



BIOTRONITECH Colombia S.A.

Tecnología y servicios para la vida

ORIGINAL			
NÚMERO DEL PROCESO	PROCESO DE SELECCIÓN DE MINIMA CUANTIA NO.028 DE 2015		
DESTINATARIO	HOSPITAL MILITAR CENTRAL		
FECHA DE PRESENTACIÓN	DÍA: DOCE(12)	MES: MARZO	AÑO: 2015
INFORMACIÓN DEL PROPONENTE			
NOMBRE DEL PROPONENTE	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN COMERCIAL	CALLE 123 No. 7 - 50		
TELÉFONO	658 31 00		
FAX	658 31 00 ext. 102		
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	biotronitech@biotronitech.com.co		
INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL			
REPRESENTANTE	LUIS EDUDARDO MORENO MORENO		
DIRECCIÓN COMERCIAL	CALLE 123 No. 7 - 50		
TELÉFONO	658 31 00		
FAX	658 31 00 ext. 102		
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	biotronitech@biotronitech.com.co		

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

PROCESO SELECCIÓN MINIMA CUANTÍA No. 028 DE 2015

DOCUMENTOS	PÁGINA
DOCUMENTOS JURIDICOS	1
Carta de Presentación – Formulario No. 1	2-4
Cédula de Ciudadanía Representante Legal Suplente	5
Certificado de Existencia y Representación Legal	6-8
Antecedentes Disciplinarios – Procuraduría General de la Nación	9-10
Boletín de Responsables Fiscales - Contraloría General de la República	11
Antecedentes Judiciales Policía Nacional	12
Certificación de Cumplimiento de Aportes de la Seguridad Social Integral	13
Compromiso Anticorrupción – Formulario No.2	14-15
Manifestación sobre Inhabilidades e Incompatibilidades – Formulario No.3	16-
Registro Único Tributario – RUT	17
Certificaciones de Experiencia	18-26
DOCUMENTOS ECONOMICOS Y FINANCIEROS	27
Registro Único Tributario – RUT	17
Copia Resolución Facturación Vigente -DIAN	28-29
Datos Básicos de la Cuenta -SIFF – Formulario No.4	30
Certificación Bancaria	31
Valoración de la Propuesta Económica – Formulario No.4	32
Certificación Ejecución	33
DOCUMENTOS TECNICOS	34
Anexo No. 1 Especificaciones Técnicas	35-37
Condiciones Técnicas Ofertadas	38
Ficha técnica y/o Catálogo y ficha de Seguridad	39-47
Registro Invima	48
Certificación Técnica	49-50
Certificación de Exclusividad	51
Certificado de Autorización y Distribución	52-54
Certificado de Buenas prácticas y Manufactura y Certificados de Calidad	55-63
Certificado de Capacidad y Almacenamiento CCA	64



BIOTRONITECH®

Tecnología y Servicios para la vida

30
AÑOS

001

DOCUMENTOS JURÍDICOS

Calle 123 No. 7-50
BOGOTÁ, D.C. - C.P. 110111 - Colombia
PBX: 658 3100 / NIT No. 860.506.831-7
biotronitech@biotronitech.com.co
www.biotronitech.com.co
EJE CAFETERO Cel.: 317 4372408
info.ejecafetero@biotronitech.com.co

Avenida 6 Norte No. 17 - 92 Oficina 411
CALI - C.P. 760001 - Colombia
PBX: 650 4432-33
info.cali@biotronitech.com.co
BUCARAMANGA Cel.: 316 7402751
info.bucaramanga@biotronitech.com.co

Carrera 48 # 25AA Sur-70
MEDELLÍN - C.P. 050001 - Colombia
PBX: 444 5079
info.medellin@biotronitech.com.co
COSTA Cel.: 317 6488181
info.costa@biotronitech.com.co

BIO-01

FORMULARIO No.1
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Bogotá D.C, Marzo 11 de 2015

Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Área de Licitaciones y Compras
Ciudad

Referencia: Presentación de propuesta Convocada por El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, Proceso de Selección Mínima Cuantía No. 028 de 2015, cuyo objeto es "ADQUISICION DE ASAS DE CORTE ANGULADO MARCA KARL STORZ PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA"

El suscrito, **LUIS EDUARDO MORENO MORENO**, de conformidad con las condiciones que se estipulan en la presente Invitación Pública No. 028 de 2015, presentamos la siguiente propuesta:

En caso que nos sea aceptada, nos comprometemos a firmar el contrato correspondiente.

Declaramos así mismo:

1. Que esta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse solo compromete a los firmantes de esta carta.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de los firmantes tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato probable que de ella se derive.
3. Que conocemos los documentos de la contratación y aceptamos su contenido.
4. Que para calcular el precio ofrecido, hemos calculado todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones que se causen con ocasión de la presentación de la oferta, suscripción y ejecución del contrato, de acuerdo con las normas legales vigentes, ya que los mismos se entienden y se asumen por cuenta nuestra.
5. Que conocemos los documentos que integra la Invitación Pública y sus adendas que son: (indicar el número y la fecha de cada uno): _____ y Documentos de Aclaraciones hechas: _____.
6. Que haremos los trámites necesarios para el perfeccionamiento del contrato dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la adjudicación e iniciaremos la ejecución del contrato.
7. Declaramos no hallarnos incurso en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas por la ley.
8. Que la presente propuesta consta de Seenta y Cuatro (64) folios debidamente numerados y rubricados.
9. Que conozco, acepto y me comprometo a cumplir con el plazo estipulado en la presente contratación y con las obligaciones establecidas en la invitación pública.

El suscrito señala como dirección comercial:

Dirección: Calle 123 No.7-50
Tel.: 6583100 Ext.507
Fax. 6583100 Ext.102
Email.: biotronitech@biotronitech.com.co

A donde pueden remitir o enviar por correo, notificaciones relacionadas con esta propuesta la siguiente:

Dirección: Calle 123 No.7-50
Tel.: 6583100 Ext.507
Fax. 6583100 Ext.102
Email.: biotronitech@biotronitech.com.co

Para todos los efectos les informo los siguientes datos:

Nombre del Oferente:
NIT.
Nombre Representante
Legal

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.
860.506.831-7

LUIS EDUARDO MORENO MORENO

004

C.C. 19.305.210 DE BOGOTÁ
Dirección: Calle 123 No.7-50
Ciudad: Bogotá.
Teléfono: 6583100
Fax: 6583100 Ext. 102
Correo Electrónico: biotronitech@biotronitech.com.co

Atentamente,

PROPONENTE: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.
NIT.: 860.506.831-7
REPRESENTANTE LEGAL LUIS EDUARDO MORENO MORENO
C.C. 19.305.210 DE BOGOTÁ.

FIRMA:

NOMBRE DE QUIEN FIRMA:

LUIS EDUARDO MORENO MORENO

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

005

NUMERO 19.305.210

MORENO MORENO

APELLIDOS

LUIS EDUARDO

NOMBRES



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 27-JUL-1955

BOGOTA D.C.
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.70

ESTATURA

O+

G.S. RH

M

SEXO

04-ENE-1977 BOGOTA D.C.

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sanchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES



A-1500150-00131805-M-0019305210-20081127

0006997816A 1

1140035141



01



* 1 5 1 4 9 0 8 6 4 *

006



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

9 DE MARZO DE 2015 HORA 10:16:54

R044831079

PAGINA: 1 de 3

* * * * *

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LAS MATRICULAS E INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL

CERTIFICA:

NOMBRE : BIOTRONITECH COLOMBIA S.A

N.I.T. : 860506831-7

DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA:

MATRICULA NO: 00250097 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 1985

CERTIFICA:

RENOVACION DE LA MATRICULA :23 DE FEBRERO DE 2015

ULTIMO AÑO RENOVADO : 2015

CERTIFICA:

DIRECCION DE NOTIFICACION JUDICIAL : CALLE 123 NO. 7 - 50

MUNICIPIO : BOGOTA D.C.

EMAIL DE NOTIFICACION JUDICIAL : contabilidad@biotronitech.com.co

DIRECCION COMERCIAL : CALLE 123 NO. 7 - 50

MUNICIPIO : BOGOTA D.C.

EMAIL COMERCIAL : contabilidad@biotronitech.com.co

CERTIFICA:

CONSTITUCION: ESCRITURA PUBLICA NO.1505, NOTARIA 4 DE BOGOTA DEL-28 DE MARZO DE 1.981, ACLARADA POR E.P. NO. 6645, DE LA NOTARIA -27 DE BOGOTA DEL 3 DE OCTUBRE DE 1.985, INSCRITAS EL 25 DE NOVIEMBRE DE 1.985, BAJO EL NO. 180.835 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYO LA-SOCIEDAD COMERCIAL LIMITADA, DENOMINADA: BIOTRONITECH COLOMBIA --CIA. LTDA. _

CERTIFICA:

QUE POR E.P. NO. 3.023 DE LA NOTARIA TREINTA DE SANTAFE DE BOGOTA DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 1.994, INSCRITA EL 19 DE OCTUBRE DE 1.994 BAJO EL NO. 467.037 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD SE TRANSFORMO DE LIMITADA EN ANONIMA, BAJO LA DENOMINACION DE: "BIOTRONITECH" COLOMBIA S.A.

CERTIFICA:

REFORMAS:

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
1269	27-VI-1.990	24 BOGOTA	10-VII-1.990 NO.298.986
420	1-III-1.993	24 STAFE BTA.	8-III-1.993 NO.398.195
1418	7-VII-1.994	24 STAFE BTA	22-VII-1.994 NO.456.013
3023	30-IX-1.994	30 STAFE BTA	19- X -1.994 NO.467.037

CERTIFICA:

REFORMAS:

DOCUMENTO NO.	FECHA	ORIGEN	FECHA	NO. INSC.
0003441	1997/10/27	NOTARIA 32	1997/11/11	00609836
0003205	2002/12/18	NOTARIA 32	2002/12/23	00858696



01

* 1 5 1 4 9 0 8 6 5 *

007



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

9 DE MARZO DE 2015 HORA 10:16:54

R044831079

PAGINA: 2 de 3

* * * * *

PARA EL CABAL DESARROLLO Y CUMPLIMIENTO DE SU OBJETO, LA SOCIEDAD PODRÁ: ADQUIRIR EQUIPOS, INSTRUMENTOS, HERRAMIENTAS Y MATERIAS PRIMAS Y OTROS INSUMOS EN EL PAÍS Y/O EN EL EXTERIOR, AL IGUAL QUE TODA CLASE DE MUEBLES E INMUEBLES, CORPORALES O INCORPORALES, DAR EN PRENDA, HIPOTECAR O GRAVAR EN CUALQUIER FORMA, CONSTRUIR EDIFICIOS PARA BODEGAS, ENAJENAR SUS BIENES CUANDO LO ESTIME CONVENIENTE, EL MONTAJE DE SUS PLANTAS Y OFICINAS; ADQUIRIR EQUIPOS DE TRANSPORTE DE SU PRODUCCIÓN; ORGANIZAR LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO NECESARIOS PARA LA VENTA DE SUS PRODUCTOS; CELEBRAR CONTRATOS DE AGENCIA, DISTRIBUCIÓN O CONCESIÓN, SUMINISTRO Y CONSIGNACIÓN; FORMAR PARTE DE OTRAS SOCIEDADES CUYO OBJETO FUERE IGUAL, SIMILAR, CONEXO O COMPLEMENTARIO, FUSIONARSE CON ELLAS EN CUALQUIER FORMA; CELEBRAR CONVENIOS DE COLABORACIÓN TÉCNICA, ECONÓMICA, DE SERVIDOS O ADMINISTRATIVA CON OTRA U OTRAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS, EMPRESAS DE ECONOMÍA MIXTA, INDUSTRIALES Y COMERCIALES DEL ESTADO, ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS DEL ORDEN NACIONAL, DEPARTAMENTAL, MUNICIPAL Y EN GENERAL CON TODAS LAS ENTIDADES DEL ESTADO QUE SEAN NECESARIAS PARA EL DESARROLLO DEL OBJETO DE LA SOCIEDAD; COMPRAR O ENAJENAR BIENES MUEBLES O INMUEBLES PARA SUS ACTIVIDADES O TOMARLOS EN ARRENDAMIENTO, DAR EN PRENDA, HIPOTECAR O GRAVAR EN CUALQUIER FORMA; REALIZAR LAS OPERACIONES DE CRÉDITO NECESARIAS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO; EJECUTAR TODA CLASE DE ACTOS CON TÍTULOS VALORES U OTROS TÍTULOS REPRESENTATIVOS DE DERECHOS; INVERTIR SUS DISPONIBILIDADES DE NUMERARIO EN BONOS, CÉDULAS U OTROS TÍTULOS QUE EMITAN ENTIDADES PRIVADAS O PÚBLICAS; DAR Y RECIBIR DINERO Y OTROS GÉNEROS EN MUTUO, CON GARANTÍAS REALES O PERSONALES O SIN ELLAS; CELEBRAR EL CONTRATO DE CAMBIO EN TODAS SUS MODALIDADES, COMO EMITIR, ENDOSAR, ACEPTAR, AVALAR ETC., TODA CLASE DE TÍTULOS VALORES DE ORDEN CREDITICIO COMO CHEQUES PAGARÉS, LETRAS, ETC.. ADEMÁS SE ENTENDERÁN INCLUIDOS EN EL OBJETO SOCIAL LOS ACTOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL MISMO, ASÍ COMO LOS QUE TENGAN POR FINALIDAD EJERCER LOS DERECHOS O CUMPLIR LAS OBLIGACIONES LEGALES O CONTRACTUALES, DERIVADOS DE LA EXISTENCIA Y ACTIVIDAD DE LA COMPAÑÍA. LA SOCIEDAD NO PODRÁ GARANTIZAR CON SU FIRMA O CON SUS BIENES OBLIGACIONES DISTINTAS DE LAS SUYAS A MENOS QUE LA DECISIÓN SEA APROBADA CON EL VOTO DE LA TOTALIDAD DE LOS INTEGRANTES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS.

