



**HOSPITAL CIVIL DE IPIALES**  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



Oficio 210-118  
Ipiales, 7 de junio de 2023

*Ende D*  
*07-06-2023*

**Señores:**  
**COMITÉ DE CONTRATACIÓN**  
Hospital Civil de Ipiales E.S.E.

Asunto: Revisión de Documentación técnica Convocatoria de MATERIAL MEDICO QUIRURGICO CON APOYO TECNOLÓGICO (BOMBAS DE INFUSION) No. CME-012 de 2023.

Cordial saludo

Mediante la presente informo que se realizó la revisión técnica de la documentación enviada para la Convocatoria adquisición de MATERIAL MEDICO QUIRURGICO CON APOYO TECNOLÓGICO (BOMBAS DE INFUSION) No. CME-012 de 2023., para el HOSPITAL CIVIL DE IPIALES E.S.E., al proveedor FUERTES MEJIA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS con los criterios técnicos en relación con:

1. REGISTROS SANITARIOS: Todos los Dispositivos médicos ofertados cumplen con registro sanitario INVIMA el cual certifica que están autorizados para ser comercializados en Colombia conforme se especifica en la normatividad vigente.
2. FICHAS TECNICAS: Todos los Dispositivos médicos ofertados cuentan con su debida ficha técnica donde se evalúa los términos para su comercialización y consumo en relación datos general de los productos, sus características, el modo de uso y/o elaboración, propiedades distintivas y especificaciones técnicas y sus respectivas propiedades.

De acuerdo con lo anterior, en mi calidad de director técnico del servicio farmacéutico del Hospital Civil de Ipiales E.S.E los productos ofertados por parte del proveedor FUERTES MEJIA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS cumplen con los criterios técnicos de comercialización conforme se estipula en la normatividad vigente.

Muchas gracias por su atención,

**ROBERTO CARLOS HERNANDEZ QUENDI**  
Director técnico servicio farmacéutico  
Hospital Civil de Ipiales E.S.E



**HOSPITAL CIVIL DE IPIALES**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



Oficio 210-119  
Ipiales, 7 de junio de 2023

*Smd - D.*  
*07-06-2023*

**Señores:**  
**COMITÉ DE CONTRATACIÓN**  
Hospital Civil de Ipiales E.S.E.

Asunto: Revisión de Documentación técnica Convocatoria de MATERIAL MEDICO QUIRURGICO CON APOYO TECNOLOGICO (BOMBAS DE INFUSION) No. CME-012 de 2023.

Cordial saludo

Mediante la presente informo que se realizó la revisión técnica de la documentación enviada para la Convocatoria adquisición de MATERIAL MEDICO QUIRURGICO CON APOYO TECNOLOGICO (BOMBAS DE INFUSION) No. CME-012 de 2023., para el HOSPITAL CIVIL DE IPIALES E.S.E., al proveedor FUERTES MEJIA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS con los criterios técnicos en relación con:

1. REGISTROS SANITARIOS: La bomba de Infusión (BeneFusion VP5) que se incluye como apoyo tecnológico en la oferta cumplen con registro sanitario INVIMA el cual certifica que están autorizados para ser comercializada en Colombia conforme se especifica en la normatividad vigente.
2. FICHAS TECNICAS: La bomba de Infusión (BeneFusion VP5) cuentan con su debida ficha técnica la cuales evidencian los criterios técnicos de su respectivo uso de la institución.

De acuerdo con lo anterior, en mi calidad de director técnico del servicio farmacéutico del Hospital Civil de Ipiales E.S.E la bomba de infusión como apoyo tecnológico por parte del proveedor FUERTES MEJIA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS cumplen con los criterios técnicos de comercialización.

