el puntaje, el cual puede ser verificado en el documento adjunto.

Atentamente


MONICA VANESSA ALVAREZ
c.c. 60.449.441 de Cúcuta
R.L. HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
Nit 900309444-1
Dirección: Calle 4 No 11E – 128 Barrio Colsag
Teléfono: 5745739 – 5752050 – 3167406063
Correo electrónico: hospiclinic@yahoo.es



San José de Cúcuta, 10 de Agosto de 2023

Señores
E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER
Cúcuta

Referencia Invitación Publica **CONTRATACION ELECTRONICA** No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023**

Estimados señores

Yo, **ALBA TATIANA BOTELLO APOLINAR** identificada con cedula de ciudadanía 37.293.767 expedida en Cúcuta y con tarjeta profesional No 147688-T de la Junta Centrales de Contadores de Colombia, en mi condición de Revisora Fiscal de HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S con Nit 900309444-1, de acuerdo con la invitación publica, certifico que el número total de trabajadores vinculados a la planta de personal al a fecha de cierre del Proceso de Contratación es el que se relaciona a continuación:

A. NUMERO TOTAL DE TRABAJADORES:	92
B. NUMERO DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD: <i>Numeral 2 del Artículo 2.2.1.2.4.2.6 del Decreto 1082 de 2015 (Puntaje adicional)</i>	1
C. NUMERO DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD CON POR LO MENOS UN (1) AÑO DE VINCULACIÓN O DESDE EL MOMENTO DE LA CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA CUANDO ESTA ES INFERIOR A UN (1) AÑO ACREDITADOS CON CERTIFICADO DE APORTES A SEGURIDAD SOCIAL: <i>Literal a Artículo 24 Ley 361 de 1997</i> <i>Artículos 2.2.1.2.4.2.8 y 2.2.1.2.4.2.17 del Decreto 1082 de 2015 (Factores de desempate)</i>	1
D. PORCENTAJE DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD CON POR LO MENOS UN (1) AÑO DE VINCULACIÓN O DESDE EL MOMENTO DE LA CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA CUANDO ESTA ES INFERIOR A UN (1) AÑO: <i>(C / A) x 100 - Escribir el porcentaje con dos decimales.</i>	1.09%

En constancia se firma en Cúcuta a los diez (10) días del mes de agosto de 2023

Atentamente,

ALBA TATIANA BOTELLO APOLINAR
C.C. 37.293.767 de Cúcuta
T.P. 147688- T



El empleo
es de todos
Mintrabajo

PROCESO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Código: IVC-PD-05-AN-01-F-02

FORMATO CONSTATAción DE VINCULACIÓN DE
TRABAJADORES EN SITUACION DE
DISCAPACIDAD

Versión: 4.0

Fecha: Marzo 09 de 2022

Página 1 de 1

**EL SUSCRITO COORDINADOR GRUPO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO Y TRÁMITES
DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE TRABAJO DE NORTE DE SANTANDER**

**A QUIEN INTERESE
HACE CONSTAR:**

Que, realizado el examen de la documentación acreditada por el peticionario, en relación con la solicitud de expedición del Certificado de Vinculación de Trabajadores con Discapacidad, se evidencia lo siguiente:

RADICADO:	11EE2023715400100002810
FECHA RADICADO:	27 de Junio de 2023
NOMBRE - RAZON SOCIAL:	HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
IDENTIFICACIÓN:	NIT 900309444-1

A. NUMERO TOTAL DE TRABAJADORES:	92
B. NUMERO DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD: <i>Numeral 2 del Artículo 2.2.1.2.4.2.6 del Decreto 1082 de 2015 (Puntaje adicional)</i>	1
C. NUMERO DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD CON POR LO MENOS UN (1) AÑO DE VINCULACIÓN O DESDE EL MOMENTO DE LA CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA CUANDO ESTA ES INFERIOR A UN (1) AÑO ACREDITADOS CON CERTIFICADO DE APORTES A SEGURIDAD SOCIAL: <i>Literal a Artículo 24 Ley 361 de 1997 Artículos 2.2.1.2.4.2.8 y 2.2.1.2.4.2.17 del Decreto 1082 de 2015 (Factores de desempate)</i>	1
D. PORCENTAJE DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD CON POR LO MENOS UN (1) AÑO DE VINCULACIÓN O DESDE EL MOMENTO DE LA CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA CUANDO ESTA ES INFERIOR A UN (1) AÑO: <i>(C/A) x 100 - Escribir el porcentaje con dos decimales.</i>	1.09%

ADVERTENCIA: Recuerde que, en caso de ser beneficiado con puntajes adicionales y/o del sistema de preferencias en algún proceso de licitación pública, concurso de méritos, adjudicación y celebración de contratos, el número de trabajadores con discapacidad que dio lugar a la obtención al beneficio verificado por esta Dirección Territorial, deberá mantenerse como mínimo por un lapso igual al termino de ejecución del contrato.

Corresponderá a la Entidad o Empresa contratante verificar lo antes señalado, por lo cual, el contratista deberá aportar la documentación que le sea solicitada y que acredite el cumplimiento de lo establecido, conforme con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.4.2.7 y 2.2.1.2.4.2.17 (numeral 3) del Decreto 1082 de 2015.

El Ministerio del Trabajo ejercerá la Inspección, Vigilancia y Control en los asuntos de su competencia.

OBSERVACIONES: _____

La vigencia de la presente constancia es de Seis (6) Meses contados a partir de la fecha de expedición y para su validez se debe dar estricto cumplimiento al artículo 2.2.1.2.4.2.7 del Decreto 1082 de 2015

Dado en San José de Cúcuta, a los veintiséis días del mes de Julio del año dos mil veintitrés.