CERTIFICA:

CAPITAL:

** CAPITAL AUTORIZADO **

VALOR : \$4,200,000,000.00
NO. DE ACCIONES : 420,000.00
VALOR NOMINAL : \$10,000.00

** CAPITAL SUSCRITO **

VALOR : \$3,483,100,000.00



01

008



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

9 DE MARZO DE 2015 HORA 10:16:54

R044831079

PAGINA: 3 de 3

* * * * *

~~MORENO~~ MORENO LUIS EDUARDO C.C. 0000000019805210
QUE POR ACTA NO. 234 DE JUNTA DIRECTIVA DEL 15 DE MAYO DE 2013,
INSCRITA EL 29 DE MAYO DE 2013 BAJO EL NUMERO 01735043 DEL LIBRO IX,
FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
SUPLENTE DEL GERENTE GENERAL	
ROESEL MILLAN JOSE ROBERTO	C.C. 000000017110527
SEGUNDO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
REYES MEDINA RAFAEL ANDRES	C.C. 000000080085844

CERTIFICA:

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: LAS ATRIBUCIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL Y SU SUPLENTE SERÁN LAS SIGUIENTES: A) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN LOS EVENTOS LEGALES. JUDICIAL Y EXTRAJUDICIALMENTE. B) SUSCRIBIR CRÉDITOS, PAGARES, CARTAS DE INSTRUCCIONES, CONTRATOS, CONTRATOS DE LEASING POR LOS VALORES DESIGNADOS POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y LA JUNTA DIRECTIVA EN LOS EVENTOS QUE LA SOCIEDAD LO REQUIERA. C) PARTICIPAR EN LAS LICITACIONES, INVITACIONES PÚBLICAS, SELECCIONES ABREVIADAS, OFERTAS, COTIZACIONES Y OTROS QUE SE REQUIERAN PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE LA SOCIEDAD. D) SUSCRIBIR TODOS LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA INSTRUMENTAR TODA CLASE DE OPERACIONES. E) CUMPLIR CON LAS FUNCIONES DETERMINADAS POR LA LEY Y LOS ESTATUTOS.

CERTIFICA:

** REVISOR FISCAL **

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO NO. sin num DE REVISOR FISCAL DEL 20 DE OCTUBRE DE 2014, INSCRITA EL 4 DE NOVIEMBRE DE 2014 BAJO EL NUMERO 01881747 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL	
BLANCO ATENCIO NILSON	C.C. 000000073138070
REVISOR FISCAL SUPLENTE	
MUÑOZ ESCOBAR DIANA MARCELA	C.C. 000001018441318

QUE POR ACTA NO. 370 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 17 DE OCTUBRE DE 2014, INSCRITA EL 4 DE NOVIEMBRE DE 2014 BAJO EL NUMERO 01881744 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL PERSONA JURIDICA	
KRESTON RM S.A. Y SE PODRA DENOMINAR	
KRESTON COLOMBIA O RM AUDITORES S.A.	N.I.T. 000008000593112

CERTIFICA:

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO Y DE LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO AQUI CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ (10) DIAS HABILES DESPUES DE LA FECHA DE INSCRIPCION, SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE RECURSOS.

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

**CERTIFICADO ORDINARIO
No. 69601495**



009

WEB

15:01:29

Hoja 1 de 01

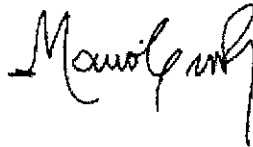
Bogotá DC, 26 de febrero del 2015

La PRDURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) LUIS EDUARDO MORENO MORENO identificado(a) con CÉDULA DE CIUDADANÍA número 19305210:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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



MARID ENRIQUE CASTRO GDNZALEZ
Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

ATENCIÓN:

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 69601979



WEB

15:05:21

Hoja 1 de 01

010

Bogotá DC, 26 de febrero del 2015

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) BIDTRONITECH COLOMBIA S.A. identificado(a) con NIT número 8605068317:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

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

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

EL CONTRALOR DELEGADO PARA INVESTIGACIONES, JUICIOS FISCALES Y
JURISDICCIÓN COACTIVA

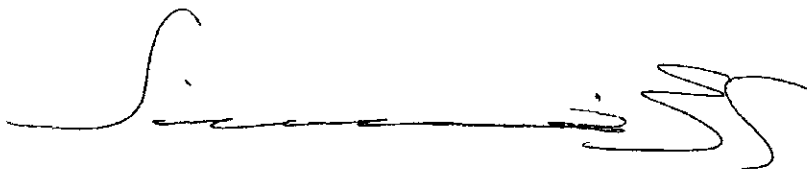
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 26 de febrero de 2015, a las 15:7:27, el número de identificación de la Persona Jurídica y el Representante Legal respectivamente, relacionados a continuación, NO SE ENCUENTRAN REPORTADOS COMO RESPONSABLES FISCALES.

No. Identificación P/J	860506831
No. Identificación R/L	19.305.210
Código de Verificación	350324722015

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando los números consignados en los respectivos documentos de identificación, coincidan con los aquí registrados.

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



SILVANO GÓMEZ STRAUCH

Síguenos en >    



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL DE COLOMBIA

[Inicio](#) [Institución](#) [Contáctenos](#)

Consulta en línea de Antecedentes y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 26/02/2015 a las 15:07:20 el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N° 19305210 y Nombres: MORENO MORENO LUIS EDUARDO

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de acuerdo con el art. 248 de la Constitución Política de Colombia.

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

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula correspondan con el documento de identidad suministrado.

Si tiene alguna duda con el resultado, por favor acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

Esta consulta solo es válida para el territorio colombiano obedeciendo a los parámetros establecidos en el ordenamiento constitucional.

Volver al Inicio

EL SUSCRITO REVISOR FISCAL DE

BIOTRONITECH COLOMBIA SA
NIT. . 860.506.831-7

CERTIFICA QUE:

1. **BIOTRONITECH COLOMBIA SA** cumple en forma adecuada y oportuna con las obligaciones de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral, Caja de compensación, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y al servicio Nacional de Aprendizaje.
2. **BIOTRONITECH COLOMBIA SA** ha cumplido durante los seis (6) meses anteriores a la fecha de expedición de la presente certificación, y por lo tanto se encuentra a paz y salvo con las obligaciones referentes a los sistemas de **Salud a Marzo de 2015**, Pensiones, ARP y obligaciones parafiscales a **Febrero de 2015**, señaladas en el artículo 50 de la ley 789 de 2.002, modificada por la ley 828 de 2.003.

La presente certificación se expide en Bogotá D.C., a los seis (09) días del mes de Marzo de 2015.



DIANA MARCELA MUÑOZ ESCOBAR

Revisor Fiscal

TP 192.289-T

Por delegación de Kreston RM S.A.

Bogotá D.C., 09 de Marzo de 2015

CER -439- 15

Kreston RM S.A.

**FORMULARIO No.2
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN**

Referencia: Presentación de propuesta Convocada por El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, Proceso de Selección Mínima Cuantía No. 028 de 2015, cuyo objeto es "ADQUISICION DE ASAS DE CORTE ANGULADO MARCA KARL STORZ PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA"

El suscrito, a saber **LUIS EDUARDO MORENO MORENO**, identificado con la cédula de Ciudadanía No.19.305.210 expedida en Bogotá, domiciliado y residente en Bogotá D.C. en calidad de Representante Legal de **BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.**, que en adelante se denominará **EL PROPONENTE**, manifiesto la voluntad de asumir, de manera unilateral, la presente invitación, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

PRIMERO: Que el **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** adelantó un proceso de Selección de Mínima Cuantía, en desarrollo de la Ley 80 de 1993 / Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios, para la celebración de una Orden de Compra y/o Servicios, en los términos prescritos en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, y demás normas concordantes;

SEGUNDO: Que es interés del **PROPONENTE** apoyar la acción del Estado colombiano, y del **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** para fortalecer la transparencia en los procesos de contratación, y la responsabilidad de rendir cuentas;

TERCERO: Que siendo del interés del **PROPONENTE** cumplir a cabalidad con el objeto contratado y llevar a feliz término la ejecución del contrato en cuestión, se encuentra dispuesto a suministrar, en caso de requerírsele, la información propia que resulte necesaria para aportar transparencia al proceso, y en tal sentido suscribe el presente **COMPROMISO UNILATERAL DE ANTICORRUPCIÓN QUE SE REGIRÁ POR LAS SIGUIENTES CLAUSULAS:**

COMPROMISOS ASUMIDOS:

EL PROPONENTE se compromete formalmente a impartir instrucciones a todos sus empleados, agentes y asesores, y a cualesquiera otros representantes suyos, exigiéndoles el cumplimiento en todo momento de las leyes de la República de Colombia, especialmente de aquellas que rigen el presente proceso de selección y de la relación contractual que eventualmente se derive de este proceso de selección, de conformidad con las siguientes obligaciones:

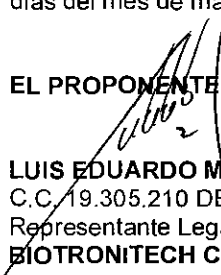
- A) No ofrecer o pagar sobornos o cualquier halago a los funcionarios del **HOSPITAL MILITAR CENTRAL**, ni a cualquier otro servidor público o privado que pueda influir en la adjudicación de la propuesta, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas que por su influencia sobre funcionarios públicos, puedan influir sobre la aceptación de la propuesta;
- B) No ofrecer pagos o halagos a los funcionarios del **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** durante el desarrollo del contrato que se suscriba si llegase a ser aceptada su propuesta.
- C) No efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o como efecto la colusión en el presente proceso de selección.
- D) denunciar ante las autoridades competentes cualquier exigencia pecuniaria o de tráfico de influencias que le hiciere cualquier miembro del **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** e informar inmediatamente al Ordenador del Gasto y a la oficina de Control Interno de la Agencia si llegare a presentarse cualquier situación anómala e ilegal durante la suscripción del contrato, su perfeccionamiento, legalización y ejecución del mismo de conformidad con la normatividad penal colombiana y en especial la nueva normatividad contenida en la Ley 1474 de 2011 (Estatuto Anticorrupción) so pena de convertirse en copartícipe de la tipicidad penal prevista sobre la materia.

CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO

EL CONTRATISTA asume a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la solicitud de oferta del proceso de selección, si se verificare el incumplimiento de los compromisos anticorrupción.

En constancia de lo anterior, y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales incorporados en el presente documento, se firma el mismo en la ciudad de Bogotá D.C. a los once (11) días del mes de marzo de 2015.

EL PROPONENTE:


LUIS EDUARDO MORENO MORENO
C.C. 19.305.210 DE BOGOTÁ
Representante Legal
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

FORMULARIO No.3
MANIFESTACION SOBRE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Referencia: Presentación de propuesta Convocada por El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, Proceso de Selección Mínima Cuantía No. 028 de 2015, cuyo objeto es "ADQUISICION DE ASAS DE CORTE ANGULADO MARCA KARL STORZ PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA"

LUIS EDUARDO MORENO MORENO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de Representante Legal, manifiesto bajo la gravedad del juramento de forma clara e inequívoca, que ni EL OFERTENTE, ni su representante Legal, ni su apoderado, ni suplentes, ni sus socios, nos encontramos incurso por sí o por interpuesta persona en las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y en la Ley, en especial las contempladas en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1150 de 2007, y en la Ley 1474 del 12 de julio de 2011 "Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y efectividad del control de la Gestión Pública (Artículo 1. INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES INCURRAN EN ACTOS DE CORRUPCIÓN, artículo 2. INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES FINANCIEN CAMPAÑAS POLITICAS, Artículo 3. PROHIBICION PARA QUE EXSERVIDORES PUBLICOS GESTIONEN INTERESES PRIVADOS, Artículo 4. INHABILIDAD PARA QUE EX EMPLEADOS PUBLICOS CONTATEN CON EL ESTADO y artículo 90. INHABILIDAD POR INCUMPLIMIENTO REITERADO).

Lo anterior en aplicación del Régimen de inhabilidades e incompatibilidades y conflictos de interés del Decreto 1510 de 2013.

Atentamente,

OFERTENTE:
NIT.:
REPRESENTANTE LEGAL
C.C.

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.
860.506.831-7
LUIS EDUARDO MORENO MORENO
19.305.210 DE BOGOTÁ

FIRMA:
NOMBRE DE QUIEN FIRMA:

LUIS EDUARDO MORENO MORENO



CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

SES.BM.023.2014

CONTRATO DE COMPRAVENTA CELEBRADO ENTRE SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD Y BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.	
COMPRADOR.	SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD - SES NIT: 890.807.591-5
VENDEDOR.	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. NIT: 860506831 - 7
OBJETO.	EL VENDEDOR se compromete a vender a SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD: los equipos relacionados en el Anexo No. 1, conforme a las especificaciones descritas en la cotización CIL 4597-2-URO del 14 de Julio de 2014, documentos que son parte integrante del contrato.
VALOR	\$71.602.480, IVA incluido del 16%
REPRESENTANTE LEGAL VENDEDOR.	MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO
C. C. REPRESENTANTE LEGAL	10.267.271
DURACIÓN	90 días hábiles
TELEFONO	(1) 620 79 00
DIRECCIÓN	Calle 123 No 7 - 50
CIUDAD	Bogotá D.C.

BEATRIZ EUGENIA PARRA ZULUAGA, domiciliada y residente en la ciudad de Manizales, identificada con cédula de ciudadanía No. 30.324.484, quien obra debidamente facultada según Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Dirección Territorial de Salud de Caldas, en calidad de representante legal (S) de **SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD**, identificada con el número de Nit. **890.807.591-5**, entidad sin ánimo de lucro, con Personería Jurídica No. 12862 del día 23 de agosto de 1985 emanada del Ministerio de Salud, reformada por la Resolución No. 0879 del 26 de noviembre de 2002, Resolución 0522 de Junio 14 de 2007 y la Resolución No. 1052 de 2010, expedidas por la Dirección Territorial de Salud de Caldas, quien para los efectos de éste contrato se denominará **EL COMPRADOR** de una parte, y **MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO**, domiciliado y residente en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía No. 10.267.271, quien obra en calidad de Representante Legal de **BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.**, sociedad identificada con el número de Nit. **860.506.831 - 7**, quien para todos los efectos del presente contrato se denominará **EL VENDEDOR**, en la fecha suscriben el presente contrato de compraventa, que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA: Objeto. **EL VENDEDOR** se compromete a vender a **SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD**: los equipos relacionados en el Anexo No. 1, conforme a las especificaciones descritas en la cotización CIL 4597-2-URO del 14 de Julio de 2014, documentos que son parte integrante del contrato.