Muchas gracias por su atención,

**ROBERTO CARLOS HERNANDEZ QUENDI**  
Director técnico servicio farmacéutico  
Hospital Civil de Ipiales E.S.E



ASESORIA MEDICA DISPOSITIVOS MEDICOS  
FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

1. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE LA AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre: Johana Carolina Rodriguez Rivera  
Dirección: Calle 15 N33-23 Casa Cocool San Ignacio  
Ciudad: Pasto  
Correo electrónico: jhmrodriguez@pisa.com.mx

2. DATOS DE LA INSTITUCION O RESPONSABLE EN DONDE SE VA A REALIZAR LA ACTIVIDAD DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre del responsable de la actividad: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ  
Dirección: CRA 1 N° 4a 142 AV PANAMERICANA IPIALES NARIÑO  
Ciudad: IPIALES Cargo: QUIMICO FARMACEUTICO  
Celular: 3168612702 IPS: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES

3. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INSTITUCIÓN EVALUADORA

Nombre: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES  
Ciudad: IPIALES  
Teléfono: 3168612702 Correo electrónico: liderfarmacia@hcci.gov.co  
Naturaleza entidad: Pública:  Privada:  Otra:   
Cuál?: MIXTA  
Área de evaluación:  
Responsable de la evaluación: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ

4. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Proveedor: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A  
Nombre Genérico del dispositivo o insumo: EQUIPO DE BOMBA  
Nombre Comercial del dispositivo o insumo: SET DE INFUSION DESECHABLE  
Unidad de medida: Unidad  
Unidad de empaque: Empaque individual  
Presentación: Unidad  
Laboratorio fabricante: SHINVA  
Fabricación: Nacional:  Importado:   
Requiere Registro Sanitario: Si:  No:   
No. de registro:   
Titular del Registro Sanitario: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA  
Ficha técnica adjunta: Si:  No:   
Lote: Si:  No:   
No. de Lote:   
Clasificación del riesgo: I  IA  IIB  III

5. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - EVALUACIÓN DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El producto tiene aspecto similar a otro ya evaluado?: Si:  No:   
Especifique cuál o cuáles:   
La ficha técnica o estudio adjunto cumple con las expectativas deseadas del producto? Si:  No:   
Justifique su respuesta:   
La unidad de empaque es favorable: Si:  No:   
Justifique su respuesta:   
La presentación es favorable: Si:  No:   
Justifique su respuesta:



ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

## FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

## 6. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO

De manera general califique el producto con base en las siguientes variables:

|                  | Excelente | Bueno | Regular | Malo | Deficiente |
|------------------|-----------|-------|---------|------|------------|
| Calidad          | X         |       |         |      |            |
| Características  |           | X     |         |      |            |
| Confiabilidad    |           | X     |         |      |            |
| Respaldo Técnico |           | X     |         |      |            |
| Seguridad        | X         |       |         |      |            |

Emita su observación y concepto general del producto:

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

Usted aprobará el uso del producto:

Sí: No: 

## 7. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Nombre completo evaluador:

Número de documento:

Firma y sello:

Fecha:

|                                       |
|---------------------------------------|
| <i>Jose Leonardo Garcia Rodriguez</i> |
| 10027389222                           |
| <i>[Firma]</i>                        |
| 10-05-22                              |

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A, quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra Institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página Al igual que podrá ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A, de manera previa, explícita informada e inequívoca de hacer uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.

| PROYECTO | Luis Cano.                               | REVISO | Luis Paez  | APROBO | Luis Cano           |
|----------|--|--------|--|--------|---------------------|
| CARGO    | Asesor Medico/ Tec en Gestion Documental | CARGO  | Lider. Gestion Documental / Director Tecnico y Aseguramiento de la Calidad | CARGO  | Asesor Medico       |
| FIRMA    |  | FIRMA  |  | FIRMA  |                     |
| FECHA    | Octubre 03 del 2022                      | FECHA  | Octubre 03 del 2022  | FECHA  | Octubre 03 del 2022 |

ASESORÍA MÉDICA

EQUIPO BIOMÉDICO

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN EVALUADORA**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Fecha de diligenciamiento     | 12/05/2023   |
| Fecha de recepción del equipo |  |
| Centro de costos específicos  | Farma Nariño                                       |
| Ciudad                        | IPIALES  |
| Nombre institución            | HOSPITAL CIVIL DE IPIALES                          |
| Nit institución               | 800084362  |
| Dirección                     | Cra 1 N 4a 142 Este Av Panamericana Ipiales Nariño |
| Contacto Responsable          | ROBERTO CARLOS HERNANDEZ                           |
| Número Celular                | 3168612702   |
| E-Mail                        | liderfarmacia@hcl.gov.co                           |