Juan Carlos Trujillo J.
JUAN CARLOS TRUJILLO JIMÉNEZ

Verificó y Elaboró: Martha B.



hospiclinic
innovación para la salud



SC5942-1

CO-SC5942-1

0326

MYPIME DOMICILIADA EN CUCUTA

San José de Cúcuta, 10 de Agosto de 2023

Señores
E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER
Cúcuta

Referencia Invitación Publica CONTRATACION ELECTRONICA No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023**

Yo **MONICA VANESSA ALVAREZ**, persona que está suscribiendo la propuesta, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de **HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S NIT 900309444-7**, de acuerdo con la invitación publica, hacemos la siguiente propuesta para invitación publica de menor cuantía No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023** y en caso que nos sea aceptada por **E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER**, por medio de la presente manifestamos que nuestra empresa cumple con los requisitos para acceder al puntaje del cero punto veinticinco (0,25), lo anterior teniendo en cuenta que la EMPRESA HOSPICLINIC DE COLOMBIA SAS es una Mipyme domiciliada en Cúcuta de conformidad con el artículo 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1082 de 2015, en concordancia con el parágrafo del artículo 2.2.1,13.2.4 del Decreto 1074 de 2015, o la norma que lo modifique, complemente o sustituya.

Atentamente


MONICA VANESSA ALVAREZ
c.c. 60.449.441 de Cúcuta
R.L. HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
Nit 900309444-1
Dirección: Calle 4 No 11E – 128 Barrio Colsag
Teléfono: 5745739 – 5752050 – 3167406063
Correo electrónico: hospiclinic@yahoo.es



hospiclinic
innovación para la salud



SC5942-1

CO-SC5942-1

0327

APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL

San José de Cúcuta, 10 de Agosto de 2023

Señores
E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER
Cúcuta

Referencia Invitación Publica **CONTRATACION ELECTRONICA No SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023**

Yo **MONICA VANESSA ALVAREZ**, persona que está suscribiendo la propuesta, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de **HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S NIT 900309444-7**, de acuerdo con la invitación publica, hacemos la siguiente propuesta para invitación publica de menor cuantía No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023** y en caso que nos sea aceptada por **E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER**, presento ofrecimiento optando por el puntaje por apoyo a la industria nacional por la prestación de Servicios Nacionales o con Trato Nacional.

Manifiesto bajo la gravedad del juramento que en caso de resultar adjudicatario para la ejecución del objeto contractual destinaré un porcentaje de empleados o contratistas por prestación de servicios colombianos, de al menos el 100%, del total del personal requerido para el cumplimiento del contrato.

Para el cumplimiento de esta obligación, certifico la nacionalidad del personal, para lo que deberá presentarse alguno de los documentos previstos en el numeral 4.3.1.1 del documento base de las personas con las cuales se cumple el porcentaje de personal no inferior al cien por ciento (100 %). Adicionalmente, de ser beneficiarios del contrato, a partir de iniciar la ejecución del contrato, allegaremos mensualmente una declaración expedida por el representante legal en la que conste que mantiene el porcentaje de personal nacional y adjuntar el soporte de la vinculación laboral o por prestación de servicios de ese personal.

Manifestamos que los bienes a ofertar son bienes nacionales o con trato nacional.

1. Somos persona jurídica constituida en Colombia, situación que acreditamos con el certificado de existencia y representación legal emitido por la Cámaras de Comercio.

Así las cosas manifestamos que cumplimos con los requisitos para acceder al puntaje de diez (10) puntos, lo anterior teniendo en cuenta que nuestra oferta, cumple con los requisitos.

Atentamente

MONICA VANESSA ALVAREZ

c.c. 60.449.441 de Cúcuta

R.L. HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.

Nit 900309444-1

Dirección: Calle 4 No 11E – 128 Barrio Colsag

Teléfono: 5745739 – 5752050 – 3167406063

Correo electrónico: hospiclinic@yahoo.es

Cúcuta: Calle 4 N° 11E-128 Colsag Teléfonos: (5) 752196 / (5) 752050 / (5) 745739 Celular: 315 6718489

Hospiclinic IPS Ocaña: Calle 7 N° 9-144 La Primavera E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares Teléfonos: (5) 612730 / (5) 613665 Celular: 317 6789149

Hospiclinic IPS Pamplona: Carrera 9 N° 5-01 Ursua E.S.E Hospital San Juan de Dios de Pamplona Celulares: 318 4126642 - 318 2512190

www.hospiclinicas.com

REPÚBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **60.449.441**

ALVAREZ

APELLIDOS

MONICA VANESSA

NOMBRES

Monica V. Alvarez

FIRMA



HOSPICLINIA DE
COLOMBIA SAS
NIT. 900.309.444-1



FECHA DE NACIMIENTO **08-SEP-1985**

CUCUTA
(NORTE DE SANTANDER)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.51
ESTATURA

B+
O.S RH

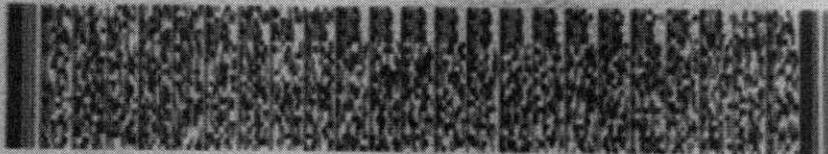
F
SEXO

03-DIC-2003 CUCUTA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICIÓN

Alexander Vega Kocha

REGISTRADOR NACIONAL
ALEXANDER VEGA KOCHA

INDICE DE RENEG



A-2500100-01278436-F-0050449441-20220201

0078007260A 1

8504000359

**CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA****CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01
Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón Social : HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
Nit : 900309444-1
Domicilio: Cúcuta, Norte de Santander