SEGUNDA: Duración y plazo de ejecución. El presente contrato tendrá una duración de noventa (90) días hábiles, contados a partir de la fecha de la suscripción del contrato; período en el cual **EL VENDEDOR** se obliga a la ejecución del objeto a entera satisfacción de **EL COMPRADOR**, lo que incluye la nacionalización del equipo objeto del contrato, de llegar a ser necesario.

Handwritten signature and initials.



CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

TERCERA: Valor del contrato. El valor total del presente contrato corresponde a la suma de **SETENTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS DOS MIL CUATROCIENTOS OCHENTA PESOS COLOMBIANOS (\$71.602.480)**, incluido IVA del dieciséis por ciento (16%); tarifa de IVA vigente al momento de la suscripción del contrato. Se especifica que **EL VENDEDOR** pertenece al Régimen Común. **PARÁGRAFO:** el valor mencionado tiene aplicado el descuento financiero del tres por ciento (3%) por pago a treinta (30) días.

CUARTA: Forma de pago. **EL COMPRADOR** pagará el valor del contrato a **EL VENDEDOR** de la dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrega del instrumental a entera satisfacción de **EL CONTRATANTE**. **PARÁGRAFO:** El pago descrito anteriormente estará sujeto a la autorización de pago por parte del Interventor del Contrato, radicación de la factura en el área respectiva; además de los vistos buenos correspondientes.

QUINTA: Garantías y seguros. Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones consignadas en el presente contrato, **EL VENDEDOR** constituirá a favor de **EL COMPRADOR**, en una compañía de seguros legalmente establecida en el país y autorizada por la Superintendencia Financiera de Colombia una garantía única de cumplimiento, anexando la constancia de pago de la prima, que ampare: a) **CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.** Por una suma equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del contrato, con una vigencia de seis (6) meses, contados a partir de la firma del contrato. b) **GARANTÍA DE CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO.** Que ampare los equipos y accesorios adquiridos, por una suma equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del contrato, con una vigencia de dieciocho (18) meses, contados a partir de la firma del contrato; c) **STOCK DE REPUESTOS.** Que garantice el suministro permanente de partes y repuestos del equipo y/o instrumental adquirido, por el veinte por ciento (20%) del valor del contrato, con una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la firma del contrato.

PARÁGRAFO: **EL VENDEDOR** se compromete a otorgar una garantía de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de entrega y correcto funcionamiento.

SEXTA: Obligaciones de EL VENDEDOR. Son obligaciones de **EL VENDEDOR** además de la obligación principal contenida en la cláusula objeto, las siguientes: 1) Constituir las pólizas exigidas en la cláusula **QUINTA** del contrato; 2) Entregar los bienes adquiridos a través de este contrato conforme a las especificaciones contenidas en las cotizaciones No. CIL 4597-2-URO del 14 de julio de 2014; 3) garantizar que los precios que figuran en la oferta son comerciales, que no violan ninguna regulación y que no serán aumentados ni recargados de ninguna forma; 4) cumplir con la garantía otorgada en el parágrafo de la cláusula anterior; 5) garantizar el suministro permanente de partes y repuestos durante la vida útil de los equipos; 6) entregar los manuales de usuario en español, así como de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos; 7) suscribir el acta de entrega de cada equipo o pieza.

SÉPTIMA: Obligaciones de EL COMPRADOR. Son obligaciones de **EL COMPRADOR:** 1) Pagar oportunamente a **EL VENDEDOR** de conformidad con las cláusulas **TERCERA** y **CUARTA** del presente contrato; 2) establecer estricta seguridad sobre los equipos o instrumental, no permitiendo que personal ajeno a **EL VENDEDOR** realice el mantenimiento durante el término de garantía.

CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

OCTAVA: Subcontratos y cesión del contrato. EL VENDEDOR no podrá subcontratar ni ceder el presente contrato a ninguna persona natural o jurídica sin previo consentimiento escrito por parte de EL COMPRADOR.

NOVENA: Interventoría. La interventoría del presente contrato, será ejercida directamente por LA CONTRATANTE a través de la Ingeniera Biomédica PAULA ANDREA REYES CASTELLANOS, Líder de Biomédica de la entidad, quien deberá cumplir con las obligaciones consagradas en el artículo 22 del Reglamento Interno Contractual de Servicios Especiales de Salud, para lo cual se hará revisión regular del desarrollo del objeto del presente contrato.

DÉCIMA: Cláusula penal pecuniaria. En caso de presentarse un incumplimiento imputable a EL VENDEDOR de las obligaciones establecidas en el presente documento, EL COMPRADOR podrá imponer como sanción pecuniaria el pago de una suma equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato. Lo anterior, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran ejercerse para obtener el resarcimiento de los perjuicios ocasionados por el incumplimiento. Esta sanción podrá ser ejecutable al momento del pago.

DÉCIMA PRIMERA: Estampillas. Dado que EL COMPRADOR está obligado a acatar las disposiciones contenidas en los Acuerdos No. 794 y 798 de 2012 expedidos por el Concejo de Manizales, dada su naturaleza de asociación mixta descentralizada de segundo orden, indirecta, adscrita al municipio de Manizales, EL VENDEDOR deberá cancelar las estampillas a que haya lugar, equivalentes al: uno por ciento (1%) correspondiente al pago de la estampilla "Universidad de Caldas Universidad Nacional Sede Manizales Hacia el Tercer Milenio", sobre el valor facturado, antes de IVA; y el dos por ciento (2%) por concepto de la estampilla "Bienestar del Adulto Mayor", sobre el valor facturado, antes de IVA.

DÉCIMA SEGUNDA: Perfeccionamiento. El presente contrato se perfecciona con la firma del presente documento.

DÉCIMA TERCERA: Normatividad aplicable. El presente contrato se regirá por lo no previsto en él por las disposiciones contenidas en el Código de Comercio Colombiano y demás normas concordantes.

DÉCIMA CUARTA: Inhabilidades e incompatibilidades. EL VENDEDOR declara que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad prescritas en la ley 80 de 1993, artículo 8 y 9.

DÉCIMA QUINTA: Domicilio. Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Manizales, ubicada en el departamento de Caldas, República de Colombia.

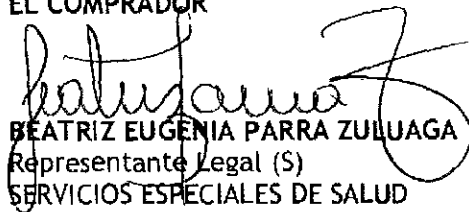
DÉCIMA SEXTA: Documentos del contrato. Hacen parte integral del presente contrato los siguientes documentos: 1) cotización No. CIL 4597-2-URO del 14 de julio de 2014; 2) fotocopia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal de EL VENDEDOR; 3) fotocopia del RUT de EL VENDEDOR; 4) Certificado de Existencia y Representación Legal de EL VENDEDOR expedido por la Cámara de Comercio; 5) recibo y póliza contentiva de las garantías solicitadas para la legalización del contrato; 6) copia del recibo de consignación del valor correspondiente al pago

CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

de las Estampillas “Universidad de Caldas y Universidad Nacional Sede Manizales Hacia un tercer Milenio” y “Bienestar del Adulto Mayor”.

De conformidad con lo anterior las partes suscriben el presente documento en dos ejemplares de igual tenor y valor, en Manizales a los treinta (30) días del mes de julio del año dos mil catorce (2014).

EL COMPRADOR


BEATRIZ EUGENIA PARRA ZULUAGA
Representante Legal (S)
SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD

EL VENDEDOR


MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO
Representante Legal
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.



CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

ANEXO No. 1

SET DE CISTOSCOPIO

DESCRIPCIÓN	REF	CANTIDAD
Óptica de visión foroblicua panorámica HOPKINS II, 30°, 4mm de diámetro, esterizable en autoclave, con conductor de luz de fibra óptica incorporado, con adaptadores para fibras ópticas Karl Storz, Olympus/ winter + ibe, Wolf, ACMI, Zimmer, Adaptable a cualquier endoscopia	27005 BA	1
Vaina para cisto-uretroscopio, 17 Charr., con obturador 27026 UO y dos conos LUER-Lock, color distintivo: amarillo	27026 U	1
Vaina para cisto-uretroscopio, 19 Fr., con obturador 27026 DO y 2 conos LUER-Lock	27026 D	1
Inserto de exploración, con 2 entradas obturables, diámetro útil con elemento de exploración 2 vías x 7 Fr o una vía x 10 Fr, para vaina referencia 27026B y diámetro útil con elemento de exploración 2 vías x 5 Fr o una vía x 6 Fr para referencia 27026D	27025 GF	1
Pinzas para extracción de cuerpos extraños, abertura bilateral, 7 Fr., longitud 40 cm. Instrumento flexible, para utilizar con cistoscopia estándar 27026	27175 A	1
Tijeras, flexibles, abertura unilateral, 7 Charr., longitud 40 cm	27178 A	1
Pinzas para biopsia, abertura bilateral, 7 Charr., longitud 40 cm. Instrumento flexible, para utilizar con cistoscopia estándar 27026	27177 A	1
Cable de luz de fibra óptica, con conexión recta, 3,5 mm Ø, longitud 230 cm	495 NA	1
Recipiente de aluminio, con tapa, para utilizar con las ópticas HOPKINS® 27015 A/B/C/E, dimensiones exteriores: (ancho x fondo x alto): 405 x 73 x 55 mm	27640 A	1
Recipiente de aluminio, completo, con tapa, perforado, dimensiones exteriores (ancho x fondo x alto): 400 x 150 x 50 mm	27641 E	1

SET RESECTOSCOPIO BIPOLAR

DESCRIPCIÓN	REF	CANTIDAD
Óptica de visión foroblicua panorámica HOPKINS II, 30°, 4mm de diámetro, esterizable en autoclave, con conductor de luz de fibra óptica incorporado, con adaptadores para fibras ópticas Karl Storz, Olympus/ winter + ibe, Wolf, ACMI, Zimmer, Adaptable a cualquier endoscopia	27005 BA	1
Set de elemento de trabajo, compuesto de: 27040 EB 1 Elemento de trabajo 27040 xx 4 Asas y electrodos bipolar – variados reutilizables, esterilizables en AUTOCLAVE. 27176 LEB 1 cable de alta frecuencia bipolar	27040 EBH	1
Vaina de Resectoscopia, incluye: tubo de aflujo y evacuación, para irrigación y aspiración continuas, 26 Fr,	27050 SL	1



CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

extremo de vaina biselado, vaina interior giratoria, con aislamiento de cerámica, para utilizar con elementos de trabajo 27040C/D/E y 27050C/D/E		
Obturador deflectante , para vainas de 24/26 Charr., 27040 BO, 27241 BO, 27240 BO, 27040 SD/SL, 27050 SL, color distintivo: amarillo	27048 CK	1
Cable de luz de fibra óptica , con conexión recta, 3,5 mm Ø, longitud 230 cm	495 NA	1
Recipiente de aluminio , con tapa, para utilizar con las ópticas HOPKINS® 27015 A/B/C/E, dimensiones exteriores: (ancho x fondo x alto): 405 x 73 x 55 mm	27640 A	1
Recipiente de aluminio , completo, con tapa, perforado, dimensiones exteriores (ancho x fondo x alto): 400 x 150 x 50 mm	27641 E	1

URETERORENOSCOPIO RIGIDO

DESCRIPCIÓN	REF	CANTIDAD
Uretero-renoscopio , 8 Fr., cónico, 1 nivel, 8 – 13,5 Fr., longitud 43 cm, esterilizable en autoclave, con ocular acodado, con conductor de luz de fibra óptica incorporado, 2 conexiones de irrigación laterales y 1 canal de trabajo de 5 Fr., para utilizar con instrumentos de hasta 4 Fr, dirección visual de 6°. Los siguientes accesorios están incluidos en el suministro: 27001E Dispositivo de ayuda para la introducción - 27001G Entrada para instrumentos con sistema de obturación y cierre rápido - 27500 Conector para tubos LUER-Lock - 27502 Conector para tubos LUER-Lock 27504 Llave para dosificación precisa - 39501X Cesto filtro o contenedor para esterilización	27001 L	1
Puerto de entrada para instrumentos con sistema de obturación y cierre rápido, 2 canales	27001 GF	1
Pinzas de PÉREZ-CASTRO , rígidas, con mandíbulas largas, para cálculos encadenados, abertura bilateral, 4 Charr., longitud 60 cm, color distintivo: azul	27424 R	1
Pinzas , rígidas, para el agarre de fragmentos de cálculos, abertura bilateral, 4 Charr., longitud 60 cm, color distintivo: azul	27424 F	2

URETROTOMO

DESCRIPCIÓN	REF	CANTIDAD
Vaina de uretrotomo de SACHSE , 21 Fr., con canal para bujías filiformes y 2 conos LUERLock, para el tratamiento transuretral de estenosis, para utilizar con elemento de trabajo 27050E	27068 D	1
Obturador , para vaina de uretrotomo 27068 D de 21 Charr.	27068 DO	1

CONTRATO SES.BM.023.2014 – BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

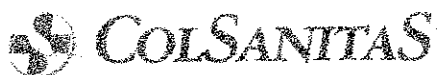
Bisturí de SACHSE , recto, no utilizar con corriente de alta frecuencia	27069 K	1
Mandril de introducción , para catéter	27618	1
Recipiente de aluminio , con tapa, para utilizar con las ópticas HOPKINS® 27015 A/B/C/E, dimensiones exteriores: (ancho x fondo x alto): 405 x 73 x 55 mm	27640 A	1
Recipiente de aluminio , completo, con tapa, perforado, dimensiones exteriores (ancho x fondo x alto): 400 x 150 x 50 mm	27641 E	1