**2. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO**

|   |                |  |                |
|---|----------------|--|----------------|
| Tipo de equipo a evaluar                          | Biomédico      |  |                |
| Nombre  | BENEFUSION VP5 |  |                |
| Marca   | MINDRAY        |  |                |
| Modelo  | VP5            |  |                |
| Fuentes de Alimentación                           | Electricidad   | Si seleccionó otra, a continuación indique: ¿Cuál?   | Si             |
| Características del empaque                       | CAJA X 1 UNID  |  |                |
| Temperatura de almacenaje recomendada             | 20°C           |  |                |
| Requiere de un dispositivo adicional para su uso? | Si             | Especifique cuál:  | cable de poder |
| Clasificación del riesgo                          | Bajo           |  |                |
| Permiso de comercialización o registro sanitario  | Si             | Aplica solamente cuando el tipo de equipo que seleccionó es biomédico, de lo contrario dejar en blanco |                |
|   | Importador y/o | Distribuidor   |                |
| Nombre  |                | Pisa Farmaceutica  |                |
| Teléfono  |                | 17424740   |                |
| Ciudad  |                | Bogotá   |                |
| País  |                | Colombia   |                |

**4. EVALUACIÓN TÉCNICO-QUÍMICA**

| Componente       | Consideración | Resultado | Puntaje Máximo | Observaciones |
|------------------|---------------|-----------|----------------|---------------|
| Calidad          | Si            | 20        | 20             |               |
| Seguridad        | Si            | 20        | 20             |               |
| Confiabilidad    | Si            | 20        | 20             |               |
| Presentación     | Si            | 20        | 20             |               |
| Facilidad de Uso | Si            | 20        | 20             |               |
| TOTAL            |               | 100%      |                |               |

Observación del evaluador: Equipo completo, con facilidad para el manejo

**5. INFORMACIÓN DEL EVALUADOR**

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Nombre          | Elisabeth Mejía |
| N° de documento | 1085906619      |
| Fecha           | 12/05/23        |
| Firma y sello   |                 |

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra Institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página. Al igual que podrán ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., de manera previa, explícita, informada e inequívoca de hacer uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.

ASESORÍA MÉDICA

EQUIPO BIOMEDICO

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCION EVALUADORA**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Fecha de diligenciamiento     | 12/05/2023   |
| Fecha de recepción del equipo |  |
| Centro de costos específicos  | Farma Nariño                                       |
| Ciudad                        | IPIALES  |
| Nombre institución            | HOSPITAL CIVIL DE IPIALES                          |
| Nit institución               | 800084382  |
| Dirección                     | Cra 1 N 4a 142 Este Av Panamericana Ipiales Nariño |
| Contacto Responsable          | ROBERTO CARLOS HERNANDEZ                           |
| Número Celular                | 3168612702   |
| E-Mail                        | liderfarmacia@hcl.gov.co                           |

**2. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO**

|   |                         |  |  |
|---|-------------------------|--|--|
| Tipo de equipo a evaluar                          | Biomédico               |  |  |
| Nombre  | BENEFUSION VP5          |  |  |
| Marca   | MINDRAY                 |  |  |
| Modelo  | VP5                     |  |  |
| Fuentes de Alimentación                           | Electricidad            | <input checked="" type="checkbox"/> Selección otra, a continuación indique: ¿Cuál?                     |  |
| Características del empaque                       | CAJA X 1 UNID           |  |  |
| Temperatura de almacenaje recomendada             | Máximo 20°C Mínimo -2°C |  |  |
| Requiere de un dispositivo adicional para su uso? | Cable para conexión.    | Especifique cuál:  |  |
| Clasificación del riesgo                          | Bajo                    |  |  |
| Permiso de comercialización o registro sanitario  | SI                      | Aplica solamente cuando el tipo de equipo que seleccionó es biomédico, de lo contrario dejar en blanco |  |
| Nombre  | Importador y/o          | Distribuidor   |  |
| Teléfono  |                         | Pisa Farmaceutica  |  |
| Ciudad  |                         | 17424740   |  |
| Pais  |                         | Bogota   |  |
|   |                         | Colombia   |  |

**4. EVALUACIÓN TECNICO-QUIMICA**

| Componente       | Consideración | Resultado | Puntaje Máximo | Observaciones |
|------------------|---------------|-----------|----------------|---------------|
| Calidad          | SI            | 20        | 20             |               |
| Seguridad        | SI            | 20        | 20             |               |
| Confiabilidad    | SI            | 20        | 20             |               |
| Presentación     | SI            | 20        | 20             |               |
| Facilidad de Uso | SI            | 20        | 20             |               |
| TOTAL            |               | 100%      |                |               |

Observacion del evaluador

**5. INFORMACIÓN DEL EVALUADOR**

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Nombre          | Leidy Johana Antequa |
| N° de documento | 1.085.946.433        |
| Fecha           | 12/05/23             |
| Firma y sello   | Leidy Antequa        |

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página Al igual que podrán ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., de manera previa, explícita informada e inequívoca de hacer uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.



ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

1. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE LA AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre: Johana Carolina Rodriguez Rivera
Dirección: Calle 15 N33-23 Casa Coccol San Ignacio
Ciudad: Pasto
Correo electrónico: jhnmrodriguez@pisa.com.mx

2. DATOS DE LA INSTITUCIÓN O RESPONSABLE EN DONDE SE VA A REALIZAR LA ACTIVIDAD DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre del responsable de la actividad: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ
Dirección: CRA 1°N° 4a 142 AV PANAMERICANA IPIALES NARIÑO
Ciudad: IPIALES Cargo: QUIMICO FARMACEUTICO
Celular: 3168612702 IPS: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES

3. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INSTITUCIÓN EVALUADORA

Nombre: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES
Ciudad: IPIALES
Teléfono: 3168612702 Correo electrónico: liderfarmacia@hcl.gov.co
Naturaleza entidad: Pública: [X] Privada: [ ] Otra: [ ]
Cuál?: MIXTA
Área de evaluación:
Responsable de la evaluación: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ

4. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Proveedor: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A
Nombre Genérico del dispositivo o insumo: EQUIPO DE BOMBA
Nombre Comercial del dispositivo o insumo: SET DE INFUSION DESECHABLE
Unidad de medida: Unidad
Unidad de empaque: Empaque Individual
Presentación: Unidad
Laboratorio fabricante: SHINVA
Fabricación: Nacional: [ ] Importado: [X]
Requiere Registro Sanitario: Sí: [ ] No: [ ] No. de registro: [ ]
Titular del Registro Sanitario: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA
Ficha técnica adjunta: Sí: [X] No: [ ]
Lote: Sí: [X] No: [ ]
No. de Lote: [ ]
Clasificación del riesgo: I: [X] HA: [ ] HB: [ ] III: [ ]

5. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - EVALUACIÓN DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El producto tiene aspecto similar a otro ya evaluado?: Sí: [X] No: [ ]
Especifique cuál o cuáles: BD
La ficha técnica o estudio adjunto cumple con las expectativas deseadas del producto?: Sí: [X] No: [ ]
Justifique su respuesta:
La unidad de empaque es favorable: Sí: [X] No: [ ]
Justifique su respuesta: Fácil de abrir
La presentación es favorable: Sí: [X] No: [ ]
Justifique su respuesta: Visible



ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

6. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO

De manera general califique el producto con base en las siguientes variables:

|                  | Excelente | Buena | Regular | Mala | Deficiente |
|------------------|-----------|-------|---------|------|------------|
| Calidad          | /         |       |         |      |            |
| Características  | /         |       |         |      |            |
| Confiable        | /         |       |         |      |            |
| Respaldo Técnico | /         |       |         |      |            |
| Seguridad        | /         |       |         |      |            |

Emita su observación y concepto general del producto:

Facil manejo, brinda seguridad, fácil distinción

Usted aprobará el uso del producto:

SI:

No:

7. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Nombre completo evaluador:

Ledy Arceles

Número de documento:

1.985.946.473

Firma y sello:

*[Firma]*

Fecha:

23/10/2022

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A, quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página Al igual que podrán ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A, de manera previa, explícita informada e inequívoca de hacer uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.

| PROYECTO | Luis Cano.                               | REVISO | Luisa Paez  | APROBO | Luis Cano           |
|----------|--|--------|---|--------|---------------------|
| CARGO    | Asesor Medico/ Tec en Gestión Documental | CARGO  | Lider Gestion Docuemntal / Director Técnico y Aseguramiento de la Calidad | CARGO  | Asesor Medico       |
| FIRMA    |  | FIRMA  |   | FIRMA  |                     |
| FECHA    | Octubre 03 del 2022                      | FECHA  | Octubre 03 del 2022   | FECHA  | Octubre 03 del 2022 |





ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

## FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

## 1.- DATOS DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE LA AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre: Johana Carolina Rodriguez Rivera  
Dirección: Calle 15 N33-23 Casa Cacao San Ignacio  
Ciudad: Pasto  
Correo electrónico: jhmrodriguez@pisa.com.mx

## 2. DATOS DE LA INSTITUCION O RESPONSABLE EN DONDE SE VA A REALIZAR LA ACTIVIDAD DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre del responsable de la actividad: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ  
Dirección: CRA 1 N° 4a 142 AV PANAMERICANA IPIALES NARIÑO  
Ciudad: IPIALES Cargo: QUIMICO FARMACEUTICO  
Celular: 3168612702 IPS: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES

## 3. INFORMACION PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INSTITUCION EVALUADORA

Nombre: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES  
Ciudad: IPIALES  
Teléfono: 3168612702 Correo electrónico: liderfarmacia@hci.gov.co  
Naturaleza entidad: Pública:  Privada:  Otra:   
Cuál? MIXTA  
Área de evaluación:  
Responsable de la evaluación: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ

## 4. INFORMACION PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INFORMACION DEL PRODUCTO

Proveedor: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.  
Nombre Genérico del dispositivo o insumo: EQUIPO DE BOMBA  
Nombre Comercial del dispositivo o insumo: SET DE INFUSION DESECHABLE  
Unidad de medida: Unidad  
Unidad de empaque: Empeque individual  
Presentación: Unidad  
Laboratorio fabricante: SHINVA  
Fabricación: Nacional:  Importado:   
Requiere Registro Sanitario: Si:  No:   
No. de registro:  
Titular del Registro Sanitario: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA  
Ficha técnica adjunta: Si:  No:   
Lote: Si:  No:   
No. de Lote:  
Clasificación del riesgo: I  II  III

## 5. INFORMACION PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - EVALUACION DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El producto tiene aspecto similar a otro ya evaluado?: Si:  No:   
Especifique cuál o cuáles: Bomba inyectora  
La ficha técnica o estudio adjunto cumple con las expectativas deseadas del producto?: Si:  No:   
Justifique su respuesta:  
La unidad de empaque es favorable: Si:  No:   
Justifique su respuesta: Unidad fácil de abrir  
La presentación es favorable: Si:  No:   
Justifique su respuesta: se verifica color al desarmar



ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

6. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO

De manera general califique el producto con base en las siguientes variables:

|                  | Excelente | Bueno | Regular | Malo | Deficiente |
|------------------|-----------|-------|---------|------|------------|
| Calidad          | X         |       |         |      |            |
| Características  | X         |       |         |      |            |
| Confiabilidad    | X         |       |         |      |            |
| Respaldo Técnico | X         |       |         |      |            |
| Seguridad        | X         |       |         |      |            |

Emita su observación y concepto general del producto:

es muy bueno. (libre de) boma de goma

Usted aprobará el uso del producto:

Si:

No:

7. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Nombre completo evaluador:

Número de documento:

Firma y sello:

Fecha:

Leidy Mallo  
123456789  
12/10/22

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra Institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página. Al igual que podrán ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., de manera previa, explícita informada e inequívoca de hacer uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.

|          |  |        |   |        |                     |
|----------|--|--------|---|--------|---------------------|
| PROYECTO | Luis Cano.                               | REVISO | Luisa Paez  | APROBO | Luis Cano           |
| CARGO    | Asesor Medico/ Tec en Gestion Documental | CARGO  | Lider Gestion Documental / Director Técnico y Aseguramiento de la Calidad | CARGO  | Asesor Medico       |
| FIRMA    |  | FIRMA  |   | FIRMA  |                     |
| FECHA    | Octubre 03 del 2022                      | FECHA  | Octubre 03 del 2022   | FECHA  | Octubre 03 del 2022 |



ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

1. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE LA AUTORIZACION DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre: Johana Carolina Rodriguez Rivera
Dirección: Calle 15 N33-23 Casa Cocool San Ignacio
Ciudad: Pasto
Correo electrónico: jhnmrodriguez@pisa.com.mx

2. DATOS DE LA INSTITUCION O RESPONSABLE EN DONDE SE VA A REALIZAR LA ACTIVIDAD DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:

Nombre del responsable de la actividad: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ
Dirección: CRA 1 N° 4a 142 AV PANAMERICANA IPIALES NARIÑO
Ciudad: IPIALES Cargo: QUIMICO FARMACEUTICO
Celular: 3168612702 IPS: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES

3. INFORMACION PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INSTITUCION EVALUADORA

Nombre: HOSPITAL CIVIL DE IPIALES
Ciudad: IPIALES
Teléfono: 3168612702 Correo electrónico: liderfarmacia@hcsi.gov.co
Naturaleza entidad: Pública: X Privada: Otra:
Cuál? MIXTA
Área de evaluación: UCI ADULTOS, PEDIATRIA, URGENCIAS
Responsable de la evaluación: ROBERTO CARLOS HERNANDEZ

4. INFORMACION PARA SER DILIGENCIADA POR EL PROVEEDOR - INFORMACION DEL PRODUCTO

Proveedor: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A
Nombre Genérico del dispositivo o insumo: EQUIPO DE BOMBA
Nombre Comercial del dispositivo o insumo: SET FOTOPROTEGIDO
Unidad de medida: Unidad
Unidad de empaque: Empaque individual
Presentación: Unidad
Laboratorio fabricante: SHINVA
Fabricación: Nacional: Importado: X
Requiere Registro Sanitario: Si: No:
No. de registro:
Titular del Registro Sanitario: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA
Ficha técnica adjunta: Si: X No:
Lote: Si: X No:
No. de Lote:
Clasificación del riesgo: I: X IIA: IIB: III:

5. INFORMACION PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - EVALUACION DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El producto tiene aspecto similar a otro ya evaluado?: Si: X No:
Especifique cuál o cuáles: Puertos de entrada para conectar equipos, botones de Apagar, encender, programar
La ficha técnica o estudio adjunto cumple con las expectativas deseadas del producto?: Si: X No:
Justifique su respuesta: Equipo apto para infusiones usadas en el servicio.
La unidad de empaque es favorable: Si: X No:
Justifique su respuesta: si es segura.
La presentación es favorable: Si: X No:
Justifique su respuesta: si es segura.



ASESORIA MEDICA

DISPOSITIVOS MEDICOS

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EVALUACION DE TECNOLOGIA MEDICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Version: 01

Fecha de Emisión: 03/10/2022

6. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO

De manera general califique el producto con base en las siguientes variables:

|                  | Excelente | Bueno | Regular | Malo | Deficiente |
|------------------|-----------|-------|---------|------|------------|
| Calidad          | /         |       |         |      |            |
| Características  | /         |       |         |      |            |
| Confiable        | /         |       |         |      |            |
| Respaldo Técnico | /         |       |         |      |            |
| Seguridad        | /         |       |         |      |            |

Emita su observación y concepto general del producto:

Hay dificultad en el manejo por la pestaña de empaque

Usted aprobará el uso del producto:

Sí:

No:

7. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL EVALUADOR - DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Nombre completo evaluador:

Elizabeth Mejía

Número de documento:

1085406619

Firma y sello:

Elizabeth Mejía

Fecha:

17/10/22

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A, quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra Institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página Al igual que podrán ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A, de manera previa, expresa informada e inequívoca de haber uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.



FORMATO DE PRUEBA TECNICA DE EQUIPOS BIOMEDICOS  
Versión: 01 Fecha de Emisión: Nov 23 2020

ASESORÍA MÉDICA

EQUIPO BIOMEDICO

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCION EVALUADORA

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Fecha de diligenciamiento     | 12/05/2023   |
| Fecha de recepción del equipo |  |
| Centro de costos específicos  | Farma Nariño                                       |
| Ciudad                        | IPIALES  |
| Nombre institución            | HOSPITAL CIVIL DE IPIALES                          |
| Nit institución               | 800084362  |
| Dirección                     | Cra 1 N 4a 142 Este Av Panamericana Ipiales Nariño |
| Contacto Responsable          | ROBERTO CARLOS HERNANDEZ                           |
| Número Celular                | 3168612702   |
| E-Mail                        | liderfarmacia@hcl.gov.co                           |

2. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

|   |                |  |               |
|---|----------------|--|---------------|
| Tipo de equipo a evaluar                          | Biomédico      |  |               |
| Nombre  | BENEFUSION VP5 |  |               |
| Marca   | MINDRAY        |  |               |
| Modelo  | VP5            |  |               |
| Fuentes de Alimentación                           | Electricidad   | Si seleccionó otra, a continuación indique: ¿Cuál?   |               |
| Características del empaque                       | CAJA X 1 UNID  |  |               |
| Temperatura de almacenaje recomendada             |                |  |               |
| Requiere de un dispositivo adicional para su uso? | SI             | Especifique cuál:  | debe de estar |
| Clasificación del riesgo                          | Bajo           |  |               |
| Permiso de comercialización o registro sanitario  | SI             | Aplica solamente cuando el tipo de equipo que seleccionó es biomédico, de lo contrario dejar en blanco |               |
| Nombre  | Importador y/o | Distribuidor   |               |
| Teléfono  |                | Pisa Farmaceutica  |               |
| Ciudad  |                | 17424740   |               |
| Pais  |                | Bogota   |               |
|   |                | Colombia   |               |

4. EVALUACIÓN TECNICO-QUIMICA

| Componente       | Consideración | Resultado | Puntaje Máximo | Observaciones |
|------------------|---------------|-----------|----------------|---------------|
| Calidad          | ✓             | 20        | 20             |               |
| Seguridad        | ✓             | 20        | 20             |               |
| Confiabilidad    | ✓             | 20        | 20             |               |
| Presentación     | ✓             | 20        | 20             |               |
| Facilidad de Uso | ✓             | 20        | 20             |               |
| TOTAL            | ✓             | 100       | 100            |               |

Observación del evaluador

5. INFORMACIÓN DEL EVALUADOR

|                 |                                 |
|-----------------|---------------------------------|
| Nombre          | Jose Leonardo Fuentes Rodriguez |
| N° de documento | 1061789127                      |
| Fecha           | 12-05-23                        |
| Firma y sello   |                                 |

PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., quien actúa en calidad de responsable de la administración de sus datos personales, y en cumplimiento de la ley 1581 del 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", informa que los datos personales suministrados por usted con ocasión de su vinculación comercial, laboral, y/o acceso a los servicios ofrecidos por nuestra Institución, serán utilizados para las siguientes finalidades. Los titulares podrán conocer a mayor detalle las políticas de tratamiento de datos personales consultando nuestra página. Al igual que podrán ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar y solicitar supresión de datos personales en cualquier momento. Teniendo en cuenta lo anterior con la firma de este documento, se hace autorización a PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., de manera previa, explícita informada e inequívoca de hacer uso y almacenar los datos personales de la empresa o persona garantizando su veracidad, con el fin de ser utilizados para fines legales, contractuales y comerciales.