MATRÍCULA

Matrícula No: 195508
Fecha de matrícula: 03 de septiembre de 2009
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 24 de marzo de 2023
Grupo NIIF : GRUPO II

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal : CL 4 11E 128 - Colsag
Municipio : Cúcuta, Norte de Santander
Correo electrónico : hospiclinic@yahoo.es
Teléfono comercial 1 : 5745739
Teléfono comercial 2 : 5752050
Teléfono comercial 3 : 3167406063

Dirección para notificación judicial : CL 4 11E 128 - Colsag
Municipio : Cúcuta, Norte de Santander
Correo electrónico de notificación : hospiclinic@yahoo.es
Teléfono para notificación 1 : 5745739
Teléfono notificación 2 : 5752050
Teléfono notificación 3 : 3167406063

La persona jurídica **NO** autorizó para recibir notificaciones personales a través del correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y del 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Por documento privado del 31 de agosto de 2009 de la Cúcuta de Cúcuta, inscrito en esta Cámara de Comercio el 03 de septiembre de 2009, con el No. 9328717 del Libro IX, se constituyó la persona jurídica de naturaleza comercial denominada HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.



CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

0330

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01
Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sil.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

Objeto social: La sociedad tendrá por objeto, el desarrollo de las siguientes actividades: 1) Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, odontológicos, cosméticos y tocador, 2) comercio al por mayor de equipos médicos, quirúrgicos y de artefactos ortésicos y protésicos, 3) prestación de servicios médicos asistenciales en todos los niveles de complejidad del nivel 1 al nivel 4. Con y sin internación 4) prestación de servicios de apoyo diagnóstico para la salud humana, tales como exámenes especializados de imágenes diagnósticas, tomografía, resonancia. 5) Comercio al por mayor de instrumental científico y de laboratorio. 6) Comercio al por mayor de equipos, aparatos, instrumentos y accesorios de odontología. 7) Comercio al por mayor de todo tipo de muebles para oficina 8) comercio al por mayor de accesorios y repuestos para electrodomésticos. 9) Comercio al por mayor de aparatos de rayos x y electroterapia en establecimientos especializados 10) banco de sangre 11) comercio al por mayor de reactivos para laboratorio clínico 12) laboratorio clínico 13) dotación hospitalaria, incluyendo muebles y equipos en general, 13) comercio al por mayor de artículos en general 14) asesorías y consultorías en general. Igualmente la sociedad podrá comercializar y/o distribuir cualquier clase de productos relacionados con el área de la salud, prestar asesoría en el manejo de productos farmacéuticos, asesoría científica, técnica y/o médica destinadas al cuidado de la salud y prevención de enfermedades, directamente o por intermedio de terceros. También podrá ser distribuidor y/o representante de empresas nacionales o extranjeras y comprar, vender, negociar los elementos indispensables al objeto de la sociedad, agenciar o representar las casas nacionales o extranjeras, la sociedad también podrá formar parte de las sociedades de hecho, de responsabilidad limitada, anónima, por acciones simplificada, fusionarse o incorporarse en otras y otros. La sociedad podrá formar parte de consorcios y uniones temporales, suscribir contratos de asociación con o sin riesgo compartido, podrá formar alianzas con entidades públicas y/o privadas, podrá suscribir contratos de asociación con terceros. En desarrollo del objeto social, la sociedad podrá celebrar contratos de sociedad, tomar intereses o participación en sociedades, adquirir, enajenar, dar o tomar en arrendamiento bienes, muebles o inmuebles, grabarlos, en cualquier forma, efectuar construcciones, tomar o dar en mutuo con o sin garantía de los bienes sociales y celebrar toda clase de operaciones con entidades bancarias, de crédito, aduaneras, girar, endosar, descontar, protestar, ceder, anular, cancelar, cobrar, recibir letras de cambio, cheques, adquirir a cualquier título, concesiones, permiso, marcas, patentes, franquicias, representaciones y demás bienes y derechos mercantiles y cualquier otro efecto de comercio, contratar toda clase de operaciones que sean necesarias al objeto social; presentar licitaciones, concursar y en general toda clase de actos, contratos que se relacionen con el objeto social principal o que sean afines o complementarios al mismo podrá realizar cualquier otra actividad económica lícita



CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01
 Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

tanto en Colombia como en el extranjero. La sociedad podrá llevar a cabo, en general todas las operaciones, de cualquier naturaleza que ellas fueren, relacionadas con el objeto mencionado, así como cualquier actividad mercantil, conexas o complementarias que permitan facilitar o desarrollar el comercio o la industria de la sociedad, todas las demás inherentes al desarrollo del objeto social.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor	\$ 5.000.000.000,00
No. Acciones	5.000,00
Valor Nominal Acciones	\$ 1.000.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor	\$ 3.650.000.000,00
No. Acciones	3.650,00
Valor Nominal Acciones	\$ 1.000.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor	\$ 3.650.000.000,00
No. Acciones	3.650,00
Valor Nominal Acciones	\$ 1.000.000,00

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

FACULTADES DEL GERENTE: La sociedad será administrada y representada legalmente ante terceros por el Gerente y el Subgerente. El subgerente reemplaza al gerente en faltas absolutas o temporales y tendrá las mismas facultades que el gerente. El Gerente o el subgerente no tendrán restricciones de contratación por razón de la naturaleza los actos que celebre. Por lo tanto, se entenderá que Gerente podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la sociedad. El Gerente ejercerá todas las funciones propias de la naturaleza de su cargo, y en especial, las siguientes: 1. Representar a la sociedad ante los accionistas, ante terceros y ante toda clase de autoridades del orden administrativo y jurisdiccional, ya sea en forma directa o a través de apoderado. 2. Ejecutar todos los actos u operaciones correspondientes al objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en estos estatutos. 3. Autorizar con su firma todos los documentos públicos o privados que deban otorgarse en desarrollo de las actividades sociales o en interés de la sociedad. 4. Presentar a la Asamblea de Accionistas en sus reuniones ordinarias, un inventario y un balance de fin de ejercicio, junto con un informe escrito sobre la situación de la sociedad, un detalle completo de la cuenta de pérdidas y ganancias y un proyecto de distribución de utilidades obtenidas. 5. Presidir las reuniones de la Asamblea de Accionistas. 6. Nombrar y remover los empleados de la sociedad, y asignarles libremente



CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA

0332

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01
Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

los salarios y condiciones de trabajo. 7. Tomar todas las medidas que reclame la conservación de los bienes sociales, vigilar la actividad de los empleados de la administración de la sociedad e impartirles las órdenes e instrucciones que exija la buena marcha de la compañía. 8. Convocar la Asamblea de Accionistas cuando lo juzgue conveniente o necesario y hacer las convocatorias del caso cuando lo ordenen los estatutos. 9. Cumplir o hacer que se cumplan oportunamente todos los requisitos o exigencias legales que se relacionen con el funcionamiento y actividades de la sociedad. 10. Firmar las propuestas, suscribir y legalizar todos los contratos relacionados con los procesos licitatorios, invitaciones, concursos y ofertas, públicas y privadas, en las que la sociedad haya participado. 11. Representar a la sociedad en cualquiera de las etapas: precontractuales, contractuales y post contractuales, cuando así se requiera. 12. Nombrar los apoderados que requiera la compañía. 13. Celebrar actos y contratos encaminados a llevar a cabo el objeto social de la compañía, siempre y cuando no superen los CIEN (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes. 14. Comprometer los activos de la sociedad, o darlos en garantía de obligaciones de la misma sociedad. 15. Las demás funciones que le delegue la Asamblea General y los presentes Estatutos. Le está prohibido al Gerente y al subgerente y a los demás administradores de la sociedad, por sí o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica préstamos por parte de la sociedad u obtener de parte de la sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 55 del 22 de agosto de 2022 de la Asamblea De Accionistas, inscrita/o en esta Cámara de Comercio el 01 de septiembre de 2022 con el No. 9385120 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
GERENTE	MONICA VANESSA ALVAREZ	C.C. No. 60.449.441
SUBGERENTE	RODOLFO ANTONIO RIVERA ROZO	C.C. No. 88.214.258

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 56 del 01 de septiembre de 2022 de la Asamblea De Accionistas, inscrita/o en esta Cámara de Comercio el 21 de septiembre de 2022 con el No. 9385389 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION	T. PROF
-------	--------	----------------	---------



CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01

Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sli.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

REVISOR FISCAL

ALBA TATIANA BOTELLO APOLINAR

C.C. No. 37.293.767

147688-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
*) Cert. del 30 de agosto de 2011 de la Revisor Fiscal	9334587 del 30 de septiembre de 2011 del libro IX
*) Acta No. 10 del 23 de diciembre de 2011 de la Asamblea De Accionistas	9337719 del 10 de mayo de 2012 del libro IX
*) Cert. del 09 de mayo de 2012 de la Revisor Fiscal	9337720 del 10 de mayo de 2012 del libro IX
*) Acta No. 21 del 10 de diciembre de 2015 de la Asamblea De Accionistas	9350855 del 17 de diciembre de 2015 del libro IX
*) Acta No. 30 del 30 de diciembre de 2016 de la Asamblea De Accionistas	9356589 del 06 de abril de 2017 del libro IX
*) Cert. del 05 de abril de 2017 de la Revisor Fiscal	9356590 del 06 de abril de 2017 del libro IX
*) Cert. del 22 de agosto de 2017 de la Revisor Fiscal	9358384 del 24 de agosto de 2017 del libro IX
*) Acta No. 55 del 22 de agosto de 2022 de la Asamblea De Accionistas	9385121 del 01 de septiembre de 2022 del libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los Actos Administrativos de registro quedan en firme, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los Actos Administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: G4645

Actividad secundaria Código CIIU: G4659

Otras actividades Código CIIU: G4651

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, SUCURSALES Y AGENCIAS



CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

0334

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01

Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sil.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

A nombre de la persona jurídica, figura(n) matriculado(s) en la CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio:

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO

Nombre: HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
Matrícula No.: 195512
Fecha de Matrícula: 03 de septiembre de 2009
Último año renovado: 2023
Categoría: Establecimiento de Comercio
Dirección : CL 4 N_ 11E-128 - Colsag
Municipio: Cúcuta, Norte de Santander

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

INFORMA - 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.

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria : \$30.817.827.000,00
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el periodo - CIU : G4645.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA - REPORTE A ENTIDADES

- Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.
- Se realizó la inscripción de la empresa y/o establecimiento en el Registro de Identificación Tributaria (RIT)
- Como consecuencia del reporte realizado por la Cámara de Comercio de Cúcuta, la Alcaldía asignó Placa de Industria y Comercio No. , el

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y



CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 01/08/2023 - 10:46:01
Recibo No. H000048460, Valor 7200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ybhxWQxsJ3

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a <https://sii.confecamaras.co/vista/plantilla/cv.php?empresa=11> y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

hora de su expedición.

IMPORTANTE: La firma digital del secretario de la CÁMARA DE COMERCIO DE CUCUTA contenida en este certificado electrónico 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 para validez jurídica y probatoria de los documentos electrónicos.

La firma digital no es una firma digitalizada o escaneada, por lo tanto, la firma digital que acompaña este documento la podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos pdf.

La firma mecánica que se muestra a continuación es la representación gráfica de la firma del secretario jurídico (o de quien haga sus veces) de la Cámara de Comercio quien avala este certificado. La firma mecánica no reemplaza la firma digital en los documentos electrónicos.

Al realizar la verificación podrá visualizar (y descargar) una imagen exacta del certificado que fue entregado al usuario en el momento que se realizó la transacción.

ALEJANDRA DÍAZ VILLAN.
Secretaria General.

*** FINAL DEL CERTIFICADO ***



hospiclinic
innovación para la salud



SC5942-1



CO-SC5942-1

ESE IMSALUD INVITACION PUBLICA No SS23-1026

OBJETO es COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023

EXPERIENCIA

Cúcuta: Calle 4 N° 11E-128 Colsag **Teléfonos:** (5) 752196 / (5) 752050 / (5) 745739 **Celular:** 315 6718489

Hospiclinic IPS Ocaña: Calle 7 N° 9-144 La Primavera E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares **Teléfonos:** (5) 612730 / (5) 613665 **Celular:** 317 6789149

Hospiclinic IPS Pamplona: Carrera 9 N° 5-01 Ursua E.S.E Hospital San Juan de Dios de Pamplona **Celulares:** 318 4126642 - 318 2512190

www.hospiclinicas.com

EXPERIENCIA DEL CONTRATISTA

San José de Cúcuta, 10 de Agosto de 2023

Señores
E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER
Cúcuta

Referencia Invitación Publica CONTRATACION ELECTRONICA No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023**

Yo **MONICA VANNESA ALVAREZ**, persona que está suscribiendo la propuesta, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de **HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S NIT 900309444-7**, de acuerdo con la invitación pública, hacemos la siguiente propuesta para invitación pública de menor cuantía No **SS23-1026** cuyo objeto es **COMPRA DE DOTACIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NO MEDICO EN LA E.S.E. IMSALUD, CONVENIO No. 3033 de 2023** y en caso que nos sea aceptada por **E.S.E IMSALUD – NORTE DE SANTANDER**, presento le experiencia que acredita la idoneidad de la empresa en la ejecución del contrato en caso de ser adjudicado el proceso

PROPONENTE: HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S
PERSONA QUE ACREDITA LA EXPERIENCIA

PARA EL GRUPO 1

INFORMACION DE EXPERIENCIA HABILITANTE ACREDITADA	
Código UNSPSC	
Número del contrato ejecutado	221 DE 2020
Nombre del contratante	HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
Fecha de iniciación del contrato	31 DE JULIO DE 2020
Fecha de terminación del contrato	31 DE OCTUBRE DE 2020
Plazo de ejecución	3 meses
Objeto del contrato	COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA LAS AREAS DE CONTINGENCIA COVID 19 DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
Valor del contrato ejecutado a 31 de diciembre de 2021	\$7.266.365.213
Numero del Contrato en el RUP	464

Cúcuta: Calle 4 N° 11E-128 Colsag Teléfonos: (5) 752196 / (5) 752050 / (5) 745739 Celular: 315 6718489

Hospiclinic IPS Ocaña: Calle 7 N° 9-144 La Primavera E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares Teléfonos : (5) 612730 / (5) 613665 Celular: 317 6789149

Hospiclinic IPS Pamplona: Carrera 9 N° 5-01 Ursua E.S.E Hospital San Juan de Dios de Pamplona Celulares : 318 4126642 - 318 2512190



hospiclinic
innovación para la salud



SC5942-1

CO-SC5942-337

PARA EL GRUPO 2

INFORMACION DE EXPERIENCIA HABILITANTE ACREDITADA	
Código UNSPSC	
Número del contrato ejecutado	043 DE 2015
Nombre del contratante	HOSPITAL DE YOPAL ESE
Fecha de iniciación del contrato	07 DE JULIO DE 2015
Fecha de terminación del contrato	22 DE JULIO DE 2015
Plazo de ejecución	15 DIAS
Objeto del contrato	ADQUIRIR A TITULO DE COMPRAVENTA MUEBLES Y EQUIPOS BIOMEDICOS PARA LAS DIFERENTES DEPENDENCIAS EN EL HOSPITAL DE YOPAL E.S.E
Valor del contrato ejecutado a 31 de diciembre de 2021	\$551.309.266
Numero del Contrato en el RUP	211

Atentamente

MONICA VANESSA ALVAREZ

c.c. 60.449.441 de Cúcuta

R.L. HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.

Nit 900309444-1

Dirección: Calle 4 No 11E – 128 Barrio Colsag

Teléfono: 5745739 – 5752050 – 3167406063

Correo electrónico: hospiclinic@yahoo.es

Cúcuta: Calle 4 N° 11E-128 Colsag Teléfonos: (5) 752196 / (5) 752050 / (5) 745739 Celular: 315 6718489

Hospiclinic IPS Ocaña: Calle 7 N° 9-144 La Primavera E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares Teléfonos: (5) 612730 / (5) 613665 Celular: 317 6789149

Hospiclinic IPS Pamplona: Carrera 9 N° 5-01 Ursua E.S.E Hospital San Juan de Dios de Pamplona Celulares : 318 4126642 - 318 2512190

www.hospiclinicas.com



123-010

EL SUBGERENTE DE SERVICIOS DE SALUD DE LA ESE HUEM

CERTIFICA

Que HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S, identificado con C.C. ó NIT 900.309.444-1, ha celebrado con el Hospital Universitario Erasmo Meoz los siguientes contratos:

Nº CONTRATO	VIGENCIA	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	PERFECCIONAMIENTO	INICIO	TERMINACION	ESTADO
221	2020	\$ 7.266.365.213	2020/07/28	2020/07/31	2020/10/31	Terminado

OBJETO: COMPRA DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA LAS AREAS DE CONTINGENCIA COVID 19 DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

La presente Certificación se expide en la ciudad de San José de Cúcuta a los 25 días del mes de Enero del 2021.

MARIBEL TRUJILLO BOTELLO
Subgerente de servicios de salud

NOTA: Esta certificación se expide bajo la Estampilla recibo No. IM000541 del día 14/01/2021 del Banco Ilforte - Banco de Bogotá

Aprobó y Revisó: Jorge Dávila Luna, Coordinador de contratación bienes y servicios ACTISALUD
Proyecto: Johanna Elizabeth Ortega Parada - Auxiliar Administrativo ACTISALUD GABYS





 HOSPITAL DE YOPAL E.S.E.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FORMATO CONTRATO DE COMPRAVENTA	CÓDIGO	7-09404
	PROCESO JURÍDICO (JUR0001)		FECHA	02/FEBRO/2014
			VERSIÓN	2.0

CONTRATO DE COMPRAVENTA

CONTRATO N°:
CONTRATISTA
VALOR:
PLAZO:
OBJETO:

HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
\$551.309.266.00 IVA INCLUIDO.
QUINCE (15) DIAS.
ADQUIRIR A TÍTULO DE COMPRAVENTA MUEBLES Y EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LAS DIFERENTES DEPENDENCIAS EN EL HOSPITAL DE YOPAL E.S.E.

Nº 04307 JUN 2015

Entre los suscritos a saber, por una parte EDGAR ALBERTO DINAS RODRIGUEZ mayor de edad y domiciliado en la ciudad de Yopal, identificado con la cédula de ciudadanía número 91.473.101 expedida en Bucaramanga (Santander), en su condición de representante legal y GERENTE del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. identificado con el NIT No. 891.855.029 - 5, nombrado mediante Decreto N° 0100 del 09 de Mayo de 2012 y acta de posesión N° 059 de ese mismo día, quien en adelante se denominará EL CONTRATANTE y por la otra RODOLFO ANTONIO RIVERA ROZO, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.214.258 de Cúcuta en su calidad de Representante Legal de la sociedad HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S., identificada con el NIT: 900308444 - 1 de conformidad con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Cúcuta de fecha tres (3) de junio de 2015, quien para todos los efectos legales se denominará EL CONTRATISTA, hemos convenido celebrar el presente contrato de compraventa, previo las siguientes consideraciones: 1) El HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., es una Entidad Pública descentralizada del orden Departamental, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa sometida al régimen jurídico previsto en la Ley 100 de 1993. 2) El HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., ofrece a la comunidad Casanareña y a las diferentes Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (E.A.P.B.) servicios integrales de salud de mediana y algunos de alta complejidad, brindando servicios de urgencias, cirugía, consulta externa y hospitalización, por ello el Hospital estableció como política institucional responder con calidad, oportunidad e impacto a sus usuarios. 3) El HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., en cumplimiento de las normas constitucionales y legales y en coordinación de sus actuaciones para el cumplimiento de los fines del estado, dentro de sus procesos de certificación de calidad, los cuales se encuentran incluidos dentro del Plan de Desarrollo Institucional "Con Salud la que Gana es la Gente 2012-2015" al igual que dentro del Plan de Gestión, exige desarrollar un plan de contingencia o plan de mejora para adecuar los procesos y procedimientos a las necesidades de la empresa, cumpliendo de esta manera con los objetivos y estrategias de calidad y oportunidad de los procesos y procedimientos a ejecutar. 4) Por lo tanto, tiene la obligación de destinar los recursos disponibles y necesarios para garantizar la calidad, la atención oportuna y un mejor servicio a los usuarios; a través no solo de la contratación de los profesionales idóneos que prestan los servicios de salud, sino también de la adquisición de insumos y servicios indispensables y necesarios para garantizar la prestación del servicio en términos de calidad, oportunidad y eficiencia, tendientes a mejorar la capacidad técnica, administrativa y operativa del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. 5) Por lo expuesto, el HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. debe mantener en óptimas condiciones el ambiente físico y laboral en aras de cumplir a cabalidad con sus procesos estratégicos, misionales; para lo cual es necesario adquirir el mobiliario médico y equipos biomédicos, tales como: carros de paro, carros de medicamentos, colchones, estantes, sillas, dispensadores de agua, carros de curaciones, nebulizadores, succionadores, entre otros, indispensables para la adecuación y prestación de los servicios de las áreas asistenciales y optimizar la gestión operativa dentro de la institución. 6) Los bienes a adquirir, son los consolidados por la dependencia de Gestión de Compras, de conformidad con los requerimientos efectuados por las diferentes dependencias en la nueva sede de la institución; teniendo en cuenta que algunos de ellos permitirán reemplazar los que se encuentran en uso y acusan deterioro y los demás complementaran los existentes, que son insuficientes para la prestación del servicio misional de la entidad. 7) Con la adquisición de los bienes priorizados por la dependencia de Gestión de Compras, en atención a la disponibilidad presupuestal actual, se busca mejorar la atención, accesibilidad, oportunidad, continuidad e integralidad en los servicios de salud.

Jurídico

CALIFICADO EN NIT 900308444-1
HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.

Página 1 de 8



NO 03 07 JUL 2015

 HOSPITAL DE YOPAL S.A.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FORMATO CONTRATO DE COMPRAVENTA	CODIGO	P035004
	PROCESO JURÍDICO (P032001)		FECHA	02/ENERO/2014
			VERSIÓN	2.0

y evitar traumatismos por falta de elementos de apoyo. 8) El HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. al ser la única empresa de mediana complejidad del Departamento de Casanare que ofrece a la comunidad Casanareña y a las diferentes Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (E.A.P.B.) servicios integrales de salud de baja, mediana y algunos de alta complejidad, a través de los servicios de urgencias, cirugía, consulta externa, apoyo diagnóstico y hospitalización, que se prestan las veinticuatro (24) horas del día, requiere contar con el mobiliario médico y equipo biomédico necesario para la prestación del servicio diario, sin causar traumatismos en la atención a los usuarios y pacientes de la institución; por lo tanto, se requiere contratar los bienes priorizados por la institución conforme a la necesidad y especificaciones del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. 9) Adicional a ello, el HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. dentro de su portafolio de servicios, quiere ofrecer un plus, un valor agregado a los pacientes que deseen tener confort, a través de la adecuación de habitaciones VIP, el cual dentro de la infraestructura del cuarto y quinto piso de hospitalización, fueron asignadas para tal fin seis habitaciones, algunas con espacios para colocar juegos de sala y sofá camas para la comodidad de los familiares del paciente, con su respectiva nevera; este plus en mención traerá unos ingresos adicionales a la Institución, ya que se manejará una tarifa diferencial para tener derecho a dicha comodidad. 10) Que la doctora Jainadis Mejía Cardona, Almacenista General elaboró el respectivo estudio previo el cual cuenta con el Vo. Bo. de la Subgerente Administrativa y Financiera, documento en el que se justifica la necesidad de adquirir a título de compraventa mobiliario y equipos para cirugía programada y estancia del 4° piso de la nueva sede del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E. 7) Que existe el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 732 del doce (12) de junio de 2015, rubros '3120101 Y 3420101' concepto "COMPRA DE EQUIPOS Y MUEBLES DE OFICINA" y "EQUIPOS BIOMEDICOS, LABORATORIO CLINICO E INSTRUMENTAL QUIRURGICO", que ampara la presente contratación. 8) Que el día diecinueve (19) de junio de 2015, de conformidad con lo consagrado en el artículo 20 del Acuerdo N° 095 del nueve (9) de diciembre de 2013 "Por medio del cual se adopta el Manual Único de Contratación de la Empresa Social del Estado Hospital de Yopal", el señor Gerente del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., invitó a la sociedad HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S. 9) Que el día veintidós (22) de Junio de 2015, el referido proceso de selección se publicó en la página del Sistema Electrónico de Contratación Pública SECOP. 10) Que dentro del término establecido en el numeral 5° "Cronograma del Proceso Precontractual" de la Solicitud de Oferta No. 044 - Proceso de CONTRATACION DIRECTA, el HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., recibió las propuestas de las sociedades MEDIPROSERVICIOS S.A.S. y HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S. 11) Que una vez evaluadas la propuesta por el Comité Evaluador, el señor Gerente mediante comunicación del seis (6) de julio de 2015 informó de la adjudicación del contrato a la sociedad HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S. 11) Que el presente contrato además de las normas del derecho privado y de las contenidas en el Manual Único de Contratación del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., se regirá por las siguientes cláusulas: CLÁUSULA PRIMERA - OBJETO: EL CONTRATISTA se compromete para con EL CONTRATANTE: ADQUIRIR A TÍTULO DE COMPRAVENTA MUEBLES Y EQUIPOS BIOMEDICOS PARA LAS DIFERENTES DEPENDENCIAS EN EL HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., conforme a las especificaciones técnicas exigidas en el numeral 1.3. de la Solicitud de Oferta No. 044 - Proceso de CONTRATACION DIRECTA, y de conformidad con los precios unitarios de la propuesta económica de la oferta, la cual hacen parte integral del presente contrato. CLÁUSULA SEGUNDA - VALOR Y FORMA DE PAGO: El valor del presente contrato asciende a la suma de QUINIENTOS CINCUENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS NUEVE MIL DOSCIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$551.309.266.00) incluido IVA, y demás impuestos, contribuciones y tasas que se generen. EL CONTRATANTE, pagará al CONTRATISTA el valor estipulado en el contrato, mediante un solo pago, previa entrada a almacén de los bienes adquiridos, una vez suscrita el acta de liquidación del contrato, previa presentación de factura correspondiente aceptada por el supervisor, acreditación por parte del contratista de encontrarse al día con el sistema de seguridad social integral y parafiscales. El pago estará sujeto al PAC. PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA, mantendrá el valor unitario de cada uno de los bienes, que relaciona en la propuesta económica, la cual hace parte integral del presente contrato. CLÁUSULA TERCERA - PLAZO: El plazo del presente contrato será de QUINCE (15) DIAS, contados a partir de la suscripción del acta de inicio; previa expedición del Registro Presupuestal respectivo y de la aprobación de la póliza exigida. CLÁUSULA CUARTA - LUGAR DE EJECUCION: EL CONTRATISTA deberá entregar los activos en la sede del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E., previa concertación con el

Jurídico

CELENTA 02/10/14 14:40:05
 HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.

Página 2 de 2



Nº 043

7 11 2015

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FORMATO CONTRATO DE	CÓDIGO	PJ03004
	PROCESO JURÍDICO	COMPRVENTA	FECHA	02/ENERO/2014
	(P-02001)		VERSIÓN	2.0

supervisor del contrato de conformidad con los tiempos estipulados previamente. Para su respectiva revisión y recibido a satisfacción. **CLÁUSULA QUINTA - IMPUTACION PRESUPUESTAL:** Las sumas que se cancelarán al CONTRATISTA por concepto del presente contrato se harán con cargo Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 732 del doce (12) de junio de 2015, rubros "3120101 y 3420101" concepto "COMPRA DE EQUIPOS Y MUEBLES DE OFICINA" y "EQUIPOS BIOMEDICOS, LABORATORIO CLINICO E INSTRUMENTAL QUIRURGICO" de la presente vigencia. **CLÁUSULA SEXTA - SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA.** La supervisión será ejercida por la señora Almacenista General, quien la ejercerá con apoyo de profesionales contratados; conforme a lo establecido en los artículos 27, 59 y siguientes del Acuerdo N° 085 del nueve (9) de diciembre de 2013 "Por medio del cual se adopta el Manual Único de Contratación de la Empresa Social del Estado Hospital de Yopal". **PARAGRAFO:** Sin perjuicio de lo establecido en las anteriores cláusulas. **EL CONTRATANTE** por conducto del supervisor verificará la calidad del servicio contratado. **CLÁUSULA SÉPTIMA - OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** Para el cumplimiento del objeto contractual se deben realizar las siguientes actividades: 1) Hacer entrega de mobiliario y equipos biomédicos descritos, conforme a las especificaciones técnicas definidas en el numeral 1.3 de la solicitud de oferta, en perfecto estado, en la fecha programada de común acuerdo con la supervisión del contrato en las instalaciones de la sede del HOSPITAL DE YOPAL E.S.E.

ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACION	CANT
1	LENTE PARA OTORRINO 4MM 45° AUTOCLAVE O FIBRA OPTICA 175MM REF:R400-040175-045	UNIDAD	-
2	LENTE PARA OTORRINO 4MM 30° AUTOCLAVE O FIBRA OPTICA 175MM REF:R400-040175-030	UNIDAD	-
3	CARRO DE PARO PLASTICO ABS SISTEMA DE SEGURIDAD QUE BLOQUEA LOS SEIS MODULOS E RUEDAS EN PLASTICO 2 CON DOBLE FRENO	UNIDAD	5
4	EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS 95001 ILUMINACION HALOGENA LENTE CON ENFOQUE DE -25 A +22	UNIDAD	2
5	FOFONDOSCOPIO DE DOS SERVICIOS REF 5075-135	UNIDAD	5
6	INFUSOR A PRESION DE SOLUCIONES 5275 INCLUYE BRAZALETE INFUSION A PRESION MANOMETRO HASTA 300MMHG. PERA EN CAUCHO CON VALVULA CROMADA	UNIDAD	2
7	NEBULIZADOR (COMPRESOR) PORTATIL 1145 NIVEL ACUSTICO 49DBA DESDE UN METRO	UNIDAD	2
8	SUCCIONADOR PORTATIL REF 1630 BASE PLASTICA RESISTENTE AGARRADERA ERGONOMICA PARA FACIL TRANSPORTE	UNIDAD	2
9	SUCCIONADORES ASPIRADOR QUIRURGICO, REF: 1243 SISTEMA AUTOMATICO DE CAMBIO DE RECIPIENTE LLENO, INTERRUPTOR DE PIE. BASE CINCO RUEDAS CON FRENO	UNIDAD	10
10	TENSIOMETRO DE ANEROIDES CON SOPORTE MOVIL 7870-10 ESFERA GRABADA, EN LASER, DIAL AHUECADO Y AGUJA ROJA DE ALTO CONTRASTE	UNIDAD	7
11	SIERRA CORTA YESO MODELO CAST CUTTER	UNIDAD	-
12	LAMPARA PIELITICA REF: HYLED 76CM ILUMINANCIA CENTRAL A 1 METRO DE DISTANCIA 150.000 lx	UNIDAD	2
13	APROYA BRAZOS PARA MESA DE CIRUGIA MODELO HI BASE 8100	UNIDAD	10
14	PIERNERAS GINECOLOGICAS PARA MESA DE CIRUGIA MODELO HI BASE 8100	UNIDAD	5
15	TERMOMIGROMETROS MOD THC-2 CON CERTIFICADO DE CALIBRACION REGISTRO AUTOMATICO DE LA MAXIMA TEMPERATURA INTERIOR, EXTERIOR Y HUMEDAD CON PROTOCOLO DE CALIBRACION ESTIKER DE CALIBRACION NUMERADO, FOTOCOPIA CERTIFICADO DEL PATRON	UNIDAD	20
16	DELANTAL PLOMADO CON CUELLO PROTECTOR TIROIDES COSIDO FABRICADO EN GOMA P. OMADA DE 0,5MM DE EQUIVALENCIA EN PLOMO	UNIDAD	6
17	REANIMADOR NEG PUFF INCLUYE: KIT RD600-EN, BRACKET 500MR030 Y RD050-01, RD020-01 BALON PRUEBA 600RD009 LINEA DE 02, CIRCUITO 900RD010	UNIDAD	3
18	TERMOMETRO DIGITAL MAX/MIN 50°C HASTA 70°C TAMAÑO 63 X 63 X 15	UNIDAD	2
19	TERMOMETRO DIGITAL MAX/MIN 10°C HASTA 50°C CALIBRADO TAMAÑO 5.7 CMS X 4.0 CMS X 1.5 CMS	UNIDAD	3
20	PINZA ROBI KELLY CLERMONT FERRAND 5MM 35CM	UNIDAD	1
21	CABLE ALTA FRECUENCIA 3 POLAR 400SCB	UNIDAD	1
22	OSTROEM PINZA PARA TABIQUE NASAL 25MM CORTANTE HACIA ARRIBA REF:4621860	UNIDAD	1
23	TAKAHASHI PINZA NASAL CORTANTE 19 CMS RECTA REF:4624200	UNIDAD	2
24	TAKAHASHI PINZA NASAL CORTANTE 18 CMS HACIA ARRIBA REF:4624201	UNIDAD	1
25	SEXTON AGUJA APRA PARENTERISIS ANGULADA 17 CMS REF 4416A17	UNIDAD	2

Página 3 de 8

Jurídica

CONTRATO DE COMPRAVENTA