ASAS BIPOLARES

DESCRIPCIÓN	REF	CANTIDAD
Asa de corte , bipolar, 24/26 Charr., para utilizar con óptica HOPKINS® II 27005 FA, color distintivo: amarillo. Caja de 6 Unidades	27040 GP1	1

BUJÍAS Y CATETER PARA UROLOGIA

DESCRIPCIÓN	REF	CANTIDAD
Bujía dilatadora FILIFORM , 3 Charr., para utilizar con catéter PHILIPS 27577	27576 B	1
Bujía dilatadora FILIFORM , 4 Charr., para utilizar con catéter PHILIPS 27577	27576 C	1
Bujía dilatadora FILIFORM , 5 Charr., para utilizar con catéter PHILIPS 27577	27576 D	1
Bujía dilatadora FILIFORM , 6 Charr., para utilizar con catéter PHILIPS 27577	27576 E	1
Bujía dilatadora FILIFORM , 7 Charr., para utilizar con catéter PHILIPS 27577	27576 F	1
Catéter PHILIPS , 8 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 A	1
Catéter PHILIPS , 10 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 B	1
Catéter PHILIPS , 12 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 C	1
Catéter PHILIPS , 14 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 D	1
Catéter PHILIPS , 16 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 E	1
Catéter PHILIPS , 18 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 F	1
Catéter PHILIPS , 20 Charr., para utilizar con bujías dilatadoras FILIFORM 27576	27577 G	1



Bogotá, 30 de mayo de 2013

CERTIFICACION DE EXPERIENCIA

NOMBRE DE LA ENTIDAD CONTRATANTE: ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL

NIT: 800149384-6
DIRECCION: DIAG 22ª No 68ª-70 (ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO)
CONTRATO No. ORDEN No 354
NOMBRE DEL CONTRATISTA Biotronitech Colombia S.A.
NIT 860.596.831-7
PLAZO DE EJECUCIÓN: ENTREGADO A SATISFACCION
FECHA DE INICIO: 16 DE MAYO DE 2013
FECHA TERMINACION: 18 DE MAYO DE 2013
VALOR DEL CONTRATO: \$14.882.600
OBJETO DEL CONTRATO: RESECTOSCOPIO RIGIDO

CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES

CONTRACTUALES: A satisfacción
CALIFICACIÓN: 1 A 5 = 5

Cordialmente

Lenny Marcela Acosta

Central de Compras

Tel: 5895488 – Ext.: 5712662



DSUM-196-2013
Bogotá, 25 de Abril de 2013

A QUIEN INTERESE

FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA

C E R T I F I C A

Que la firma **BIOTRONITECH COLOMBIA S. A.** con NIT. No. 860.506.831-7, se encuentra inscrita en el Kárdex de proveedores de la Institución desde hace 20 años, durante este tiempo ha cumplido a satisfacción con el Suministro de Insumos Médico – Quirúrgicos y Equipos Médicos.

Actualmente se encuentra en relaciones comerciales con nosotros, distinguiéndose por su calidad y cumplimiento en el buen servicio

Esta certificación se expide a solicitud del interesado, a los veinticinco (25) días del mes de abril de 2013.

Cordialmente,

DIANA CAROLINA MARIN

Jefa de Compras

Fundación Santa Fe de Bogotá

Teléfono: 6 030303 Ext. 5320

DOCUMENTOS FINANCIEROS Y ECONOMICOS



Resolución de Facturación

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de Resolución

320001149088

997. Fecha de expedición

2014 06 04

Página 1 de 1

20. Tipo de documento 31	19. Número de identificación 860506831	6. DV. 7	11. Razón social BIOTRONITECH COLOMBIA S A
13. Dirección CL 123 7 50			17. Ciudad o municipio BOGOTA
24. No. de solicitud 2272		25. Fecha 2014 06 04	26. Correo AUTORIZACION

COMPETENCIA

El jefe de la División y/o Grupo de Gestión de Asistencia al Cliente o quien haga sus veces de la Dirección Seccional de IMPUESTOS BOGOTA en uso de sus facultades legales y en especial las otorgadas por el Decreto 4048 del 22 de Octubre de 2008, las Resoluciones 007 y 009 del 04 de noviembre de 2008 de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, y considerando que:

CONSIDERACIONES

Que presentada en debida forma la petición del contribuyente y previo estudio y verificaciones adelantadas por el área de Gestión de Asistencia al Cliente de esta Dirección Seccional determina que:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Autorizar al solicitante de la presente Resolución, la numeración de facturas y/o documento equivalente en la forma que a continuación se relaciona:

Tipo	Factura	Prefijo	Desde el No.	Hasta el No.	Autoriza/Habilita
02	Computador	-BIO	1	12000	AUTORIZA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente providencia procede el recurso de reposición ante esta Dirección Seccional, el cual se deberá interponer dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: Notifíquese personalmente o por correo conforme lo establece los artículos 565 y 569 del Estatuto Tributario. Para todos los efectos legales, con la entrega de la presente comunicación se surte su notificación.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución tiene vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su Notificación. Si transcurridos los dos años de la vigencia, no se hubiere agotado la numeración autorizada se debe solicitar una nueva Resolución habilitando la numeración anterior.

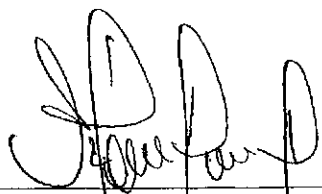
Proyectó: TOVAR ROJAS ANGELICA MARIA

EL JEFE DE LA DIVISION Y/O GRUPO DE GESTION DE ASISTENCIA AL CLIENTE O FUNCIONARIO DELEGADO
EXPIDA LA FACTURA. EXIJA LA FACTURA

DIRECCION SECCIONAL DE IMPUESTOS DE BOGOTA
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS
NACIONALES - DIAN
DIVISION DE GESTION DE ASISTENCIA AL CLIENTE
PUNTO DE CONTACTO CENTRO

NOTIFICACIÓN

En Bogotá D.C a los 04 días del mes de Junio del año 2014, se notifica personalmente el presente acto administrativo de conformidad con los artículos 565 - 569 del Estatuto Tributario al Señor(a) **LIGUORI MARIA ESTER** identificado(a) con C.E. No. **244428** expedida en **BOGOTA D.C.,** en calidad de: interesado ☐ Representante legal ☒ apoderado ☐ de la Sociedad **BIOTRONITECH COLOMBIA SA** Identificada con Nit. **860506831-7** y se hace entrega de una copia del mismo, informándole en los términos del artículo 570 del E.T. que contra la presente providencia procede el Recurso de Reposición dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de notificación ante la División de Gestión Jurídica de la Dirección Seccional de Impuestos de Bogotá Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.

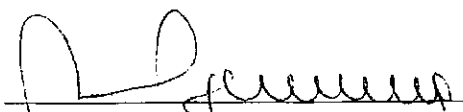


FIRMA FUNCIONARIO NOTIFICADOR

ANGÉLICA MARÍA TOVAR ROJAS

C. C. 1.015.400.138 de Btá.

CARGO: Gestor I



FIRMA NOTIFICADO

CE 244428

FORMULARIO No.4
DATOS BÁSICOS BENEFICIARIO CUENTACIUDAD BOGOTÁ D.C. FECHA MARZO 11 DE 2015**I. DATOS PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA (Beneficiario)**Nombre o Razón Social: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

tipo de Documento de identificación:

Cédula de Ciudadanía:	☐	No
Cédula de Extranjería:	☐	No
Nit Persona Jurídica:	☒	No. 860.506.831-7
Nit Persona Natural:	☐	No
Otro Tipo de Documento:	☐	No Cúal?
Pasaporte:	☐	No
Tarjeta de Identidad:	☐	No

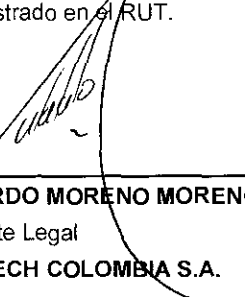
Dirección:	<u>Calle 123 No. 7 - 50</u>	Teléfono:	<u>658 31 00</u>		
E-mail:	<u>biotronitech@biotronitech.com.co</u>	Fax:	<u>612 32 42</u>		
Departamento:	<u>C/marca</u>	Ciudad:	<u>Bogotá D.C.</u>	Municipio:	<u>Bogotá D.C.</u>
Denominación de la Cuenta:		corriente:	<u>X</u>	de Ahorros:	

NOTA 1: Adjuntar fotocopia legible: Cédula de Ciudadanía, RUT o Registro Cámara o documento equivalente.**II. DATOS DE LA ENTIDAD FINANCIERA:**

Entidad Financiera:	<u>GNB SUDAMERIS</u>	Código:	<u>01-012</u>		
Sucursal:	<u>CENTRO FINANCIERO</u>	Ciudad:	<u>BOGOTÁ D.C.</u>		
Dirección:	<u>Carrera 7 No. 71 - 52</u>	Teléfono:	<u>325 50 00</u>	Fax:	<u>321 54 98</u>
Número de la cuenta:	<u>7-010200</u>				

NOTA 2: Adjuntar original de la certificación bancaria, indicando que la cuenta está activa y vigente. Así mismo, se debe verificar que su expedición no sea mayor a 30 días.

El beneficiario, debe solicitar a la entidad financiera la certificación bancaria con el número de identificación que aparece registrado en el RUT.


LUIS EDUARDO MORENO MORENO
Representante Legal
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

**BANCO GNB SUDAMERIS****CERTIFICA**

Que los señores **BIOTRONITECH COLOMBIA S A** identificados con Nit. **860.506.831-7**, se encuentran vinculados comercialmente a nuestra entidad a través de la Cuenta Corriente No. **7010200**, con fecha de apertura 14 de Marzo de 1.996, la cual ha sido correcto manejo.

Suministramos el presente informe como es habitual sin responsabilidad ni garantía de nuestra parte.

Se expide a solicitud del cliente en la ciudad de Bogotá D.C., a los once (11) días del mes de Diciembre de 2014 para ser presentada a **QUIEN INTERESE**.

Atentamente,



JAVIER E. CELIS HERNANDEZ
Gerente de Negocios
Banca de Empresas

FORMULARIO No.5
VALORACION DE LA PROPUESTA ECONOMICA
INVITACION DE MINIMA CUANTIA No.121 DE 2014

El suscrito LUIS EDUARDO MORENO MORENO, en representación de BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. de conformidad con lo establecido en la Presente Invitación Pública No.028 de 2015, presento oferta de forma irrevocable, y como precio fijo y global, para la celebración de la orden de compra que es objeto el presente proceso, y en consecuencia, ofrezco proveer los bienes correspondientes, que se relacionan en la bajo las características invitación pública técnicas establecidas para tales bienes, en los términos y conforme a las condiciones y cantidades previstas para tal efecto, por un valor total de DIECINUEVE MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS (\$19,766,400), Incluido IVA

la duración del contrato, se discriminan así:

CUADRO DE PRECIOS

ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANT. REQU.	CARACTERISTICAS TECNICAS OFERTADAS	VALOR UNITARIO SIN IVA CAJA	IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO	VALOR TOTAL CANTIDADES REQUERIDAS CON IVA
1	ASAS DE CORTE ANGULADO 24 Fr PARA RESECTOSCOPIO MARCA KARL STORZ	CAJA X 6 UNIDADES	12	ASAS DE CORTE ANGULADO 25FR. CAJA X 6 UNIDADES PARA RESECTOSCOPIO MARCA KARL STORZ	1.420.000	227.200	1.647.200	19.766.400
VALOR TOTAL DE TODOS LOS ITEMS OFERTADOS					1.420.000	227.200	1.647.200	19.766.400

NOTA 1: El valor del bien y/o servicio no podrá superar el precio de referencia establecido

NOTA 2: Los valores unitarios con IVA que el proponente relacione, son fijos y firmes y deben tener un vigencia igual al tiempo de ejecución de la orden de compra y/o servicio, y sus adiciones correspondientes, es decir hasta el 31 de marzo de 2015 y por toda la vigencia 2015

NOTA 3: La propuesta económica deberá ser presentada por escrito y en medio magnético en hoja electrónica (programa excel, sin celdas o formulas ocultas y el valor del IVA (cuando aplique) y el valor total aproximado al entero

NOTA 4: La adjudicación se realizara de manera total

LUIS EDUARDO MORENO MORENO
C.C. 19,305,210 DE BOGOTÁ
REPRESENTANTE LEGAL
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

Fraedy
AHS

033

Bogotá, 11 de marzo de 2015

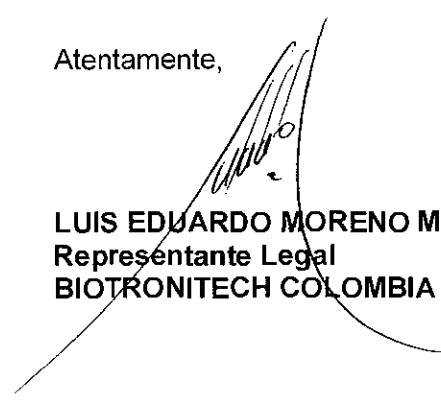
Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Área de Licitaciones y Compras
Ciudad

Referencia: Presentación de propuesta Convocada por El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, Proceso de Selección Mínima Cuantía No. 028 de 2015, cuyo objeto es "ADQUISICION DE ASAS DE CORTE ANGULADO MARCA KARL STORZ PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA"

PLAZO DE EJECUCIÓN

Certificamos que el plazo de ejecución para la entrega del objeto de la orden compra y/o servicios es 31 de marzo de 2015 o hasta agotar presupuesto, contado a partir del día hábil siguiente a la suscripción del acta de inicio suscrita por el supervisor del contrato y expedición del Certificado de Registro Presupuestal.

Atentamente,



LUIS EDUARDO MORENO MORENO
Representante Legal
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

DOCUMENTOS TÉCNICOS

**ANEXO No.1
ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Referencia: Presentación de propuesta Convocada por El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, Proceso de Selección Mínima Cuantía No. 028 de 2015, cuyo objeto es "ADQUISICION DE ASAS DE CORTE ANGULADO MARCA KARL STORZ PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA"

El suscrito, **LUIS EDUARDO MORENO MORENO**, en representación de **BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.**, presento oferta de forma irrevocable, para la celebración del contrato que es objeto del presente proceso, y en consecuencia, ofrezco proveer los bienes correspondientes, bajo las características técnicas establecidas en la invitación, en los términos y conforme con las condiciones y cantidades previstas para tal efecto.

Los servicios a Adquirir por parte del Hospital Militar Central deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas y la siguientes clasificación UNSPSC:

**ASAS PARA UROLOGIA
MARCA KARL STORZ**

ITEM	CODIGO INTERNO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CODIGO UNSPSC
27050G	1176090 009	ASAS DE CORTE ANGULADO 24 Fr PARA RESECTOSCOPIO MARCA KARL STORZ	CAJA POR 6 UNIDADES	42294800

REQUISITOS TECNICOS MINIMOS:

El proponente deberá anexar junto con su oferta los siguientes documentos:

1. Registro Sanitario otorgado por el INVIMA

Los Registros INVIMA vigentes de acuerdo a la actividad del oferente: Compra, venta, fabricación, importación, distribución, almacenamiento, entre otros. Cuando el elemento o insumo solicitado no requiere registro INVIMA debe anexar certificación donde se exonera de este requisito.

2. Certificación vigencia no inferior a (12) doce meses.

El oferente este deberá entregar con su propuesta, certificación escrita y firmada por el representante legal que los elementos serán entregados con fecha de vencimiento mínimo de doce (12) meses contados a partir de la entrega, (obligación que hará parte integral del contrato).

3. Catálogos o Fichas Técnicas y Ficha de Seguridad

El oferente deberá entregar con su propuesta los catálogos o Fichas técnicas y ficha de seguridad de los elementos a ofertar o demás documentos que permitan detallar las características de los bienes ofrecidos en castellano.

4. GARANTIA TECNICA

De acuerdo con lo establecido en los artículos 7 al 17 de la Ley 1480 del 12 de octubre 11 "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones", el proponente deberá anexar la garantía técnica y término de respuesta a los requerimientos suscrita por el representante legal o su apoderado así:

- Que ampare la calidad del bien y/o servicio a adquirir
- Que ampare las especificaciones técnicas del bien y/o servicio ofertado
- Que cubra el producto terminado y/o la calidad del servicio prestado
- Que sea por un término no inferior a doce (12) meses contados desde el momento de la recepción a satisfacción del bien y/o servicio incluido.
- Que garantice efectuar el cambio inmediato del bien y/o servicio cuando lleguen a presentar defectos, o que no reúnan las condiciones necesarias para que se realicen de manera idónea las actividades necesarias para las cuales será utilizado el bien y/o servicio.

4.1. Término de Respuesta de la Garantía Técnica

El término de respuesta de la garantía técnica no debe ser superior de (5) días calendario para los insumos, contados a partir del requerimiento realizado al contratista por parte del Hospital Militar Central.

- Estarán a cargo todos los costos en que deba incurrir para el cumplimiento de su deber de garantía.
- El material de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial.

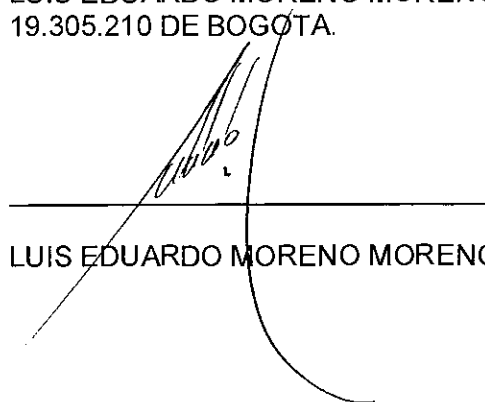
Atentamente,

PROPONENTE:
NIT.:
REPRESENTANTE LEGAL
C.C.

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.
860.506.831-7
LUIS EDUARDO MORENO MORENO
19.305.210 DE BOGOTÁ.

FIRMA:

NOMBRE DE QUIEN FIRMA:


LUIS EDUARDO MORENO MORENO

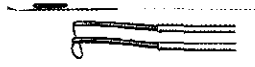
**ASAS PARA UROLOGIA
MARCA KARL STORZ**

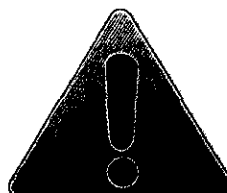
038

REF.	CANT.	PRESENTACION	DESCRIPCION	VR. NORMAL
27050G	1	CAJA X 6 UND.	Asas de corte angulado 24 Fr Caja X 6 Unidades para Resectoscopio marca Karl Storz 	1.420.000
IVA				227.200
TOTAL				1.647.200

NOTA: Karl Storz **UNICAMENTE VALIDA** la esterilización en vapor. Estos son instrumentos muy delicados y los químicos los deterioran, unos más que otros. Por lo tanto no se aceptan reclamaciones por los daños que sufren en la esterilización con químicos. Además, es indispensable que antes de la esterilización la punta del instrumento este absolutamente limpia de residuos

ELECTRODOS DE AF/VAPORCUT MARCA KARL STORZ (Alemania)

REF	DESCRIPCION	IMAGEN	DIMENSIONES	COLOR DISTINTIVO	METODO DE ESTERILIZACION
27050G	Asa de corte monopolar, acodada		24/26 Charr.	AMARILLO	AUTOCLAVE APROXIMADAMENTE 134°C
27040GPV	Asa de corte bipolar, para utilizar con óptica HOPKINS® II 27005 BA		24/26 Charr.	AMARILLO	AUTOCLAVE APROXIMADAMENTE 134°C



EMPLEO PREVISTO	COLOCACION DE ELECTRODO	UTILIZACION	LIMPIEZA
Los electrodos de AF/VaporCut sirven como accesorios aplicables endoscópicamente de aparatos AF en conexión con resectoscopios KARL STORZ.	Deslice el tubo del estabilizador de electrodos sobre el tubo del elemento de trabajo. Introduzca los extremos de contacto del electrodo hasta que se perciba claramente que encastran en los en los orificios previstos al efecto en el elemento de trabajo. Nota: Marcaciones de color en los electrodos y las vainas facilitan el ordenamiento	Cuidado: Deben observarse con la mayor exactitud los manuales de instrucciones de especificaciones de interface de los productos médicos utilizados en combinación. Antes de cada utilización debe comprobarse imprescindiblemente el perfecto estado de los electrodos.	Las superficies de coagulación de los electrodos han de limpiarse con una compresa húmeda entre aplicación y aplicación durante la intervención quirúrgica. Las incrustaciones pueden disolverse sumergiéndolos brevemente en una solución de H2O2 al 3%. A continuación enjuagar con agua esterilizada y frotar nuevamente. Los electrodos se limpian con mucho cuidado con un cepillo para eliminar los restos de tejido.

HF/VAPORCUT®-Elektroden
HF/VAPORCUT® electrodes
Electrodos de AF/VAPORCUT®

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147

Symbolerläuterungen

- ! WARNING:** Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.
- ! VORSICHT:** Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.
- i HINWEIS:** Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.

- 👤 Vor Gebrauch Begleitpapiere beachten**

- 🏭 Hersteller**

Symbol description

- ! WARNING:** Failure to observe may result in injury or even death.

- ! CAUTION:** Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.

- i NOTE:** Special information on the operation of the instrument.

- 👤 Read accompanying documents before use**

- 🏭 Manufacturer**

Explicación de los símbolos

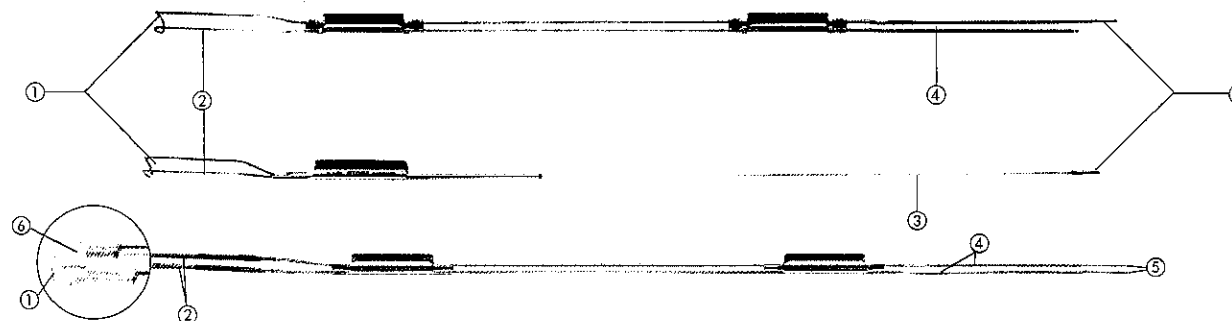
- ! CUIDADO:** La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.

- ! ADVERTENCIA:** La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.

- i NOTA:** Informaciones especiales para el manejo del instrumento.

- 👤 Observar la documentación adjunta antes de usar el producto**

- 🏭 Fabricante**



- ① Aktive Elektrode
 ② Isolation/Farbmarkierung zur Kompatibilitätsbestimmung
 ③ Elektrodenstabilisierung (1 Führungsstab)
 ④ Elektrodenstabilisierung (2 Führungsstäbe)
 ⑤ Kontaktenden
 ⑥ Passive Elektrode

- ① Active electrode
 ② Insulation/color marking for determining compatibility
 ③ Electrode stabilizer (1 guide rod)
 ④ Electrode stabilizer (2 guide rods)
 ⑤ Contact ends
 ⑥ Passive electrode

- ① Electrodo activo
 ⑤ Aislamiento/Marca de color para determinación de compatibilidad
 ③ Estabilización del electrodo (1 vástago guía)
 ④ Estabilización del electrodo (2 vástagos guía)
 ⑤ Extremos de contacto
 ⑥ Electrodo pasivo

1 Zweckbestimmung

HF/VAPORCUT®-Elektroden dienen als endoskopisch verwendbares Zubehör zu HF-Geräten in Verbindung mit KARL STORZ Resektoskop-Systemen. Elektroden dienen zum Schneiden, Vaporisieren und Koagulieren von Gewebe.

Kontraindikationen: HF/VAPORCUT®-Elektroden dürfen nicht angewendet werden, wenn eine Gefährdung des Patienten aufgrund des Allgemeinzustandes vorliegt oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

HF/VAPORCUT®-Elektroden dürfen nicht für Eingriffe am ZNS verwendet werden.

1 Intended use

HF/VAPORCUT® electrodes are used as endoscopically applicable accessories for HF equipment in conjunction with KARL STORZ resectoscope systems. Electrodes are used to cut, vaporize and coagulate tissue.

Contraindications: HF/VAPORCUT® electrodes must not be used if the patient's health is endangered due to the general condition of the patient, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

HF-/VAPORCUT® electrodes must not be used for interventions on the CNS.

1 Uso previsto

Los electrodos de AF/VAPORCUT® sirven como accesorios aplicables endoscópicamente para aparatos de AF en conexión con resectoscopios de KARL STORZ. Los electrodos sirven para seccionar, vaporizar y coagular tejido.

Contraindicaciones: Los electrodos de AF/VAPORCUT® no deben utilizarse cuando exista riesgo para el paciente debido a su estado general de salud, o cuando el método endoscópico como tal esté contraindicado.

Los electrodos de AF/VAPORCUT® no deben ser empleados para intervenciones en el sistema nervioso central.

2 Sicherheitshinweise

WARNING: Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten

2 Safety instructions

WARNING: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instruc-

2 Instrucciones de seguridad

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos. La inobservancia del Manual de instrucciones y de todos los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros y deterioros en el producto. Lea todos los Manuales de instrucciones relevantes

HF/VAPORCUT®-Elektroden

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147

HF/VAPORCUT® electrodes

Electrodos de AF/VAPORCUT®



Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Bei beschädigter oder nicht vorhandener Isolierung von HF-Instrumenten sowie bei ungewolltem Kontakt des Applikationsteils mit dem Patienten besteht Verletzungsgefahr. Verwenden Sie bei bipolarer Resektion keine HF-Instrumente mit beschädigten oder fehlenden Isolierungen und achten Sie darauf, dass die Applikationsteile nicht mit leitfähigen Instrumenten und Zubehöerteilen in Kontakt kommen. Legen Sie die Applikationsteile nie auf dem Patienten ab.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten.

tions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

WARNING: Risk of injury: There is a risk of injury if the insulation of HF instruments is damaged or missing or if there is unintentional contact between the application part and the patient. Do not use HF instruments with damaged or missing insulation for bipolar resection and make sure that the application parts do not come into contact with conductive instruments and accessories. Never place the application parts on the patient.

WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional raw surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination indicates that preparation has not been performed, or has been performed incorrectly. Prepare the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.

WARNING: Risk of infection: Incorrectly prepared instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe the "Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments" instructions and the accompanying documentation.

WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original positions

con la mayor atención y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Existe riesgo de lesiones en caso de aislamiento defectuoso o inexistente en instrumentos de AF o en caso de contacto involuntario de la pieza de aplicación con el paciente. Durante la resección bipolar no utilice instrumentos de AF con aislamiento defectuoso o inexistente y asegúrese de que la pieza de aplicación no entre en contacto con instrumentos o accesorios eléctricamente conductivos. No deposite nunca la pieza de aplicación sobre el paciente.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Las piezas faltantes o quebradas no deben quedar dentro del paciente.

CUIDADO: Riesgo de infección: Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no estéril puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. De ello se deduce que no se ha efectuado una preparación o que la misma ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.

CUIDADO: Riesgo de infección: Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el instrumento. Observe la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Una sobrecarga (debida a una aplicación con excesiva intensidad o fuerza) puede conllevar roturas, dobleces y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar,



HF/VAPORCUT®-Elektroden

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147

HF/VAPORCUT® electrodes

Electrodos de AF/VAPORCUT®



Verbotene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurück biegen.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch den Gebrauch von HF-Geräten und Zubehör können Funken entstehen. Diese können brennbare oder zündfähige Flüssigkeiten entzünden oder explodieren lassen. Achten Sie darauf, dass brennbare oder zündfähige Mittel vor Anwendung der HF-Instrumente verdunstet und keine zündfähigen Gase vorhanden sind.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Bei transurethraler Resektion der Prostata kann sich oberhalb der Spülflüssigkeit in der Blase Wasserstoff ansammeln, der sich entzünden lässt. HF-Strom nicht aktivieren, wenn sich die Elektroden in einer Luft- oder Gasblase befinden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch Anwendung von HF-Chirurgie kann die Funktion anderer elektronischer Geräte durch elektromagnetische Störfelder beeinträchtigt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht die Gefahr von Störungen oder Beschädigungen. Holen Sie im Zweifelsfall fachlichen Rat bei KARL STORZ ein.

VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Instrumenten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.



WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: If application parts are used outside of the field of vision there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the application parts of the active electrode, laser and other instruments which transmit energy in a target-oriented manner in the field of vision during application.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: Sparks may be produced when HF devices and accessories are used. These can cause combustible or flammable liquids to ignite or explode. Make sure that combustible or flammable agents have evaporated before using HF instruments and that there are no flammable gases.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: During transurethral resection of the prostate, flammable hydrogen can accumulate in the bladder above the irrigation solution. Do not activate the HF current if the electrodes are in an air or gas bubble.

WARNING: Risk of injury: The electromagnetic interference fields generated during the use of HF surgery can impair the functioning of other electronic devices. In the case of patients with cardiac pacemakers or other active implants, there is the risk of disturbances or damage. If in doubt, seek expert advice from KARL STORZ.

CAUTION: Risk of damaging the products: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the instruments. Only use chemicals approved by KARL STORZ for preparation. You will find a complete list on the Internet at www.karlstorz.com.

con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos doblados.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos: La utilización de piezas de aplicación fuera del campo visual puede conllevar lesiones involuntarias en tejidos y el deterioro de los accesorios. Durante su utilización, mantenga siempre dentro del campo visual las piezas de aplicación del electrodo activo como el láser u otros instrumentos eléctricamente conductivos.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos: Debido al uso de aparatos y accesorios de AF pueden generarse chispas. Estas chispas pueden inflamar o hacer explotar líquidos combustibles o inflamables. Antes de la aplicación de instrumentos de AF, asegúrese de que los productos combustibles o inflamables se han volatizado y de que no existen gases combustibles.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos: Durante la resección transuretral de la próstata puede inflamarse el hidrógeno que se acumula en la vejiga, por encima de la solución de irrigación. No active la corriente de AF si los electrodos se encuentran en una burbuja de aire o gas.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: La aplicación de cirugía de AF puede menoscabar el funcionamiento de otros aparatos electrónicos debido a la aparición de campos electromagnéticos de interferencia. En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe el riesgo de que se produzcan interferencias o deterioros. En caso de duda, solicite el asesoramiento de especialistas en KARL STORZ.

ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos: La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los instrumentos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. La lista completa la encontrará también en Internet en www.karlstorz.com.



HF/VAPORCUT®-Elektroden
Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147
HF/VAPORCUT® electrodes
Electrodos de AF/VAPORCUT®

VORSICHT: HF/VAPORCUT®-Elektroden in Kombination mit Standardresektoskopen sind in Kombination mit HF-Geräten für eine wiederkehrende Spitzenspannung von **max. 3,0 Kvp** vorgesehen und dürfen in den üblichen Schneide- und Koagulationsmodi verwendet werden.

Eine Anwendung mit Geräteeinstellungen über 3,0 Kvp kann zur Beschädigung des Instruments führen (gemäß IEC 60601-2-2, 3rd Edition). Systemkombinationen, die kleinere oder größere Spitzenspannungen zulassen, sind gesondert ausgewiesen.

Die **bipolaren** Elektroden **26040, 26055, 27040, 27054** dürfen mit einer Spitzenspannung von **max. 800 Vp** verwendet werden.

Die **unipolaren** Elektroden **27046** dürfen mit einer Spitzenspannung von **max. 1800 Vp** verwendet werden.

Die **unipolaren eingestängigen** Elektroden **26050, 26055, 27050, 27053, 27054, 27033, 27145, 27147** dürfen mit einer Spitzenspannung von **max. 3000 Vp** verwendet werden.

Die **unipolaren zweigestängigen** Elektroden **27040, 27042, 27143** dürfen mit einer Spitzenspannung von **max. 4300 Vp** verwendet werden.

CAUTION: When used together with HF devices, HF/VAPORCUT® electrodes in combination with standard resectoscopes must only be used with a recovery peak voltage of **max. 3.0 kVp** in the standard cutting and coagulation modes.

Applications with device settings above 3.0 Kvp can damage the instrument (acc. to IEC 60601-2-2, 3rd edition). System combinations which permit lower or higher peak voltages are separately identified.

The **bipolar** electrodes **26040, 26055, 27040, 27054** may only be used with a peak voltage of **max. 800 Vp**.

The **unipolar** electrodes **27046** may only be used with a peak voltage of **max. 1800 Vp**.

The **unipolar one-stem** electrodes **26050, 26055, 27050, 27053, 27054, 27033, 27145, 27147** may only be used with a peak voltage of **max. 3000 Vp**.

The **unipolar two-stem** electrodes **27040, 27042, 27143** may only be used with a peak voltage of **max. 4300 Vp**.

ADVERTENCIA: Los electrodos de AF/VAPORCUT®, en combinación con resectoscopios estándar, pueden utilizarse por regla general sólo con una tensión pico recurrente de **3,0 kVp como máximo** en los modos habituales de corte y coagulación. Una aplicación con ajustes de aparato superiores a 3,0 Kvp puede conllevar deterioros en el instrumento. (según CEI 60601-2-2, 3ª edición). Las combinaciones de sistema que permiten tensiones de cresta mayores o menores están marcadas de forma especial.

Los electrodos **bipolares** **26040, 26055, 27040, 27054** pueden utilizarse con una tensión **máxima** de cresta de hasta **800 Vp**.

Los electrodos **monopolares** **27046** pueden utilizarse con una tensión **máxima** de cresta de hasta **1.800 Vp**.

Los electrodos **monopolares con una varilla guía** **26050, 26055, 27050, 27053, 27054, 27033, 27145, 27147** pueden utilizarse con una tensión **máxima** de cresta de hasta **3.000 Vp**.

Los electrodos **monopolares con dos varillas guía** **27040, 27042, 27143** pueden utilizarse con una tensión **máxima** de cresta de hasta **4.300 Vp**.

3 Anwendung
3.1 Einsetzen der Elektrode

Rohrstück der Elektrodenstabilisierung über das Rohr des Arbeitselementes schieben, bis es deutlich hörbar in der dafür vorgesehenen Öffnung im Arbeitselement einrastet.

Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Elektrode durch Aktivieren des Handgriffs und Überprüfung ihres festen Sitzes.

Die Elektroden sind ihren Schäften gemäß ihrer Farbmarkierungen zuzuordnen.

Elektroden sind generell mit 0°, 12° und 30° Optiken zu verwenden.

Ausnahmen:

- nur mit 0°-Optik verwenden: 27053, 27054.
- nur mit 0°-Optik 27005 AR verwenden: 27143.
- nur mit 12°-Optik verwenden: 27040 BL, 27040 GD, 27040 GP, 27040 GP40, 26040 GP, 26040 GD, 26040 BL, 26055 GP, 26055 BL

3 Application
3.1 Inserting the electrode

Slide the tube of the electrode stabilizer onto the tube of the working element until it can be clearly heard to click into the opening provided in the working element.

Check that the electrode is properly inserted by activating the handle and ensuring that the electrode is firmly in place.

The electrodes are to be assigned to their sheaths using the color coding.

As a rule, electrodes are to be used with 0°, 12° and 30° telescopes.

Exceptions:

- Only use with 0° telescope: 27053, 27054.
- Only use with 0° telescope 27005 AR: 27143.
- Only use with 12° telescope: 27040 BL, 27040 GD, 27040 GP, 27040 GP40, 26040 GP, 26040 GD, 26040 BL, 26055 GP, 26055 BL

3 Aplicación
3.1 Colocación del electrodo

Deslice el tubo del estabilizador de electrodos sobre el tubo del elemento de trabajo hasta que se perciba claramente que encastran en el orificio previsto al efecto en el elemento de trabajo.

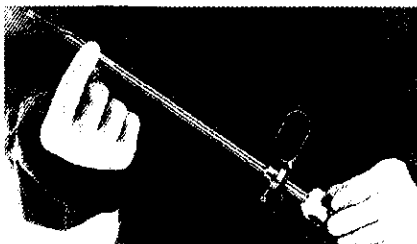
Verifique el asiento correcto de los electrodos activando el mango y comprobando que asienten correctamente.

Los electrodos pueden asignarse a sus vainas según las marcas de color.

Por lo general, los electrodos deben utilizarse con telescopios de 0°, 12° y 30°.

Excepciones:

- Utilizar sólo con telescopios de 0°: 27053, 27054.
- Utilizar sólo con el telescopio de 0° 27005 AR: 27143.
- Utilizar sólo con telescopios de 12°: 27040 BL, 27040 GD, 27040 GP, 27040 GP40, 26040 GP, 26040 GD, 26040 BL, 26055 GP, 26055 BL



HF/VAPORCUT®-Elektroden
HF/VAPORCUT® electrodes
Electrodos de AF/VAPORCUT®

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147

3.2 Konfiguration der Schlingen/ Haken-Elektrode


Richtig - Correct - Correcto



Falsch - Incorrect - Incorrecto

Die sicherheitstechnisch einwandfreie Funktion eines Resektoskopes hängt wesentlich davon ab, dass sich die jeweilige Elektrode in dem vom Hersteller vorgesehenen System in einem für den jeweiligen Zweck optimierten Abstand zum Schaftende und zur metallisch leitenden Spitze der Endoskop-Optik befindet. Bei einer Veränderung dieses Abstandes kann es zu einem Spannungsüberschlag und damit zu einem Stromfluss von der Elektrode zur Endoskopoptik und damit zum Schaft kommen. Der über den Schaft abfließende Strom kann bei möglicherweise entstehenden lokal hohen Stromdichten zu Verbrennungen an anliegendem Gewebe sowie zur Beschädigung des Instrumentariums, insbesondere der Optik, führen. Die Elektroden erfordern deshalb behutsamen Umgang und sorgfältige Aufbewahrung. Die Elektroden müssen vor jedem Einsatz auf die korrekte Konfiguration überprüft werden. Keinesfalls darf die Elektrode durch den Anwender nachgebogen werden.



VORSICHT: Bei bipolarer HF-Anwendung muss zum Spülen leitende Flüssigkeit verwendet werden, bei unipolarer HF-Anwendung darf keine leitende Flüssigkeit verwendet werden.

3.2 Configuration of the loop/hook electrode

The safe and fault-free functioning of a resectoscope is fundamentally dependent on whether the respective electrode is at the optimum distance for the intended purpose in relation to the sheath end and to the conductive metal tip of the endoscope telescope within the system provided by the manufacturer. If this distance is changed, it may lead to a voltage flashover and thus to a flow of current from the electrode to the endoscope telescope and then to the sheath. The current flowing out via the sheath may, at the typically high current densities that could arise, lead to burns in adjacent tissue as well as damage to the instrument set, particularly to the telescope. For this reason, electrodes require cautious handling and careful storage. The electrodes must be checked for the correct configuration before every use. The electrode must never be rebent by the user.



CAUTION: In the case of bipolar HF application, conductive liquid must be used for rinsing, whereas for unipolar HF application conductive liquid must not be used.

3.2 Configuración de los electrodos de asa/de gancho

El funcionamiento técnicamente seguro de un resectoscopio depende en gran parte de que el electrodo correspondiente en el sistema previsto por el fabricante se encuentre a una distancia óptima, de acuerdo con la finalidad respectiva, con respecto al extremo de la vaina y a la punta metálica conductora del telescopio para endoscopia. Una modificación de esta distancia puede producir una descarga de tensión y, con ello, un flujo de corriente del electrodo al telescopio endoscópico y llegar, de este modo, a la vaina. La corriente que fluye en la vaina, en casos de densidades de corriente localmente elevadas que posiblemente puedan producirse, puede conllevar quemaduras en los tejidos adyacentes, así como deterioro de los instrumentos, especialmente el telescopio. Por ello deben manipularse y almacenarse los electrodos con sumo cuidado. Los electrodos deben comprobarse antes de cada aplicación en cuanto a su correcta configuración. El usuario no debe curvar posteriormente el electrodo en ningún caso.



ADVERTENCIA: En caso de una aplicación bipolar de AF deben utilizarse para la irrigación líquidos conductores; en caso de una aplicación unipolar de AF no deben utilizarse líquidos conductores.

4 Aufbereitung


HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.



HINWEIS: Wir empfehlen, dass Sie die Instrumente unmittelbar nach dem klinischen Einsatz gründlich abspülen, so dass Verunreinigungen sich nicht festsetzen können.



VORSICHT: Die Elektroden dürfen nicht in Lösung desinfiziert werden. Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektions-/Reinigungsmitteln an den Kontaktanschlüssen können beim Betrieb zu Störungen führen.

4 Preparation


NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.



NOTE: We recommend rinsing the instruments thoroughly immediately after clinical applications to avoid contaminants adhering.



CAUTION: The electrodes must not be disinfected in solution. Moisture or residue from disinfectant/detergents on the contact connections may lead to malfunctions during operation.

4 Preparación


NOTA: Puede solicitar o descargar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" en www.karlstorz.com.



NOTA: Recomendamos enjuagar minuciosamente los instrumentos inmediatamente después de su aplicación clínica, a fin de evitar que las impurezas puedan adherirse.



ADVERTENCIA: Los electrodos no deben desinfectarse en soluciones. La presencia de humedad o residuos del producto de limpieza/desinfección en las conexiones de contacto puede provocar fallos durante el servicio.



HF/VAPORCUT®-Elektroden
HF/VAPORCUT® electrodes
Electrodos de AF/VAPORCUT®

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147



Die Elektroden sollten während der OP zwischen den Einsätzen an den Koagulationsflächen mit einer feuchten Kompresse abgewischt werden. Verkrustungen können durch kurzes Tauchen in einer 3%igen H_2O_2 -Lösung gelöst werden. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen und nochmals abwischen.

During surgery, wipe down the coagulation surfaces of the instrument between uses using a moist surgical pad. Incrustations may be dissolved by briefly immersing in a 3% H_2O_2 solution. Then rinse off with microbiologically pure/sterile water and wipe down again.

Las superficies de coagulación de los electrodos han de limpiarse con una compresa húmeda entre aplicación y aplicación durante la intervención quirúrgica. Las incrustaciones pueden disolverse sumergiéndolos brevemente en una solución de H_2O_2 al 3%. A continuación enjuague con agua microbiológicamente pura/esterilizada y frote nuevamente.

4.1 Manuelle Vorreinigung

Grobe Verschmutzungen von äußeren Oberflächen mit Hilfe einer Bürste/ eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser reinigen, bis die sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.

Zur Unterstützung einer Vorreinigung von stark verschmutzten und/ oder komplexen Instrument kann eine Ultraschallbehandlung bei ca. 35 kHz und einer maximalen Einwirkzeit von 5 Minuten durchgeführt werden. Anschließend muss eine Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation erfolgen.

4.2 Maschinelle Reinigung

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben: Die Thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren ist unter Berücksichtigung der nationalen Regularien und/ oder des A0-Wertes anzuwenden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens bzw. einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Umspülung sowie einer sicheren Lagerung des Instruments muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

Falls erforderlich ist eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchzuführen.

4.1 Manual preliminary cleaning

Clean off any heavy soiling from the external surfaces using a brush/sponge and by rinsing under cold running water until all visible contamination has been completely removed.

To aid the preliminary cleaning of heavily soiled and/or complex instruments, an ultrasound treatment at approx. 35 kHz with a maximal exposure time of 5 minutes can be performed. Following this, the instrument must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

4.2 Machine cleaning

The following methods relating to machine decontamination have been validated and approved in accordance with the process parameters described in the instructions 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments': Thermal disinfection is preferable. The relevant national requirements and/or the A₀ value must be taken into account when using this method.

A suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the instrument is thoroughly rinsed and stored securely, must be selected in consultation with the manufacturer of the device.

If necessary, the instrument should be dried off afterwards by hand.

4.1 Limpieza manual

Elimine la suciedad gruesa de las superficies exteriores, utilizando para ello un cepillo/una esponja bajo agua corriente fría, hasta que la contaminación visible haya sido eliminada por completo.

Para reforzar la limpieza previa en caso de instrumentos complejos y/o fuertemente contaminados, lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos de 5 minutos de duración a 35 kHz. A continuación, enjuague el instrumento con agua fría con fines de neutralización.

4.2 Limpieza mecánica

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ": Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento debe realizarse observando las reglamentaciones nacionales y/o el valor A0.

La selección de una bandeja o sistema de alojamiento para instrumentos adecuado para garantizar el enjuague correcto de los mismos así como un almacenamiento seguro ha de coordinarse con el fabricante del aparato.

Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del instrumento.



HF/VAPORCUT®-Elektroden
HF/VAPORCUT® electrodes
Electrodos de AF/VAPORCUT®

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147

4.3 Sterilisation

Vorzugsweise ist die Dampfsterilisation im fraktioniertem Vorvakuumverfahren nach ISO 17665/ EN554 einzusetzen.

Dieses Instrument ist im fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 134°C – 137°C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 Minuten zu sterilisieren.

Eine Sterilisation im CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)-Programm (134 °C; 18 Minuten) ist bei dieser Medizinproduktgruppe möglich.

4.3 Sterilization

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure as per ISO 17665/ EN554 is preferable.

This instrument must be sterilized using the fractionated prevacuum procedure at 134-137°C with a minimum exposure time of 4 minutes.

Sterilization with the CJD program (Creutzfeldt-Jakob disease) (134°C; 18 minutes) is possible for this group of medical devices.

5.3 Esterilización

Preferentemente, efectúe una esterilización por vapor con el procedimiento de prevacío fraccionado según ISO 17665/ EN554.

Esterilice el instrumento por el procedimiento de prevacío fraccionado a 134°C – 137°C durante 4 minutos como mínimo.

Para este grupo de productos médicos es posible efectuar una esterilización con el programa ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) (134 °C, 18 minutos).

Überblick Aufbereitung/Preparation overview/Vista general – Preparación								
Produkt/ Product/ Producto	Reinigung/Desinfektion Cleaning/Disinfection Limpieza/Desinfección			Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización				Bemerkung/ Remarks/ Observaciones
	Waschdesinfektion/ Wipe-down disinfection/ Desinfección por frotado	manuell/ manual/ manual	Reinigungs-/Des- infektionsautomat/ Washer/disinfector/ Lavadora/desinfectadora automática	Thermische Des- infektion/ 93 °C Thermal disinfection/ 93°C Desinfección térmica/ 93 °C	Dampf/ Steam/ Vapor	Gas	Plasma	Chemisch/ Chemical/ Química
					134°C Vakuum/ fractionated/ fraccionado	ETO	FO	STERAD [®] STERIS [®]
HF-Elektroden/ HF electrodes Electrodos de AF	..	✓	✓	✓	..	..	..	..



HINWEIS: Eine Angabe über die Zahl der möglichen Sterilisationszyklen ist nicht möglich, da dies entscheidend vom unterschiedlichen Umgang mit dem Instrumentarium bestimmt wird.



NOTE: It is not possible to state the number of possible sterilization cycles, since the varied handling of the instrument sets is decisive in determining this.



NOTA: No es posible indicar el número de ciclos de esterilización realizables, puesto que éste depende decisivamente de la diferente manipulación del instrumental.



D

E

ES

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

HF/VAPORCUT®-Elektroden

HF/VAPORCUT® electrodes

Electrodos de AF/VAPORCUT®

Serie/Series/Series 26040, 26050, 26055, 27033, 27040, 27042, 27046, 27050, 27053, 27054, 27123, 27143, 27145, 27147

5 Zubehör

Empfohlene Unipolar-Hochfrequenzkabel	
277	4 mm Stecker für KARL STORZ und Erbe T-Geräte älterer Bauart
277A	4 mm Stecker für Berchtold- und Martin-Geräte
277 KE	mit 5 mm Stecker für KARL STORZ AUTOCON® II 80/200/400 SCB, KARL STORZ AUTOCON® 50/200/350 und Erbe ICC-Geräte
Empfohlene Bipolar-Hochfrequenzkabel	
27176 LEB/LEBL	für KARL STORZ AUTOCON® II 400 SCB/mit Bi-MF Buchse

5 Accessories

Recommended monopolar high frequency cords	
277	4 mm connector for older model KARL STORZ and Erbe T devices
277A	4 mm connector for Berchtold and Martin devices
277 KE	with 5 mm connector for KARL STORZ AUTOCON® II 80/200/400 SCB, KARL STORZ AUTOCON® 50/200/350, and Erbe devices
Recommended bipolar high frequency cords	
27176 LEB/LEBL	for KARL STORZ AUTOCON® II 400 SCB/with Bi-MF socket

5 Accesorios

Cable unipolar de alta frecuencia recomendado	
277	Enchufe de 4 mm de KARL STORZ y aparatos T de Erbe de construcción antigua
277A	Enchufe de 4 mm para aparatos de Berchtold y Martin
277 KE	con enchufe de 5 mm para KARL STORZ AUTOCON® II 80/200/400 SCB, KARL STORZ AUTOCON® 50/200/350 y aparatos Erbe ICC
Cable bipolar de alta frecuencia recomendado	
27176 LEB/LEBL	para KARL STORZ AUTOCON® II 400 SCB/ con conector bipolar multifuncional

6 Anwendungs-/Lagerbedingungen

	Temperatur	rel. Feuchte
Lager	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Anwendung	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	

6 Application/Storage conditions

	Temperature	Rel. humidity
Storage	-20 °C...+60 °C	10%...90%
Application	+10 °C...40 °C	30%...70%
Air pressure	700 hPa – 1060 hPa	

6 Condiciones de aplicación/almacenamiento

	Temperatura	Humedad rel.
Almacen.	-20 °C...+60 °C	10%...90%
Aplicación	+10 °C...40 °C	30%...70%
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa	

7 Entsorgung

Bei der Entsorgung von HF-/VAPORCUT®-Elektroden sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

7 Disposal

To dispose of HF-/VAPORCUT® electrodes, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

7 Gestión de desecho

Al desechar los electrodos de HF-/VAPORCUT® no es necesario recurrir a medidas especiales. Deben observarse las leyes/normativas específicas de cada país.

CE 0123

8 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

8 Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

8 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.



9 Verpackungssymbole

unsteril
Trocken aufbewahren

9 Packaging symbols

Non-sterile
Keep dry

9 Símbolos del embalaje

No esterilizado
Almacenar en lugar seco





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009000257 DE 14 de Enero de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

048

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO STORZ, ROBI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003097 VIGENTE HASTA: 22 ENE 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KARL STORZ GMBH & CO. KH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	KARL STORZ GMBH & CO. KH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	1
COMPOSICIÓN:	ALEACIÓN DE ACERO AUSTENÍTICA
USOS:	SE UTILIZA PARA SUJETAR O SECCIONAR EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD, CAJA POR DOS, CAJA POR TRES
EXPEDIENTE No.:	20002383
RADICACIÓN No.:	2008144943

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Enero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



Bogotá D.C, Marzo 11 de 2015

Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Área de Licitaciones y Compras
Ciudad

Referencia: Presentación de propuesta Convocada por El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, Proceso de Selección Mínima Cuantía No. 028 de 2015, cuyo objeto es "ADQUISICION DE ASAS DE CORTE ANGULADO MARCA KARL STORZ PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA"

CERTIFICACIÓN TECNICA

El suscrito, **LUIS EDUARDO MORENO MORENO**, en representación de **BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.**, me permito certificar que:

ENTREGA DE LOS BIENES

Los bienes ofertados serán entregados con una de vencimiento mínimo de 12 meses contados apartir de la entrega.

GARANTIA TECNICA

- Amparamos la calidad de los bienes a adquirir por la Institución.
- Amparamos la composición físico química de los mismos.
- Amparamos las especificaciones técnicas de los bienes ofertados.
- Que cubrimos el producto terminado, lo que significa que si una vez utilizado el bien adquirido, por causa del terminado, se debe asumir la reposición total del producto.
- Que esta Garantía Técnica tiene un término de 12 MESES contados desde la recepción a Satisfacción del bien.

TERMINO DE RESPUESTA DE LA GARANTIA

- El término de respuesta de la garantía no será superior de cinco (5) días calendario, para los bienes ofertados, contados a partir del requerimiento realizado al contratista por parte del Hospital Militar Central.
- Se asumirán los costos que se incurran por el incumplimiento del deber de garantía.
- El material de reposición será entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial.

Atentamente,

PROPONENTE:
NIT.:
REPRESENTANTE LEGAL
C.C.

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.
860.506.831-7
LUIS EDUARDO MORENO MORENO
19.305.210 DE BOGOTA.

FIRMA:

NOMBRE DE QUIEN FIRMA:

LUIS EDUARDO MORENO MORENO

Biotronitech Colombia S.A.
Cra. 7 Bis A No. 123 – 61

Bogotá
Colombia

Your ref.

Date of your letter

Our ref.
Exp.K/Sri

Date
19.01.2014

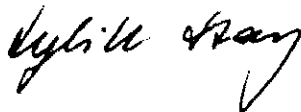
Certificado de distribucion

Certificamos que la firma BIOTRONITECH COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., es nuestro Distribuidor Exclusivo Autorizado para la República de Colombia, y está debidamente facultado para promocionar y comercializar los productos manufacturados y/o distribuidos por nuestra Compañía, así como para brindar servicio técnico y entrenamiento sobre los mismos.

Esta certificación tiene vigencia hasta el 31 de Diciembre de 2014.

Atentamente,

KARL STORZ GmbH & Co. KG



Dr. h.c.mult. Sybill Storz



KARL STORZ GmbH & Co. KG • P. O. Box 230 • D-78503 Tuttlingen



052

Biotronitech Colombia S.A.
Cra. 7 BIS A NO. 123-61

Bogota
Colombia

Your ref.

Date of your letter

Our ref.
Exp.K/SRi

Date
16.01.2015

Certificado de distribucion

Certificamos que la firma BIOTRONITECH COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá DC., es nuestro Distribuidor Autorizado para la República de Colombia, y está debidamente facultado para promocionar y comercializar los productos manufacturados y/o distribuidos por nuestra Compañía, así como para brindar servicio técnico y entrenamiento sobre los mismos.

De conformidad con el contrato de distribución este certificado está vigente hasta el 31 de diciembre de 2015.

Atentamente,

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Helmut Wehrstein
Miembro del Comité Ejecutivo global

Office Address:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mitterstraße 8
D-78532 Tuttlingen

Bank accounts:
Volksbank Donau-Neckar eG Tuttlingen (BLZ 643 901 30)
Acc. No. 772 003, SWIFT: GENO DES1 (UT)
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Phone: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de
Web: www.karlstorz.com
WEEE Reg. No. DE 74465858

Commerzbank AG Tuttlingen (BLZ 643 600 11)
Acc. No. 2 713 305 00, SWIFT: COBA DE 33
IBAN: DE69 6436 0011 0271 3305 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Registered in Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRA 450442
VAT DE 142631059

Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70)
Acc. No. 1322 SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Unlimited Partner:
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft mbH
Registered in Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 450225
Managing Partner: Sybil Storz Dr. h. c. mult.

Deutsche Bank AG Tuttlingen (BLZ 653 700 70)
Acc. No. 211 609 000 SWIFT: DEUT 3303
IBAN: DE08 6537 0075 0211 6390 00



Urkundenrolle UR . Nr. 38 / 2015
Notariat Wehingen* Tel. 07426/94009-0*Fax 07426/94009-15

UZ . Nr. 52 /
2015

053

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Helmut Wehrstein,
geboren am 18.08.1948,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Mittelstraße 8,

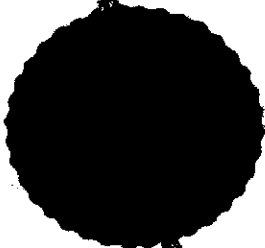
- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 16.01.2015

Notarin

(Marant Strecker)



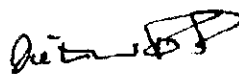
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notarin Harant-Strecker.....
mit dem Dienstsitz in Wehingen.....
3. in ihrer Eigenschaft als öffentliche Notarin.....
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notariats Wehingen.....

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 20. Januar 2015
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 57/15.....
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift:



Dr. Dietmar Foth

Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JVKostG: 20,00 €

D-Tuttlingen, 18/04/2014

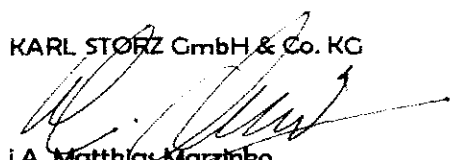
Dclaration de Conformidad

Todos los productos KARL STORZ, como se describen en sus Catálogos y Fichas Técnicas de Karl Storz, incluidos y cubiertos en nuestro SISTEMA CENTRAL DE DOCUMENTACIÓN (DCS) están fabricados y cumplen con todas las normativas de la Comunidad Económica Europea, Directiva 93/42/EEC (ver los certificados EG: G1 03 05 11325 040 y G25 03 07 11325 045) y fueron fabricados estrictamente de acuerdo a los estándares IEC relevantes además de los estándares ISO pertinentes, como se detalla a continuación:

Para SEGURIDAD ELÉCTRICA:	IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4	IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-18
Para FUNCIONAMIENTO:	ISO 9001 ISO 13485	ISO 8600
Para BIOCMPATIBILIDAD:	ISO 10993-1	
Para ANÁLISIS DE RIESGO:	EN 1441	ISO 14971
Para EVALUACIÓN CLÍNICA:	EN-540	ISO 14155-1
Para MATERIALES METÁLICOS DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS	DIN 7153-1	DIN 17442
Para Tolerancias Generales, Lineales, Rectangulares y geométricas	DIN ISO 2768-1 DIN 7168	DIN ISO 2768-2

Antes de ser despachado, cada producto KARL STORZ, es revisado en relación a sus características, mecánicas, eléctricas y de funcionalidad.

KARL STORZ GmbH & Co. KG


i.A. Matthias Marzinko
Gerente de Asuntos Regulatorios y
Cumplimiento de estándares de Calidad

D-Tuttlingen, 18/04/2014

Office Address
Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
D-78532 Tuttlingen

Telephone (074 61) 70 80
Telefax (074 61) 70 81 05
Telex 76 26 56
E-Mail: karlstorz-marketing@karlstorz.de
Internet: <http://www.karlstorz.com>

Volkbank Tuttlingen eG (BLZ 643 901 30)
Kto.-Nr. 772 003 SWIFT: GENO DE33
Dresdner Bank AG Tuttlingen (BLZ 643 800 11)
Kto.-Nr. 271 330 500 SWIFT: DRES DE 33
Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70)
Kto.-Nr. 1322 SWIFT: SOLA DE 33

Kommanditgesellschaft:
Karl Storz GmbH & Co. KG
Commercial Register
Tuttlingen HRA 442

Unlimited Partner:
Karl Storz - Verwaltungsgesellschaft mbH
Commercial Register Tuttlingen HBR 225
Managing Partner: Sybil Storz



056

Product Service

CERTIFICADO**N° Q1N 13 05 11325 244****Titular del certificado: Karl Storz GmbH & Co. KG**

Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Sigla de certificación:**Ámbito de vigencia:**

**Diseño y desarrollo, producción, ventas,
instalación y servicio de dispositivos
médicos activos, dispositivos médicos
no activos e implantes y dispositivos
médicos estériles**

Norma aplicada:

EN ISO 13485:2012/AC:2012
Productos Sanitarios –
Sistemas de gestión de la calidad –
Requisitos para propósito reglamentario

El organismo de certificación TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifica que la empresa arriba designada ha introducido y aplica un sistema de gestión de calidad que corresponde a los requisitos de la(s) norma(s) indicada(s). Hay que tener en cuenta las observaciones dadas al dorso.

Informe n°:

713018216

Válido desde:

2013-06-01

Válido hasta:

2016-05-31

Fecha: 2013-10-22

Hans-Heiner Junker



Página 1 de 6

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



CERTIFICADO

N° Q1N 13 05 11325 244

Instalaciones:

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción, ventas, instalación y servicio de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos e implantes y dispositivos médicos estériles

Gama de Productos Disponibles:

- Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)
- Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos de cirugía abierta (diagnóstico y terapia)
- Instrumentos para cirugía activa
- Implantes de titanio para procedimientos de Otorrinolaringología, Laparoscopia y Artroscopia
- Abrazaderas implantables para ligadura de vasos y trompas
- Endoscopios rígidos, semirrígidos y flexible para diagnóstico y terapia
- Mecanismos de soporte y carros móviles
- Programas de computadora para manejo de datos
- Sistemas de cámaras y accesorios para diagnóstico y terapia endoscópica
- Litotriptores y accesorios para terapia endoscópica
- Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios para terapia endoscópica
- Lasers y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas motorizados y accesorios para terapia intensiva
- Sistemas morceladores y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de control de quirófanos y programas de computadora relacionados
- Fuentes de luz y accesorios para terapia endoscópica
- Insufladores y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de irrigación y succión y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de navegación y accesorios para terapia endoscópica
- Monitores y accesorios para propósitos endoscópicos
- Charolas de esterilización y accesorios para propósitos de limpieza

Información detallada en el siguiente anexo

Página 2 de 6

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

CERTIFICADO**N° Q1N 13 05 11325 244**

Product Service

058**Instalaciones:**

Karl Storz GmbH & Co. KG
Elsa Brandström Weg
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Produccion de dispositivos medicos no activos

Gama de Productos Disponibles:

- Instrumentos medicos y quirurgicos para procedimientos endoscopicos (diagnostico y terapia)

Karl Storz GmbH & Co. KG
Dr. Karl Storz Straße 11
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Diseno y desarrollo, produccion de dispositivos medicos activos, dispositivos medicos no activos e implantes y dispositivos medicos esteriles

Gama de Productos Disponibles:

- Instrumentos medicos y quirurgicos para procedimientos endoscopicos (diagnostico y terapia)
- Instrumentos para cirugia activa
- Implantes de titanio para procedimientos de Otorrinolaringologia, Laparoscopia y Artroscopia
- Implantes bioabsorbibles para procedimientos de Artroscopia
- Abrazaderas implantables para ligadura de vasos y trompas
- Endoscopios rigidos, semirrigidos y flexible para diagnostico y terapia
- Mecanismos de soporte y carros moviles
- Litotriptores y accesorios para terapia endoscopica
- Dispositivos quirurgicos de alta frecuencia y accesorios para terapia endoscopica
- Charolas de esterilizaci6n y accesorios para prop6sitos de limpieza

Karl Storz GmbH & Co. KG
Kaiserstrasse 10
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Diseno y desarrollo, produccion de dispositivos medicos activos, dispositivos medicos no activos

Página 3 de 6

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



059

Product Service

CERTIFICADO

N° Q1N 13 05 11325 244

Instalaciones:

Gama de Productos Disponibles:

- Programas de computadora para manejo de datos
- Litotriptores y accesorios para terapia endoscopica
- Sistemas de control de quirofanos y programas de computadora relacionados
- Fuentes de luz y accesorios para terapia endoscopica

Karl Storz GmbH & Co. KG

Dr. Karl Storz Straße 34

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción, ventas, instalación y servicio de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos e implantes y dispositivos médicos estériles

Gama de Productos Disponibles:

- Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)
- Instrumentos para cirugía activa
- Implantes de titanio para procedimientos de Otorrinolaringología, Laparoscopia y Artroscopia
- Implantes bioabsorbibles para procedimientos de Artroscopia
- Abrazaderas implantables para ligadura de vasos y trompas
- Endoscopios rígidos, semirrígidos y flexible para diagnóstico y terapia
- Mecanismos de soporte y carros móviles
- Programas de computadora para manejo de datos
- Sistemas de cámaras y accesorios para diagnóstico y terapia endoscópica
- Litotriptores y accesorios para terapia endoscópica
- Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios para terapia endoscópica
- Lasers y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas motorizados y accesorios para terapia intensiva
- Sistemas morceladores y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de control de quirofanos y programas de computadora relacionados
- Fuentes de luz y accesorios para terapia endoscópica
- Insufladores y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de irrigación y succión y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de navegación y accesorios para terapia endoscópica
- Monitores y accesorios para propósitos endoscópicos
- Charolas de esterilización y accesorios para propósitos de limpieza

Página 4 de 6

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

TÜV SÜD Product Service GmbH

Zertifizierstelle

Ridlerstraße 65 · 80339 München

Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



060

Product Service

CERTIFICADO

N° Q1N 13 05 11325 244

Instalaciones:

Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstrasse 1
8200 Schaffhausen
SUIZA

Diseño y desarrollo, producción, ventas, instalación y servicio de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos

Gama de Productos Disponibles:

- Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)
- Instrumentos para cirugía activa
- Endoscopios rígidos, semirrígidos y flexible para diagnóstico y terapia
- Mecanismos de soporte y carros móviles
- Programas de computadora para manejo de datos
- Sistemas de cámaras y accesorios para diagnóstico y terapia endoscópica
- Litotriptores y accesorios para terapia endoscópica
- Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas motorizados y accesorios para terapia intensiva
- Sistemas morceladores y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de control de quirófanos y programas de computadora relacionados
- Fuentes de luz y accesorios para terapia endoscópica
- Insufladores y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de irrigación y succión y accesorios para terapia endoscópica
- Sistemas de navegación y accesorios para terapia endoscópica
- Monitores y accesorios para propósitos endoscópicos

Página 5 de 6

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Zertifizierstelle
 Ridlerstraße 65 · 80339 München
 Germany



Akkreditiert durch
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln
 und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

CERTIFICADO

N° Q1N 13 05 11325 244



Product Service

Instalaciones:

Storz Endoskop Produktions GmbH
Ernst Müller Strasse 8
8207 Schaffhausen
SUIZA

Diseno y desarrollo, produccion, ventas, instalacion y servicio de
 dispositivos medicos activos, dispositivos medicos no activos

Gama de Productos Disponibles:

- Endoscopios rigidos, semirrigidos y flexible para diagnostico y terapia
- Programas de computadora para manejo de datos
- Sistemas de control de quirofanos y programas de computadora relacionados

Munich, CRT2, 2013-10-22

Hans-Heiner Junker

Página 6 de 6

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Zertifizierstelle
 Ridlerstraße 65 · 80339 München
 Germany



Akkreditiert durch
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln
 und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



Management Service

062

CERTIFICADO

El organismo de certificación
TÜV SÜD Management Service GmbH
certifica que la empresa

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen
Alemania

ha implantado y aplica un
sistema de gestión de calidad para el área

Diseño y desarrollo, producción, ventas,
instalación y servicio de dispositivos médicos activos,
dispositivos médicos no activos e implantes y
dispositivos médicos estériles así como
endoscopios para la industria

incluidos los emplazamientos
y ámbitos de aplicación
véase el Anexo

Mediante auditoría realizada con n° de informe **70054028**
se verificó el cumplimiento de las exigencias
recogidas en la norma

ISO 9001:2008

Este certificado es válido del **2013-06-01** al **2016-05-31**.

N° de registro del certificado **12 100 14730 TMS**



Product Compliance Management
Munich, 2013-10-22



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14143-01-D3

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Management Service

063

Anexo al certificado n°:

12 100 14730 TMS

Emplazamientos	Ámbito de aplicación
Karl Storz GmbH & Co. KG Mittelstraße 8 78532 Tuttlingen Alemania	Diseño y desarrollo, producción, ventas, instalación y servicio de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos e implantes y dispositivos médicos estériles así como endoscopios para la industria
Karl Storz GmbH & Co. KG Elsa Brandström Weg 78532 Tuttlingen Alemania	Producción de dispositivos médicos no activos
Karl Storz GmbH & Co. KG Dr. Karl Storz Straße 11 78532 Tuttlingen Alemania	Diseño y desarrollo, producción de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos y dispositivos médicos estériles
Karl Storz GmbH & Co. KG Kaiserstr. 10 78532 Tuttlingen Alemania	Diseño y desarrollo, producción de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos
Karl Storz GmbH & Co. KG Dr. Karl Storz Straße 34 78532 Tuttlingen Alemania	Diseño y desarrollo, producción, ventas, instalación y servicio de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos e implantes y dispositivos médicos estériles
Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstraße 1 8200 Schaffhausen Suiza	Diseño y desarrollo, producción, ventas, instalación y servicio de dispositivos médicos activos, dispositivos médicos no activos así como endoscopios para la industria
Storz Endoskop Produktions GmbH Ernst Müller Strasse 8 8207 Schaffhausen Suiza	

M. Wegmann

Product Compliance Management
Munich, 2013-10-22

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14143-01-03

	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: F82-PM02-IVC
		Versión: 7
		Página 1 de 1
		Fecha de emisión: 06/11/2012

RADICACIÓN No 2012135536 FECHA 16/11/2012

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 03/SEPTIEMBRE /2012.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 123 No. 7-50		
TELÉFONO: 6583100	FAX: 6123242	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 860.506.831-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JOSE ROBERTO ROESEL MILLAN		
DIRECCIÓN: CALLE 123 No. 7-50		
TELÉFONO: 6583100	FAX: 6123242	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: FRANCISCO JAVIER MOSSOS PEREZ	
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 1.019.005.333 DE BOGOTÁ D.C.	

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 123 No. 7-50		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

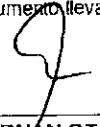
5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, EQUIPOS DE USO EN ESTÉTICA, EQUIPOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA CON SUS PARTES REPUESTOS ACCESORIOS E INSUMOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.

CERTIFICADO NO. . 0597	FECHA: BOGOTÁ D.C., 03 DE DICIEMBRE DE 2012
-------------------------------	--

Certificación vigente hasta el día 04 de Septiembre de 2017

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
 Director(a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
 con asignación de funciones de Director de Operaciones Sanitarias

Proyectó: 500-01-04 Profesión: tecnólogo Administrativa C.C. Exp.: DC-0705	Revisó: 500-01-05 Profesión: Bacterióloga	Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química
--	--	---

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA