IMSALUD - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

PROPONENTE:
RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
BIOCLINICOS SANTANDER
Nit: 12.560.674-1
DIRECCION: CARRERA 34 No. 51-79 PISO 1

INVITACION SEGÚN PROCESO No. SS21-703

OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LA ESE IMSALUD.

OFERTA

Bucaramanga – Santander, 24 de Febrero de 2021

DOCUMENTOS DE ORDEN JURIDICO

02

ANEXO 1: FORMATO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Bucaramanga, 24 de Febrero de 2021.

Señores
E.S.E. IMSALUD
CUCUTA.

REFERENCIA: PROCESO DE CONTRATACION ELECTRONICA No: SS21-703

Nosotros los suscritos: **RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS**, de acuerdo con el Anuncio Público, hacemos la siguiente propuesta para **SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LA ESE IMSALUD** y, en caso que nos sea aceptada por **LA E.S.E. IMSALUD – NORTE DE SANTANDER**, nos comprometemos cumplir con las obligaciones derivadas de la celebración y ejecución del contrato.

Declaramos así mismo:

1. Que esta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse sólo compromete a los firmantes de esta carta.

2. Que ninguna entidad o persona distinta a los firmantes tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato probable que de ella se derive.

3. Que conocemos la información general, anuncio público, adendas y demás documentos del presente proceso contractual y aceptamos los requisitos en ellos contenidos.

4. Que no nos hallamos incursos en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Ley y que no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.

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

03

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

Atentamente,

Nombre o razón social: **RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS – BIOCLINICOS SANTANDER**
C. C. 12.5760.674 de Santa Marta
NIT: 12.560.674-1
Dirección: Carrera 34 No. 51-79 Piso 1 – Barrio Cabecera
Teléfono: 6884601
Fax: 6884601
Correo electrónico: bioclinicosantander@gmail.com licitacionesbioclinicos@gmail.com.

En constancia, se firma en la ciudad de Bucaramanga, a los Veinticuatro (24) días del mes de Febrero de 2020.

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
BIOCLINICOS SANTANDER
(Nombre y firma del Representante Legal)

04

CERTIFICACION DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Yo, **RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS**, identificado con la Cedula de Ciudadanía No. 12.560.674 de Santa Marta, como Representante legal de **BIOCLINICOS SANTANDER**, manifiesto bajo la gravedad del juramento, de forma clara e inequívoca, que ni el proponente, ni su representante Legal, ni su apoderado, ni sus socios, nos encontramos incursos en las causales de inhabilidad e incompatibilidad prevista en la Constitución y en la Ley, en especial las contempladas en los Artículos 8° y 9° de la Ley 80 de 1993, en el Artículo 18 de la Ley 1150 de 2007 y los Artículos 1° y 2° de la Ley 1474 del 12 de Julio de 2011, "Por la cual se dictan normar orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la Gestión Pública" y demás normas sobre la materia (Articulo 1 – INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES INCURRAN EN ACTOS DE CORRUPCION, Articulo 2 - INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES FINANCIEN CAMPAÑAS POLITICAS, Articulo 4 INHABILIDAD PARA QUE EX EMPLEADOS PUBLICOS CONTRATEN CON EL ESTADO y Articulo 90 - INHABILIDAD POR INCUMPLIMIENTO REITERADO.

La anterior declaración se expide a solicitud del interesado a los Veinticuatro (24) días del mes de Febrero de 2020.

Cordialmente,

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDEIS
C.C. 12.560.674 Expedida en Santa Marta
BIOCLINICOS SANTADER

05

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 12560674

GUIDA DE ANDREIS
APELLIDOS

RENATO FRANCISCO
NOMBRES

FIRMA

INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 31-MAR-1964
SANTA MARTA
(MAGDALENA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.82 ESTATURA | O+ G.S. RH | M SEXO

25-OCT-1982 SANTA MARTA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
IVAN DUQUE ESCOBAR

R-2100100-51092761-M-0012560674-20020322 02279 02080A 01 102577300

06

CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA

CERTIFICADO GENERADO A TRAVÉS DE PLATAFORMA VIRTUAL
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN: BUCARAMANGA, 2021/02/05 HORA: 17:27:41
9735118

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ZY211BFAFE

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

CERTIFICADO DE MATRICULA MERCANTIL DE:
GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO

ESTADO MATRICULA: ACTIVO

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

C E R T I F I C A

FECHA DE RENOVACIÓN: MAYO 21 DE 2020
GRUPO NIIF: GRUPO III. MICROEMPRESAS

| LA MATRÍCULA MERCANTIL PROPORCIONA SEGURIDAD Y CONFIANZA EN LOS NEGOCIOS. |
| RENUEVE SU MATRÍCULA A MÁS TARDAR EL 31 DE MARZO DE 2021 |

C E R T I F I C A

MATRICULA: 05-119363-01 DEL 2005/02/18
NOMBRE:GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO
CEDULA DE CIUDADANIA : 12560674
NIT: 12560674-1 BUCARAMANGA

DIRECCION COMERCIAL: CARRERA 34 # 51 - 79 PISO 1
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO1: 6884601
TELEFONO2: 3184870038
TELEFONO3: 3182574201
EMAIL : bioclinicosantander@gmail.com

NOTIFICACION JUDICIAL
DIRECCION: CARRERA 34 # 51 - 79 PISO 1
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO1: 6884601
TELEFONO2: 3184870038
TELEFONO3: 3182574201
EMAIL : bioclinicosantander@gmail.com

07

ACTIVOS : 2.446.887.164

Signature valid

GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO

C E R T I F I C A
CIIU-CODIFICACION ACTIVIDAD ECONOMICA

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

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

OTRA ACTIVIDAD 1 : 4759 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS ARTÍCULOS DOMÉSTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS

OTRA ACTIVIDAD 2 : 4664 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS, CAUCHOS Y PLÁSTICOS EN FORMAS PRIMARIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO AGROPECUARIO

C E R T I F I C A
MATRICULA ESTABLECIMIENTO: 117752 DEL 2005/02/18
NOMBRE: BIOCLINICOS SANTANDER
FECHA DE RENOVACION: MAYO 21 DE 2020
DIRECCION COMERCIAL: CARRERA 34 # 51 - 79 PISO 1
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO: 6884601
E-MAIL: bioclinicosantander@gmail.com
ACTIVIDAD PRINCIPAL : 4645 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR
ACTIVIDAD SECUNDARIA : 4659 COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO N.C.P.
OTRA ACTIVIDAD 1 : 4759 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS ARTÍCULOS DOMÉSTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS
OTRA ACTIVIDAD 2 : 4664 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS, CAUCHOS Y PLÁSTICOS EN FORMAS PRIMARIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO AGROPECUARIO

TAMAÑO DE EMPRESA

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

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

INGRESOS POR ACTIVIDAD ORDINARIA $5.237.978.590

ACTIVIDAD ECONÓMICA POR LA CUAL PERCIBIÓ MAYORES INGRESOS EN EL PERIODO CÓDIGO - CIIU: 4645

C E R T I F I C A
PROCEDENCIA DE LOS ANTERIORES DATOS: QUE LA INFORMACION ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DE LOS FORMULARIOS DE MATRICULA DILIGENCIADOS POR EL COMERCIANTE.

08

EXPEDIDO EN BUCARAMANGA, A 2021/02/05 17:27:41 - REFERENCIA OPERACION 9735118

GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO

LOS ACTOS DE REGISTRO AQUÍ CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ DÍAS HÁBILES DESPUÉS DE LA FECHA DE INSCRIPCIÓN, SIEMPRE QUE, DENTRO DE DICHO TERMINO, NO SEAN OBJETO DE LOS RECURSOS DE REPOSICIÓN ANTE ESTA ENTIDAD, Y / O DE APELACIÓN ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.
PARA EFECTOS DEL CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS LOS SÁBADOS NO SON DÍAS HÁBILES EN LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.
EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE CONCEPTOS FAVORABLES DE USO DE SUELO, NORMAS SANITARIAS Y DE SEGURIDAD.

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

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

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

DIAN
POR UNA COLOMBIA MÁS HONESTA

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14740594750

(415)7707212489984(8020) 000001474059475 0

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
1 2 5 6 0 6 7 4	1	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga 4	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	27. Fecha expedición
Persona natural o sucesión ilíquida 2	Cédula de Ciudadanía 1 3	1 2 5 6 0 6 7 4	1 9 8 2 1 0 2 5

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio
COLOMBIA	1 6 9	Magdalena 4 7	Santa Marta 0 0 1

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres
GUIDA	DE ANDREIS	RENATO	FRANCISCO

35. Razón social

36. Nombre comercial	37. Sigla
BIOCLINICOS SANTANDER	

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Santander 6 8	Bucaramanga 0 0 1

41. Dirección principal
CR 34 51 79 P 1

42. Correo electrónico bioclinicosantander@gmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
0	3 1 8 4 8 7 0 0 3 8	6 8 8 4 6 0 1

CLASIFICACIÓN

Actividad económica						Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades			
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1	2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 4 5	2 0 0 9 0 3 0 9	4 6 5 9	2 0 0 9 0 3 0 9	4 7 4 1	4 6 6 4	1 3 1 4	1

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 5 7 1 4 4 2 4 8 5 2

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico

Obligados aduaneros	Exportadores
54. Código (1 a 20)	55. Forma / 56. Tipo / Servicio 1 2 3 / 57. Modo / 58. CPC

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

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0 61. Fecha 2021 - 02 - 11 / 10 : 11: 45

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso.
Parágrafo del artículo 1.6.1.2.20 del Decreto 1625 de 2016
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:

984. Nombre GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO
985. Cargo CONTRIBUYENTE

10

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

CERTIFICADO DE PAGO APORTES SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES.

Yo, **RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 12.560.674 de Santa Marta he cumplido y me encuentra al día con las obligaciones provenientes del sistema de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje.

La anterior certificación se expide para efectos de dar cumplimiento al Artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

En constancia, se firma en Bucaramanga a los Veinticuatro (24) días del Mes de Febrero de 2021.

Andrea Ximena Oviedo Reyes
T.P. 205845-T
Contador Público

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
C.C. 12.560.674 de Santa Marta
Gerente General
BIOCLINICOS SANTANDER

ANDREA XIMENA OVIEDO REYES
C.C. 1.098.708.923 de B/manga
Contadora
TP 205845-T

11

aportes en línea

Planilla Resumen

DATOS GENERALES DEL APORTANTE								
Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
CC 12560674		GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO	INDEPENDIENTE	PRINCIPAL	CARRERA 34 N° 51 - 79	BUCARAMANGA-SANTANDER	6576997	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION									
Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2021-01	2021-01	893871730	9416299412	I	2021/02/16	2021/02/15	BANCOLOMBIA	0	$2,149,600

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$1,217,200	$0	$0	$1,217,200
COLPENSIONES	25-14	900,336,004	7	1	$1,217,200	$0	$0	$1,217,200
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$37,400	$0	$0	$37,400
ARL SURA	14-11	890,903,790	5	1	$37,400	$0	$0	$37,400
EPS (ADMINISTRADORAS: 1)				1	$895,000	$0	$0	$895,000
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	1	$895,000	$0	$0	$895,000
TOTAL				1	$2,149,600	$0	$0	$2,149,600

PLANILLA PAGADA

2021/02/15 02:31 PM

aportes en línea

Planilla Resumen

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
CC 12560674		GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	UNICA	CARRERA 34 N° 51 - 79	BUCARAMANGA-SANTANDER	6576997	Si

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2021-01	2021-02	893839678	9416299191	E	2021/02/16	2021/02/15	BANCOLOMBIA	0	$1,245,900

LIQUIDACION DETALLADA DE APORTES

EMPLEADO				NOVEDADES															PENSION				SALUD				CCF				RIESGOS				PARAFISCALES				
No.	Identificación		Nombre	ingr	ret	tde	tae	tdp	tap	vsp	cor	vst	sln	ige	lma	vac	avp	vct	irl	vip	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Dias	IBC	Aporte	Exonerado SENA e ICBF	Total Aportes
SUCURSAL: UNICA (4 Afiliados)																							$4,906,526	$785,200			$4,906,526	$196,400			$4,906,526	$196,400			$4,906,526	$67,900		$0	$0		$1,245,900
Centro de Trabajo: POSITIVA//0.522 (3 Afiliados)																							$3,806,526	$609,200			$3,806,526	$152,400			$3,806,526	$152,400			$3,806,526	$20,000		$0	$0		$934,000
Ciudad: BUCARAMANGA Depto: SANTANDER (3 Afiliados)																							$3,806,526	$609,200			$3,806,526	$152,400			$3,806,526	$152,400			$3,806,526	$20,000		$0	$0		$934,000
1	CC	1095821861	CELIS DAIRY								X										230301	30	$1,242,000	$198,800	EPS016	30	$1,242,000	$49,700	CCF40	30	$1,242,000	$49,700	14-11	30	$1,242,000	$6,500	30	$0	$0	Si	$304,700
2	CC	1098736562	COLMENARES YULY								X										230201	30	$908,526	$145,400	EPS016	30	$908,526	$36,400	CCF40	30	$908,526	$36,400	14-11	30	$908,526	$4,800	30	$0	$0	Si	$223,000
3	CC	1098731446	MANTILLA SUHINYA								X										230201	30	$1,656,000	$265,000	EPS005	30	$1,656,000	$66,300	CCF40	30	$1,656,000	$66,300	14-11	30	$1,656,000	$8,700	30	$0	$0	Si	$406,300
Centro de Trabajo: VENTAS Y MENSAJERIA (1 Afiliados)																							$1,100,000	$176,000			$1,100,000	$44,000			$1,100,000	$44,000			$1,100,000	$47,900		$0	$0		$311,900
Ciudad: BUCARAMANGA Depto: SANTANDER (1 Afiliados)																							$1,100,000	$176,000			$1,100,000	$44,000			$1,100,000	$44,000			$1,100,000	$47,900		$0	$0		$311,900
4	CC	1098769409	DALLOS ANDRES								X										230201	30	$1,100,000	$176,000	EPS016	30	$1,100,000	$44,000	CCF40	30	$1,100,000	$44,000	14-11	30	$1,100,000	$47,900	30	$0	$0	Si	$311,900
Total			**Afiliados(4)**																				$4,906,526	$785,200			$4,906,526	$196,400			$4,906,526	$196,400			$4,906,526	$67,900		$0	$0		$1,245,900

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
CC 12560674		GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	UNICA	CARRERA 34 N° 51 - 79	BUCARAMANGA-SANTANDER	6576997	Si

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2021-01	2021-02	893839678	9416299191	E	2021/02/16	2021/02/15	BANCOLOMBIA	0	$1,245,900

RESUMEN DE PAGO

RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
AFP (ADMINISTRADORAS: 2)				4	$785,200	$0	$0	$785,200
PORVENIR	230301	800,224,808	8	1	$198,800	$0	$0	$198,800
PROTECCION	230201	800,229,739	0	3	$586,400	$0	$0	$586,400
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				4	$67,900	$0	$0	$67,900
ARL SURA	14-11	890,903,790	5	4	$67,900	$0	$0	$67,900
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				4	$196,400	$0	$0	$196,400
COMFENALCO SANTANDER	CCF40	890,201,578	7	4	$196,400	$0	$0	$196,400
EPS (ADMINISTRADORAS: 2)				4	$196,400	$0	$0	$196,400
COOMEVA	EPS016	805,000,427	1	3	$130,100	$0	$0	$130,100
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	1	$66,300	$0	$0	$66,300
TOTAL				4	$1,245,900	$0	$0	$1,245,900

PLANILLA PAGADA

1/3

2021/02/15 02:16 PM

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 1.098.708.923
OVIEDO REYES
APELLIDOS
ANDREA XIMENA
NOMBRES
FIRMA

FECHA DE NACIMIENTO 05-AGO-1991
RIONEGRO
(SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO
1.54 ESTATURA
B+ G.S. RH
F SEXO
10-AGO-2009 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES
INDICE DERECHO

P-2700100-00176879-F-1098708923-20090911 0015943608A 1 32749765

14

República de Colombia
Ministerio de Comercio Industria y Turismo
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

205845-T

ANDREA XIMENA
OVIEDO REYES
C.C. 1098708923
RESOLUCION INSCRIPCION 477 FECHA 13/08/2015
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

DIRECTOR GENERAL
JULIO CESAR ACUÑA GONZALEZ 219501

208317

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en la ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: 644 44 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogota D.C.

www.ideqs.com

15

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

F 3 6 0 1 3 1 9 9 9 3 0 0 7 8 7 7

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **ANDREA XIMENA OVIEDO REYES** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1098708923 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 205845-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

Dado en BOGOTA a los 22 días del mes de Febrero de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

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

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

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy viernes 05 de febrero de 2021, a las 17:28:21, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	CC
No. Identificación	12560674
Código de Verificación	12560674210205172821

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

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

Soraya Vargas P.
SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA

17

Digitó y Revisó: WEB

Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado

PROCURADURIA
GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 160348490

WEB
17:29:05

Bogotá DC, 05 de febrero del 2021

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 12560674:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

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

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.

18

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:
Que siendo las 05:30:17 PM horas del 05/02/2021, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía Nº **12560674**
Apellidos y Nombres: **GUIDO DE ANDREIS RENATO FRANCISCO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES
de conformidad con lo establecido en el artículo 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 identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

ENTIDAD RECEPTORA

1 DATOS PERSONALES

PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA)	NOMBRES
GUIDA	DE ANDREIS	RENATO FRANCISCO

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C (X) C.E ( ) PAS ( ) No. 12.560.674

SEXO: F ( ) M (X)

NACIONALIDAD: COL. (X) EXTRANJERO ( )

PAÍS: COLOMBIA

LIBRETA MILITAR: PRIMERA CLASE ( ) SEGUNDA CLASE (X) NÚMERO 12560674 D.M 12

FECHA Y LUGAR DE NACIMIENTO

FECHA PAÍS DÍA 31 MES 03 AÑO 1964

DEPTO MAGDALENA

MUNICIPIO SANTA MARTA

DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA

CARRERA 34 N° 51-79 P-1

PAÍS COLOMBIA DEPTO SANTANDER

MUNICIPIO BUCARAMANGA

TELÉFONO 6884601 EMAIL bioclinicosantander@gmail

2 FORMACIÓN ACADÉMICA

EDUCACIÓN BÁSICA Y MEDIA

MARQUE CON UNA X EL ÚLTIMO GRADO APROBADO (LOS GRADOS DE 1o. A 6o. DE BACHILLERATO EQUIVALEN A LOS GRADOS 6o. A 11o. DE EDUCACIÓN BÁSICA SECUNDARIA Y MEDIA)

EDUCACIÓN BÁSICA											TÍTULO OBTENIDO: BACHILLER
PRIMARIA					SECUNDARIA				MEDIA		FECHA DE GRADO
1o.	2o.	3o.	4o.	5o.	6o.	7o.	8o.	9o.	10	X11	MES 11 AÑO 1981

EDUCACION SUPERIOR (PREGRADO Y POSTGRADO)

DILIGENCIE ESTE PUNTO EN ESTRICTO ORDEN CRONOLÓGICO, EN MODALIDAD ACADÉMICA ESCRIBA:

TC (TÉCNICA), TL (TECNOLÓGICA), TE (TECNOLÓGICA ESPECIALIZADA), UN (UNIVERSITARIA),
ES (ESPECIALIZACIÓN), MG (MAESTRÍA O MAGISTER), DOC (DOCTORADO O PHD),

RELACIONE AL FRENTE EL NÚMERO DE LA TARJETA PROFESIONAL (SI ÉSTA HA SIDO PREVISTA EN UNA LEY).

MODALIDAD ACADÉMICA	No. SEMESTRES APROBADOS	GRADUADO SI	GRADUADO NO	NOMBRE DE LOS ESTUDIOS O TÍTULO OBTENIDO	TERMINACIÓN MES	TERMINACIÓN AÑO				No. DE TARJETA PROFESIONAL
UNIV	8		X	ODONTOLOGIA	11	1	9	9	3	

ESPECÍFIQUE LOS IDIOMAS DIFERENTES AL ESPAÑOL QUE: HABLA, LEE, ESCRIBE DE FORMA, REGULAR (R), BIEN (B) O MUY BIEN (MB)

IDIOMA	LO HABLA R	LO HABLA B	LO HABLA MB	LO LEE R	LO LEE B	LO LEE MB	LO ESCRIBE R	LO ESCRIBE B	LO ESCRIBE MB

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

3 EXPERIENCIA LABORAL

RELACIONE SU EXPERIENCIA LABORAL O DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN ESTRICTO ORDEN CRONOLÓGICO COMENZANDO POR EL ACTUAL.

EMPLEO ACTUAL O CONTRATO VIGENTE

EMPRESA O ENTIDAD: BIOCLINICOS SANTANDER	PÚBLICA:	PRIVADA: X	PAÍS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER	MUNICIPIO: BUCARAMANGA		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD: Bioclinicosantander@gmail
TELÉFONOS: 097-6576997	FECHA DE INGRESO: DÍA 18 MES 2 AÑO 2005		FECHA DE RETIRO: DÍA MES AÑO
CARGO O CONTRATO ACTUAL: GERENTE GENERAL	DEPENDENCIA: GERENCIA		DIRECCIÓN: CALLE 62 N° 30-26

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR

EMPRESA O ENTIDAD: STARCELL COMUNICACIONES	PÚBLICA:	PRIVADA: X	PAÍS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER	MUNICIPIO: BUCARAMANGA		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD:
TELÉFONOS:	FECHA DE INGRESO: DÍA 30 MES 04 AÑO 2001		FECHA DE RETIRO: DÍA 15 MES 10 AÑO 2004
CARGO O CONTRATO: GERENTE	DEPENDENCIA:		DIRECCIÓN:

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR

EMPRESA O ENTIDAD:	PÚBLICA:	PRIVADA:	PAÍS:
DEPARTAMENTO:	MUNICIPIO:		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD:
TELÉFONOS:	FECHA DE INGRESO: DÍA MES AÑO		FECHA DE RETIRO: DÍA MES AÑO
CARGO O CONTRATO:	DEPENDENCIA:		DIRECCIÓN:

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR

EMPRESA O ENTIDAD:	PÚBLICA:	PRIVADA:	PAÍS:
DEPARTAMENTO:	MUNICIPIO:		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD:
TELÉFONOS:	FECHA DE INGRESO: DÍA MES AÑO		FECHA DE RETIRO: DÍA MES AÑO
CARGO O CONTRATO:	DEPENDENCIA:		DIRECCIÓN:

NOTA: SI REQUIERE ADICIONAR MAS EXPERIENCIA LABORAL, IMPRIMA NUEVAMENTE ESTA HOJA.

21

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

4 TIEMPO TOTAL DE EXPERIENCIA

INDIQUE EL TIEMPO TOTAL DE SU EXPERIENCIA LABORAL EN NÚMERO DE AÑOS Y MESES.

OCUPACIÓN	TIEMPO DE EXPERIENCIA	
	AÑOS	MESES
ASESOR COMERCIAL	5	60

5 FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE SI ( ) NO (X) ME ENCUENTRO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD E INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL, PARA EJERCER CARGOS EMPLEOS PÚBLICOS O PARA CELEBRAR CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS EN EL PRESENTE FORMATO ÚNICO DE HOJA DE VIDA, SON VERACES, (ARTÍCULO 5o. DE LA LEY 190/95).

FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

6 OBSERVACIONES DEL JEFE DE RECURSOS HUMANOS Y/O CONTRATOS

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE HAN SIDO PRESENTADOS COMO SOPORTE.

NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE PERSONAL O DE CONTRATOS

LINEA GRATUITA DE ATENCIÓN AL CLIENTE No. 018000917770 PÁGINA WEB: www.dafp.gov.co

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 05/02/2021 05:32:57 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **12560674** y Nombre: **RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **19620145** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

23.

DIAN
POR UNA COLOMBIA MÁS HONESTA

Declaración de Renta y Complementario Personas Naturales y Asimiladas de Residentes y Sucesiones Iliquidas de Causantes Residentes

PRIVADA

210

1. Año 2019 | 111. Fracción de año 2020

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 2116609023500

(415)7707212489984(8020) 000211660902350 0

Datos del declarante	5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6.DV	7. Primer apellido	8. Segundo apellido	9. Primer nombre	10. Otros nombres	12.Cod. Dirección seccional
	1 2 5 6 0 6 7 4	1	GUIDA	DE ANDREIS	RENATO	FRANCISCO	4

24. Actividad económica 4 6 4 5 | Si es una corrección indique: | 25.Cód. | 26. No. Formulario anterior | 27. Si es beneficiario de un convenio para evitar la doble tributación (Marque "X")

Patrimonio	Total patrimonio bruto	28	1,444,752,000
	Deudas	29	1,014,086,000
	Total patrimonio liquido	30	430,666,000
Cédula general – Rentas de trabajo	Ingresos brutos por rentas de trabajo (art 103 E.T.)	31	0
	Ingresos no constitutivos de renta	32	0
	Costos y deducciones procedentes (trabajadores independientes)	33	0
	Renta liquida	34	0
	Rentas exentas y deducciones imputables a las rentas de trabajo	35	0
	Rentas exentas y deducciones imputables (limitadas)	36	0
	Renta liquida de trabajo	37	0
Cédula general – Rentas de capital	Ingresos brutos por rentas de capital	38	0
	Ingresos no constitutivos de renta	39	0
	Costos y deducciones procedentes	40	0
	Renta liquida	41	0
	Rentas líquidas pasivas de capital – ECE	42	0
	Rentas exentas y deducciones imputables a las rentas de capital	43	0
	Rentas exentas y deducciones imputables (limitadas)	44	0
	Renta líquida ordinaria del ejercicio	45	0
	Pérdida liquida del ejercicio	46	0
	Compensaciones por pérdidas rentas de capital	47	0
	Renta liquida de capital	48	0
Cédula general – Rentas no laborales	Ingresos brutos rentas no laborales	49	5,296,749,000
	Devoluciones, rebajas y descuentos	50	2,620,000
	Ingresos no constitutivos de renta	51	17,687,000
	Costos y gastos procedentes	52	4,786,818,000
	Renta liquida	53	489,624,000
	Rentas líquidas pasivas no laborales – ECE	54	0
	Rentas exentas y deducciones imputables a las rentas no laborales	55	41,124,000
	Rentas exentas y deducciones imputables (limitadas)	56	41,124,000
	Renta liquida ordinaria del ejercicio	57	448,500,000
	Pérdida liquida del ejercicio	58	0
	Compensaciones por pérdidas rentas no laborales	59	0
	Renta liquida no laboral	60	448,500,000
	Renta liquida cédula general	61	489,624,000
	Rentas exentas y deducciones imputables limitadas	62	41,124,000
	Renta liquida ordinaria cédula general	63	448,500,000
	Compensaciones por pérdidas año gravable 2016 anteriores	64	0
	Compensaciones por exceso de renta presuntiva	65	0
	Rentas gravables	66	0
	Renta liquida gravable cédula general	67	448,500,000

	Renta presuntiva	68	351,000
Cédula de pensiones	Ingresos brutos por rentas de pensiones del país y del exterior	69	0
	Ingresos no constitutivos de renta	70	0
	Renta liquida	71	0
	Rentas exentas de pensiones	72	0
	Renta liquida gravable cédula de pensiones	73	0
Cédula de dividendos y participaciones	Dividendos y participaciones 2016 y anteriores, y otros	74	0
	Ingresos no constitutivos de renta	75	0
	Renta liquida ordinaria año 2016 y anteriores	76	0
	1a. Subcédula año 2017 y siguientes numeral 3 art. 49 del E.T.	77	0
	2a. Subcédula año 2017 y siguientes parágrafo 2 art. 49 del E.T.	78	0
	Renta liquida pasiva dividendos - ECE y/o recibidos del exterior	79	0
	Rentas exentas de la casilla 79	80	0
Ganancias ocasionales	Ingresos por ganancias ocasionales en el país y del exterior	81	0
	Costos por ganancias ocasionales	82	0
	Ganancias ocasionales no gravadas y exentas	83	0
	Ganancias ocasionales gravables	84	0
Liquidación privada – Impuesto sobre las rentas líquidas gravables	General y de pensiones	85	131,666,000
	o Renta presuntiva y de pensiones	86	0
	Por dividendos y participaciones año 2016	87	0
	Por dividendos y participaciones año 2017 y siguientes, 1a. subcédula	88	0
	Por dividendos y participaciones año 2017 y siguientes, 2a. subcédula, y otros	89	0
	Total impuesto sobre las rentas líquidas gravables	90	131,666,000
Liquidación privada – Descuentos	Impuestos pagados en el exterior	91	0
	Donaciones	92	0
	Otros	93	0
	Total descuentos tributarios	94	0
Liquidación privada	**Impuesto neto de renta**	95	131,666,000
	Impuesto de ganancias ocasionales	96	0
	Descuento por impuestos pagados en el exterior por ganancias ocasionales	97	0
	Total impuesto a cargo	98	131,666,000
	Anticipo renta liquidado año gravable anterior	99	0
	Saldo a favor del año gravable anterior sin solicitud de devolución y/o compensación	100	0
	Retenciones año gravable a declarar	101	88,065,000
	Anticipo renta para el año gravable siguiente	102	0
	Saldo a pagar por impuesto	103	43,601,000
	Sanciones	104	0
	Total saldo a pagar	105	43,601,000
	Total saldo a favor	106	0

107. No. Identificación signatario | 108. DV

24

981. Cód. Representación | Firma del declarante o de quien lo representa

997. Espacio d recaudadora

980. Pago total $ 0

982. Cód. Contador | Firma contador | 994. Con salvedades

983. No. Tarjeta profesional

2 0 2 5 4

Firmado 2020-08-27 / 01:17:54 PM Fecha Acuse de Recibo

996. Espacio para el número interno dela DIAN/ Adhesivo

91000710157974

2020370069015 8

PRELIMINAR

RECIBO DE CAJA Y POLIZA DE SERIEDA DE LA OFERTA

25

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

7709998021167002777686

Nit: 860009578-6

SEGUROS DEL ESTADO GENERALES

RECIBO DE PAGO Nº: 10000027776860

CERTIFICAMOS QUE:

FECHA	
23/02/2021 09:10a.m.	

RECIBIMOS DE:	DREIS RENATO FRANCISCO		CC. 12.560.674	
LA SUMA DE:	Noventa y cinco mil ochocientos ochenta y un pesos .**********			
POR CONCEPTO DE:	PAGO POLIZA NRO.: 101024121			
SUC - RAMO - POLIZA - ENDOSO - CUOTA	**PRIMA**	**GASTO**	**IVA**	**VALOR**
AGENCIA CUCUTA-44-101024121-0-1	$80,572.00		$15,309.00	$95,881.00

FORMA DE PAGO

Pse - $ 95,881.00	**EFECTIVO:**	
	CHEQUE:	
	TARJETA:	
	BD:	95,881.00
	OTROS:	$95,881.00
TRANSACCION: 0002777686	**TOTAL:**	$95,881.00
	CAJERO: PAGUESTADO	

26

2/23/2021 9:58:26AM

172.16.10.23

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

NIT. 860.009.578-6

POLIZA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO ENTIDAD ESTATAL

DECRETO 1082 DE 2015

CIUDAD DE EXPEDICIÓN	SUCURSAL	COD.SUC	NO.PÓLIZA	ANEXO
CUCUTA	AGENCIA CUCUTA	49	49-44-101024121	0

FECHA EXPEDICIÓN DÍA	MES	AÑO	VIGENCIA DESDE DÍA	MES	AÑO	A LAS HORAS	VIGENCIA HASTA DÍA	MES	AÑO	A LAS HORAS	TIPO MOVIMIENTO
23	02	2021	24	02	2021	00:00	30	05	2021	23:59	EMISION ORIGINAL

DATOS DEL TOMADOR / GARANTIZADO

NOMBRE O RAZON SOCIAL: GUIDA DE ANDREIS, RENATO FRANCISCO — IDENTIFICACIÓN: CC: 12.560.674

DIRECCIÓN: CR 34 NRO. 51 - 79 P 1 — CIUDAD: BUCARAMANGA, SANTANDER — TELÉFONO: 6884601

DATOS DEL ASEGURADO / BENEFICIARIO

ASEGURADO / BENEFICIARIO: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E IMSALUD — IDENTIFICACIÓN NIT: 807.004.352-3

DIRECCIÓN: AVENIDA LIBERTADORES BR BLANCO — CIUDAD: CUCUTA, NORTE DE SANTANDER — TELÉFONO 5843434

ADICIONAL:

OBJETO DEL SEGURO

CON SUJECIÓN A LAS CONDICIONES GENERALES DE LA PÓLIZA QUE SE ANEXAN ECU010B, QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LA MISMA Y QUE EL ASEGURADO Y EL TOMADOR DECLARAN HABER RECIBIDO Y HASTA EL LÍMITE DE VALOR ASEGURADO SEÑALADO EN CADA AMPARO, SEGUROS DEL ESTADO S.A., GARANTIZA:

GARANTIZAR LA SERIEDAD DE OFERTA, ANUNCIO UPBLICO CONTRATACION ELECTRONICA PROCESO No: SS21-703 / OFERTA: ID No. 4053434, CUYO OBJETO ES SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA ATENCION DE PACIENTES EN LA ESE IMSALUD.

AMPAROS

RIESGO: SUMINISTRO DE BIENES

AMPAROS	VIGENCIA DESDE	VIGENCIA HASTA	SUMA ASEG/ACTUAL
SERIEDAD DE LA OFERTA	24/02/2021	30/05/2021	$36,286,521.20

FECHA ADJUDICACIÓN : 10/03/2021

ACLARACIONES

VALOR PRIMA NETA	GASTOS EXPEDICIÓN	IVA	TOTAL A PAGAR	VALOR ASEGURADO TOTAL	PLAN DE PAGO
$ ******72,573.00	$ *******8,000.00	$ ******15,308.00	$ **********95,881.00	$ *******36,286,521.20	CONTADO

INTERMEDIARIO

NOMBRE	CLAVE	% DE PART.
MARIA ALEXANDRA TOLOZA SANDOVAL	133110	100.00

DISTRIBUCION COASEGURO

NOMBRE COMPAÑIA	% PART.	VALOR ASEGURADO

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE UNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTIA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO.

NOTA: SEGUROS DE ESTADO S.A SE RESERVA EL DERECHO DE REVISAR Y HACER ACOMPAÑAMIENTO AL RIESGO ASUMIDO DURANTE LA VIGENCIA DE LA PRESENTE PÓLIZA, POR LO TANTO EL ASEGURADOR COMO EL TOMADOR, PRESTARAN SU COLABORACIÓN

PARA EFECTOS DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES AV. 1E NO. 17 - 88 - TELEFONO: 5835460 - CUCUTA

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

27

49-44-101024121

FIRMA AUTORIZADA: Manuel Sarmiento - Vicepresidente de Fianzas

FIRMA TOMADOR

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

PÓLIZA ÚNICA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO EN FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES
NO. _____ *SOMETIDA AL DECRETO 1082 DE 2015*

1. AMPAROS.

SEGUROS DEL ESTADO S.A., QUE EN ADELANTE SE DENOMINARÁ SEGURESTADO OTORGA A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, HASTA EL MONTO DEL VALOR ASEGURADO PACTADO, LOS AMPAROS MENCIONADOS EN LA CARÁTULA DE LA PRESENTE PÓLIZA, CUBRIENDO CON ELLOS, SIEMPRE LOS PERJUICIOS DIRECTOS QUE CON SUJECIÓN A LA DEFINICIÓN DE LAS CONDICIONES ADELANTE INDICADAS, LLEGARE A CAUSAR EL GARANTIZADO POR EL INCUMPLIMIENTO QUE, ATRIBUIBLE A SU ACCIÓN U OMISIÓN, PRODUJERE.

LOS AMPAROS QUE SE OTORGAN EN ESTA PÓLIZA SERÁN INDEPENDIENTES UNOS DE OTROS RESPECTO DE SUS RIESGOS Y DE SUS VALORES ASEGURADOS. SEGÚN LAS DEFINICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN:

1.1 AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA.

EL AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, LA SANCIÓN DERIVADA DEL INCUMPLIMIENTO DE LA OFERTA, EN LOS SIGUIENTES EVENTOS:

1.1.1 LA NO AMPLIACIÓN DE LA VIGENCIA DE LA GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA OFERTA CUANDO EL PLAZO PARA LA ADJUDICACIÓN O PARA SUSCRIBIR EL CONTRATO ES PRORROGADO, SIEMPRE QUE TAL PRÓRROGA SEA INFERIOR A TRES (3) MESES.

1.1.2 EL RETIRO DE LA OFERTA DESPUÉS DE VENCIDO EL PLAZO FIJADO PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS.

1.1.3 LA NO SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA POR PARTE DEL ADJUDICATARIO.

1.1.4 LA FALTA DE OTORGAMIENTO POR PARTE DEL PROPONENTE SELECCIONADO DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

1.2 AMPARO DE BUEN MANEJO Y CORRECTA INVERSIÓN DEL ANTICIPO.

EL AMPARO DE BUEN MANEJO Y CORRECTA INVERSIÓN DEL ANTICIPO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS QUE SE LE LLEGUEN A CAUSAR, CON OCASIÓN DE (I) LA NO INVERSIÓN DEL ANTICIPO, (II) EL USO INDEBIDO DEL ANTICIPO Y (III) LA APROPIACIÓN INDEBIDA DE LOS RECURSOS RECIBIDOS POR EL CONTRATISTA GARANTIZADO EN CALIDAD DE ANTICIPO.

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

1.3 AMPARO DE DEVOLUCIÓN DE PAGO ANTICIPADO.

***EL AMPARO DE DEVOLUCIÓN DE PAGO ANTICIPADO CUBRE A LA ENTIDAD* ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS QUE SE LE CAUSEN POR LA NO DEVOLUCIÓN TOTAL O PARCIAL, DEL DINERO ENTREGADO AL CONTRATISTA GARANTIZADO A TITULO DE PAGO ANTICIPADO, CUANDO A ELLO HUBIERE LUGAR.**

1.4 AMPARO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

EL AMPARO DE CUMPLIMIENTO, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, POR LOS PERJUICIOS DIRECTOS DERIVADOS DE: (A) EL INCUMPLIMIENTO TOTAL O PARCIAL DEL CONTRATO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO ES IMPUTABLE AL CONTRATISTA; (B) EL CUMPLIMIENTO TARDÍO O DEFECTUOSO DEL CONTRATO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO ES IMPUTABLE AL CONTRATISTA; (C) LOS DAÑOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA POR ENTREGAS PARCIALES DE LA OBRA, CUANDO EL CONTRATO NO PREVÉ ENTREGAS PARCIALES; Y (D) EL PAGO DEL VALOR DE LAS MULTAS Y DE LA CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA SIEMPRE QUE SE HUBIEREN PACTADO PREVIAMENTE EN EL *CONTRATO GARANTIZADO.*

EN VIRTUD DE LO SEÑALADO POR EL ARTÍCULO 44 DE LA LEY 610 DE 2000, LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CUBRIRÁ LOS PERJUICIOS CAUSADOS A LA ENTIDAD ESTATAL COMO CONSECUENCIA DE LA CONDUCTA DOLOSA O CULPOSA, IMPUTABLE AL CONTRATISTA GARANTIZADO, DERIVADOS DE UN PROCESO DE RESPONSABILIDAD FISCAL, SIEMPRE Y CUANDO ESOS PERJUICIOS DERIVEN DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES SURGIDAS DEL CONTRATO AMPARADO POR LA GARANTÍA.

1.5 AMPARO DE PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES.

EL AMPARO DE PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES DE NATURALEZA LABORAL, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, POR LOS PERJUICIOS QUE SE LE OCASIONEN, A RAÍZ DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES LABORALES A QUE ESTÉ OBLIGADO *EL CONTRATISTA GARANTIZADO, DERIVADAS DE LA CONTRATACIÓN DEL* PERSONAL UTILIZADO PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO AMPARADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.

ESTA GARANTÍA NO SE APLICARÁ PARA LOS CONTRATOS QUE SE EJECUTEN EN SU TOTALIDAD FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL POR PERSONAL CONTRATADO BAJO UN RÉGIMEN JURÍDICO DISTINTO AL NACIONAL.

1.6 AMPARO DE ESTABILIDAD Y CALIDAD DE LA OBRA.

EL AMPARO DE ESTABILIDAD Y CALIDAD DE LA OBRA, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS QUE SE LE GENEREN COMO CONSECUENCIA DE CUALQUIER TIPO DE DAÑO O DETERIORO, PRESENTADOS

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

***EN LA OBRA ENTREGADA Y RECIBIDA A SATISFACCIÓN DE DICHA ENTIDAD* ESTATAL O SUS REPRESENTANTES, CUYA CAUSA SEA IMPUTABLE AL CONTRATISTA GARANTIZADO.**

1.7 AMPARO DE CALIDAD DEL SERVICIO

EL AMPARO DE CALIDAD DEL SERVICIO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA GARANTIZADO, QUE SE OCASIONEN CON POSTERIORIDAD A LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO, Y QUE SE DERIVEN DE LA DEFICIENTE CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO.

EN LOS CONTRATOS DE INTERVENTORIA, LA VIGENCIA DE ÉSTE AMPARO DEBE SER IGUAL AL PLAZO DE LA GARANTÍA DE ESTABILIDAD DEL CONTRATO PRINCIPAL EN CUMPLIMIENTO DEL PARAGRAFO DEL ARTÍCULO 85 DE LA LEY 1474 DE 2011.

***1.8 CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES Y EQUIPOS* SUMINISTRADOS.**

ESTE AMPARO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA DE LOS PERJUICIOS OCASIONADOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA, SUFRIDOS POR LA DEFICIENTE CALIDAD E INCORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES QUE RECIBE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA EN CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO GARANTIZADO.

2. EXCLUSIONES.

LOS AMPAROS OTORGADOS EN LA PRESENTE PÓLIZA NO OPERARÁN CUANDO LOS DAÑOS A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA SE GENEREN POR:

2.1 CAUSA EXTRAÑA, ESTO ES, LA FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO, EL HECHO DE UN TERCERO O LA CULPA EXCLUSIVA DE LA VÍCTIMA.

***2.2. DAÑOS CAUSADOS POR EL CONTRATISTA GARANTIZADO, A LOS BIENES DE* LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, NO DESTINADOS AL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL.**

2.3. EL USO INDEBIDO O INADECUADO O LA FALTA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A QUE SE ENCUENTRE OBLIGADA LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA.

2.4. EL DETERIORO NORMAL QUE SUFRAN LOS BIENES ENTREGADOS CON OCASIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO, COMO CONSECUENCIA DEL TRANSCURSO DEL TIEMPO.

3. SUMA ASEGURADA.

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1079 DEL CÓDIGO DE COMERCIO, SEGURESTADO NO ESTARÁ OBLIGADO A RESPONDER SI NO HASTA

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

CONCURRENCIA DE LA SUMA ASEGURADA EN CASO DE SINIESTRO, DETERMINADA EN LA CARÁTULA DE ESTA PÓLIZA PARA CADA AMPARO.

4. VIGENCIA.

LA VIGENCIA DE LOS AMPAROS OTORGADOS EN LA PRESENTE PÓLIZA, SE HARÁ BAJO LOS LINEAMIENTOS DEL DECRETO 1082 DE 2015 Y CONSTARAN EN LA CARÁTULA DE LA MISMA O EN SUS ANEXOS.

5. EFECTIVIDAD DE LA GARANTÍA.

PARA HACER EFECTIVOS CUALQUIERA DE LOS AMPAROS OTORGADOS POR SEGURESTADO, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA DEBERÁ GARANTIZAR EL DEBIDO PROCESO DE SEGURESTADO Y EL CONTRATISTA, MEDIANTE EL AGOTAMIENTO DEL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 86 DE LA LEY 1474 DE 2011 O LAS NORMAS QUE LO SUSTITUYAN O MODIFIQUEN.

LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, LE CORRESPONDERÁ DEMOSTRAR LA OCURRENCIA DEL SINIESTRO Y ACREDITAR LA CUANTÍA DE LA PÉRDIDA SI FUERE EL CASO.

EL PROCEDIMIENTO QUE DEBERÁ SEGUIR LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, PARA LA EFECTIVIDAD DE LOS AMPAROS OTORGADOS POR ESTA PÓLIZA, SERÁ:

5.1 RESPECTO DEL AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO QUE IMPONGA LA SANCIÓN PREVIAMENTE ESTABLECIDA POR LA OCURRENCIA DE UNO CUALQUIERA DE LOS EVENTOS PREVISTOS EN LA CONDICIÓN 1.1 DE ÉSTA PÓLIZA, Y DISPONGA LA EFECTIVIDAD DE ÉSTE AMPARO A SEGURESTADO.

5.2 EN CASO DE DECRETARSE LA CADUCIDAD, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE EN EL CUAL, ADEMÁS DE LA DECLARATORIA DE LA MISMA, HARÁ EFECTIVA LA CLÁUSULA PENAL O CUANTIFICARÁ EL MONTO DEL PERJUICIO, ORDENANDO SU *PAGO TANTO AL CONTRATISTA COMO A SEGURESTADO. DICHO ACTO* ADMINISTRATIVO SERÁ CONSTITUTIVO DEL SINIESTRO.

5.3 EN EL EVENTO DE IMPOSICIÓN DE MULTAS, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE ORDENANDO SU PAGO AL CONTRATISTA Y SEGURESTADO. DICHO ACTO ADMINISTRATIVO SERÁ CONSTITUTIVO DEL SINIESTRO.

5.4 EN LOS DEMÁS EVENTOS DE INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA GARANTIZADO, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE, EN EL CUAL ADEMÁS DE DECLARAR EL INCUMPLIMIENTO PROCEDERÁ A CUANTIFICAR EL MONTO DE LA PÉRDIDA O A HACER EFECTIVA LA CLÁUSULA PENAL, ORDENANDO SU PAGO AL CONTRATISTA Y SEGURESTADO. EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE ES LA RECLAMACIÓN PARA LA COMPAÑÍA DE SEGURO.

28

LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EMITIDOS POR LA ENTIDAD ESTATAL CONTRATANTE QUE SEAN CONSTITUTIVOS O DECLARATIVOS DEL SINIESTRO, DEBERAN ESTAR EJECUTORIADOS Y DEBIDAMENTE NOTIFICADOS, DE ACUERDO *CON EL ARTÍCULO 87 DE LA LEY 1437 DE 2011.*

6. COMPENSACIÓN.

EN VIRTUD DE LA COMPENSACIÓN COMO MEDIO DE EXTINCIÓN DE LAS OBLIGACIONES RECONOCIDA EL ARTÍCULO 17 DE LA LEY 1150 DE 2007, SEGURESTADO TENDRÁ EN CUENTA TODAS LAS SUMAS DE DINERO QUE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA LE ADEUDE AL CONTRATISTA GARANTIZADO, POR CUALQUIER CONCEPTO. PARA TALES EFECTOS, SE DEBERÁ TENER EN CUENTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO, EFECTUADA EN LOS TÉRMINOS LEGALES O CONVENCIONALES.

7. FORMAS DE PAGO DE LA INDEMNIZACIÓN.

LA INDEMNIZACIÓN SERÁ PAGADERA EN DINERO, O MEDIANTE LA REPOSICIÓN, REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE LA COSA ASEGURADA, A OPCIÓN DE SEGURESTADO, SIN PERJUICIO QUE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA EN EL *EVENTO DE DECLARATORIA DE CADUCIDAD DECIDA CONTINUAR LA EJECUCIÓN* DEL OBJETO CONTRATADO A TRAVÉS DE SEGURESTADO O DE OTRO CONTRATISTA, A QUIEN A SU VEZ SE LE PODRÁ DECLARAR LA CADUCIDAD, SI A ELLO HUBIERE LUGAR.

EN EL EVENTO EN QUE POR INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA GARANTIZADO, SEGURESTADO RESOLVIERA CONTINUAR, COMO CESIONARIO, CON LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA ESTUVIESE DE ACUERDO CON ELLO, EL CONTRATISTA GARANTIZADO ACEPTA DESDE EL MOMENTO DE LA CONTRATACIÓN DE ESTA PÓLIZA, LA CESIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO A FAVOR DE SEGURESTADO.

8. PLAZO PARA EL PAGO.

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1080 DEL CÓDIGO DE COMERCIO, SEGURESTADO DEBERÁ EFECTUAR EL PAGO DEL SINIESTRO DENTRO DEL MES SIGUIENTE AL CUAL LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA HAYA ACREDITADO LOS *REQUISITOS DEL ARTÍCULO 1077 DEL CÓDIGO DE COMERCIO, A TRAVÉS DEL* ACTO ADMINISTRATIVO A QUE HACE REFERENCIA EL NUMERAL 5. DE ESTAS CONDICIONES.

9. CERTIFICADOS O ANEXOS DE MODIFICACIÓN.

PARA LOS CASOS EN QUE LA SUMA ASEGURADA DE ESTA PÓLIZA DEBA SER AUMENTADA O DISMINUIDA Y PARA AQUELLOS EN LOS CUALES LAS ESTIPULACIONES DEL CONTRATO GARANTIZADO SEAN MODIFICADAS, SEGURESTADO A SOLICITUD PREVIA DEL CONTRATISTA GARANTIZADO Y DE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA (O EL INTERVENTOR, SUPERVISOR, ETC., EN SU CASO), EXPEDIRÁ UN CERTIFICADO O ANEXO DE MODIFICACIÓN DE LA PÓLIZA, EN EL CUAL CONSTEN LAS MODIFICACIONES CORRESPONDIENTES. PARA TAL

EFECTO SE HACE INDISPENSABLE ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A SEGURESTADO EL DOCUMENTO (OTROSÍ, CLÁUSULA ADICIONAL, ETC.) QUE CONTENGA LAS MODIFICACIONES AL CONTRATO *GARANTIZADO.*

EL ULTIMO ANEXO O CERTIFICADO DE MODIFICACIÓN, SERÁ EL QUE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA HARÁ EFECTIVO, DE CONFORMIDAD CON EL NUMERAL 5. DE ESTAS CONDICIONES.

10. VIGILANCIA SOBRE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO.

SEGURESTADO TENDRÁ LA FACULTAD DE EJERCER LA VIGILANCIA DEL CONTRATO, PARA LO CUAL LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA LE PRESTARÁ LA COLABORACIÓN NECESARIA PARA ELLO. EN LOS CASOS EN LOS CUALES EL CONTRATO GARANTIZADO TENGA POR OBJETO ASUNTOS RELACIONADOS CON EL ORDEN PÚBLICO Y LA SEGURIDAD NACIONAL, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA PODRÁ PROHIBIR O LIMITAR ÉSTA FACULTAD.

***11. NO CANCELACIÓN DE LA PÓLIZA POR FALTA DE PAGO DE LA PRIMA E* IRREVOCABILIDAD DE ESTE SEGURO.**

LA PRESENTE PÓLIZA NO EXPIRARÁ POR FALTA DE PAGO DE LA PRIMA NI PODRÁ SER REVOCADA UNILATERALMENTE.

12. CLÁUSULAS INCOMPATIBLES

EN CASO DE INCONGRUENCIA PRESENTADA ENTRE LAS CONDICIONES PARTICULARES Y LAS CONDICIONES GENERALES DE ESTA PÓLIZA, PREVALECERÁN LAS PRIMERAS.

13. COASEGURO

EN CASO DE EXISTIR COASEGURO, ESTO ES LA DISTRIBUCIÓN ENTRE VARIAS ASEGURADORAS DE DETERMINADO RIESGO, AL NO EXISTIR SOLIDARIDAD *ENTRE LAS MISMAS, EL IMPORTE DE LA INDEMNIZACIÓN SE DISTRIBUIRÁ Y HARÁ* EXIGIBLE ENTRE LOS COASEGURADORES, EN PROPORCIÓN A LAS CUANTÍAS DE SU RESPECTIVA PARTICIPACIÓN.

PARA CONSTANCIA DE LO EXPUESTO, Y EN SEÑAL DE ASENTIMIENTO Y COMPROMISO CON TODO LO AQUÍ PACTADO SE FIRMA EN _____ A LOS _____ ( ) DÍAS DEL MES DE _____ DEL AÑO _____.

DOCUMENTOS DE ORDEN TECNICO

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

República de Colombia Gobernación de Santander	**CERTIFICACION SALUD**	CÓDIGO	MI-GS-RG-28
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	03/10/2015
		PÁGINA	1 de 1

EL SUSCRITO PROFESIONAL UNIVERSITARIO DEL GRUPO ACREDITACIÓN EN SALUD S.O.G.C. DE LA SECRETARIA DE SALUD DE SANTANDER,

C E R T I F I C A :

Que, el Establecimiento Farmacéutico Mayorista BIOCLÍNICOS SANTANDER, ubicado en la carrera 34 número 51 – 79 Piso 1 barrio Cabecera del Llano del municipio de Bucaramanga (Santander), se encuentra inscrito en esta Secretaria bajo el Código Número 001 1018 y cumple con requisitos de Ley para su normal funcionamiento.

Propietario:	RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
Director Técnico:	JOHAN ANDRÉS MORENO ACERO, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Registro Número 05503-2011
Representante Legal:	RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT:	12.560.674-1

Se expide a solicitud del interesado, a los 09 días del mes de Septiembre de 2019

Cualquier cambio en cuanto a Dirección, Propietario, Director Técnico, Representante Legal requerirá de la renovación de esta Certificación.

Se adhieren y anulan Estampillas reglamentarias por valor de diez mil ciento veinte pesos ($10.120.oo), así: Pro Hospital $2.800.oo - Pro Desarrollo $1.100.oo - Pro Electrificación $1.400.oo - Pro Cultura $2.800.oo – Para el Bienestar del Adulto Mayor $1.100.oo, Ordenanza 012/05 $920.oo., según Recibo No.2501900328490.

Nota: por Resolución Número 1883 del 14 de julio de 1993, se ordena suprimir los sellos en los documentos oficiales expedidos por la Secretaria de Salud Departamental

Esta certificación no tendrá validez si no tiene adheridas las estampillas.

LEONEL ROBLES ROBLES

Proyectó y elaboró: Jorge González Porras

49

Certificado Nº SC 4317-1

Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda

Recaudo de Estampillas

Recibo Nº
2501900328490

Trámite

CERTIFICACION DE DOCUMENTOS OFICIALES

Con destino a: Gobernacion - BUCARAMANGA

Tipo de Doc. N.I.
Nombre: BIOCLINICOS SANTANDER
Dirección:

Numero: 12580741
Teléfono:

PRO HOSPITAL	$9.200
PRO DESARROLLO	$300
PRO ELECTRIFICACIÓN	
PRO CULTURA	
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR	
Total Estampillas	$10.120
Ordenanza 012	
Total a Pagar	

RECIBIDO
26 AGO 2019

EXPERIENCIA

CERTIFICACION DE EXPERIENCIA

NOMBRE DEL CONTRATANTE:	E.S.E HOSPITAL DE LOS PATIOS
NOMBRE DEL CONTRATISTA:	BIOCLINICOS SANTANDER – RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT:	12.560.674-1
No. DEL CONTRATO:	CONTRATO DE SUMINISTRO No. 0127
OBJETO:	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO CON APOYO TECNOLOGICO
TIEMPO DE EJECUCION:	11 MESES Y 11 DIAS
FECHA DE INICIO:	18 DE ENERO DE 2019
FECHA DE TERMINACION:	30 DE DICIEMBRE DE 2019
VALOR TOTAL DEL CONTRATO:	$ 285.153.604.oo
CUMPLIMIENTO:	100%
CALIFICACION:	EXCELENTE.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado a los doce (12) días del mes de febrero de 2020.

Cordialmente

TOMAS MORENO GARCIA
Subdirector Administrativo y Financiera

CERTIFICACION DE EXPERIENCIA

NOMBRE DEL CONTRATANTE:	E.S.E. HOSPITAL DE LOS PATIOS
NOMBRE DEL CONTRATISTA:	REANTO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS – BIOCLINICOS SANTANDER
NIT:	12.560.674-1
No. DEL CONTRATO:	CONTRATO DE SUMINISTRO No. 000121
OBJETO:	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO CLINICO CON APOYO TECNOLOGICO
TIEMPO DE EJECUCION:	11 MESES + 18 DIAS
FECHA DE INICIO:	13 DE ENERO DE 2020
FECHA DE TERMINACION:	29 DE DICIEMBRE DE 2020
VALOR TOTAL DEL CONTRATO:	$ 296.000.000.oo
CUMPLIMIENTO:	100%
CALIFICACION:	EXCELENTE.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado a los 23 días del mes de Febrero del año 2021.

Cordialmente

LILIANA ELENA RODRIGUEZ PELAEZ
Gerente

DOCUMENTOS DE ORDEN FINANCIERO

30

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674-1
ESTADO DE LA SITUACION FINANCIERA CONSOLIDADO
DE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

ACTIVO

DISPONIBLE		
Caja		**302.567.000**
.Caja general	302.567.000	
Bancos		**127.595.051**
.Banco Bogotá corriente	6.329.835	
.Cuentas Ahorros Bancolombia	121.265.216	
INVERSIONES		**25.000.000**
Participacion Union Temporal Biomex		
DEUDORES CLIENTES		**790.330.287**
.Clientes Bucaramanga	574.440.358	
.Cliente Barrancabermeja	88.801.063	
.Clientes San Agustin	2.022.835	
.Clientes Cucuta	124.720.731	
.Cliente Boyacá	174.300	
.Cliente Bolivar	171.000	
ANTICIPOS Y AVANCES		**2.571.223**
.A Proveedores		
Incolmedicas	433.635	
Imex Group sas	2.137.588	
ANTICIPO DE IMPUESTOS		**108.090.904**
.Retencion fuente a titulo de renta	42.356.000	
.Retencion fuente a titulo de IVA	1.507.000	
.Retencion fuente a titulo de ICA	6.512.000	
.Saldo a favor IVA	13.625.191	
ANTICIPOS UNION TEMPORAL BIOMEX	44.090.713	
ANTICIPO VARIOS		**57.789.705**
.Otros anticipos y prestamos		
.Renato Guida de Andreis	57.789.705	
INVENTARIOS		
MERCANCIAS NO FABRICADAS POR LA EMPRESA		**496.101.290**
MERCANCIAS NO FAB POR LA EMPRESA UNION TEMP BIOMEX		**211.288.700**
PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO		**930.000.000**
.Construccion y edificaciones	930.000.000	
TOTAL ACTIVO CORRIENTE		**3.051.334.160**
PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO		**130.567.000**
.Muebles y enseres	52.362.000	
.Muebles y enseres Biomex	78.205.000	
TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE		**130.567.000**
TOTAL ACTIVO		**3.181.901.160**

31

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674-1
ESTADO DE LA SITUACION FINANCIERA CONSOLIDADO
DE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

PASIVO

OBLIGACIONES FINANCIERAS		**87.469.161**
. Credito Occidente 4215 Rotativo	34.523.194	
. Credito occidente 7615	592.258	
. Credito Bogota 8404	6.141.992	
. Credito Bogota 8817	5.294.037	
. Credito Itau rotativo	29.285.832	
. Trajeta occidente 7861	2.821.207	
. Tarjeta occidente 2786	1.321.908	
.Tarjeta Falabella 9967	7.488.733	
PROVEEDORES NACIONALES		**377.063.955**
Proveedores nacionales	377.063.955	
COSTOS Y GASTOS POR PAGAR		**149.491.144**
.Comisiones	678.580	
.Servicios de mantenimiento	38.175.000	
.Transporte, Fletes y acarreos	5.312.183	
.Seguros	592.581	
.Transporte, Fletes y acarreos	104.732.800	
RETENCION EN LA FUENTE		**9.066.000**
.Retencion Fuente renta	9.066.000	
RETENCION DE ICA		**112.000**
.Retencion Ica	112.000	
IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS		**-**
.Iva por pagar		
ACREEDORES VARIOS		**771.200**
ANTICIPOS Y AVANCES RECIBIDOS		**427.925**
.De clientes	427.925	
OBLIGACIONES SALARIALES		**3.947.128**
.Pago de seguridad social empleados	3.947.128	
TOTAL PASIVO CORRIENTE		**628.348.513**
OBLIGACIONES FINANCIERAS NO CORRIENTE		**399.955.703**
. Credito Davivienda	96.897.640	
. Leasing Banco Occidente	303.058.063	
TOTAL PASIVO NO CORRIENTE		**399.955.703**
TOTAL PASIVO		**1.028.304.216**

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

PATRIMONIO	
CAPITAL DE PERSONAS NATURALES	1.420.170.392
CAPITAL UNION TEMPORAL BIOMEX	25.000.000
REVALORIZACION DEL PATRIMONIO	370.000.000
UTILIDAD DEL EJERCICIO	315.426.552
UTILIDAD DEL EJERCIO ANTERIORES	23.000.000
TOTAL PATRIMONIO	**2.153.596.944**
TOTAL PASIVO + PATRIMONIO	**3.181.901.160**

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
CC 12.560.674 SANTA MARTA
GERENTE

ANDREA XIMENA OVIEDO REYES
T.P 205845-T
CONTADOR PÙBLICO

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674-1
ESTADO DE RESULTADOS CONSOLIDADO
DE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

INGRESOS BRUTOS DE RENTAS NO LABORALES		2.897.733.101
.Ing. brutos gravados	879.527.904	
.Ing. brutos exentos	1.580.892.881	
INGRESOS UNION TEMPORAL BIOMEX	437.312.316	
DEVOLUCION EN VENTAS		67.746.735
.Dev. brutos gravados	29.410.800	
.Dev. brutos exentos	38.335.935	
TOTAL INGRESOS BRUTOS RENTAS NO LABORALES		**2.829.986.366**
COSTOS PROCEDENTES		1.685.968.790
COSTOS PROCEDENTES U.T. BIOMEX		253.554.571
UTILIDAD BRUTA		**890.463.005**
GASTOS OPERACIONALES DE ADMINISTRACION		518.192.199
.Gastos de personal	68.032.400	
.Honorarios Contador Publico	41.726.000	
.Impuesto de Ind y Cio	534.600	
.Arrendamientos	24.440.560	
.Seguros	10.443.119	
.Servicios	50.416.124	
.Gastos Legales	2.788.900	
.Mantenimientos y reparaciòn	137.901.242	
.Gastos de Viajes	105.300	
.Gastos diversos	181.803.954	
GASTOS OPERACIONALES DE VENTAS		**3.846.476**
.Comisiones ventas	3.846.476	
UTILIDAD OPERACIONAL		**368.424.330**
GASTOS FINANCIEROS		**57.819.269**
.Gravamen financiero	7.585.907	
.Gastos Bancarios	3.074.503	
.Intereses Bancarios	44.279.840	
.Descuentos Comerciales	2.879.019	
INGRESOS NO OPERACIONALES		**4.821.491**
.Intereses Generados	22.675	
.Diversos	4.798.816	
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS		**315.426.552**

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
CC 12.560.674 SANTA MARTA
GERENTE

ANDREA XIMENA OVIEDO REYES
T.P 205845-T
CONTADOR PÙBLICO

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674
NOTAS ESTADOS FINANCIEROS CONSOLIDADOS
DESDE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

NOTA 1	***EFECTIVOS Y EQUIVALENTE***		***430.162.051***

Se mantiene recursos disponible en efectivos y en las cuentas bancarias para el debito de cuentas y pago de proveedores

.EFECTIVO DISPONIBLE	*302.567.000*
BANCOS	
.AHORROS BANCOLOMBIA	121.265.216
.CTE B.BOGOTA	6.329.835
Banco Union Temporal Biomex	

NOTA 2	**INVERSIONES**		**25.000.000**
	.Participacion union temporal Biomex	25.000.000	

NOTA 3	***DEUDORES***		**790.330.287**

Este rubro corresponde a los creditos aprobados generados por facturacion, prestamos a trabajadores, deudas solidarias, prestamo a Bioclinicos, entre otros

DEUDORES CLIENTES	
.Clientes Bucaramanga	
..Laboratorio Clinico de Especializaciones Bolivar SA	4.705.239
..Diagnostimax medical sas	15.088.400
..Disglobal NBT SAS	16.308.658
..Elva Rocio Rivera De Gomez	101.110
..Instituto clinico de salud ICSA SAS	1.549.767
..Iglesia Adventista Del Septimo Dia	52.253.868
..Laboratotio Clinico Automatizado sas	2.223.852
..Osya Ocupacional IPS SAS	3.278.591
..Prosynergo sas	14.153.252
..Sisocol Cabarcas Carreño sas	2.351.181
..Total Quality Control Lan Analysis	36.463.341
..Ziboject sas	95.596.301
..Union Temporal Biomex	330.366.798
.Cliente Barrancabermeja	
..Clinica Reina Lucia sas	7.198.665
..Clinica San Jose sas	77.123.442
..Diagnostico y servicios sas	4.478.956
.Clientes Boyaca	
..Medicina Laboratotios y servicios EU	174.300
.Clientes Cucuta	
..Alex Yobel Vega Sanabria	9.753.256
..Clinica San Jose de Cucuta sa	13.659.508
..Clinica Santa Ana sa	68.502.288
..Luz Dary Ovallos Carrascal	30.307.679
..Martha Ludy Morales Rey	2.498.000
.Cliente Bolivar	
..Indesned sas	171.000
.Clientes San Agustin	
..Eliana Patricia Rojas Barrios	2.022.835

NOTA 4	**ANTICIPOS Y AVANCES**		**60.360.928**
	.A Proveedores		
	Incolmedicas	433.635	
	Imex Group sas	2.137.588	
	Renato Guida de Andreis	57.789.705	

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674
NOTAS ESTADOS FINANCIEROS CONSOLIDADOS
DESDE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

NOTA 5	**ANTICIPO DE IMPUESTOS**		**108.090.904**
	.Retenciones en la fuente a titulo de Renta	42.356.000	
	.Retenciones en la fuente a titulo de IVA	1.507.000	
	.Anticipos Union Temporal Biomex	44.090.713	
	.Retenciones en la fuente a titulo de ICA	6.512.000	
	.Saldo a favor IVA	13.625.191	
NOTA 6	***MERCANCIAS NO FABRICADAS POR LA EMPRESA***		***707.389.990***

Se encuentra conformado por los productos adquiridos durante el año gravable y su costo promedio y los de mas costos incurridos en el traslado, ubicacion y demás.

.INVENTARIO A 31 DE DICIEMBRE 2020	*496.101.290*	
.INVENTARIO A 31 DE DICIEMBRE 2020 BIOMEX	*211.288.700*	
NOTA 7	***PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO***	***1.060.567.000***

Conformada por propiedades de inversion como terrenos, edificaciones, automoviles, equipo de oficina, enseres, entre otros

.Construccion y edificaciones		
..Apto 801 Conj Carrara cra 39 46 79	*930.000.000*	
.Muebles y enseres	*52.362.000*	
.Muebles y enseres Biomex	78.205.000	
NOTA 8	***OBLIGACIONES FINANCIERAS***	**87.469.161**

Deudas adquiridas con entidades financieras a corto plazo

. Credito Occidente 4215 Rotativo	34.523.194	
. Credito Bogota 8404	6.141.992	
. Credito Bogota 8817	5.294.037	
. Credito Itau rotativo	29.285.832	
. Tarjeta occidente 7861	2.821.207	
. Tarjeta occidente 2786	1.321.908	
.Tarjeta Falabella 9967	7.488.733	
. Tarjeta occidente 7615	592.258	
NOTA 9	***PROVEEDORES NACIONALES***	***377.063.955***

Se registran obligaciones con saldo a proveedores que durante la vigencia quedaron pendientes de pago, incurridos para el desarrollo de la actividad.

.Proveedores Nacionales		
..Albor Quimicos Albor Ltda	*11.671.920*	
..Annar Annar Diagnostica Import	*117.739.319*	
..Bilab Biometrika Laboratorio Sas	*54.810.698*	-
..Biter Bioter Diagnostica S.A.S	*6.730.449*	
..Cirum Cirumedics S.A.S.	*5.027.997*	
..Compr Comprolab S.A.S.	*2.952.000*	
..Diame Diagnostimax Medical Sas	*7.314.620*	
..Etern Eterna S.A.	*30.180.868*	
..Ihr Especialidades Diagnosticas Ihr Ltda	*8.603.447*	
..Labde Labcare De Colombia	*1.453.113*	
..Labos Laboratorios Ossalud S.A.	*6.814.304*	
..Lumir Lumira Sas	*19.526.524*	
..Mdmci Mdm Cientifica Sas	*6.536.399*	
..Medic Medicales Sas	*514.080*	
..Nipro Nipro Medical Corporation	*2.639.890*	
..Novat Novatec Diagnostics Y Cia Ltda	*1.996.250*	
..Ozono Ozono-Filter Sas	*8.556.925*	
..Quinb Quinberlab S.A.	*5.571.850*	
..Wiene Labin Colombia Sas Wiener Lab Group	*77.902.082*	
..Ziboj Ziboject S.A.S.	*521.220*	

36

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674
NOTAS ESTADOS FINANCIEROS CONSOLIDADOS
DESDE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

NOTA 10	***COSTO Y GASTO POR PAGAR***		***149.491.144***
	Gastos en que se incurren en el año gravable para el desarrollo de la actividad principal, como arriendos, flete,s entre otros		
	.Cotrascal sas	5.312.183	
	.Comisiones	678.580	
	.servicos mantenimiento	38.175.000	
	.seguros	592.581	
	Orlando Arguello	104.732.800	
NOTA 11	**IMPUESTOS, GRAVAMENES Y TASAS**		**112.000**
	Industria de comercio por pagar	112.000	
NOTA 12	**RETENCION EN LA FUENTE**		**9.066.000**
	.Renta y complementarios	9.066.000	
NOTA 13	**ACREEDORES VARIOS**		**771.200**
	.Orlando Arguello	771.200	
NOTA 14	**PROVISIONES SALARIALES**		**1.940.947**
	Cesantias pendientes de consignacion en fondo de cesantias de cada empleado		
	.Cesantias	1.940.947	
NOTA 15	**ANTICIPOS Y AVANCES**		**427.925**
	Rubro de saldos a favor de proveedores		
	.De Clientes		
	..Iglesia Adventista Del Septimo Dia	427.925	
NOTAS 16	**OBLIGACIONES SALARIALES**		**3.947.128**
NOTAS 17	**OBLIGACIONES FINANCIERA NO CORRIENTE**		**399.955.703**
	Obligación con entidades bancarias a largo plazo		
	.Leaing Banco de Occidente		
	..Apto 801 Conj Carrara cra 39 46 79	303.058.063	
	Credito Davivienda Lote	96.897.640	
NOTAS 18	***CAPITAL DE PERSONAS NATURALES***		**1.420.170.392**
	Cap. De personas naturales / Renato Guida	1.420.170.392	
NOTA 19	**CAPITAL UNION TEMPORAL BIOMEX**		**25.000.000**
	REVALORIZACION ACTIVOS		**370.000.000**
	.Maquinaria y edificaciones	370.000.000	
NOTA 20	UTILIDAD DEL PERIODO		**315.426.552**
NOTA 21			
NOTA 22	**INGRESOS OPERACIONALES**		**2.460.420.785**
	Venta de productos farmaceuticos y medicinales E Ingresos de la Union Temporal Biomex		
NOTA 23	**OTROS INGRESOS**		**4.821.491**
	Descuentos condicionados por pronto pago e intereses generados		

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
NIT: 12.560.674
NOTAS ESTADOS FINANCIEROS CONSOLIDADOS
DESDE 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

NOTA 24	***GASTOS OPERACIONALES***		**518.192.199**

Rubro correspondiente a gastos de personal, honorarios, servicios, estampillas, empaques, fletes, entre otros, devengados de la actividad principal.

	.Gastos de personal	68.032.400
	.Honorarios Contador Publico	41.726.000
	.Impuesto de Ind y Cio	534.600
	.Arrendamientos	24.440.560
	.Seguros	10.443.119
	.Servicios	50.416.124
	.Gastos Legales	2.788.900
	.Mantenimientos y reparaciòn	137.901.242
	.Gastos de Viajes	105.300
	.Gastos diversos	181.803.954
NOTA 25	**GASTOS OPERACIONALES DE VENTAS**	**3.846.476**
	.Comisiones ventas	
	.Seguro de vida	
	.Otras Comisiones	3.846.476
NOTA 26	***GASTOS NO OPERACIONALES***	**57.819.269**

GASTOS FINANCIEROS : Gravamen financiero, gastos bancarios, intereses corriente, entre otros

	.Gravamen financiero	7.585.907
	.Gastos Bancarios	3.074.503
	.Intereses banacarios	44.279.840
	.Descuentos Bancarios	2.879.019
	GASTOS FINANCIEROS BIOMEX	
NOTA 27	**COSTOS DE VENTAS**	**1.685.968.790**

Costo de Productos Farmaceuticos y medicinales

NOTA 28	**COSTOS DE VENTAS BIOMEX**	**253.554.571**

Costo de Productos Farmaceuticos y medicinales

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
CC:12.560.674

ANDREA XIMENA OVIEDO REYES
TP 205 845-T

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

CERTIFICACIÓN DE ESTADOS FINANCIEROS

Nosotros el representante legal y contador general Certificamos que hemos preparado los Estados Financieros Básicos : Balance General, Estado de Resultados, Estado de Cambios en el Patrimonio, Estado de Cambios en la Posición financiera y Estado de Flujos de Efectivo a Diciembre 30 de 2020, de acuerdo con la Ley 222 de 1995, Ley 603/2000, Decreto 1406/99 y el Decreto 2649 de 1993 incluyendo sus correspondientes Notas que forman un todo indivisible con estos.

Los procedimientos de valuación, valoración y presentación han sido aplicados uniformemente con los del año inmediatamente anterior y reflejan razonablemente la Situación Financiera de la Empresa al 30 de Diciembre de 2020; así como los Resultados de sus Operaciones, los Cambios en el Patrimonio, los Cambios en la Situación Financiera, los correspondientes a sus Flujos de Efectivo y además:

a. Las cifras incluidas son fielmente tomadas de los libros oficiales y auxiliares respectivos
b. No hemos tenido conocimiento de irregularidades que involucren a miembros de la Administración o empleados, que puedan tener efecto de importancia relativa sobre los estados financieros enunciados.
c. Garantizamos la existencia de los activos y pasivos cuantificables, así como sus derechos y obligaciones registrados de acuerdo con cortes de documentos y con las acumulaciones y compensaciones contables de sus transacciones en el ejercicio .. Valuados utilizando métodos de reconocido valor técnico.
d. Confirmamos la integridad de la información proporcionada puesto que todos los hechos económicos, han sido reconocidos en ellos.
e. Los hechos económicos se han registrado, clasificado, descrito y revelado dentro de los Estados Financieros Básicos y sus respectivas notas, incluyendo sus gravámenes, restricciones a los activos ; pasivos reales y contingentes, así como también las garantías que hemos dado a terceros ; y,
f. No se han presentado hechos posteriores en el curso del período que requieran ajuste o revelaciones en los estados financieros o en las notas subsecuentes.
g. La empresa ha cumplido con las normas de Seguridad Social de acuerdo con el Decreto 1406/99 y el pago oportuno de sus obligaciones parafiscales.
h. En cumplimiento del artículo 1° de la Ley 603/2000 declaramos que el software utilizado tiene la licencia correspondiente y cumple por tanto con las normas de derecho de autor.

Dado en Bucaramanga, a los Veinticuatro (24) días del mes de Febrero del año 2021.

Cordialmente,

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
C.C. 12.560.674-1de Santa Marta
Persona Natural
BIOCLINICOS SANTANDER

ANDREA XIMENA OVIEDO REYES
C.C. 1.098.708.923
Contador
TP 205845-T

39.

ANEXO 4: FORMULARIO DE LA DEBIDA DILIGENCIA SARLAFT

Imsalud	GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	CODIGO: PA-FINS-PR-12-F-01	FECHA: 13-10-2020
	FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS SARLAFT	VERSION: 01	PAGINA: 1 de 2

Fecha de diligenciamiento			Tipo de Cliente o Contraparte								Tipo de Solicitud	
			Cliente		Contratista		EAPB		Proveedor	X	Vinculación	
día 23	mes 02	año 2021	Colaborador		Junta Directiva		Accionista		Otro		Actualización	

Ciudad	Regional	Zonal

I. INFORMACION GENERAL

PERSONA NATURAL

Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre	Tipo de documento	N° Identificación
Guida De	Andreis	Renato	Francisco	CC X CE TI PAS CD	12.560.674

Lugar de expedición	Fecha de expedición			Lugar de nacimiento	Fecha de nacimiento			Dirección
Santa Marta	día 25	mes 10	año 1982	Santa Marta	día 31	mes 03	año 1964	Calrera 34. No 51-79

Teléfono	Celular	Ciudad	Departamento	Profesión	Ocupación (código CIIU)
6884601	3184870038	B/manga	S/der	Comerciante.	4645.

Responda sí o no a las siguientes preguntas

¿Administra recursos públicos?	No	¿Tiene reconocimiento público?	No	¿Tiene grado de poder público?	No	¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?	No

PERSONA JURIDICA

Razón Social	NIT	Correo electrónico

Tipo de sociedad:	Anónima		Limitada		S.A.S.		Otra		¿Cuál?	
Tipo de empresa:	Privada		Pública		Mixta		Sin ánimo de lucro			

Actividad económica principal

Salud		Farmacéutico		Químico		Industrial		Otro		¿Cuál?
Transportes		Servicios		Comercial		Financiero				Código CIIU

Descripción de la actividad económica

Dirección oficina principal	Teléfono	Celular	Ciudad	Departamento

Dirección agencia o sucursal	Teléfono	Celular	Ciudad	Departamento

Representante Legal

Primer Apellido	Segundo Apellido	Primer Nombre	Segundo Nombre	Tipo de documento	N° Identificación
				CC CE PAS CD	

Lugar de expedición	Dirección	Teléfono	Ciudad

Responda sí o no a las siguientes preguntas

¿Administra recursos públicos?		¿Tiene reconocimiento público?		¿Tiene grado de poder público?		¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?	

Relación de accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente más del 5% del capital social, aporte o participación (adjuntar relación si los campos son insuficientes)

Razón social o nombres y apellidos	Tipo de documento	N° Documento	% de Participación	Responda sí o no a las siguientes preguntas			
				¿Administra recursos públicos?	¿Tiene reconocimiento público?	¿Tiene grado de poder público?	¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

JUNTA DIRECTIVA (ADJUNTAR RELACION SI LOS CAMPOS SON INSUFICIENTES)

Nombres y apellidos	Tipo de documento	N° Documento	Principal o suplente	Responda sí o no a las siguientes preguntas			
				¿Administra recursos públicos?	¿Tiene reconocimiento público?	¿Tiene grado de poder público?	¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?

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

II. INFORMACION FINANCIERA

Total activos $	3.161.901.160	Total pasivos $	1.028.304.216	Patrimonio $	2.153.596.944
Ingresos mensuales $	235.832.000	Egresos mensuales $	209.627.900	Otros ingresos $	4.821.491
Concepto de otros ingresos	Intereses y Descuentos C.	Información financiera a corte de:	31 - 12 - 2020		

III. INFORMACION BANCARIA

Tipo de Cuenta		Entidad Financiera	Sucursal	Teléfono
Corriente	Ahorros			
	X	Bancolombia	Cabecera	6934800

IV. REFERENCIAS COMERCIALES

Nombre	Teléfono	Dirección	Ciudad
Eterna. S.A.	3204490485	Av Calle 26 No 57-41 P.4	Bogota - Cundinamarca
Labin Colombia. S.A.S	3102877679	Autop Medellin k 3.5 Siberia	Siberia - Cundinamarca

V. OPERACIONES INTERNACIONALES

¿Realiza negocios en moneda extranjera?	Tipo de transacciones						
Sí No [X]	Importaciones	Exportaciones	Inversiones	Préstamos	Pago de servicios	Transferencias	Otros
	¿Cual?						

Productos financieros en moneda extranjera

Tipo de producto	No. de producto	Entidad	Monto	Ciudad	País	Moneda

VI. DECLARACION DE ORIGEN DE FONDOS

Declaro expresamente que:

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

VII. DECLARACIONES ADICIONALES

41

1.	¿Ha sido sancionado o investigado por delitos de lavado de activos o de financiación del terrorismo?	Si		No	X
2.	¿La Entidad o alguno de sus accionistas han sido incluidos en listas inhibitorias como la lista Clinton?	Si		No	X
3.	¿Si es persona natural ha sido incluido en listas inhibitorias como la lista Clinton?	Si		No	X

VIII. FIRMA Y HUELLA

Como constancia de haber leído, entendido y aceptado lo anterior, declaro que la información que he suministrado es exacta en todas sus partes y firmo el siguiente documento:

Firma
(Persona natural o Representante Legal si es persona jurídica)

Huella

DILIGENCIAR SI CORRESPONDE A UNA PERSONA JURIDICA

Nombre de la persona que lo diligencia	Tipo de documento			Número de identificación
	CC	CE	PAS	

Lugar de expedición	Firma

42

Certificado Bancario

Lunes, 18 de Enero de 2021

A QUIEN PUEDA INTERESAR

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que GUIDA DE ANDREIS RENATO FRANCISCO identificado(a) con CC 12560674, a la fecha de expedición de esta certificación, tiene con el Banco los siguientes productos:

Producto	No. Producto	Fecha Apertura	Estado
CUENTA DE AHORROS	79348875545	2009/03/18	ACTIVA

*** Importante:** Esta constancia solo hace referencia a los productos mencionados anteriormente.

*Si desea verificar la veracidad de esta información, puede comunicarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia los siguientes números: Medellín - Local: (57-4) 510 90 00 - Bogotá - Local: (57-1) 343 00 00 - Barranquilla - Local: (57-5) 361 88 88 - Cali - Local: (57-2) 554 05 05 - Resto del país: 01800 09 12345. Sucursales Telefónicas en el exterior: España (34) 900 995 717 - Estados Unidos (1) 1 866 379 97 14.

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA
BANCOLOMBIA S.A. Establecimiento Bancario

Juan Camilo Moreno.
Juan Camilo Moreno Gómez
Gerente Estrategia Canal Telefónico

43

Es el momento de

ANEXO 02

El servicio público es de todos — Función Pública

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

Nombres y apellidos completos			
Primer nombre	Segundo nombre	Primer apellido	Segundo apellido
Renato	Francisco	Guida de	Andreis.

Documento de identificación
C.C. [X] C.E. [ ] T.I [ ] NIT. [ ] Número 12560.674

Lugar de Nacimiento
País Colombia Departamento Magdalena Municipio Santa Marta

Lugar de domicilio
País Colombia Departamento Santander Municipio B/manga

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

Cargo o función que cumple Gerente General.

Lugar de sede
País Colombia Departamento Santander Municipio B/manga
Dirección Cra 34 No. 51-79 Cabecera

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

1. DECLARACIÓN JURAMENTADA DE BIENES Y RENTAS

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

1.1. DE INGRESOS, BIENES Y ACREENCIAS

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

CONCEPTO	VALOR
Salarios y demás ingresos laborales	
Cesantías e intereses de cesantías	
Gastos de representación	
Arriendos	
Honorarios	
Otros ingresos y rentas	283480785 7
TOTAL	283480785 7

44

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

TIPO DE CUENTA	SEDE DE LA CUENTA (PAÍS)	SALDO DE LA CUENTA A DICIEMBRE 31 DEL AÑO ANTERIOR
Cuenta Ahorros	Colombia	131 266 648

c) Mis bienes patrimoniales son los siguientes:

TIPO DE BIEN	PAÍS DE UBICACIÓN	DEPARTAMENTO DE UBICACIÓN	MUNICIPIO DE UBICACIÓN	VALOR
Inmueble	Colombia	Santander	B/manga	900.000.000

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

CONCEPTO	SALDO
Leasing. Banco Occidente.	301.054.186
Credito Davivienda	96897640
Credito Occid. 4215 Rotativo	33278626
Credito Rotativo Itau	28.828.269
Credito Banco Bogota 8404 y 8817	9 944 643
Tarjeta Occident 7861 y 2786	4.143.115

1.2. DE PARTICIPACIÓN EN JUNTAS, CONSEJOS, CORPORACIONES, SOCIEDADES Y/O ASOCIACIONES

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

ENTIDAD O INSTITUCIÓN	CALIDAD DE MIEMBRO	PAÍS

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

CORPORACIÓN, SOCIEDAD O ASOCIACIÓN	CALIDAD DE SOCIO	PAÍS

1.3. DECLARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS DE CARÁCTER PRIVADO

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

DETALLE DE LAS ACTIVIDADES	FORMA DE PARTICIPACIÓN

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

2. CONFLICTOS DE INTERÉS

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

2.1. INFORMACIÓN DE CÓNYUGE Y/O COMPAÑERO(A) PERMANENTE

INFORMACIÓN DEL CONYUGE Y/O COMPAÑERO(A) PERMANENTE

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

NOMBRE COMPLETO (nombres y apellidos)	TIPO DE SOCIEDAD	DOCUMENTO DE IDENTIDAD

2.2. INFORMACIÓN DE PARIENTES DE CONSANGUINIDAD, AFINIDAD Y PRIMERO CIVIL

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

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

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

PARENTESCO	NOMBRE COMPLETO (nombres y apellidos)				DOCUMENTO DE IDENTIDAD
	Primer nombre	Segundo Nombre	Primer apellido	Segundo apellido	

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

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

GREMIO, SINDICATO, GRUPO SOCIAL O ECONÓMICO U ORGANIZACIÓN	CALIDAD DE MIEMBRO	PAÍS

2.4. OTRAS INVERSIONES

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

NOMBRE DEL FIDEICOMISO O ENCARGO FIDUCIARIO	CALIDAD	VALOR	PAÍS

46

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

TIPO DE INVERSIÓN	VALOR	PAÍS

2.5. DONACIONES QUE REPRESENTARON REDUCCIONES EN LA DECLARACIÓN DE RENTA

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

NOMBRE	VALOR DE LA DONACIÓN

2.6 POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

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

DESCRIPCIÓN DEL POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
BIOCLINICOS SANTANDER.

Carrera 34 No. 51-79 Barrio Cabecera - Teléfono: 6884601 - Cel. 318 4870038
E-mail: bioclinicosantander@gmail.com - Bucaramanga - Santander

INSERTOS Y/O FICHAS TECNICAS

54

Eterna®	FICHA TÉCNICA	CODIGO: MEN-016
		FECHA DE VIGENCIA
	AGUJAS MÚLTIPLES PRECISION CARE	12.06.2014
		HOJA 1 DE 2
		ACTUALIZACIÓN: 01

DISPONIBILIDAD

DEFINICIÓN: Dispositivo médico estéril en estuche de polietileno, diseñado para la recolección de muestras de sangre.

Registro Sanitario: INVIMA 2013061124. Vigencia 05/04/2023

Vige

TAMAÑOS Y MATERIALES

TAMAÑO	COLOR	MATERIAL
21 G x 1 ½	VERDE	Aguja : Acero Medico Estuche: Polipropileno
21 G x 1	VERDE	
22 G x 1	NEGRO	

BENEFICIOS

- Permite recolectar varias muestras con un pinchazo
- Punta de lanceta con cánula siliconizada.
- Aguja tribiselada.

EMBALAJE

Material	Referencia	Unidad	Subempaque	EMBALAJE SUBEMPAQUE	Corrugado	EMBALAJE CORRUGADO
414104001	Aguja múltiple 21g x 1 1/2	7702037511292	17702037511299	100 Unid	27702037511296	5000 Unid
414104002	Aguja Múltiple De 22g X 1	7702037100755	17702037100752	100 Unid	27702037100759	5000 Unid
414104003	Aguja Múltiple De 21g X 1	7702037100748	17702037100745	100 Unid	27702037100742	5000 Unid

ELABORO: LILIANA ORTIZ LEÓN CARGO: JEFE DE MERCADEO LÍNEA MEDICA FECHA: 12/06/2014	REVISO: LINA MARIA CHACON CARGO: IYD FECHA: 12/06/2014	APROBÓ: RAFAEL MORENO CARGO: DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FECHA: 12/06/2014	COPIA CONTROLADA

SS

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Realizar asepsia del sitio de punción y colocar el torniquete.
- Tomar la aguja y girarla hasta romper el sello de seguridad.
- Desenfundar la parte blanca de la aguja, con precaución de no contaminar su interior y enroscar la camisa a la aguja.
- Desenfundar la parte verde de la aguja, con precaución de no contaminarla.
- Proceder a la venopunción e introducir el tubo para recolección de sangre en la parte distal de la aguja.
- Después de obtener la muestra retirar todo el dispositivo y proceder a descartar la aguja en un recolector de cortopunzantes o en el lugar que se tenga adecuado para esto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil de las agujas múltiples es garantizada por un periodo de 5 años, siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Temperatura máxima: 30°C
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- La aguja múltiple debe almacenarse en estibas de madera o plástico bien conformadas, que estén separadas del suelo aproximadamente a 10cm.
- En el área destinada al almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc; que no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben tener doble salida a la caja de desagüe, para evitar olores que puedan afectar el producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes como los de combustión de automotores (monóxido de carbono, dióxido de carbono, etc.)
- En lo posible el almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.

DISPOSICIÓN FINAL

La disposición final de las agujas múltiples usadas es responsabilidad de las entidades hospitalarias o entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios que da cumplimiento al decreto 2676 de 2000.

NORMAS EMPLEADAS

Norma ISO 11135 – 2007

PRECISION CARE

Líquido incoloro y muy tóxico, obtenido por destilación de la madera a baja temperatura o mediante la reacción del monóxido de carbono y el hidrógeno, que se emplea para desnaturalizar el alcohol etílico y como aditivo de combustibles líquidos.
"el metanol es el alcohol de molécula más simple"

PRINCIPIO DE LA PRUEBA.:

El metanol es un compuesto orgánico perteneciente a la familia de los alcoholes. Antiguamente conocido como alcohol de madera. Metanol es el nombre IUPAC (Unión Internacional de Química Pura Aplicada) que recibe el alcohol que contiene un átomo de carbono unido a tres átomos de hidrogeno en su estructura, además del grupo hidroxilo (-OH). Como nombre común se denomina alcohol metílico, debido a que es un radical de alquilo de sólo un átomo de carbono. Su fórmula química molecular es CH4O y su fórmula desarrollada es CH3OH. Es el alcohol más simple de la serie homologa de los alcoholes y la configuración de sus átomos son SP3.

REACTIVOS:

Metanol

PRESENTACION:

200 ml, 500ml y 1000 ml.

OBTENCION:

El metanol era obtenido por la destilación destructiva de las astillas de madera a temperaturas altas, debido a esto se llama alcohol de madera, pero actualmente se sintetiza por medio de un proceso catalítico a partir de monóxido de carbono e hidrógeno, esto emplea altas temperaturas y presiones con catalizadores de cobre-óxido de cinc, por oxidación de hidrocarburos y como subproducto en la síntesis de fisher-tropsh, por lo cual necesita reactores industriales grandes y complicados

MATERIAL DE LAS MUESTRAS:

Las muestras utilizadas son cortes histológicos si este es el uso que se le dará a este reactivo como fijador.

Para otros usos depende la muestra del proceso a realizar.

TECNICA:

Metanol: conocido como alcohol metílico (CH3OH) es un fijador no aditivo que, generalmente, se utiliza solo y cuyo potencial de oxidación es inferior al del etanol. Esto hace que tenga mayor poder reductor y, por tanto, se lo recomiende para la fijación de ácidos nucleicos y en la impregnación argéntica de regiones organizadoras del nucleolo. Es un excelente fijador para citología exfoliativa general. Al igual que el etanol es miscible en agua y forma puentes hidrógeno con las moléculas de agua del tejido, las que extrae con rapidez coagulando proteínas. Es muy adecuado para la realización de métodos enzimo e inmunohistoquímicos e hibridación in situ.

El metanol también se puede utilizar para limpieza de superficies pero debido a su gran volatilidad y toxicidad no es muy recomendada.

El mechero o lámpara de alcohol es normalmente empleada cuando no se necesita un gran poder calorífico. Funciona con alcohol metilico que impregna una mecha de algodón (los más habituales tienen capacidad para 150 ml). El alcohol sube por capilaridad hacia la mecha, prende y se va consumiendo lentamente. Como accesorio de seguridad, se utiliza una pieza que, en caso de accidente, cubre la entrada de oxígeno y sofoca la llama. El mechero tiene además una tapa de metal que previene la evaporación del alcohol.

Entre otros usos en los cuales de utiliza como disolvente de sustancias o para realizar procesos químicos de desnaturalización de compuestos.

PREPARACION DEL REACTIVOS:

El reactivo ya viene listo para su uso.

APLICACIONES:

Como combustible.
Anticongelante.
Disolvente.
Como alcohol de quemar.
Para conservar.

Sus propiedades conservantes lo hacen ideal para conservar tejidos orgánicos.

58

Fue muy utilizado durante mucho tiempo como agente para embalsamar a los muertos en el antiguo Egipto junto con otras sustancias. En los inicios su procesamiento y obtención era produciendo pirolisis de madera pero en la actualidad, es posible sintetizar metanol puro mediante la destilación de la madera.

Los usos del metanol como combustible tienen su origen en la sustitución del petróleo.

Su aplicación como disolvente es para producir formaldehído, relacionado en este aspecto con etanol y otros disolventes.

Asimismo, debido a su composición es muy fácil de quemar. Está catalogado como alcohol, así que funciona bien para encender mecheros.

El metanol en el organismo se produce cuando hay una intoxicación por etilenglicol. Este frena la transformación mediante un proceso químico del metanol hacia formaldehído para posteriormente dar paso a la fórmula del ácido fórmico. Siendo estas sustancias muy tóxicas para la salud. Su metabolización es en el hígado y es descompuesto en otros compuestos también tóxicos para el cuerpo humano y el de los animales.

Entre sus usos está el de disolvente, antiséptico y reactivo de síntesis química, se utiliza para degradar soluciones de alcohol etílico.

Entre otros usos dados según procesos analíticos y complejidad del laboratorio, además del uso dado del laboratorio a este reactivo reglamentado por el proceso en el que se requiere este tipo de reactivo.

ESTABILIDAD:

Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto.

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.

Forma: Liquido.
Color: Inodoro.
Olor: Característico alcohólico.
Punto de ebullición 64,5 ºC.
Solubilidad: Miscible con agua.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura de ambiente entre 5 – 35 ° C protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.

RECOMENDACIONES:

Toxico, combustible.
Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
No mezclar con otros lotes y otras marcas el reactivo.
No vertir los reactivos a desagües.

NOTA DE EMPLEO:

Solamente para uso profesional.
Para evitarse errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las leyes establecidas por el gobierno sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

PROTECCION CONTRA INFECCIONES:

Debe utilizarse elementos de protección personal y otras medidas dependiendo de la complejidad del laboratorio.

ELIMINACION DE RESIDUOS:

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directrices establecidas por la empresa y las disposiciones de los entes gubernamentales.

BIBLIOGRAFIA:

Denatured Alcohol. (2016). Recuperado de cameochemicals.noaa.gov.
History of the MSDS. Laboratorio James R. Macdonald, 14 de julio de 2009: html
Improving Chemistry Demonstration Safety. Chemical & Engineering News, 17 de noviembre de 2014:

Cirumedics S.A.S
Calle 56 a Nº 75-35 NORMANDIA II sector
Bogotá- Colombia
(1) 5477639 – (1) 5489288
317 6588871 – 317 3760288
www.cirumedics.com
direcciontecnica@cirumedics.com
ventas@cirumedics.com

CIRUMEDICS	FICHA TECNICA ACEITE DE INMERSION	Código: AIM Versión: 2 Fecha: Junio de 2016 Página: 1 de 1

PRINCIPIO DE LA PRUEBA: Los medios de inmersión para microscopia tienen aproximadamente el mismo índice de refracción que el vidrio. Mediante los aceites de inmersión se elimina casi completamente la desviación de los rayos de luz y se aumenta considerablemente la eficacia de los objetivos de microscopios.

PRESENTACION: 30 ml, 50 ml, 100 ml, 200ml. 500ml y 1000 ml.

CARACTERISTICAS

Densidad (20°C/4°C):	1.0245 - 1.0265 g/cm3
Viscosidad (20°C):	100 - 120 mPas
Índice de refracción:	1.515 – 1517
Olor:	Inodoro
Color:	Incoloro

TECNICA: Agregue un gota de aceite de inmersión (Cirumedics) a la lámina portaobjetos que contiene la preparación y lea al microscopio.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de ambiente entre 5 – 35 ° C protegido de la luz.

ESTABILIDAD: Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto. Mantener bien cerrado el reactivo.

RECOMENDACIONES:

- Toxico, no combustible.
- Aplique una pequeña cantidad.
- Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
- No mezclar con otros lotes y otras marcas el reactivo.
- No vertir los reactivos a desagües.
- En caso de derrame recoger con un solidicador, sugerimos el Solblood marca Cirumedics.

AGUA DESTILADA ESTÉRIL

Libre de Sustancias Pirógenas

El Agua destilada USP, es agua estéril, apirógena, obtenida por procesos de destilación y envasada en un recipiente de dosis única para la administración intravenosa después de la adición de un soluto adecuado. Es un líquido claro, incoloro e inodoro. No contiene agentes bacteriostáticos o antimicrobianos. También se puede utilizar como un contenedor de distribución para el uso como diluyente. El pH es de 5,5 (5,0 a 7,0). La Osmolaridad es 0.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL. contienen
Agua destilada 100 mL.

FORMA FARMACÉUTICA

Líquido estéril para inyección

FARMACOLOGÍA

El Agua es el componente que se encuentra en mayor proporción en el organismo humano. El agua corporal total del hombre varía entre límites aproximados del 50% del peso corporal en el obeso al 70% del peso corporal en el delgado.

FARMACOCINÉTICA

La eliminación del agua se produce por vía renal, por medio de la perspiración insensible, por el sudor y en menor grado por las heces. El uso clínico que tiene el agua destilada es principalmente en la dilución de medicamentos. También es utilizada en:

- Lavado de heridas.
- Manejo y aspiración de secreciones.
- Cateterización vesical.
- Lavado de instrumentos.
- Humedecimiento de compresas

INDICACIONES:

No contiene sustancias antimicrobianas u otro tipo de sustancias disueltas. No es apropiado para inyección extravascular sin que primero se haya hecho una isotonización por la adición de un soluto adecuado.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser usada en forma intravenosa directa. Primeramente se debe hacer isotónica, agregándole un soluto adecuado.

ADVERTENCIAS

Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades pueden ocasionar la contaminación del contenido.

Manténgase a temperatura inferior a 30ºC

No utilizar esta solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado

Desechar la porción no utilizada. No contiene agentes antimicrobianos, ni otras substancias agregadas.

REACCIONES ADVERSAS

Al inyectarla en forma directa puede ocasionar hemólisis y según el volumen inyectado hipoosmolaridad.

INTERACCIONES

No posee

POSOLOGÍA

La dosis varía de acuerdo a las instrucciones específicas de reconstitución o dilución del medicamento en que se pretenda utilizar y de las indicaciones del médico tratante. En el caso de irrigación la aplicación es directa sobre los tejidos realizando posteriormente una aspiración suave. Puede usarse para limpieza de instrumental.

La dosis varía de acuerdo al procedimiento y no existe una dosis límite, por lo tanto, se utiliza de acuerdo a las necesidades del personal médico tratante.

Después de la mezcla adecuada de aditivos prescrita, la dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.

La dosificación y la administración de agua destilada USP dependen de la dosis recomendada y la administración del soluto utilizado. La administración de líquidos debe ser calculado sobre la base de mantenimiento o los requisitos de reemplazo de fluidos para cada paciente.

MODO DE USO

BOLSA DE PVC SOLUFLEX

Para abrir

1. Abril la Bolsa externa por la hendidura y retirar la Bolsa SOLUFLEX. Se puede observar cierta opacidad del plástico debido a la absorción de humedad durante el proceso de esterilización, esto es normal y no afecta la calidad o la seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente.
2. Revisar si hay fugas oprimiendo la bolsa SOLUFLEX. Si se encuentran fugas, desechar la solución ya que la esterilidad puede afectarse.

Para agregar medicamentos antes de la administración

1. Alistar los medicamentos.
2. Inyectar los medicamentos en el puerto de inyección resellable con una jeringa con aguja estéril calibre 19 a 22
3. Mezclar y verificar que la solución sea translucida y homogénea. Para los medicamentos de alta densidad, como cloruro de potasio, apretar los puertos, mientras que los puertos están en posición vertical y mezclar bien.

Advertencia: Los aditivos pueden ser incompatibles. Los aditivos que se sabe que son incompatibles, no deben ser utilizados. Consulte con su farmacéutico, si está disponible. Si en el juicio informado del médico, se considera conveniente introducir aditivos, use una técnica aséptica. No guarde una parte no utilizada de agua destilada USP. Mezclar bien, cuando los aditivos se han introducido. No almacene las soluciones que contienen aditivos.

Preparación para la administración después del proceso de Isotonizacion.

1. Suspender en el atril la Bolsa SOLUFLEX retirando el ojal de la parte superior de la bolsa.
2. Quitar el protector de plástico del puerto de salida en la parte inferior del envase.
3. Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones completas que acompañan al equipo.

FRASCO DE VIDRIO

1. Inspeccionar cada frasco de vidrio verificando que sea una solución translucida y homogénea. Leer la etiqueta verificando nombre del producto y fecha de vencimiento.
2. Invertir el frasco de Vidrio e inspeccionar cuidadosamente la solución con buena luz verificando que esta sea traslucida y esté libre de partículas de lo contrario descartar el producto.
3. Quitar el cierre exterior, levantando la pestaña y realizando movimiento de arriba hacia abajo. Usar un movimiento circular tirando de la pestaña hasta que se rompe.
4. Extraer la pestaña de aluminio con precaución para no tocar la superficie expuesta del tapón estéril.
5. Comprobar si hay vacío en la primera punción del tapón.
6. Insertar la punta de la jeringa en el puerto de salida del tapón y rápidamente invertir el frasco de vidrio.
7. Verificar vacío mediante la observación de aumento de las burbujas de aire. Consulte las instrucciones de uso del conjunto que se utilizará. Si la inserción del conjunto no se realiza inmediatamente después de la eliminación de la pestaña de aluminio de protección, limpie el tapón con un desinfectante adecuado.
8. Después de mezclar el medicamento y durante su uso, inspeccionar frecuentemente la solución. Si encuentra alguna evidencia de contaminación de la solución o inestabilidad del producto deje de usarlo inmediatamente.

Advertencia: Los aditivos pueden ser incompatibles. Los aditivos que se sabe que son incompatibles, no deben ser utilizados. Consulte con su farmacéutico, si está disponible. Si en el juicio informado del médico, se considera conveniente introducir aditivos, use una técnica aséptica. No guarde una parte no utilizada de agua destilada USP. Mezclar bien, cuando los aditivos se han introducido. No almacene las soluciones que contienen aditivos.

Información exclusiva para médicos.

Biofluidos
Soluciones para la vida

Quibi
BPM - GMP
www.quibi.com.co

Fabricado por:
QUIBI S.A. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Av. Calle 1ª N° 16-71 Bogotá D.C., Colombia
Para: BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. Bogotá D.C., Colombia

El compuesto químico alcohol, también conocido como alcohol industrial para mechero en una concentración que va desde 90% al 96%, es el alcohol más sencillo. A temperatura ambiente se presenta como un líquido ligero (de baja densidad), incoloro, inflamable y tóxico que se emplea como anticongelante, disolvente, fijador y combustible.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA.:

El mechero o lámpara de alcohol es normalmente empleada cuando no se necesita un gran poder calorífico. Funciona con alcohol etílico que impregna una mecha de algodón (los más habituales tienen capacidad para 150 ml). El alcohol sube por capilaridad hacia la mecha, prende y se va consumiendo lentamente. Como accesorio de seguridad, se utiliza una pieza que, en caso de accidente, cubre la entrada de oxígeno y sofoca la llama. El mechero tiene además una tapa de metal que previene la evaporación del alcohol.

REACTIVOS:

Alcohol Industrial para mechero en concentraciones que van desde 90% al 96%.

PRESENTACION:

1000 ml, 2000ml, 4000ml y 5000ml.

PREPARACION:

Alcohol etílico o etanol desnaturalizado, lleva un indicador o marcador que le confiere mal sabor y olor para evitar la fabricación de bebidas.
El etanol puede ser producido por levadura utilizando fermentación de azúcares encontrados en granos como maíz, sorgo y cebada, así como pieles de patata, arroz, caña de azúcar, remolacha azucarera y recortes de yarda; o mediante síntesis orgánica.

PREPARACION DEL REACTIVOS:

El reactivo ya viene listo para su uso.

APLICACIONES:

Para diferentes usos como disolvente, preparación de reactivos in vitro, fijación de muestras y mechero.

PROCEDIMIENTO

También llamada lámpara de alcohol, puede ser cualquier recipiente que contenga alcohol, mecha, el tapón de rosca agujerado donde sobresalga la mecha y un tapón para cubrir la mecha una vez que se ha utilizado.
Consiste en un recipiente de vidrio o metal, donde se coloca el alcohol y la tapa tiene una mecha, por donde el alcohol sube por capilaridad. Se enciende la parte superior de la mecha y el alcohol que es flamable, se prende y se va consumiendo lentamente, la llama da luz y por supuesto calor.
Se utiliza cuando no se necesita un gran poder calorífico.
Poseen una mecha impregnada de alcohol, que es la que arde.
La llama de un mechero de alcohol es más pobre que la de un mechero de butano.
La mecha es de algodón y prácticamente no se quema a pesar de arder en ella el alcohol.

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.

Forma: Liquido.
Color: Inodoro.
Olor: Característico alcohólico.
PH: Neutro.
Solubilidad: Miscible con agua.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura de ambiente entre 5 – 35 ° C protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.

ESTABILIDAD:

Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto.

RECOMENDACIONES:

Toxico, combustible.
Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
Tener cuidado en su almacenamiento, no colocar cerca de compuestos no compatibles que puedan causar riesgos de combustión.
No mezclar con otros lotes y otras marcas el reactivo.
No vertir los reactivos a desagües.

NOTA DE EMPLEO:

Solamente para uso profesional.
Para evitarse errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.
Deben cumplirse las leyes establecidas por el gobierno sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.
Recordar tener medidas de extinción cerca.

ELIMINACION DE RESIDUOS:

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directrices establecidas por la empresa y las disposiciones de los entes gubernamentales.

BIBLIOGRAFIA:

1. Denatured Alcohol. (2016). Recuperado de cameochemicals.noaa.gov.
2. Ethyl alcohol Formula. (S.F.). Recuperado de softschools.com

Cirumedics S.A.S
Calle 56 a N° 75-35 NORMANDIA II sector
Bogotá- Colombia
(1) 5477639 – (1) 5489288
317 6588871 – 317 3760288
www.cirumedics.com
direccontecnica@cirumedics.com
ventas@cirumedics.com

62

ANTI–A MONOCLONAL, ANTI B Y ANTI A,B
REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACION SANGUINEA
Para uso en métodos de tubo y lámina.

NOVATEC
Diagnostics y Cía Ltda

PLASMATEC

PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS
A Division of Lab21 Healthcare Limited

EL GRUPO SANGUINEO DEL SISTEMA ABO
En 1900, Landsteiner descubrió que el suero de algunos individuos podría aglutinar las células rojas de la sangre de otras y que este fenómeno podría ser usado para clasificar individuos dentro de diferentes fenotipos de grupos de sangre. Cuatro fenotipos comunes son reconocidos como O, A, B y AB. Los Subgrupos de los antígenos A y B ha sido identificado.
El fenotipo ABO de un individuo es usualmente determinado por la reacción de la aglutinación de las células rojas del individuo con los Anti-sueros Anti–A, Anti–B y Anti–A, B (clasificación directa). En pruebas de muestras de sangre tomadas de adultos, la confirmación del grupo ABO de sangre puede ser proporcionada por las reacciones de los sueros de los individuos con suspensiones de células rojas estandarizadas A y B (clasificación inversa).

PRINCIPIO
Los procedimientos de prueba recomendados para este reactivo son basados en la aglutinación (grumos) de las células rojas que tienen un antígeno específico en presencia del anticuerpo específico correspondiente.
Estos reactivos de grupo sanguíneo contienen anticuerpos monoclonales de ratón IgM. Cuando son usados con las técnicas recomendadas estos reactivos provocan aglutinación directa de las células rojas que tienen el antígeno específico.
El reactivo ha sido optimizado para su uso tal y como es suministrado y para ser usado según la técnica sin alguna dilución o adición.
Se recomienda mantener entre 2 ^{0}C – 8 ^{0}C, No se debe congelar. El almacenamiento prolongado a altas temperaturas puede causar una acelerada perdida de la actividad del reactivo.

PRESENTACIÓN

ABO/010	Anti A monoclonal	10 ml
ABO/020	Anti B monoclonal	10 ml
ABO/030	Anti A,B monoclonal	10 ml

COMPOSICION
El reactivo anti A es una suspensión de Anticuerpos IgM Anti A (LA_2) de líneas celulares de hybridoma murino. El anti B es una suspensión de Anticuerpos IgM Anti B (LB 2) de líneas celulares de hibridoma murino y el Anti A,B es una suspensión de Anticuerpos IgM anti A,B (11H5, LB_2, E515) de líneas celulares de hybridoma murino. Cada anticuerpo esta diluido en Buffer fosfato con cloruro de sodio, EDTA y albúmina bovina para obtener un reactivo optimo en pruebas de tubo y lámina. El anti A es coloreado con Azul ácido, el anti B con Amarillo ácido (tartrazina), y el anti A,B no es coloreado. Este reactivo contiene 0.1% de Azida de Sodio como preservativo y deben ser usados sin diluciones ni adiciones.
MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS.
PBS pH 7.0 +/- 0.2
LISS, Salina de baja fuerza iónica
Reactivo de células rojas A1, A2, B y O.
RECOLECCION DE LA MUESTRA
Las muestras de sangre deben ser recolectadas de forma aséptica con o sin la adición de anticoagulantes. Si se tarda en usar la muestra de sangre recolectada, por favor almacénela entre 2 ^{0}C – 8^{0}C.
Las muestras recolectadas dentro de EDTA o Heparina deben ser clasificadas dentro de las 48 horas de la toma. Las muestras coaguladas pueden ser probadas hasta cuarenta días después de la fecha de recolección. Las muestras recolectadas dentro de ACD, CPD OR CPDA–1 deben ser tipificadas con un máximo de tiempo de 35 días desde la fecha de recolección.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.
Todos los reactivos de grupo sanguíneo deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Ningún método conocido hasta el momento puede asegurar completamente que los reactivos de origen humano o animal están libre de agentes infecciosos. Los cuidados apropiados deben ser realizados en el uso y la aplicación del reactivo y su contenido
NO CONGELAR: Almacene entre +2^{0}C - +8^{0}C. El almacenamiento a temperaturas fuera de estos rangos puede causar una aceleración de la tasa de perdida de la reactividad del reactivo.
Utilice los goteros provistos y pretéjalos de la contaminación.
El reactivo puede ser utilizado como esta suministrado sin diluciones o adiciones. No debe usarse después de la fecha de expiración.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los anticuerpos monoclonales exhiben un alto grado de potencia, avidez y especificidad. Cuando dichos anticuerpos son utilizados, se recomienda tener gran cuidado para evitar la contaminación cruzada.
Debe tenerse cuidado apropiado en la disposición de este producto.
La Azida de Sodio puede ser toxico si es ingerido Y puede reaccionar al plomo y al cobre de la plomería formando sales explosivas altamente toxicas.
Este reactivo es para uso in Vitro exclusivamente.
El reactivo debe ser almacenado de 2° a 8° C. NO debe usarse si se observa precipitación o turbidez y no debe usarse después de la fecha de expiración.
BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA EL PRODUCTO DEBE SER DILUIDO ANTES DE SU USO.

ESTABILIDAD DE LA REACCION
Seguida la centrifugación todos los tubos de prueba deben ser leídos inmediatamente y los resultados interpretados sin demoras. Las pruebas en lamina deben se interpretadas dentro de los 2 minutos para evitas la posibilidad de que un resultado negativo pueda ser incorrectamente interpretado como positivo debido a secado de los reactivos.

RECOMENDACION AL USUARIO
El resultado de la clasificación de células rojas debe ser confirmado por la clasificación del suero del individuo con células rojas A y B conocidas. Se recomienda que un control positivo (ideal grupo de células A_1B) y el control negativo (células grupo A_1) sean probados en paralelo con cada grupo de pruebas. El reactivo ha sido caracterizado para los procedimientos recomendados en este inserto y la determinación para usar otras técnicas debe ser tomada y analizada por el usuario.

TECNICAS RECOMENDADAS
1. Técnicas para Lámina
1.1 Una suspensión de células rojas 35–45% en suero o plasma homologo o PBS pH 7.0 puede ser utilizada.
1.2 Para un volumen de reactivo, en lámina marcada, adicione un volumen igual suspensión de células rojas
1.3 Mezcle el reactivo y las células sobre un área de 2 cm. de diámetro de forma suave y continua balanceando la lámina cada 30 segundos. Incube la prueba por 5 minutos a temperatura ambiente con mezcla ocasional.

ANTI–A MONOCLONAL, ANTI B Y ANTI A,B
REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACION SANGUINEA
Para uso en métodos de tubo y lámina.

1.4 Observe macroscópicamente por aglutinación. Esta puede ser facilitada por el uso de luz difusa.
1.5 Algunos resultados débiles equivocados deben ser repetidos por una técnica en tubo con centrifugación. Alternativamente repita usando dos volúmenes de reactivo a un volumen de células que con frecuencia favorece las reacciones débiles sin el riesgo de falsos positivos.

2. Técnica de Tubo – Con centrifugación
2.1 A un volumen de reactivo en un tubo de prueba etiquetado, adicione un volumen igual de células rojas suspendidas al 2–3% en PBS pH 7.0 o LISS 1.5 -2 %.
2.2 Mezcle la prueba.
2.3 Utilice la centrífuga a 1000 g. durante 10 segundos o por la fuerza y tiempo apropiadas.
2.4 Agite suavemente el tubo para hacer separar las células rojas y examinar macroscópicamente por aglutinación.

3. Técnica de Tubo – LISS
3.1 A un volumen de reactivo en un tubo de prueba etiquetado adicione el volumen equivalente a 1.5–2% de la suspensión de las células rojas prueba en LISS.
3.2 Mezcle e incube a 18°C –23°C por 15 - 20 minutos.
3.3 Utilice la centrífuga a 1000 g por 10 seg. o por la fuerza y tiempo apropiadas.
3.4 Agite suavemente el tubo para disgregar las células y examinar macroscópicamente por aglutinación.

CONTROL DE CALIDAD
Para confirmar la actividad y especificidad de los reactivos de grupo sanguíneo, se recomienda que células apropiadas de antígeno – positivo y antígeno – negativo sean probadas con los reactivos cada día de uso. La interpretación de grupo sanguíneo ABO mayores de 6 meses de edad deben ser confirmados por pruebas en suero o plasma del paciente frente a células de grupo A y de grupo B (Clasificación Inversa).
El control de calidad de los reactivos es esencial y debe ser ejecutado al comienzo del día de realizar las pruebas con cada serie de los grupos y con una prueba simple. Ejemplo: Una prueba de compatibilidad de emergencia.
Anti A)
Anti B) Debe ser probado con las células A1, A2, B y O
Anti A,B)

INTERPRETACION DE RESULTADOS
Positivo: Debe dar una reacción positiva clara (aglutinación visible) dentro de los 2 minutos
Negativo: Debe dar una reacción negativa clara (no aglutinación visible) después de 2 minutos

RECOMENDACIONES GENERALES
1. Los reactivos de los grupos ABO Monoclonales no detectaran criptantígenos tales como T, Tn o Cad. Reacciones No optimas pueden ser obtenidas si los tiempos recomendados de incubación son reducidos. Reacciones con Subgrupos B pueden ser reducidos en la técnica de lámina.
2. Centrifugación. Por favor note que las centrifugaciones recomendadas están basadas en las condiciones de r.c.f (Fuerza Relativa centrífuga). Por favor tenga referencia de las instrucciones de manufactura de su centrifuga para establecer los equivalentes a r.p.m (revoluciones por minuto)
3. El control de calidad de este reactivo ha sido desarrollado usando células lavadas.
4. El uso del suero del grupo AB como un control negativo para reactivos monoclonales puros es inapropiado. Si desea un reactivo de control monoclonal lo tenemos disponible para este propósito.

NOTAS TECNICAS
El fenotipo B adquirido es visto ocasionalmente en un grupo de pacientes A y es causado por la des acetilación del antígeno A por enzimas bacteriales, particularmente esas asociadas con infecciones intestinales. El Reactivo Anti B es derivado de las líneas de células **LB2** que no reconoce este "seudo" antígeno.

LIMITACIONES
Los Antígenos ABO no son expresados completamente al nacimiento, sin embargo, las pruebas que involucran células rojas neonatales de cordón deben ser interpretadas con especial cuidado.
La técnica de lámina no es recomendada para la detección de subgrupos débiles. Todas las pruebas de láminas deben ser confirmadas usando el método de tubo.
La agitación excesiva puede causar una aglutinación débil y dar un resultado falso negativo.
La expresión de algunos antígenos de células rojas pueden disminuir fuertemente durante el almacenamiento, particularmente con EDTA y muestras coaguladas. Los mejores resultados se obtienen con muestras frescas.

REFERENCIAS

1. Widmann F.K. ed Technical Manual 10th Ed Washington DC, American Association of Blood Banks 1990, Chapter 11.
2. Race R. R and Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178.
3. Issitt P.D. Applied Blood Group Serology 3rd Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985,Chapter 10.

PAB.V2 25/3/03
DIAGNOSTICO PARA USO IN - VITRO UNICAMENTE.

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch Number	IVD	*In-vitro* Diagnostic
REF	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		

INFORMACION GENERAL

Este reactivo es producido a partir de sobrenadantes de cultivos de líneas celulares híbridas que secretan anticuerpos aglutinantes específicos. No es de origen humano, por esta razón no hay peligro de infección para los virus de la hepatitis ó VIH.

DESCRIPCION

1. Nombre del producto: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI-D MONOCLONAL.

2. Aplicación y uso: Detección de los antígenos C y E en donantes de sangre Rh(D) negativos en medio salino. No es necesario añadir ninguna solución potenciadora de la aglutinación, ni incubar ó calentar los reactantes. Puede emplearse sangre nativa ó anticoagulada.

3. Componentes: Anticuerpos monoclonales Anti-CDE, soluciones cristaloides, albúmuna bovina 1%, colorantes y preservantes.

4. Características macroscópicas: Color transparente y libre de partículas visibles.

5. Forma de empaque: 5 o 10 mililitros en frascos de vidrio con tapa rosca con gotero de vidrio incluido.

6. Características reactivas:

   a) Actividad anti-CDE 1:16 (mínima), empleando hematíes de fenotipoCcde y cdEe.

   b) pH 6.9-7.3

   c) Estabilidad: según se indica en la etiqueta

   d) Espécimen a estudiar: hematíes humanos tomados o no con anticoagulante.

7. Condiciones de almacenamiento: Debe ser almacenado a temperaturas entre 2-8°C. Durante el transporte la temperatura no debe exceder 12°C por períodos superiores a 8 horas.

8. Preservativo: Acida sódica 1 mg/ml

Metodología para su uso:

Prueba en tubos

1.1. Haga una suspensión de hematíes al 3-5% en solución salina isotónica.
1.2. Mezclar dos gotas del reactivo con una gota de la suspensión de hematíes..
1.3. Centrifugue de inmediato y lea cuidadosamente. Si el resultado es débilmente positivo o dudoso se recomienda incubar el tubo 30 min. a temperatura ambiente (aprox. 22 °C), centrifugar nuevamente y volver a evaluar la aglutinación.

Notas:

- El anticuerpo monoclonal IgM aglutina eritrocitos C, D y E positivos en medio salino a temperatura ambiente. No es necesario disponer de fuente de calor para láminas

- Los donantes que resultan negativos deben ser chequeados mediante la prueba de Coombs para D débil: incubar durante 30 min. a 37°C, lavar tres veces con solución salina isotónica, añadir 2 gotas del reactivo de Coombs poliespecífico, centrifugar y leer. En general suelen ser reacciones débiles por lo que es aconsejable siempre montar un control negativo. Esto equivale a realizarle una prueba directa de Coombs a los hematíes del donante.

- Para la titulación de este reactivo es necesario emplear solución salina que contenga 1-2% de proteínas y métodos apropiados.

- Se deben tomar las precauciones que son usuales con reactivos de origen biológico.

IMPROVE 陽普醫療 IMPROVE MEDICAL

Ficha Ténica

Código del Producto	***Descripción***	
550000	**IMPROSWAB** **Hisopo de Rayón**	

Medio Contenido:	
Hisopo plano individual empacado en tubo	
Dimensiones y especificaciones	
Bastón	
Material:	Poliestireno
Diametro	2.35mm
Longitud	146±2mm
Cabeza de hisopo	Fibra sintética, rayón, absorción de agua ⩾0.11ml
Diameter:	5.0±0.5 mm
CUBIERTA	
Material:	Polipropileno
Diametro:	12mm
Altura:	33mm
TUBO	
Material:	Polipropileno
Diametro:	12mm
Altura:	150mm
Etiqueta	Impreso: nombre del fabricante - especificación del producto - esterilización - LOTE - EXP - Marcador de un solo uso, información clínica como nombre del paciente, edad, fecha de recolección etc. Cada producto individual se pega con una etiqueta adicional y también se empaqueta de forma invidual.

Duración
24 meses

Esterilización:
Por esterilización con óxido de etileno: como sigue a las directivas:
ISO 11135
ISO 11137

Certificaciones de materias primas:

Todas las materias primas utilizadas no son tóxicas, están certificadas por alimentos y medicamentos, según las directivas europeas y de la FDA (USA).

Embalaje: (50pcs / box , 500pcs / carton)

550000 embalados individualmente. **550003**- Embalado a granel. Cada caja contiene la siguiente información en inglés: nombre del fabricante - especificación del producto - esterilización - LOTE - EXP - Marcador de uso único, información clínica como nombre del paciente, edad, fecha de recolección, etc.	Cada caja contiene la siguiente información en inglés: Nombre del fabricante - Especificación del producto - Esterilización - LOTE - EXP - Marcador de uso único, información clínica como nombre del paciente, edad, fecha de recolección, etc.

Destino de Uso:

IMPROSWAB es un dispositivo especial para la recolección, transporte y preservación de muestras microbiológicas, que proporciona una solución óptima y profesional para manejo de muestras. Puede proteger eficazmente el carácter microbiano, la actividad fisiológica y por otro lado , protege a los trabajadores de la contaminación biológica.

Producto para ser utilizado por personal profesionalmente calificado.

Almacenamiento y conservación:

Debe almacenarse en una habitación ventilada que tenga una temperatura de 5-25 ℃ y una humedad relativa inferior al 80%, y sin gases corrosivos.

Modalidad de eliminación:

Antes del uso, los productos deben considerarse materiales no peligrosos: 94/62 / CE

Después de su uso se convierten en desechos médicos potencialmente infectados que deben ser recolectados y eliminados aplicando todas las precauciones particulares para evitar infecciones: 94/62 / CE

Sistema de calidad aplicado durante la fabricación y estándares de referencia:

ISO 9001:2015, certificate n° IT99/0019c issued by SGS ITALIA SRL of Milano

Directive 93/42/EC Medical Devices

Directive 2007/47/EC Medical Devices

ISO 13485:2016 Quality systems - Medical devices

EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-1:2015 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-2:2015 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO11737-1:2006Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

EN 980 Symbols used for labelling Medical Devices.

EN 1041 Informations available from the Medical Device manufacturer. EN ISO 14971 Enforcement of the Medical Device risks management. EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices —Part 1: Evaluation and testing within a riskmanagement process
Compatibilidad:
El producto no necesita trabajar junto con otros accesorios.

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd
No 102., Kaiyuan Avenue Science City Guangzhou
Economic & Technological Development District,
Guangzhou 510530 China
www.improve-med.com

EC REP

Representente Autorizado de la UE
Shanghia International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Inoculating Loops and Needles

I. APPLICATIONS

1. Microbiology
2. Cell colony isolation and removal

II. FEATURES

1. Materials: polystyrene
2. Gamma radiation sterilized
3. Disposable
4. Evan's Blue Dye Method Certification included

III. LOOP/NEEDLE DESIGN

1. Loops available in 1μl and 10μl sizes
2. Needles are ideal for the removal of single colonies
3. Ultra-smooth loop surface
4. Needles and Loops are packed in a zip-seal bag

IV. PACKAGING

1. Bulk, 25 pieces per zip-seal bag, 1,000 pieces/case

V. DESCRIPTION

Item	Description	Packaging	Sterile
65-0001	1μl inoculating loop, blue	1,000 pieces/case	Yes
65-0010	10μl inoculating loop, oragne	1,000 pieces/case	Yes
65-0002	Inoculating needle, yellow	1,000 pieces/case	Yes

VI. STERILITY

1. Products are Gamma Radiation Sterilized according to ISO13485 standard.
2. For each lot, sterilization records are recorded and signed off by qualified personnel for product release.

VII. CERTIFICATION

Biologix products are manufactured completely according to the TUV ISO 9001:2008 standard.

VIII. RESTRICTIONS

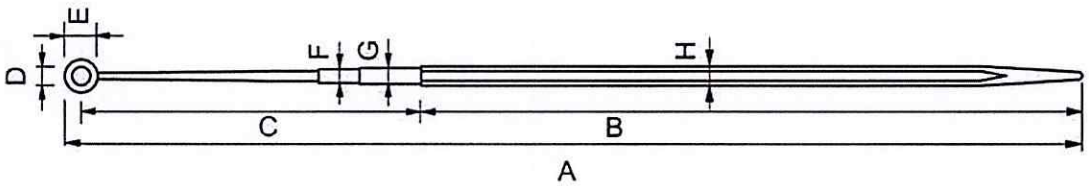
Refer to the Chemical Resistance Chart in our catalog, and available within our online catalog.

70

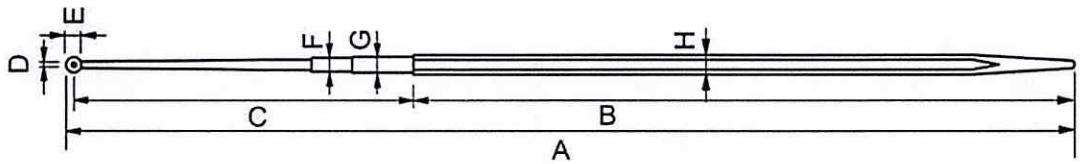
IX. PRODUCT PARAMETER

Dimensions=mm

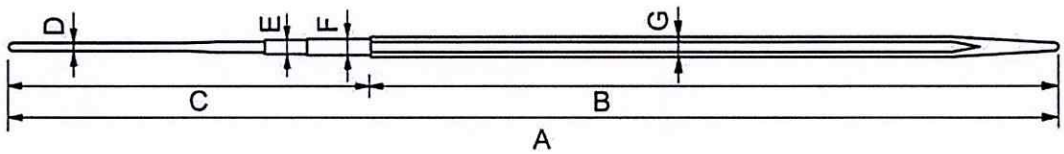
Cat #	Description	A	B	C	D	E	F	G	H
66-0010	Inoculating Loop	200.0	130	66.8	O.D. 3.6	O.D. 6.5	O.D.2.7	O.D. 3.1	O.D.3.8
66-0001	Inoculating Loop	198.3	130	66.8	O.D. 0.8	O.D. 3.0	O.D.2.7	O.D. 3.1	O.D. 3.8
66-0002	InoculatingNeedle	198.5	131.7	66.8	O.D. 1.5	O.D. 2.7	O.D.3.1	O.D. 3.8	-



65-0010



65-0001



65-0002

71

PAPEL PH UNIVERSAL DE 0 A 14

Papel diseñado para medir el PH de las sustancias, teniendo presente que el PH hace referencia al nivel de acidez o alcalinidad. Cada solución se encuentra en un punto de dicha escala que está marcada con colores, cuya graduación normalmente va del 1 al 14. Siendo 1 lo más ácido y 14 lo más alcalino, indicado en colores del rojo para ácido al azul. En el medio de la escala se encuentran las soluciones neutras.

MARCA: VITRO

DESCRIPCIÓN:	Polvo no estéril para reconstitución en solución oral.
INDICACIÓN:	Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa (PTOG)
ALMACENAMIENTO:	Debe almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020M-0013479-R1
FABRICANTE:	RODELG LABORATORIOS S.A.S.
TITULAR:	RODELG LABORATORIOS S.A.S.
DISTRIBUIDOR:	RODELG LABORATORIOS S.A.S.
VIDA UTIL:	3 AÑOS CONTADOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN.
PRESENTACIÓN:	CAJA DISPLAY X 50 SOBRES
PESO SOBRE:	25,33 gramos

ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

ENSAYO	ESPCIFICACIÓN	MÉTODO
Aspecto	Polvo fino, libre de partículas extrañas	Interno
Color	Amarillo homogéneo.	Interno
Identificación de Dextrosa	Precipitado oxido de cobre.	USP vigente
Perdida por secado	Menor de 1%	USP vigente
pH	Entre 2.2 – 3.2	USP vigente
5 – Hidroximetilfurfural	0.25 a 284 nm	USP vigente
Valoración de Dextrosa	95% - 105%	USP vigente
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS		
Recuento Mesófilos Aerobios	MAX 2000 UFC/g	USP vigente
Recuento Hongos y Levaduras	≤ 200 UFC/g	USP vigente
Escherichia Coli	AUSENTE	USP vigente

DESARROLLO DE PRUEBA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA

La prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa, mide la capacidad del organismo humano para usar este monosacárido como fuente de energía. La prueba consiste en suministrar al paciente la cantidad de RODELG CURDEX que señala la tabla para niños, adultos y mujeres embarazadas.

PACIENTE	DOSIFICACIÓN
Niños	7 mL por cada Kg peso
Adultos	300 mL (equivalente 75 g)
Mujeres Embarazadas	400 mL (equivalente a 100 g)

Luego de 2 horas de suministrado RODELG CURDEX, se hace la toma de muestra de sangre y se determina el nivel de glucemia basal.
INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA: De acuerdo con la OMS y la Asociación Americana de Diabetes (ADA), si al cabo de 2 horas la glucemia basal se encuentra entre 140 y 200 mg/dL, el paciente presente intolerancia a la glucosa (algunas veces llamada prediabetes). Un nivel por encima de 200 mg/dL es un signo de diabetes mellitus.

REGISTRO DE CAMBIOS

REVISIÓN No.	FECHA	CAMBIO REALIZADO	RAZÓN DEL CAMBIO

73

COPIA NO CONTROLADA
ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE RODELG LABORATORIOS S.A.S., PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN DEL MISMO.

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
NOMBRE: MARINA VELASQUEZ Firma:_____ Fecha: _____ Cargo: Operaria de Documentación	NOMBRE: LUDYS ESCORCIA Firma:_____ Fecha: _____ Cargo: Coordinador de Producción	NOMBRE: JOSE MACHADO Firma:_____ Fecha:_____ Cargo: Director Técnico

COPIA NO CONTROLADA
ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE RODELG LABORATORIOS S.A.S., PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN DEL MISMO.

CIRUMEDICS	FICHA TECNICA COLORANTE DE WRIGHT	Código: WGT Versión: 2 Fecha: Junio de 2016 Página: 1 de 2

PRINCIPIO DE LA PRUEBA: La naturaleza ácida o básica de las estructuras celulares determina su avidez por los componentes del colorante policromático de Wright; es así como los ácidos nucleicos se tiñen con azul B que es el básico y la hemoglobina con la eosina Y que es ácida. Otras estructuras se tiñen por una combinación de ambos y se denominan neutrófilas.

PRESENTACION: 100 ml, 200ml. 500ml y 1000 ml.

TECNICA:

- Cubrir el extendido de sangre con solución Wright marca: Cirumedics.
- Deje actuar en reposo de **Dos (2) minutos**.
- Agregar Buffer de Giordano marca Cirumedics o agua, sople suavemente, deje actuar de **Dos (2) minutos** y lave con agua de grifo suavemente.
- Deje secar al ambiente y lea al microscopio

RESULTADOS: Cuando el método ha sido aplicado correctamente se obtienen los siguientes resultados:

- Los glóbulos rojos se observan de color rosa rosado
- Los gránulos de neutrófilos de color púrpura a lila
- Los gránulos eosinófilos de color naranja rosa
- Los gránulos basófilos de color azul oscuro a violeta
- Citoplasma neutrófilos de color rosa pálido
- Citoplasma linfocitos de color ligeramente azul
- Citoplasma monolitos de color azul gris pálido
- Los núcleos monolitos de color ligeramente azul purpúreo
- Plaquetas: Gránulos central rojo purpúreo rodeado de un halo azul

CAUSAS DE ALTERADOS EN LA TINCION

- Una extendido excesivamente azul (basófila).
- Extendido muy gruesa.
- Lavado insuficiente.
- Tiempo tinción excesivamente prolongado.
- Empleo de colorante excesivamente alcalino
- Una coloración excesivamente rosada (acidófila).
- Extendido muy delgado.
- Exceso de buffer.
- Empleo de colorante excesivamente ácido.

Apreciación de artefactos morfológicos debido al anticoagulante. Cuando el frotis se realiza con sangre recolectada con EDTA, es muy importante no esperar más de 2 horas de la extracción, ya que pueden aparecer alteraciones morfológicas imprevisibles de las células sanguíneas

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de ambiente entre 5 – 35 ° C protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.

ESTABILIDAD: Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto.

RECOMENDACIONES:

- Toxico, combustible e inflamable.
- Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
- No mezclar con otros lotes y otras marcas el reactivo.
- No vertir los reactivos a desagües.
- En caso de derrame recoger con un solidicador, sugerimos el Solblood marca Cirumedics.

BIBLIOGRAFIA Principios y procedimientos de hematología, sexta edición, Brown AB lea y febiger, Filadefia, 1993.

Lilie R.O., Biological Stains, 8ª edition, Williams & Williams Co Baltimore, MD 1969

Cirumedics sas Calle 56 A No. 75-35 Pbx. 2634709 Móviles 317 6588871 / 317 3760208 Bogotá- Colombia / E-mail: cirumedicsltda@gmail.com, web: www.cirumedics.com

La **tinción de Wright** es un tipo de tinción usada en histología para facilitar la diferenciación de los tipos de células de la sangre.
Se usa principalmente para teñir frotis de sangre y punciones medulares, para ser examinadas al microscopio.
En citogenética se usa para teñir cromosomas, para facilitar el diagnóstico de síndromes y enfermedades.
La solución amortiguadora, también conocida como Buffer o tampón, son disoluciones que por el agregado de cantidades moderadas de ácidos o bases fuertes mantienen constante el Ph. Se utiliza con el Colorante Wright.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA.:

La tinción de Wright es una tinción de tipo Romanowsky.
Una tinción de Romanowsky consiste en azul de metileno y sus productos de oxidación, así como eosina Y o eosina B.
La acción combinada de estos colorantes produce el efecto Romanowsky que da una coloración púrpura a los núcleos de los leucocitos y a los gránulos neutrofílicos y da color rosado a los eritrocitos. Los componentes de este efecto son el azul B y la eosina Y.
Las propiedades de tinción de Romanowsky dependen del enlace de los colorantes a las estructuras químicas y de las interacciones del azul B y la eosina Y.
Los agrupamientos de ácidos nucleicos, las proteínas de los núcleos celulares y el citoplasma inmaduro reactivo, fijan el azul B, colorante básico. La tinción de Wright cuyo colorante está compuesto de azul de metileno (que tiñe de color azul las partes ácidas de las células) y eosina (que tiñe las partes alcalinas) disueltos en metanol (que permite la fijación de las células), adicionando a la preparación buffer de fosfatos (que rehidrata a las células después de la exposición con metanol)
La eosina Y, colorante ácido, se fija a los agrupamientos básicos de las moléculas de hemoglobina y a las proteínas básicas.

MATERIAL DE LAS MUESTRAS:

Frotis de sangre periférica, realizado y secado a medio ambiente.
Utilizar frotis frescos de sangre total, extraídos de con anticoagulante (EDTA). Frotis más grueso (ej., médula ósea) generalmente requieren más tiempo de coloración.

REACTIVOS:

Buffer Giordano

PRESENTACION:

200ml. 500ml y 1000 ml.

PREPARACION DE LA MUESTRA:

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. La sangre total o capilar es extendida para realizar el FROTIS DE SANGRE PERIFERICA.

PREPARACION DEL REACTIVOS:

El Buffer ya viene listo para su uso.

TECNICA:

A continuación sugerimos una técnica de tinción probada en el laboratorio técnico de Cirumedics, se recomienda a cada laboratorio estandarizar sus tiempos de montaje, esto debido a estándares de calidad interno de cada institución, ya que los factores como humedad y temperatura pueden repercutir en modo de acción del reactivo, pero los resultados una vez estandarizados en cada laboratorio deberán ser los adecuados y las variables no deben ser muy diferentes a la técnica a continuación descrita.
Esta tinción es conocida como policromática debido a que produce varios colores. Es una solución de alcohol metílico de un colorante ácido (eosina) y otro básico (azul de metileno). El alcohol sirve como un fijador del frotis sanguíneo al portaobjetos.
El amortiguador, que consiste en una solución tamponada, mantiene el pH del colorante y favorece la mejor absorción por los diferentes componentes celulares.

- Rejilla horizontal o soporte de tinción.
- Colocar el frotis secado al aire sobre una rejilla o cubeta de tinción con la sangre hacia arriba.
- Cubrir completamente el portaobjetos o cubreobjetos con el colorante de Wright marca Cirumedics gota a gota. Dejarlo que permanezca en el frotis aproximadamente de 1 a 2 minutos, para fijar los glóbulos sanguíneos. El colorante deberá cubrir completamente el portaobjetos, pero no debe derramarse por los bordes. Deberá agregarse una cantidad adicional si éste se comienza a evaporar.
- Agregar directamente al colorante un volumen igual de amortiguador de Wright BUFFER GIORDANO marca CIRUMEDICS, para evitar la coloración débil. Esperar la formación de brillo metálico. Puede usarse de igual manera agua desionizada. Dejar actuar de 1ª 1 a 2 minutos.
- Lavar con agua en el chorro cuidadosamente hasta que la extensión presente un aspecto rosado al examinarlo a simple vista.

77

- Limpiar el dorso del portaobjetos con una gasa o algodón humedecido en alcohol para eliminar cualquier resto de colorante.
- Secar al aire y observar con el microscopio con el objetivo de inmersión.

RESULTADOS:

TIPO DE CELULA	OBSERVACIÓN EN COLOR
Globulos rojos o hematíes	Color rojo a rosa
Neutrófilos	Citoplasma rosa palido Núcleo purpura oscuro Granulos purpura a lila
Linfocitos	Citoplasma azul violeta Núcleo purpura oscuro a azul
Monocitos	Citoplasma azul palido Núcleo azul violeta
Eosinofilos	Citoplasma rosa Núcleo purpura a azul Gránulos rojo ladrillo a naranja
Basofilos	Citoplasma azul claro Núcleo purpura a azul oscuro Gránulos azul oscuro a violeta
Plaquetas	Morado – azul

RESULTADOS ALTERADOS:

Corresponden a errores en la técnica durante cualquiera de los pasos: frotis → coloración y secado y observación.
Realizar extendido muy grueso.
Realizar extendido muy delgado
Realizar mal extendido
Uso de colorantes precipitados Si se observan precipitados se debe filtrar el colorante.
Poco tiempo de contacto entre el colorante y la muestra: los colorantes necesitan un tiempo prudente para que puedan colorear los componentes celulares.
Empleo de colorante muy alcalino.
Empleo de colorante excesivamente acido.
Coloración excesivamente rosada (acidofila).
Tiempo de tinción excesivamente prolongado.
Exceso de Buffer.

NOTAS TECNICAS:

El microscopio utilizado debe estar en buenas condiciones y el objetivo de 100X debe encontrarse limpio antes de leer la muestra para un buen enfoque de la muestra.

CONTROL DE CALIDAD: Depende directamente de la competencia microscópica del profesional, de calidad con la que se le realice al extendido de sangre y de la coloración del mismo.

DIAGNOSTICO

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura de ambiente entre 5 – 35 ° C protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.

ESTABILIDAD: Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto.

RECOMENDACIONES:

Toxico, no combustible.
Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
No mezclar con otros lotes y otras marcas el reactivo.
No vertir los reactivos a desagües.
En caso de derrame recoger con un solidicador, sugerimos el Solblood marca Cirumedics.

NOTA DE EMPLEO:

Solamente para uso profesional. Para evitarse errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las leyes establecidas por el gobierno sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

ELIMINACION DE RESIDUOS:

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directrices establecidas por la empresa y las disposiciones de los entes gubernamentales.

BIBLIOGRAFIA:

Principios y procedimientos de hematología, sexta edición, Brown AB lea y febiger, Filadefia, 1993.
Lilie R.O., Biological Stains, 8ª edition, Williams & Williams Co Baltimore, MD 1969

Cirumedics S.A.S
Calle 56 a Nº 75-35 NORMANDIA II sector Bogotá- Colombia
(1) 5477639 – (1) 5489288
317 6588871 – 317 3760288
www.cirumedics.com
direcciontecnica@cirumedics.com
ventas@cirumedics.com

78

FICHA TECNICA FRASMEDICOL

INFORMACION GENERAL			
NOMBRE	Frasco para orina y recoleccion de muestras		
DESCRIPCION GENERAL DEL PRODUCTO	Capacidad 30 ML		
USO Y/O FUNCIONALIDAD	Empleada para recoleccion muestra orina y muestras liquidas		
REGISTRO INVIMA	No requiere		
VIGENCIA	No aplica		
CONDICIONES			
ENSAMBLE	El enrosque con la tapa debe ser suave no debe pasar de largo cuando se hace fuerza de cierre normal. Verificar hermerticidad con agua		
IMPACTO	se deja caer a un metro de altura lleno con agua no debe desemblarse ni romperse		
PIEZAS	DIMENSIONES		MATERIALES
	PESO	DIAMETRO	TIPO
VASO	3.5 gr	38mm	Polipropileno original
TAPA	2.5 gr	38 mm	
ACONDICIONAMIENTO			
PRESENTACION	bolsa individual		
CONDICIONES	Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminacion no altere las caracteristicas fisicas del mismo.		

CIRUMEDICS	FICHA TECNICA HIPOCLORITO DE SODIO 5%	Código	CFT-HCS 5%
		Versión	3
		Fecha:	Julio 2018

El hipoclorito de sodio (cuya disolución en agua es conocida como lejía o cloro) es un compuesto químico, fuertemente oxidante de fórmula NaClO.
Contiene cloro en estado de oxidación +1, es un oxidante fuerte y económico. Debido a esta característica se utiliza como desinfectante, además destruye muchos colorantes por lo que se utiliza como blanqueador.
En disolución acuosa sólo es estable en pH básico. Al acidular en presencia de cloruro libera cloro elemental, que en condiciones normales se combina para formar el gas dicloro, tóxico. Por esto debe almacenarse alejado de cualquier ácido. Tampoco debe mezclarse con amoníaco, ya que puede formar cloramina, un gas muy tóxico

PRINCIPIO DE LA PRUEBA.:

El cloro, utilizado solo o en forma de hipoclorito sódico, actúa como un potente desinfectante. Añadido al agua destruye rápidamente las bacterias y otros microbios que pueda contener, lo que garantiza su potabilidad y ayuda a eliminar sabores y olores.
Desinfección de equipos de contacto directo, desinfección de ambiente, destrucción de hongos y levaduras. Tratamiento de aguas, desinfección, esterilización, algicida, decoloración y desodorización de aguas industriales, potables y piscinas. Desinfección de frutas y hortalizas. Blanqueador en procesos de lavado (celulosa, pulpa de papel, vidrio, textil). Para la desinfección de líquidos que puedan contener microorganismos, debe prepararse una solución al 2% de hipoclorito de sodio.

MATERIAL DE LAS MUESTRAS:

El uso del hipoclorito (lejía doméstica) se utiliza habitualmente en la desinfección de material quirúrgico e instalaciones sanitarias y hospitalarias.

REACTIVOS:

1. Hipoclorito de sodio 5%

PRESENTACION:

Galón de 4L, galón de 5L y 20L.

PREPARACION DE LA MUESTRA:

La realización de la desinfección debe hacerlo por personal capacitado o especializado.
Se recomienda usar concentración del 5% de hipoclorito de sodio.

PREPARACION DEL REACTIVOS:

Los reactivos ya vienen listos para su uso.

Se pueden utilizar directos o diluirlos según los manuales de limpieza y desinfección y el manual de bioseguridad de la institución.

CONTROL DE CALIDAD

Efectivo para la desinfección de microorganismos.

ESPECIFICACIONES TÉNCNICAS

Apariencia	Líquido
Color	Ligeramente amarillo
Olor	Característico
pH	12.5 – 13.5
Principio activo	Hipoclorito de Sodio
Viscosidad	No viscoso
Gravedad	1.10 – 1.25

PROCEDIMIENTO
Preparar la concentración deseada.
Mezclar un proporción 1:1 (1 volumen de desinfectante, 1 volumen de líquido)
Dejar reposar por 15 minutos.

Concentración	Cantidad en ml de Hipoclorito	Cantidad en ml de Agua	ppm	Aplicación
HIPOCLORITO 5%	400	800	10.000	Desinfección con material orgánico o derrames
HIPOCLORITO 5%	100	900	5.000	Desinfección general de áreas sin materia orgánica
HIPOCLORITO 5%	10	990	500	Limpieza general

Nota: Esta tabla es de carácter informativo. Deberá revisar la efectividad del hipoclorito con el microorganismo de interés

CAUSAS DE ALTERACIÓN

Una vez preparadas, las soluciones guardadas a 25ºC, en recipientes cerrados, contenedores opacos, pierden 50% de su contenido de cloro libre en un periodo de 30 días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Irritación ocular, orofaríngea, esofagial y quemaduras gástricas.
Corrosión a los metales
Reacciona de forma tóxica con el amoniaco y ácidos (presente en los productos desinfectantes comunes), por lo que no deben hacerse mezclas de desinfectantes.
Producción de carcinógeno bis (clorometil) eter cuando se mezcla con formaldehído.
Producción de carcinógeno trihalometano cuando el agua es hiperclorinada (exceso de cloro).

80

DILUCION RECOMENDADA POR EL INVIMA

Proceso de uso	Concentración requerida en ppm (Cd (ppm))	Solución de concentración conocida (Cc 5.25 % (52500 ppm))	Volumen en ml de agua desionizada o destilada para preparar un litro de solución (V?)	Solución de concentración conocida de hipoclorito de sodio (Cc5% (50000 ppm))	Volumen en ml de agua desionizada o destilada para preparar un litro de solución. (V?)	Tiempo de acción. (minutos)
Fluidos biológicos, derrame de sangre.	10.000	190.5	809.5	200	800	10
Lavado Terminal de Áreas Criticas y semicriticas	5000	95.3	904.7	100	900	10
Lavado rutinario de Áreas Criticas y semicriticas	2500	47.6	952.4	50	950	10
lavado Rutinario y Terminal de Areas No Criticas	2000	30.1	969.9	40	960	10

**TABLA 2.Concentraciones Recomendadas según los procesos de validación del Hipoclorito de sodio diluidas a partir de soluciones de 5.25 % y 5 % para desinfección según el caso, preparando una cantidad total de 1 litro.*

https://www.invima.gov.co/.../118927%20-%20CARTILLA%20HIPOCLORITO%20F...

FACTORES A TENER EN CUENTA PARA EL MANEJO DEL HIPOCLORITO DE SODIO

α Aspectos claves en el manejo Manipularlo siempre en lugares con ventilación adecuada, hacer las preparaciones cada doce horas, almacenar en envases plásticos opacos y no en recipientes metálicos y deben tener las siguientes características que posee el envase original:
α Envases plásticos no de vidrio.
α Sistema de seguridad que evita el escape de gases clorados.
α No traslúcidos, opacos.
α Con tapa, herméticos
α El recipiente debe ser de uso exclusivo para el producto.
α Purgar o enjuagar previamente el recipiente con la solución de hipoclorito a ser envasada.
α El recipiente no debe haber contenido ningún tipo de sustancia química o de consumo humano.
α El tiempo de vida útil debe ser establecido por la institución, desechar y cambiar en caso de deterioro del envase.
α Para el desecho de estos envases se debe tener en cuenta lo establecido en la normatividad vigente de residuos hospitalarios y similares. (No se debe incinerar).
α Se inactiva por la luz, el calor y por materia orgánica luego de doce horas de preparado. α Evitar salpicaduras o derrames. α Capacitar al personal encargado del manejo.
α Usar estrictamente la concentración recomendada según la necesidad.
α La concentración necesaria para el nivel deseado de desinfección depende de la cantidad de material orgánico presente.

NOTAS TECNICAS:
Utilice siempre los elementos de protección individual así sea muy corta la exposición. Protección de la piel Usar bata o delantal plástico para evitar contacto con la piel. Incluye guantes. Protección de los ojos y rostro Utilice gafas protectoras contra productos químicos.

ALMACENAMIENTO:
Almacenar a temperatura de ambiente entre 5 – 35 ° C protegido de la luz. Mantener bien cerrado el reactivo.

ESTABILIDAD:
Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto.

RECOMENDACIONES:
Material toxico.
Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
No mezclar con otros lotes y otras marcas el reactivo.
No utilizar reactivos vencidos.
No inhalar las soluciones
No verter los reactivos a desagües.
En caso de derrame recoger con un solidicador, sugerimos el Solblood marca Cirumedics.

PROTECCION CONTRA INFECCIONES:
Debe utilizarse elementos de protección personal y otras medidas dependiendo de la complejidad del laboratorio.

ELIMINACION DE RESIDUOS:
El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directrices establecidas por la empresa y las disposiciones de los entes gubernamentales.

BIBLIOGRAFIA:

Uso de desinfectantes. Guías para la prevención, control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. PDF.
https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/118927%20-%20CARTILLA%20HIPOCLORITO%20FINAL.pdf

Cirumedics S.A.S
Calle 56 a Nº 75-35 NORMANDIA II sector
Bogotá- Colombia
(1) 5477639 – (1) 5489288
317 6588871 – 317 3760288
www.cirumedics.com
direccintecnica@cirumedics.com
ventas@cirumedics.com

81

CIRUMEDICS	FICHA TECNICA HIDROXIDO DE POTASIO 20%	Código	CFT-HP20%
		Versión	3
		Fecha:	Mayo 2018

Hidróxido de potasio (también conocido como potasa cáustica) es un compuesto químico inorgánico de fórmula KOH, tanto él como el hidróxido de sodio (NaOH), son bases fuertes de uso común. Tiene muchos usos tanto industriales como comerciales. La mayoría de las aplicaciones explotan su reactividad con ácidos y su corrosividad natural.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA.:

El examen con hidróxido de potasio (KOH) para lesiones de la piel es una simple prueba cutánea para saber si el causante de una infección es un hongo.

KOH son las siglas de: potasio (K), oxígeno (O) e hidrógeno (H). Estos elementos componen el hidróxido de potasio. El KOH usado en este examen también se utiliza en fertilizantes, jabones suaves, pilas alcalinas y otros productos.

También se le conoce como prep KOH o frotis micótico.

MATERIAL DE LAS MUESTRAS:

Muestra de piel o uñas, materiales biológicos que se crea que tiene colonización micotica.

REACTIVOS:

HIDROXIDO DE POTASIO 20% (KOH 20%)

PRESENTACION:

100ml, 200ml, 500ml y 1000 ml.

PREPARACION DEL REACTIVOS:

Ya viene listo para su uso.

APLICACIONES:

Para examen directo de lesiones en piel y/o uñas que presumiblemente sea infección micotica.

Las lesiones de la piel -cambios anómalos en la superficie de la piel- pueden tener múltiples causas. El médico podría ordenar este examen si sospechara que el causante de la lesión es un hongo.

Entre los síntomas de una infección micótica que pueden detectarse mediante este examen se encuentran:

- uñas quebradizas, deformes o gruesas
- áreas de piel roja y escamosa con picazón
- muguet (parches blancos en la boca)
- candidiasis vaginal (picazón y secreción vaginal)

El médico también podría ordenar el examen para determinar la eficacia de ciertos tratamientos relacionados con infecciones micóticas.

El examen es muy simple y no acarrea riesgos.

COMPOSICION

Hidroxido de potasio diluido al 20%.

REALIZACION MONTAJE:

Para realizar este examen no es necesario hacer preparativos especiales.

El profesional utilizará el borde de una placa de vidrio u otro instrumento para rasparle pequeñas porciones de piel en la lesión, y/o cortar o raspar la uña que se cree que tiene estructuras micoticas.

Estas raspaduras se mezclan luego con hidróxido de potasio. El hidróxido de potasio destruye todas las células sanas y deja solamente las células micóticas.

Esto se puede realizar en un tubo o directamente en el portaobjetos, si se realiza en tubo dejar actuar y realizar el montaje en el cubreobjetos y en los dos casos cubrir con un cubreobjetos.

RESULTADOS:

Observamos el montaje como cualquier montaje, la lectura se realiza a 40X.

Si se observa estructuras Fúngicas tales como Levaduras, Blastoconidias y Micelios.

Se reporta POSITIVO PARA ESTRUCTURAS MICOTICAS EN LA MUESTRA ANALIZADA.

Se procede a decir cuántas + (cruces) se observan cantidad de cada estructura dependiendo de la cantidad observada en cada campo microscópico se le da su valor en cruces hasta ++++ (4cruces).

Si no se observan estructuras se reporta NEGATIVO PARA ESTRUCTURAS MICOTICAS EN LA MUESTRA ANALIZADA.

82

NOTAS TECNICAS:

El microscopio utilizado debe estar en buenas condiciones y el objetivo de 40X debe encontrarse limpio antes de leer la muestra para un buen enfoque de la muestra.

CONTROL DE CALIDAD:

Depende directamente de la competencia microscópica del profesional. Se puede realizar un control positivo con un cultivo de cualquier levadura.

DIAGNOSTICO

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura de ambiente entre 10 – 25 ° C protegido de la luz

ESTABILIDAD: Los productos son estables hasta su fecha de expiración como aparece en la etiqueta del producto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Toxico.
- Utilice gafas y tapabocas al destapar el frasco
- Mantener normas de Higiene en el Laboratorio.
- No utilizar los productos vencidos.
- No inhalar las soluciones
- **Indicaciones generales:** En caso de pérdida del conocimiento nunca dar a beber ni provocar el vómito.
- **Inhalación:** Trasladar a la persona al aire libre. . En caso de asfixia proceder a la respiración artificial. Aflojar la ropa de vestir para liberar las vías respiratorias.
- **Contacto con la piel:** Lavar abundantemente con agua y quitarse las ropas contaminadas.
- **Contacto con los ojos:** Lavarse con abundante agua manteniendo los párpados abiertos.

NOTA DE EMPLEO:

Solamente para uso profesional. Para evitarse errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las leyes establecidas por el gobierno sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

- **Ingestión:** No provocar el vómito. Pedir atención médica .de inmediato
- **Incendio:** apagar con agua o hacer uso de los extintores

ELIMINACION DE RESIDUOS:

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directrices establecidas por la empresa y las disposiciones de los entes gubernamentales.

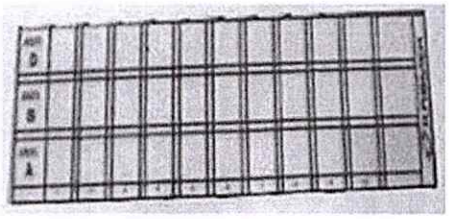
BIBLIOGRAFIA:

1. Schultz, H., G. Bauer, E. Schachl, F. Hagedorn, P. Schmittinger «Potassium Compounds.» En *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*, 2005, Wiley-VCH, Weinheim. doi 039 10.1002/14356007.a22 039
2. "Caustic Potash." Oxy.com Retrieved on January 24 2008.
3. "Potassium Hydroxide." MSDS Retrieved on January 24
4. K. Schumann, K. Siekmann "Soaps" in Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry 2005, Wiley-VCH, Weinheim.

Cirumedics S.A.S
Calle 56 a Nº 75-35 NORMANDIA II sector
Bogotá- Colombia
(1) 5477639 – (1) 5489288
317 6588871 – 317 3760288
www.cirumedics.com
direcciontecnica@cirumedics.com
ventas@cirumedics.com

IMCOLMEDICA S.A.®

IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS



NOMBRE	LAMINA PARA R.H. (ANTI A.B.D.)
MARCA	KRAMER
PAIS	COLOMBIA
CODIGO DEL PRODUCTO	04402685

DESCRIPCION:

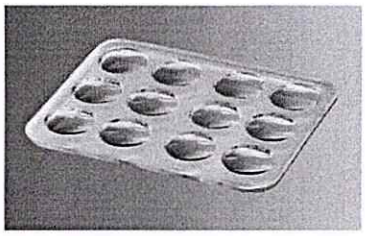
LAMINA PARA R.H. (ANTI A.B.D.) LAMINA DE VIDRIO MARCADA PARA REACCIONDE AGLUTINACION CON ANTISUEROS ANTI A, B Y D.

84

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

NOMBRE	Placa para tinción
CODIGO DE PRODUCTO	04402660
REFERENCIA	180003
MARCA / PAIS	Marienfeld / Alemania



DESCRIPCION PRODUCTO

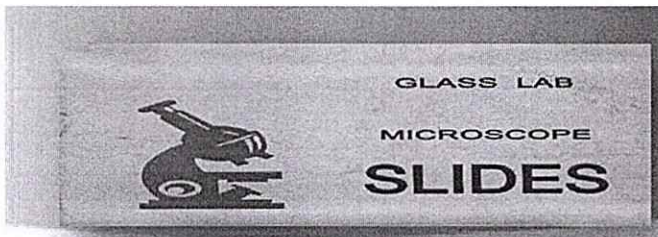
UNIDAD DE VENTA	Unidad
USO	Utilizada en técnicas de coloración
CARACTERISTICAS	-Fabricadas en vidrio prensado sódico - cálcico. - Con esquinas redondeadas con superficie mate. - 12 cavidades. - Tamaño de las cavidades: aprox. 16 mm de diámetro y aprox. 2 mm de profundidad. -Tamaño de la placa: 79 x 63 x 4 mm

ACCESORIOS INCLUIDOS	

NOTAS TECNICAS	

Calle 36 Nro. 15-42 Bogotá – Colombia **PBX Administrativo**: (571) 2889858 **Call Center** (571) 2871811
www.imcolmedica.com.co - info@imcolmedica.com.co

85



LAMINAS PORTA-OBJETO

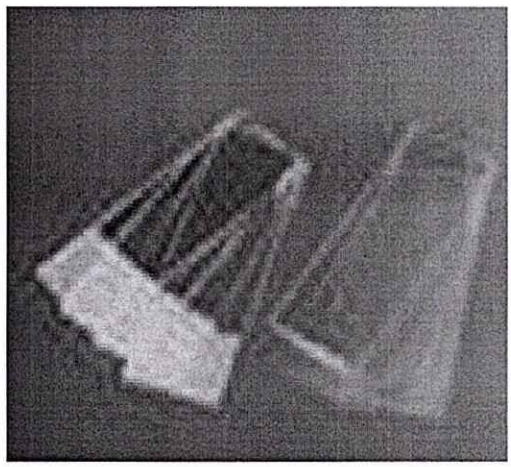
CARACTERISTICAS

Bordes esmerilados con puntas redondeadas para mayor bioseguridad.

Papel de separación entre laminas.

APLICACIÓN

Laboratorio Clínico, Patológico, Citohistología, Investigación, veterinario.
Instituciones educativas con laboratorio de biología, bioquímica, bacteriología, botánica, microbiología, etc.

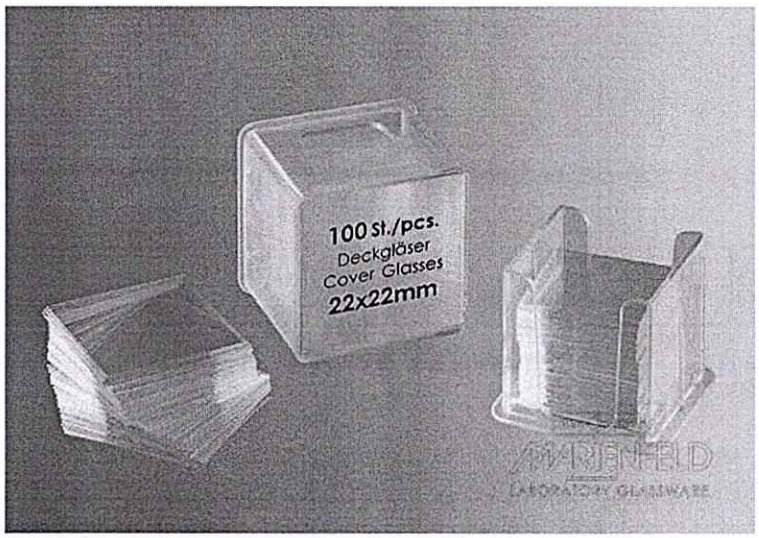


Producto	Referencia	Código
LAMINA PORTA-OBJETOS	7101	04402697
LAMINA PORTA-OBJETOS	7105	04402698

86

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE: LAMINILLAS CUBRE-OBJETOS REF 22 X 22

REFERENCIA: 22 X22 CODIGO DE PRODUCTO: 04402784

MARCA: GLASS LAB ITEM: 717

USO: Laminillas cubreobjetos GLASS LAB 22 x 40 mm, caja x 100 unidades, excelente planicidad Incoloras.

PRECAUCIONES: No ejercer mucha presión sobre el objeto y la laminilla.

COMPONENTES: vidrio borosilicato

CARACTERISTICAS:

- Fabricadas de vidrio borosilicato De 263 M resistente a químicos y de la primera clase hidrolítica

Presentación: caja x 100 unidades

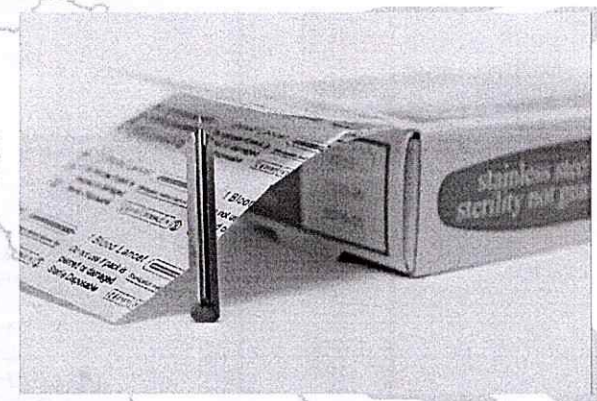
87

REGISTRO INVIMA: No Aplica

Laboratorios
OSSALUD S.A.

Ficha técnica Lanceta en aluminio

Nombre: Lanceta en aluminio



Estructura principal: Lanceta en aluminio 100%

Lanceta desechable estéril para uso individual.

Marca: OSS

Empaque primario: Caja x 200 unidades

Dimensiones: Alto 4,6cm Ancho 6 milimetros Punta 3 milimetros

Función: su función principal es para la extracción de muestras de sangre.

FICHA TÉCNICA

ANNAR Health Technologies

Medio de Transporte Viral Universal

Referencias: AD-MP126-36

Presentación: Kit x 16 Unidades

Listos para su uso

Aplicación y Uso: Este sistema de transporte está previsto para recoger y transportar al laboratorio de análisis muestras clínicas en las que se sospecha la presencia de virus para posteriores técnicas de cultivo.

Composición: Mezcla definida de sales, suplementada con albumina Bovina fracción V y antibióticos (Gentamicina y Amphotericina B)

pH final: 7,2 ± 0,2 a 25ºC

*Fórmula ajustada y/o suplementada según necesidades para cumplir los criterios de recuperación

Materiales requeridos no suministrados: No se proporcionan suministros como asas, mecheros, microscopios, suministros de tinción, incubadoras etc. Así como tampoco reactivos bioquímicos ni serológicos, ni elementos de protección personal.

METODOLOGÍA

Principio del Método: Para el diagnóstico virológico se requieren de medios de transporte isotónicos que proporcionan un pH 7 aproximadamente para la conservación de las células infectadas y de las partículas virales presentes en la muestra clínica; tal es la función de las sales utilizadas. Las sales inorgánicas en el medio ayudan a mantener el equilibrio osmótico y a regular el potencial de membrana al proporcionar iones de sodio, potasio y calcio.
Al medio se adiciona un estabilizador (Albumina bovina) el cual es una proteína, cuya función es proteger la partícula viral presente en el material infeccioso y se añade al medio de transporte al 0,5%. La albumina es la proteína principal en la sangre que une agua, sales, ácidos grasos libres, hormonas, y vitaminas y los transporta entre tejidos y células. La capacidad de unión de la albúmina permite eliminar sustancias tóxicas del medio de cultivo.

El medio contiene algunos antibióticos y antimicóticos para inhibir el crecimiento excesivo de bacterias y levaduras, mantener la integridad celular y favorecer la conservación de virus y clamidias en caso de congelación de las muestras a -70 °C o a temperaturas inferiores, hasta el momento del procesamiento.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos:

- No utilizar en caso que muestren cualquier signo de deterioro o contaminación.
- Verificar la fecha de vencimiento y no usar el producto con fecha más allá de la indicada en su etiqueta.
- Cualquier variación en la temperatura de almacenamiento puede afectar el desempeño del producto.
- Se recomienda mantener protegido de la luz directa (natural o artifical).

Tipo de muestra: Muestras clínicas en las que se sospecha la presencia de virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas.

Preparación de reactivos: El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 2-8°C hasta el momento en que se vaya a utilizar. No sobrecalentar, solo dejar atemperar los tubos necesarios para tomar la muestra.

Procedimiento: Proceder de acuerdo con los protocolos internos de laboratorio mantiendo condiciones de bioseguridad para el personal.

La toma correcta de la muestra del paciente es un aspecto fundamental para obtener buenos resultados en el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para mantener la vitalidad óptima de los microorganismos, transportar las muestras al laboratorio lo antes posible, considerando que las concentraciones

Fabricado y distribuido por:
Annar Diagnóstica Import S.A.S
Calle 15 # 68D – 25 Bogotá DC Colombia
PBX: 7447979 Móvil: 315 8022750
Línea gratuita: 01 8000 189999
servicioalcliente@annardx.com
www.annardx.com

virales alcanzan los valores máximos durante la fase aguda de la enfermedad.

Una vez que se realiza la recogida de una muestra mediante hisopo, esta debe colocarse inmediatamente en el tubo donde entrará en contacto con el medio de transporte. Para mantener una viabilidad óptima, las muestras deben llevarse al laboratorio lo antes posible. La mejor recuperación se obtiene si las muestras se refrigeran a una temperatura de 2 °C a 8 °C o se mantienen sobre hielo después de la recogida y durante el transporte. Si va a haber una demora larga (más de 48 horas) antes de que se procesen, las muestras deben congelarse a –70 °C.

El almacenamiento a –20 °C es menos satisfactorio que a 4 °C o a –70 °C y puede ocasionar la pérdida de infectividad. Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras deben ajustarse por completo a la normativa vigente.

El transporte de muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir sus directrices internas. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Prueba de esterilidad: 48 horas a 37°C +/- 2°C en agar Sangre, y paralelamente incubación para evaluar turbidez o no del medio.

Precauciones:

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro.*
- Los tubos con tapas ajustadas deben abrirse con cuidado para evitar lesiones por la rotura del tubo.
- Se recomenda uso por personal entrenado conforme a las buenas prácticas de laboratorio.
- Cualquier modificación en el procedimiento puede afectar el rendimiento del producto.
- Para una buena detección microbiana, la recogida, transporte y almacenamiento de las muestras debe garantizarse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio.
- Al considerarse material contaminado, después de su uso, todos los tubos, deben tratarse de acuerdo a las disposiciones de la normativa local vigente para descarte.

Intervalos de Referencia: No Aplica

Tecnología – Equipo utilizado: No Aplica

Bibliografía

Atlas, Ronald m. 1993. Handbook of Microbiological Media, Boca Raton, Fla.: CRC Press

Preparation of viral tranport médium. Centers for Disease Control and Prevention. 1600 Clifton Road, NE. Atlanta, GA 30333.

Protocolo de fabricación de medio de tranporte. Instituto nacional de salud.

Version: 01

Fabricado y distribuido por:
Annar Diagnóstica Import S.A.S
Calle 15 # 68D – 25 Bogotá DC Colombia
PBX: 7447979 Móvil: 315 8022750
Línea gratuita: 01 8000 189999
servicioalcliente@annardx.com
www.annardx.com

PALILLOS DE MADERA

EL SOL PALILLOS DE MADERA

100% higiénicos y resistentes

EL SOL
PALILLOS
DE MADERA

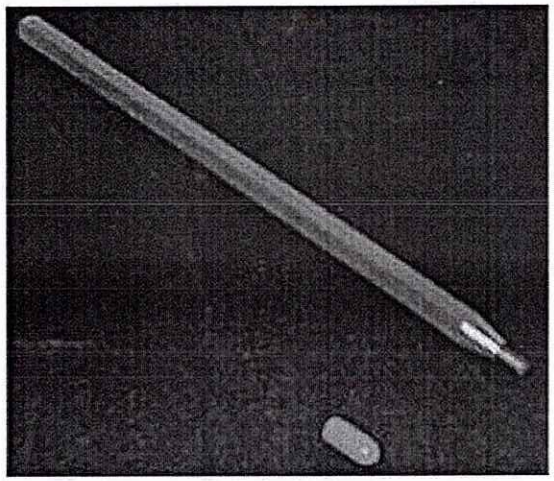
Para alimentos y bebidas

Para limpieza dental

Ideal para manualidades

Cajita fácil de abrir

¡EL ARTE DE SABER PICAR!



Lapiz Con Punta De Diamante. Para Marcar En Vidrio 100491-578 Kramer

Escribe tu reseña

Impuestos incluidos - Entrega en un plazo de entre 3 y 12 días o hasta 120 dias por importación

Producto sujeto a disponibilidad de stock

Marca: Kramer

Ref: 100491-578

Unidad de venta: unidad

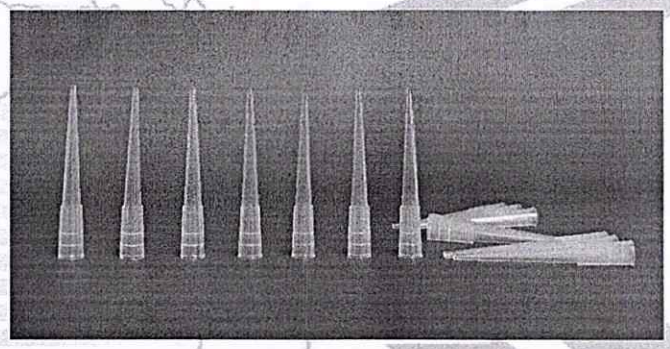
Uso: usa para marcar en vidrio, para identificación de muestras, sustancias, etc.

92

Laboratorios
OSSALUD S.A.

Ficha Técnica Punta Amarilla para pipeta

Nombre: Puntas Amarillas



Estructura principal: 100% en Polipropileno

Dimensiones: 0.7 x 4.8 cm

Capacidad: de 1 a 200 UL

Marca: OSS

Empaque primario: Bolsa x 1000 unidades

Función: Su función principal es la absorción en pipetas automáticas.

Wondfo Prueba de orina / suero HCG de un solo paso

Cat. No.: W1-C3P

USO

prueba de diagnóstico in vitro de la prueba de orina / suero HCG de e Step se utiliza para la determinación cualitativa de hCG en orina o ero para la detección temprana del embarazo.

tecta la presencia de gonadotropina coriónica humana ("HCG") na concentración de 25mIU / ml o superior.

prueba de orina / suero HCG One Step está diseñada para uso ofesional únicamente, y de uso diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO

gonadotropina coriónica humana (HCG) es una de las glicoproteínas cretadas por la placenta. Contiene subunidades α y β. La subunidad α HCG muestra reacciones cruzadas con LH, TSH y FSH, debido a las nilitudes en las secuencias de aminoácidos. Sin embargo, la subunidad de la HCG es específica y muestra las reacciones cruzadas más bajas los ensayos. Los anticuerpos, que se utilizaron antes en la detección HCG, se dirigieron contra la molécula de HCG completa y, por lo to, presentaron regularmente reacciones cruzadas con LH, TSH y FSH. prueba de orina / suero de Wondfo One Step HCG está dirigida a ser a prueba específica de HCG mediante el uso de un anticuerpo onoclonal contra β-HCG altamente purificada.

kit es un ensayo cualitativo rápido y se basa en el principio del nunoensayo en sándwich de anticuerpos dobles para la determinación HCG en orina o suero. Cuando la muestra se agrega al pocillo de la estra, la orina / suero migra hacia arriba mediante cromatografía, la CG será capturada por el anticuerpo monoclonal β-HCG en la nohadilla de la muestra y luego se encontrará con el anticuerpo onoclonal α-HCG en la línea T y la IgG anti-ratón en la La línea C cubierta en la membrana, si la HCG es igual o superior a 25 mIU / ml, arecerán bandas rojas tanto en la línea T como en la línea C, lo que lica un resultado positivo; Si el HCG es cero o inferior a 25 mIU / ml, aparecerá ninguna banda roja en la línea T, solo una banda roja en la ea C que indica un resultado negativo. Para servir como un control de ocedimiento, aparecerá una línea de color en la línea C, si la prueba se realizado correctamente.

MATERIAL REQUERIDO

MATERIAL PROPORCIONADO

Bolsas individuales, cada una con un casete de prueba, un gotero y un secante. El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
2. Folleto con instrucciones de uso.

MATERIAL NO PROPORCIONADO

1. Un recipiente limpio, seco, de plástico o vidrio para recoger la orina.
2. Un tubo limpio para recoger el suero.
3. Temporizador (reloj o cronometro)
4. Materiales de control.

PRECAUCIONES

1. Este kit es sólo para uso externo. No consumir.
2. Deseche después del primer uso. La tira de prueba no se puede utilizar más de una vez.
3. No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
4. No use el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
5. Mantener fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar a 4°C a 30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad.
2. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.
3. NO CONGELAR.
4. De preferencia, abra la bolsa solo poco antes de la prueba.

PREPARACION Y RECOLECCION DE LA MUESTRA

RECOLECCION DE LA MUESTRA

Orina:

Cualquier muestra de orina es apropiada para las pruebas de embarazo, pero la primera muestra de orina de la mañana es óptima debido a su mayor concentración de HCG. Las muestras de orina que muestran precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse asentar para obtener una muestra clara para el análisis.

Suero:

Recoja la sangre asépticamente mediante venopunción en un tubo limpio sin coagulantes. Separe el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras no hemolizadas.

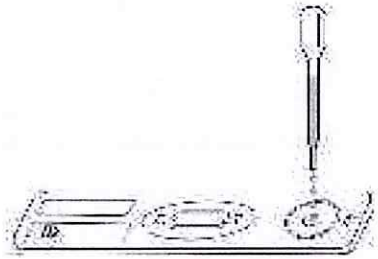
ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Las muestras se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 ° C. Las muestras congeladas deben descongelarse, mezclarse bien y llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Permita que el dispositivo de prueba y la orina / suero se equilibren a temperatura ambiente (10 ° C ~ 30 ° C) antes de la prueba.
2. Retire un dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio rasgando la muesca y colóquelo sobre una superficie nivelada.
3. Sosteniendo un gotero de muestra verticalmente, agregue exactamente cuatro gotas de la muestra de orina / suero al pocillo de la muestra (con una flecha marcada).
4. Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea el resultado a los 3 minutos cuando analice una muestra de orina o a los 5 minutos cuando analice una muestra de suero. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.

Nota: Una concentración baja de hCG puede ocasionar que aparezca una línea débil en la región de prueba (T) después de un período prolongado de tiempo; por lo tanto, no interprete el resultado después de 5 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo:

Solo aparece una banda de color, en la Zona de Control. No hay banda aparente en la zona de prueba. Esto indica que no se ha detectado ningún embarazo.

Positivo:

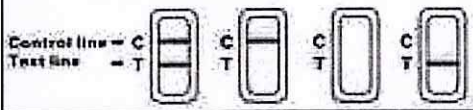
Aparecen bandas de color distintas en las zonas de control y prueba. Esto indica que se ha detectado embarazo. La intensidad del color de las bandas de prueba puede variar ya que las diferentes etapas del embarazo tienen diferentes concentraciones de hormona HCG.

Inválido:

No hay banda visible en absoluto o hay una banda visible solo en la región de prueba pero no en la región de control. Repita con un nuevo kit de prueba. Si la prueba aún falla, comuníquese con Wondfo o con el distribuidor para obtener asistencia técnica.

94

)TA: si el color en la zona de prueba es débil, se recomienda que la ıeba se repita en 48 horas



CONTROL DE CALIDAD

Una línea roja que aparece en la región de control (C) confirma que se agregado suficiente volumen de muestra.
El usuario debe cumplir con los requisitos de las leyes federales, atales y locales para las pruebas de control de calidad.
Deben usarse controles de hCG positivos y negativos para verificar el sempeño correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. Como sucede con cualquier procedimiento de diagnóstico, solo se ɔe hacer un diagnóstico confirmado del embarazo después de haber aluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
2. Los niveles elevados de hCG pueden ser causados por algunas ndiciones distintas del embarazo. Por lo tanto, la presencia de hCG en muestra de orina / suero no debe utilizarse para diagnosticar el barazo a menos que se hayan descartado estas condiciones.
3. Un embarazo normal no se puede distinguir de un embarazo ópico basado solo en los niveles de hCG. Además, el aborto ɔontáneo puede causar confusión al interpretar los resultados de las ıebas.
4. Los tratamientos de esterilidad, basados en hCG, pueden causar ultados falsos. Consulte a su médico.
5. Si se obtiene un resultado negativo con una muestra de orina y aún sospecha de un embarazo, obtenga una primera muestra de orina por mañana y vuelva a realizar la prueba.
6. Un resultado negativo de una muestra de orina o suero obtenida de a mujer en un embarazo muy temprano puede deberse a una ncentración inusualmente baja de hCG. En tales casos, la prueba debe ɔetirse en una muestra nueva obtenida aproximadamente dos días spués.
7. Cuando hCG es mayor que 100 UI / ml, puede presentar un ultado negativo debido al efecto de gancho.
8. Los anticuerpos heterófilos, los anticuerpos humanos contra males (como el anticuerpo humano anti-ratón-HAMA), el factor ımatoide y los autoanticuerpos pueden conducir a resultados de hCG samente elevados.

RESULTADOS ESPERADOS

esperan resultados negativos en mujeres no embarazadas. Aunque los veles de hCG en mujeres embarazadas tempranas normales son riables, la prueba de orina / suero HCG de One Step es capaz de ectar el embarazo desde el 1 día después de la primera ausencia de la nstruación.

CARACTERISTICAS

EXACTITUD

El resultado de la prueba de orina / suero HCG de Wondfo One Step se compara con el de una prueba de hCG disponible comercialmente. Entre las 582 muestras de orina, Wondfo muestra 283 positivos y 299 negativos, mientras que el reactivo de comparación muestra 282 positivos y 300 negativos. Entre las 582 muestras de suero, Wondfo muestra 282 positivos y 300 negativos, mientras que el reactivo de comparación muestra 282 positivos y 300 negativos. En el estudio, la prueba de embarazo en orina / suero de Wondfo One Step HCG mostró un acuerdo general de> 99% en comparación con otras pruebas comerciales de orina / suero de HCG.

OTRO METODO COMERCIAL

Muestra de Orina:

		Wondfo		
		+	–	Total
Reactivo de Comparación	+	281	1	282
	–	2	298	300
	Total	283	299	582

Muestra de Suero:

		Wondfo		
		+	–	Total
Reactivo de Comparación	+	280	2	282
	–	2	298	300
	Total	282	300	582

Acuerdo del positivo con reactivo de comparación:> 99%
Acuerdo del Negativo con reactivo de comparación:> 99%
Acuerdo total con reactivo de comparación:> 99%

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El límite de prueba de la prueba de orina / suero HCG de One Step es de 25 mIU / ml o superior. La prueba ha sido estandarizada OMS (3er Estándar Internacional de la OMS (IS) 75/537). No aparece reacción cruzada cuando se agregan LH (300 mIU / mL), FSH (300 mIU / mL) y TSH (1,000 mIU / mL) para las muestras negativo (0 mIU / mL hCG) y positivo (25 mIU / mL hCG).

Muestra de Orina:

Resultados / Concentracion(mIU/mL)	Positivos +	Negativos -	Numero total de estandar
0	0	5	5
12.5	0	5	5
18.75	0	5	5
25	29	1	30
50	10	0	10
100	5	0	5
Total	60		60

Muestra de Suero:

Resultados / Concentracion(mIU/mL)	Positivos +	Negativos -	Numero total de estandar
0	0	5	5
12.5	0	5	5
18.75	0	5	5
25	29	1	30
50	10	0	10
100	5	0	5
Total	60		60

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas para hCG.

Muestras de Orina:

Acetaminofen	20mg/dl	Hemoglobina	20mg/dl
Acido Acetilsalicilico	20mg/dl	Tetraciclina	20mg/dl
Acido Ascorbico	20mg/dl	Ampicillina	20mg/dl
Atropina	20mg/dl	Albumina	20mg/dl
Cafeina	20mg/dl	Bilirrubina	2 mg/dL
Acido Centesico	20mg/dl	Glucosa	2mg/dl

Muestra de Suero:

Acetaminofen	20mg/dl	Hemoglobina	20mg/dl
Acido Acetilsalicilico	20mg/dl	Tetraciclina	20mg/dl
Acido Ascorbico	20mg/dl	Ampicillina	20mg/dl
Atropina	20mg/dl	Albumina	20mg/dl
Cafeina	20mg/dl	Bilirrubina	40 mg/dL

ido Centesico	20mg/dl	Triglicéridos	1200mg/dL
ıcosa	2mg/dl		

ıguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ayo.

LINEARIDAD/RANDO DE ENSAYO REPORTABLE

ıiendo en cuenta el efecto gancho en el inmunoensayo, investigamos rango del ensayo de HCG. La concentración de HCG de picos altos a orina negativa de mujeres y hombres, en muestras con picos, la ıcentración de HCG es de 500 UI / ml a 10 mIU / ml, cada muestra se lizo repetidamente.

resultado mostró que la prueba puede detectar la concentración de G en un rango de 25 mIU / ml a 100 IU / ml. Si el nivel de HCG es erior a 100 UI / ml, se puede observar un efecto de gancho.

BIBLIOGRAFIA

Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681

Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540

Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778

Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.

INDICE DE SIMBOLOS

	Lea las instrucciones de uso		Prueba por Kit		Fecha de Fabricación
	Para uso de diagnostic in Vitro Unicamente		Fecha de caducidad		No reutilice
	Almacene 4 ~ 30 °C	LOT	Numero de Lote	REF	Catalogo #
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante Autorizado

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou
P.R. China
Manufacturer

Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL, Belgium

Version 01/04/09

I. Identificación del Producto / Compañía

Nombre del producto y sinónimos: SD BIOLINE hiv 1/2 3.0	Nombre comercial y Número de catalogo: 03FK10, 03FK16
Familia Química: Diagnósticos In-Vitro	Formula: No aplicable
Fabricante: Standard Diagnostics, Inc. Dirección del fabricante: 156-68, Hagal-dong, Giheung-ku, Yongin-si, Kyonggi-do, Corea 446-930	Tel: 82-31-899-2800 / Fax: 82-31-899-2840 Centro de Información Toxicológica: 82-31-899-9761 (Número de Emergencia) e-mail: sales@standardia.com / web-site: www.standardia.com

II. Composición / información de Ingredientes

Componentes principales: Concentración

- El número de registro CAS es un número único asignado a un químico por el Chemical Abstracts Service.
- OSHA, Occupational Safety and Health Administration (USA), el cual adopta y hace cumplir los estándares de salud y seguridad.
- ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Una de sus principales tareas es recomendar TLV para lugares de trabajo expuestos a químicos.

Componente del kit	Nombre Químico	CAS No.	% peso	US OSHA	WHMIS	EU	Frases de Riesgo
Diluyente del ensayo	Azida de Sodio	26628-22-8	0.01	Irritante	N/A	Xn	R28, R32, R50, R53

III. Identificación de peligros

Descripción de emergencia: Como parte de una buena higiene industrial y personal y por seguridad de procedimientos, evitar cualquier exposición innecesaria a los componentes químicos de este kit y asegurarse de retirar rápidamente de piel, ojos y ropa.

- Algunos componentes químicos de este kit son considerados como peligrosos o preparaciones dañinas como lo define Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) y European Union (EU) directriz 1999/45/EC y 67/548/EEC. ***No se anticipa ningún efecto de salud significativo por el uso rutinario.***
- El contacto con el Reactivo de Extracción A o Reactivo de Extracción B con los ojos y/o piel puede causar irritación en una exposición simple. Evitar el contacto prolongado.
- Este kit contiene material de origen animal y debe ser considerado como potencialmente capaz de transmitir enfermedades infecciosas.
- Todas las muestras de pacientes, tiras de prueba contaminadas y fluidos deben ser manipuladas como potencialmente infecciosas. Seguir las precauciones universales según sea necesario.
- **Advertencia de propiedades: Ninguna**

IV. VI. Medidas de primeros auxilio

- Inhalación: La inhalación de cualquier componente de este kit es poco probable. Si un componente de este kit es inhalado y causa malestar, llevar al individuo expuesto al aire fresco. Buscar atención medica si se dificulta la respiración o los síntomas persisten.
- Contacto con la piel: Retirarse de la fuente de exposición. Lavar la zona afectada con jabón y agua. Si ocurren signos de toxicidad o irritación, buscar atención médica.
- Contacto con los ojos: Retirarse de la fuente de exposición. Lavar con abundante agua por al menos 15 minutos. Si ocurren signos de toxicidad o irritación, buscar atención médica.
- Ingestión: Si ocurren signos de toxicidad o irritación, buscar atención médica.
- Pueden ocurrir los siguientes síntomas: daño irreversible de ojos.
- Condiciones médicas agravadas por exposición: enfermedades oculares pre-existentes. Hipersensibilidad.
- Este material debe ser considerado como potencialmente infeccioso.

V. Medidas contra incendios

1. Medio de extinción: Para incendios pequeños, usar químico seco, dióxido de carbono o espuma alcohol-resistente.
2. Procedimientos especiales contra incendios: Este material no contribuye significativamente a intensificar el fuego. Usar material extintor disponible para el incendio. Utilizar equipo protector personal apropiado cuando atiende un incendio. Para incendios incipientes se debe usar protección para los ojos. Los bomberos deben usar aparatos de respiración autónomos y equipo de protección completos. Retirar los envases del área de fuego si no representa riesgo para el personal. Si es posible, prevenir escapes de aguas en los drenajes, cuerpos de agua u otras aéreas sensibles al medio ambiente.
3. Fuego inusual y peligros de explosión: Cuando se desarrolla un incendio, este material puede descomponerse y producir humos irritantes y gases tóxicos. (Ej.: monóxido de carbono, Dióxido de carbono)
   Sensibilidad de explosión al impacto mecánico: No sensible bajo condiciones normales
   Sensibilidad de explosión a la descarga estática: No sensible bajo condiciones normales
4. Consideraciones adicionales
   Punto rápido: No combustible
   Temperatura de Auto-ignición: No aplicable
   Limite de explosión superior/inferior: No aplicable

VI. Medidas contra derrames accidentales

1. Precauciones personales: Este kit contiene materiales de origen biológico. Evitar el contacto personal. Usar las precauciones universales durante los procedimientos de limpieza.
2. Precauciones medio ambientales: No se anticipa ningún daño ambiental si el material es manipulado y desechado con el debido cuidado. Contener el derrame para prevenir la migración.
3. Procedimientos para derrames y fugas: Derrames grandes de este producto son poco comunes. Personal que haya recibido entrenamiento de seguridad de químicos básica pueden manipular generalmente emisiones a pequeña escala, como 1 envase de este producto. Utilizar gafas de seguridad, guantes de nitrilo y bata/delantal de laboratorio cuando atiende derrames que involucren los componentes de este kit. Absorber el líquido y depositarlo en un contenedor para desechos. Desechar de acuerdo con los procedimientos locales.

VII. Manipulación y Almacenamiento

1. Manipulación: Al igual que con todos los químicos, evite el contacto de este producto. Lavar las áreas expuestas exhaustivamente después de usar este producto. No comer o beber mientras usa este kit. Este kit debe ser manipulado únicamente por personal clínico o de laboratorio entrenado en el uso de este kit y que son familiares con el peligro potencial. Este kit debe ser manipulado considerándolo capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Debe seguir las precauciones universales cuando usa este kit.
2. Almacenamiento: Mantener alejado de materiales incompatibles. Para mantener la eficacia, almacenar de acuerdo a las instrucciones del inserto.
3. Uso específico: **Usar únicamente para Diagnóstico in vitro. Únicamente para uso profesional!**

VIII. Controles de Exposición y Protección personal

1. Limite de exposición: No hay límites de exposición ocupacional especifico ACGIH, NIOSH, OSHA o de un país actualmente establecido para los componentes presentes en esta preparación a concentraciones iguales o superiores a 1% (0.1% si es carcinógeno).
2. Controles de exposición ocupacional:

- Controles de ingeniería: ningún control de ingeniería especial se requiere cuando trabaja con este kit. Usar con adecuada ventilación para asegurar que los niveles de exposición se mantienen bajo los límites indicados arriba.
- Equipo de protección personal (PPE):
  Protección respiratoria: no es necesario bajo condiciones normales de uso.
  Contacto con los ojos: Se recomienda usar gafas de seguridad para prevenir el contacto con los ojos.
  Contacto con las manos: Deben ser usados guantes impermeables (nitrilo o equivalente) para prevenir el contacto con las manos.
  Contacto con la piel: Debe ser usada bata de laboratorio o prenda similar

98

- Controles ambientales: Ningún control ambiental especial es requerido.

IX. Propiedades físicas y químicas

Características	Diluyente de prueba Azida de sodio 0.01%
Punto de ebullición (°C)	N/A
Punto de congelación/Fusión	N/A
Temperatura de descomposición (°C)	N/A
Gravedad especifica (H_2O = 1)	Aproximadamente 1
Presión de vapor (mmHg)	N/A
Densidad de vapor (AIR =1)	<1
pH	Neutral
Solubilidad en agua	Soluble
Apariencia y olor	Claro, inoloro
Formula molecular	NaN_3
Peso molecular	65.01

X. Estabilidad y Reactividad

Características	Diluyente de prueba Azida de sodio 0.01%
Estabilidad	Estable
Condiciones para evitar	Materiales incompatibles
Materiales para evitar (incompatibles)	Ninguna conocida
Descomposición peligrosas o byproductos	Naturaleza de descomposición de productos no conocida
Polimerización peligrosa	No ocurrirá

XI. Información toxicológica

1. Datos de toxicidad parta ingredientes peligrosos: No hay actualmente datos de toxicidad para los componentes de este kit; la siguiente información toxicológica está disponible para materias primas presentes en concentración superior a 1%.

- Los siguientes datos están disponibles para **Azida de sodio (RTECS # VY8050000):**
  Inhalación-ratón: LC_{50} = 32400 ug/m^3
  Inhalación-rata: LC_{50} = 37 mg/m^3
  Inhalación-ratón: LC_{50} = 32400 ug/m^3
  Oral-ratón: LD_{50} = 27 mg/kg
  Oral-rata: LD_{50} = 27 mg/kg
  Piel-ratón: LD_{50} = 20 mg/kg
  Piel-rata: LD_{50} = 50 mg/kg

2. Rutas primarias de exposición: *No se esperan sobreexposiciones con los componentes de este kit.* Las rutas comunes de exposición pueden incluir ingestión y contacto con ojos/piel. Rutas específicas de interés para materiales potencialmente infecciosas son punciones en la piel, contacto con heridas en la piel, contacto con los ojos, contacto con membranas mucosas e inhalación de material en aerosol.
3. Efectos potenciales de sobre exposición aguda, por ruta de exposición:
   Este kit puede contener materiales de origen humano o animal y debe ser considerado como capaz de transmitir enfermedades infecciosas.

- INHALACIÓN: Ningún efecto irritante conocido
- CONTACTO CON OJOS O PIEL: Ningún efecto irritante conocido
- ABSORCIÓN POR LA PIEL: Ningún efecto irritante conocido

- INGESTION: Ningún efecto irritante conocido
- INYECCIÓN. Ningún efecto irritante conocido

4. Efectos potenciales o Exposición crónica:
   Contacto con la piel u ojos por término prolongado puede resultar en dermatitis o irritación de ojos.
5. Síntomas de sobre exposición:
   Los síntomas de sobre exposición puede incluir: irritación de ojos, piel, nariz y garganta, dolor de cabeza, nauseas y vomito y quemaduras en áreas de contacto. Los síntomas pueden tardar por varias horas después de la exposición.
6. Exposición medica agravada por exposición:
   Personas con desordenes de piel pre existentes; problemas de ojos o sistema respiratorio con discapacidad pueden ser susceptibles a efectos de salud asociados con sobre exposiciones a este producto.
7. Carcinogenicidad: Ninguno de los componentes presentes en este kit a concentraciones iguales o superiores a 0.1% son enumeradas por IARC, ACGIH, NTP, OSHA o California Prop 65.

NOMBRE QUIMICO	ACGIH	IARC	NTP	OSHA
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

XII. Información ecológica

1. Ecotoxicidad:
   Ningún efecto adverso ambiental esperado de los componentes de este kit. No hay datos de toxicidad acuática para este producto en este momento. Nitrito de sodio a concentraciones y volúmenes específicos pueden ser perjudiciales en organismos acuáticos.

- Para Azida de sodio:
  LC_{50} (Peces) = 0.8-1.6 mg/L/96-hr 13°C
  LC_{50} (Pez sol/pez luna) = 0.7-0.8 mg/L/96-hr 18°C

2. Movilidad
   Los datos de movilidad no están disponibles para los componentes de este producto.
3. Degradación
   Los datos de degradación no están disponibles para los componentes de este producto.
4. Acumulación
   Existe un límite potencial para los componentes del kit para acumular en plantas o animales.
5. Otros efectos adversos
   Otros efectos adversos no están disponibles para los componentes de este producto.

XIII. Consideraciones de eliminación

Descartar los materiales de desecho, componentes no usados y empaques contaminados de acuerdo con las regulaciones locales. Si no está seguro de los requerimientos aplicables, contactar las autoridades para información.

XIV. Información de transporte

1. Transporte aérea internacional
   Este producto está regulado por International Air Transportation Association (IATA) Regulación sobre mercancías peligrosas:

Nombre de envío apropiado	Ninguno
Peligros para transporte	Ninguno

XV. Información regulatoria

1. Regulaciones Federales U.S.

Clasificación	Diluyente de Ensayo: 0.01% Azida de sodio
OSHA	No aplicable
CERCLA	453.599 kg 1000 lb
40 CFR 355.30/355.40- SECCION 302	226.7995 kg 500 lb
40 CFR 302.4- SECCION 302	453.599 kg 1000 lb
40 CFR 372.65- SECCION 313	Aplicable

2. Clasificación de Etiquetado en EU:

Clasificación	Diluyente de Ensayo: 0.01% Azida de sodio
Frases de Riesgo (para Nitrato de sodio)	R28: Muy toxico si es ingerido R32: Contacto con ácidos libera gas muy toxico R50: Muy toxico para organismos acuáticos 53: Puede causar efectos adversos en periodo prolongado en ambiente acuático
Frases de Seguridad:	S1/2: Mantener cerrado y fuera del alcance de los niños. S28: Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua (*para ser especificada por el fabricante*) S45: En caso de accidente o si usted no se siente bien, consultar el médico inmediatamente. S60: Este material y su envase deben ser descartados como desechos peligrosos. S61: Evitar liberar al medio ambiente /hojas de datos de seguridad.

XVI. Otra información

La anterior información se cree que es correcta pero no significa que sea toda exclusiva y debe ser usada solo como guía. Standard diagnostics, inc. No se hace responsable por ningún daño resultante de su manipulación o uso.

FOB

Prueba en cassette de un solo paso para detección de sangre oculta en materia fecal

Inserto

REF TFO-602	Español

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre oculta Humana en Heces. Solamente para uso profesional en el diagnóstico in Vitro.

USOS

El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre oculta humana en heces.

RESUMEN

La mayoría de las enfermedades pueden ocultar la presencia de sangre en las deposiciones. En los estadios tempranos, los problemas gastrointestinales tales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras no muestran ningún síntoma visible, solamente sangre oculta. El tradicional método basado en *Guaiaco* carece de sensibilidad y especificidad, y tiene una restricción en la dieta antes de la prueba.

El FOB prueba en cassette de un solo paso para la detección de sangre oculta en heces es una prueba rápida que cualitativamente detecta niveles bajos de sangre oculta en materia fecal. La prueba usa doble anticuerpo en un ensayo de sándwich para, selectivamente detectar cantidades tan bajas como 50 ng/mL de hemoglobina o 6 µg de hemoglobina/g por heces. Además, a diferencia de la prueba de *Guaiaco*, la precisión de la prueba no es afectada por la dieta de los pacientes.

PRINCIPIOS

El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre humana oculta en heces. La membrana es pre-recubierta con anticuerpo anti-hemoglobina sobre la región de la línea de la prueba del cassette.

Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas cubiertas con anticuerpo anti-hemoglobina. La mezcla migra sobre lo largo de la membrana cromatográficamente por acción capilar. Para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de la prueba indica un resultado positivo, mientras su ausencia indica un resultado negativo. Para un control de procedimiento, una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea de control indicando que el volumen adecuado de la muestra se ha agregado a la membrana.

REACTIVOS

El cassette de prueba contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina y anticuerpo anti-hemoglobina, cubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solamente se utiliza para el diagnóstico profesional In Vitro. No se utilice después de su fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área mientras las muestras y los estuches están siendo manipulados.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables, y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.

PREPARACION DEL PACIENTE

La muestra no debe ser recolectada durante o en 3 días después de un periodo menstrual, o si el paciente sufre de hemorroides sangrantes o sangre en la orina.

Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias no deben ser administradas al menos 48 horas antes de la prueba. No son necesarias restricciones en la dieta.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. El cassette (dispositivo de prueba) y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. El cassette (dispositivo de prueba) debe permanecer sellado hasta que se utilice. **NO CONGELE.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

MATERIALES

Materiales Provistos

- Cassette de Prueba
- Tubo colector de muestra con el Buffer de extracción
- Insertos

Materiales Requeridos pero no Provistos

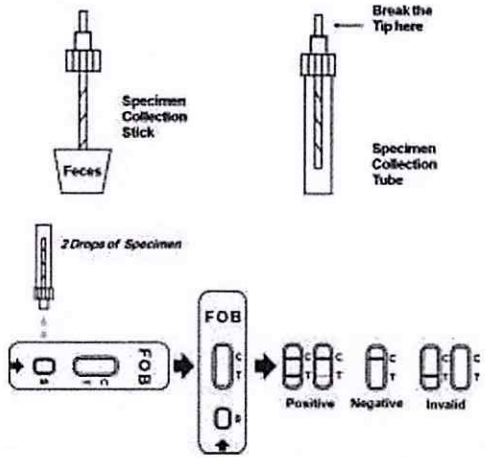
- Recipiente colector de muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Lleve el cassette de prueba, el tubo colector de la muestra, la muestra y/o los controles a la temperatura ambiente de 15° a 30°C antes de la prueba.

1. **Para recolectar la muestra fecal:**
   - Recolecte las heces en un recipiente colector de muestra limpio y seco. Excelentes resultados se obtienen si el ensayo es realizado 6 horas después de tomada la muestra. Muestras recolectadas pueden ser almacenadas por 3 días entre 2 y 8°C. De lo contrario, deben ser analizadas en 6 horas.
2. **Para preparar la muestra fecal:** Desenrosque la tapa del tubo de colección de la muestra y entonces seleccione e introduzca la varilla en la muestra fecal en por lo menos 3 sitios diferentes. No excarve la muestra fecal. Enrosque y apriete la tapa del tubo de colección de muestra. Agite el tubo recolector de la muestra vigorosamente para mezclar la muestra y el Buffer de extracción. La muestra preparada en el tubo recolector de muestra puede ser almacenada por 6 meses a –20°C, de lo contrario, debe analizarse 1 hora después de preparada.
3. Remueva el cassette de muestra de su empaque y úselo tan pronto como sea posible.
4. Mantenga el tubo de colección de muestra derecho verticalmente y rompa el extremo del tubo colector de la muestra. Invierta el tubo colector de la muestra y transfiera 2 gotas completas de la muestra extractada (aproximadamente 90 µL) al pozo del cassette (S) del cassette de muestra, mida el tiempo. Evite burbujas de aire en el pozo (S) del dispositivo de prueba (cassette). Ver ilustración abajo.

Espere a que aparezca una línea roja. El resultado debe leerse en 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Por favor referirse a la ilustración anterior).

POSITIVO: Aparecen 2 líneas: una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

NOTA: La intensidad del color rojo en la línea de la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hemoglobina presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba (T) puede ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la region de control (C). Ninguna línea roja o rosada aparece en la region (T).

INVALIDA: No aparece línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las mayores razones para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette (dispositivo). Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control de procedimiento positivo interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.

Estándares de control no son suministrados con este estuche; sin embargo, es recomendado que controles positivos y negativos se han probado como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el performance de la misma.

LIMITACIONES

1. El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal es para uso de diagnóstico In Vitro, solamente.

2.El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal solamente indicará la presencia de hemoglobina humana en la muestra y la presencia de sangre en heces puede ser por otro sangrado colorectal.

3.Así, con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas disponibles para el médico.

4.Otras pruebas clínicamente disponibles son requeridas si los resultados obtenidos son cuestionables.

VALORES ESPERADOS

El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal ha sido comparado con otras pruebas rápidas de casas comerciales líderes. La correlación entre estos dos sistemas es del 98%.

CARACTERISTICAS

SENSIBILIDAD

El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal puede detectar niveles de sangre oculta humana tan bajo como 50ng/mL de hemoglobina o 6µg hemoglobina/g de heces.

ESPECIFICIDAD

El FOB Prueba en Cassette de un solo paso para detectar sangre oculta en material fecal es específico para hemoglobina humana. Muestras que contienen las siguientes sustancias a concentraciones estándar fueron probadas con controles positivos y negativos no afectaron el resultado de la prueba.

Sustancias	Concentraciones (Diluidas con el buffer de extracción)
Hemoglobina Bovina	1 m/g/mL
Hemoglobina de Pollo	1 m/g/mL
Hemoglobina de Cerdo	1 m/g/mL
Hemoglobina de Cabra	1 m/g/mL
Hemoglobina de Caballo	1 m/g/mL
Hemoglobina de conejo	1 m/g/mL
Hemoglobina de Pavo.	1 m/g/mL

BIBLIOGRAFIA

1. Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820
2. Blebea J. And Nepherson RA. *False positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med*, 1985; 109:437.

Indice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	N° de referencia

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

EC REP
Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.

CE

102

Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma)
Ficha Técnica

Español

Prueba rápida cualitativa para el diagnóstico de Sífilis para detectar anticuerpos (IgG e IgM) para Treponema Pallidum (TP) cualitativamente en sangre total, suero o plasma.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum (TP)* en sangre total, suero o plasma para ayuda del diagnóstico de Sífilis.

RESUMEN

El *Treponema Pallidum (TP)* es un agente que causa la enfermedad venérea Sífilis. *TP* es una bacteria espiroqueta con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática.[1] Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otras bacteria patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de Sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985.[2] Algunos factores claves que han contribuido a este incremento incluyen la adicción al crack cocaína y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos.[3] Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron reactividad en las pruebas serológicas de Sífilis.[4]
Dentro de las características de la Sífilis se encuentran: múltiples etapas clínicas, largos periodos latentes e infección asintomática. La infección de sífilis primaria se define a través de la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.[5]
La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) utiliza una doble combinación de antígeno de Sífilis: un antígeno de Sífilis cubierto con partículas y un antígeno de Sífilis inmovilizado sobre membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre total, suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento, el antígeno de Sífilis recombinante es inmovilizado en la región de la línea de prueba de la tira. Después, la muestra se agrega al pozo de la placa, y éste reacciona con el antígeno de Sífilis cubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en la muestra. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Para llevar a cabo el control de procedimiento, una línea roja siempre aparecerá en la región de línea de control de la región de prueba, indicando que un volumen apropiado de muestra ha sido depositado y que la prueba ha sido realizada adecuadamente. De lo contrario, los resultados de la prueba no son válidos.

REACTIVOS

La placa contiene antígenos de Sífilis recubierto con partículas e IgG Antihumana cubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. **NO CONGELAR.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Deje secar.
  - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
  - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
  - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo escogido de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
  - Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando **un tubo capilar**:
    - Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 50 µl. Evite burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa (S).
  - Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la zona de prueba de la placa usando **gotas de sangre directa**:
    - Coloque el dedo del paciente de tal forma que la gota de sangre esté justo encima del pozo de la placa (S) para la prueba.
    - Deje caer dos gotas de la punción dactilar de sangre total sobre el centro del pozo (S) de la prueba o mueva el dedo del paciente de forma tal que la gota toque el pozo de la placa (S). Evite que el dedo toque directamente el pozo de la placa (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no- hemolizadas.
- La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos periodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8°C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Buffer (para sangre total solamente)
- Cuentagotas
- Ficha técnica

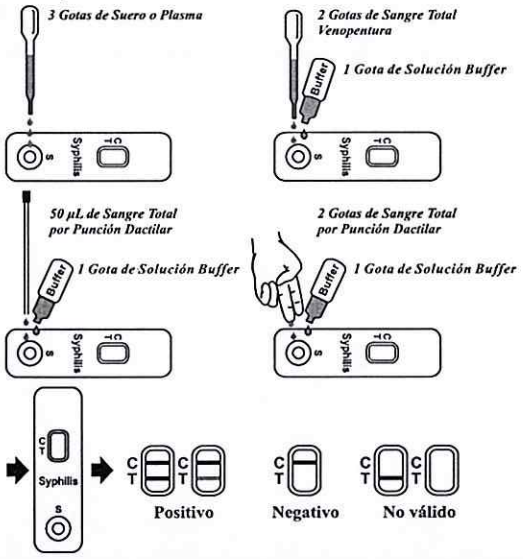
Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Centrifuga
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Cronómetro
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, buffer, muestras y/o controles alcancen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser utilizados.

1. Lleve el producto a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la placa del empaque de aluminio y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Coloque la placa en una superficie nivelada y limpia.
   Para **muestras de suero o plasma**: Sujete el gotero verticalmente y **transfiera 3 gotas completas de suero o plasma** (aprox. 75 µl) al pozo (S) y empiece a medir el tiempo. Evite burbujas de aire. Vea las ilustraciones abajo.
   Para **muestras de sangre total por venopunción**: Sujete el gotero verticalmente y transfiera dos **gotas de sangre total** (aprox. 50 µl) al pozo (S), entonces añada una **gota de Buffer** (aprox. 40 µl) y comience a medir el tiempo. (Ver ilustración abajo)
   Para **muestras de sangre total por punción dactilar**:
   - **Usando un tubo capilar:** Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µl de Muestras de Sangre Total por punción dactilar** al pozo (S) de la prueba, entonces añada una **gota de buffer** (aprox. 40 µl). Comience a medir el tiempo. Ver ilustración abajo.
   - **Usando gota de sangre directa:** Utilice dos **gotas de sangre directa de la punción dactilar** (aprox. 50 µl) para que caigan en el centro del pozo (S) de prueba, luego agregue una **gota de solución Buffer** (aproximadamente 40 µl) y mida el tiempo. Ver instrucción abajo.
3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). **Los resultados deben ser leídos en 10 minutos.** No leer el resultado después de 30 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Dos líneas rojas distintas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).
***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos *TP* presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).
NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con una nueva cassette (dispositivo) de prueba. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles control (C), lo cual es un control de procedimiento interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.
Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas practicas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos *TP* en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Ni los valores cuantitativos ni el incremento en la rata porcentual de anticuerpos *TP* se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos *TP* en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección *TP*.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.
4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por *TP*.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA comercial, demostrando una precisión superior al 99,7%.

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha identificado correctamente muestras de un panel de seroconversión y ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA Comercial utilizando muestras clínicas. El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es superior al 99,7% y la especificidad relativa es 99,6%.

Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa vs. TPHA

Método		TPHA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa	Positivo	384	2	386
	Negativo	1	493	494
Resultados Totales		385	495	880

Sensibilidad Relativa: 99,7% (98,6-100,0%)*
Especificidad Relativa: 99,6% (98,6-100%)*
Exactitud: 99,7% (99,0%-99,9%)*
* 95% Intervalo de Confidencialidad

Precisión

Intraensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 replicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, el valor bajo positivo, el medio positivo y el valor alto positivo han sido identificados correctamente superiores al >99% de las veces.

Interensayo

Entre la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo. Tres diferentes lotes del Dispositivo Ultra Rápido de la Prueba de la Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado sobre un período de tres días usando especimenes negativos, bajo positivos, medio positivos y altos positivos. Las muestras fueron correctamente identificadas en un >99% de las veces.

BIBLIOGRAFÍA

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete.* Science (1998); 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients.* MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD,* Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C.*Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*		Caducidad		No reutilizar
2°C–30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	N° de referencia

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

EC REP
Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.

Número: 1155994501
Fecha efectiva: 2010-12-21

103

ad-bio

REF
AD0042C

IVD
Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida ***ad-bio*** HBsAg Combo es un inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en plasma, suero o sangre total humana en un nivel igual o superior a 2 ng/ml. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnostica de infección con el virus de la Hepatitis B (VHB). Cualquier muestra que de un resultado reactivo con la prueba rápida ***ad-bio*** HBsAg Combo debe ser confirmada con pruebas alternativas tales como el ELISA y la sintomatología clínica.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El virus de la Hepatitis B (VHB) en la causa más común de viremia persistente y la causa más importante de enfermedad hepática crónica y carcinoma hepatocelular. Clínicamente las infecciones por el VHB han existido durante varios milenios. Se estima que hay cerca de 300 millones de portadores crónicos de VHB en el mundo. Los tipos de portadores varían de un 0.3% (países del occidente) al 20% (Asia, África)[1].

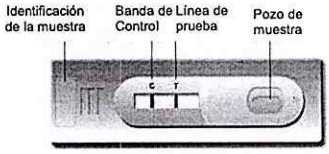
El VHB es un virus ADN hepatotrópico. El core de este virus contiene ADN polimerasa[2], el antígeno core (HBcAg)[3] y el antígeno e (HBeAg)[4]. El core del VHB está encerrado en una capa que contiene lípidos, proteínas y carbohidratos que expresan un antígeno en la superficie (HBsAg)[3].

El HBsAg es el primer marcador que aparece en sangre en la fase aguda de la hepatitis B, es detectado 1 semana a 2 meses después de la exposición, y de 2 semanas a 2 meses antes de la aparición de los síntomas. Tres semanas después del inicio de hepatitis aguda casi la mitad de los pacientes todavía es positivo para el HBsAg. En la fase crónica, el HBsAg persiste por un largo periodo (6-12 meses) sin seroconversión para los anticuerpos correspondientes. Por lo tanto, el tamizaje para HBsAg es altamente recomendable para todos los donantes, las mujeres embarazadas y las personas en grupos de alto riesgo.

La prueba rápida ***ad-bio*** HBsAg Combo detecta el HBsAg en suero, plasma o sangre total humana en 20 minutos por personal mínimamente entrenado sin necesidad de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida HBsAg Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba del casete consiste en: 1) una membrana con conjugado coloreado de borgoña que contiene anticuerpos de ratón anti-HBsAg conjugados con oro coloidal (conjugados HBsAg Ab), 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T esta pre-recubierta con anticuerpos HBsAg no conjugados, y la banda C esta pre-recubierta con anticuerpos de cabra IgG anti- ratón.



Cuando es dispensado un volumen adecuado de la muestra en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. El HBsAg si está presente en la muestra se une con el conjugado HBsAg Ab. Este inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo HBsAg no conjugado pre-recubierto, formando una coloración en la banda T, indicando un resultado positivo para HBsAg.

La ausencia de la banda T indica un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) la cual muestra una coloración borgoña por la formación del inmunocomplejo de IgG anti-ratón de cabra / HBsAg Ab-oro conjugado, que se forma independientemente de la banda T. el resultado de la prueba es inválido si la banda C no se colorea y debe ser repetida en un nuevo casete de prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Dispositivos de prueba, cada uno sellado en una bolsa de aluminio con el siguiente contenido:
   a. Un dispositivo de casete
   b. Un desecante
2. Goteros Plásticos
3. Diluyente de muestra (1 frasco por 5 mL)
4. Un inserto (instrucciones de uso).

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Lancetas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos
4. Atempere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes
12. Los resultados de la prueba pueden ser leídos 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 20 minutos puede generar resultados erróneos.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACION

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipule usando los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

1. Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
2. Separe el plasma por centrifugación.
3. Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

Suero

1. Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes)
2. Espere la formación del coagulo
3. Separe el suero por centrifugación
4. Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

Procesar las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras son estables almacenadas de 2° a 8°C durante 5 días. Las muestras pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Antes del ensayo, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser eliminadas por centrifugación antes de la prueba.

No use muestras lipémicas, hemolizadas o turbias ya que pueden generar interferencia en los resultados.

Sangre Total

Las gotas de sangre total pueden obtenerse por punción digital o venopunción. No use sangre hemolizada para la prueba.

Las muestras de sangre total pueden refrigerarse (2°C-8°C) si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas entre las 24 horas siguientes a su recolección.

PROCESAMIENTO

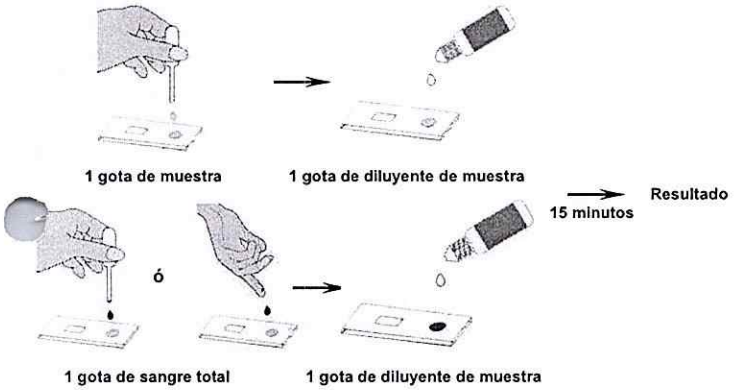
Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

Paso 4: Llene el gotero plástico con la muestra.

Sostenga verticalmente el gotero plástico, dispense 1 gota (aprox. 40-50 µL) de suero/plasma o 1 gota (aprox. 45-55 µL) de sangre total en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no se formen burbujas de aire.
Inmediatamente agregue 1 gota (aprox. 30-40 µL de diluyente de muestra en el pozo de muestra con la botella posicionada verticalmente.



Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados se hacen visibles transcurrido 1 minuto.

No lea los resultados después de 20 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.

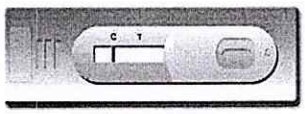
CONTROL CALIDAD

1. **Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente de muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

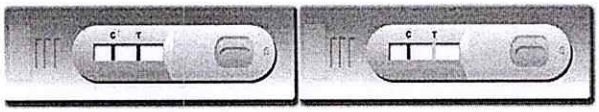
2. **Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
   a. Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
   b. Cuando se inicia un nuevo kit.
   c. Un nuevo envío de kits es utilizado.
   d. Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C
   e. La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C -30°C
   f. Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
   g. Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO O NO-REACTIVO:** Si solo se colorea la banda C, indica que el nivel de HBsAg en la muestra es indetectable (menor de 0.5 ng/mL). El resultado es Negativo o No-reactivo.

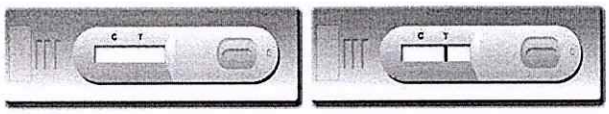


2. **RESULTADO POSITIVO O REACTIVO**: Si se colorean ambas bancas C y T, la prueba indica que la muestra contiene HBsAg y el valor es igual o mayor a 0.5 ng/mL. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos o reactivos deben ser confirmadas con métodos alternativos tales como ELISA y con la sintomatología clínica antes de tomar una decisión diagnóstica.

3. **INVÁLIDO:** Si la banda C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Desempeño clínico

Un total de 560 muestras de individuos susceptibles fueron evaluados con la prueba rápida ***ad-bio*** HBsAg Combo y el kit de ELISA HBsAg con una sensibilidad del 0.5 ng/mL. La comapración se encuentra en la siguiente tabla.

	Prueba Rápida *ad-bio* HBsAg Combo		
HBsAg ELISA	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	97	0	97
Negativo	0	463	463
Total	97	463	560

Sensibilidad Relativa: 100%, Especificidad Relativa: 100%, Concordancia: 100%

Reactividad Cruzada

La reacción cruzada con otras enfermedades infecciosas:

Muestra	Tamaño de la muestra	Reactividad de la prueba HbsAg Combo
Suero Positivo para Dengue	10	Negativo
Suero Positivo HAV	10	Negativo
Suero Positivo HCV	10	Negativo
Suero Positivo HIV	10	Negativo
Suero Positivo Sífilis	10	Negativo
Suero Positivo TB	10	Negativo
Suero Positivo H. pylori	10	Negativo
Suero Positivo ANA	6	Negativo
Suero Positivo HAMA	4	Negativo
Suero Positivo RF (≤ 2,500 IU/ml)	3	Negativo

Interferencia

Sustancias comunes (tales como medicamentos para el dolor y la fiebre y los componentes sanguíneos) pueden afectar el desempeño de la prueba. Esto fue estudiado mediante la adición de estas sustancias en tres niveles de controles de HBsAg. Los resultados se presentan en la siguientes tabla y demuestran que las concentraciones probadas, y las sustancias no afectan el desempeño de la prueba rápida ad bio HBsAg Combo Rapid Test.

Nota: -: Negativa; +: Positiva; ++: Positivo Medio

Sustancias potencialmente interferentes adicionadas	Reactividad HBsAg		
	Negativo	Débil Positivo	Positivo Medio
Control	-	+	++
Bilirrubina 20 mg/dL	-	+	++
Creatinina 442 umol/L	-	+	++
Glucosa 55 mmol/L	-	+	++
Albúmina 50 g/L	-	+	++
Ácido salicílico 4.34 mmol/L	-	+	++
Heparina 3,000 U/L	-	+	++
EDTA 3.4 umol/L	-	+	++
IgG Humana 1,000 mg/dL	-	+	++
Citrato de Sodio 3.8%	-	+	++

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento del análisis y la interpretación de resultados de ensayo debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de HBsAg en suero, plasma y sangre total de los pacientes. Si no se sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida ***ad-bio*** HBsAg Combo se limita a la detección cualitativa de HBsAg en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la banda no tiene correlación lineal con el título de HBsAg en la muestra.
3. Un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de no haberse expuesto o estar infectado con el VHB.
4. Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de HBsAg presente en la muestra es menor al límite de detección del ensayo (menor de 0.5 ng/mL), o el HBsAg detectado no está presente durante el estado de la enfermedad cuando la muestra es recolectada.
5. Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.

105

6. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba *ad-bio* HBsAg Combo son no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.
7. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

1. Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721-729. Rubin E, Farber JL ed. Pathology 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia
2. Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
3. Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
4. Magnius LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972;80(2):335-

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente		Utilice por
REF	Catálogo número	LOT	Número de Lote	Σ N	Pruebas por kit
2°C 30°C	Almacenar de 2 a 30°C	EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

AD0042C Rev. D
Effective date: 2013-12-27
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA

ad-bio®

REF
AD0018C
IVD

Diagnostico In Vitro

USO

ad-bio HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra el VIH-1(incluido el O) y VIH-2 y el antígeno p24 del VIH-1 en suero, plasma o sangre total humana. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con VIH.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

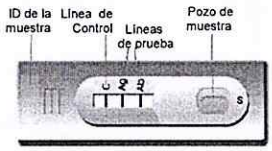
RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

Los virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo I y II (VIH-1 y VIH-2) se componen de una cadena simple de ARN. La causa de la relación entre los virus VIH-1 y VIH-2 y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) se ha establecido en las últimas décadas. El VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y el complejo relacionado con el SIDA, y de pacientes sanos con alto riesgo de desarrollar SIDA[1]. El VIH-2 se aisló de pacientes con SIDA del oeste africano y de pacientes asintomáticos seropositivos[2]. El VIH-1 es más prevalente que el VIH-2 en el mundo. Estudios recientes demuestran que existen alrededor de 30 millones de personas infectadas con el VIH-1.

Ambos virus VIH-1 y VIH-2 provocan una fuerte repuesta inmune[3], incluyendo la producción de anticuerpos contra el virus. La presencia de anticuerpos específicos anti VIH-1 o VIH-2 en sangre, suero o plasma, indica la exposición del individuo a los virus VIH-1 y VIH-2, siendo esto de gran valor para el diagnóstico clínico[4]. Las pruebas que detectan el antígeno p24 pueden emplearse para el diagnóstico temprano de VIH, ya que el p24 es uno de los marcadores tempranos de infección por VIH. En la infección por VIH el antígeno p24 es detectable 6 días antes que los anticuerpos[5].

ad-bio HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test utiliza anticuerpos recombinantes gp-120-41, gp36 y anti-P24 para la detección qualitativa de los anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra anti-VIH-1 (incluyendo el O) o virus-2 y el antígeno VIH-1 p24 en suero, plasma o sangre total. La prueba puede realizarse por parte de personal minimamente calificado sin el uso de equipamiento de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA



ad-bio HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La tira reactiva consiste en: 1) una almohadilla con conjugado coloreado que contiene el antígeno recombinante VIH-gp120-41 y gp-36 conjugados con oro coloidal (conjugados de VIH), anticuerpos monoclonales anti- VIH-p24 conjugados con oro coloidal (conjugados p24) y un anticuerpo control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene las dos líneas (línea Ab y línea Ag) y la línea de control (línea C). La línea Ab esta pre-recubierta con antígenos VIH-gp120-41 y gp-36 para la detección de anticuerpos contra el VIH-1 (incluido el O) o el VIH-2, la línea Ag está pre-recubierta con otros anticuerpos monoclonales anti-VIH-p24 para la detección del antígeno p24, y la línea C está recubierta con un anticuerpo control.

Cuando se adiciona un volumen adecuado de muestra en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si están presentes los anticuerpos IgG, IgM, o IgA contra el VIH-1 o el VIH-2, migran a través de la almohadilla que contiene el conjugado para unirse con el conjugado de VIH. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el antígeno pre-recubierta con VIH-1+2, formando una coloración borgoña en la línea Ab, indicando un resultado positivo de la prueba. La ausencia en la línea Ab sugiere un resultado negativo para VIH-1 y VIH-2.

Si el antígeno VIH-1 p24 está presente en la muestra, migra a través de la almohadilla donde se va a unir con el conjugado p24. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto de VIH-p24, formando una línea coloreada en la región Ag, indicando un resultado positivo de la prueba. La ausencia de la línea Ag sugiere un resultado negativo para en antígeno VIH-p24.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color borgoña del inmunocomplejo de anticuerpo control, independientemente de la presencia de cualquier línea de prueba coloreada. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

1. Bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen:
   a. Un dispositivo de casete
   b. Un desecante
2. Tubos capilares (20 µL)
3. Diluyente de muestra (REF SB-R0018, 5 mL/botella)
4. Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

Control para la prueba rápida *Positiva* HIV-1 P24 Ag (Cat # C0018) contiene un vial de control positivo y un control negativo.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Lanceta para la recolección de la muestra

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No utilice los dispositivos o componentes que hayan expirado.
4. Atempere los reactivos de 15°C a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
12. Los resultados del ensayo deben leerse a los 15-20 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 15-20 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele o exponga el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

Paso 1: Recolecte la muestra de sangre por venopunción en un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes para suero.

Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente la plasma en un tubo nuevo pre-etiquetado.

Paso 3: Para preparar la muestra de suero, permita que la sangre coagule, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-etiquetado.

Pruebe los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacene las muestras a 2-8°C si no se analizan de inmediato. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamiento más largo.

Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen material particulado visible deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren una lipemia gruesa, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencia con la interpretación del resultado.

Sangre Total

Paso 1: Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Citrato o Heparina. No use sangre hemolizada para la prueba.

La sangre total debe almacenarse a 2-8°C si no va a ser procesada inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

PROCEDIMIENTO

Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si son refrigerados o congelados. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

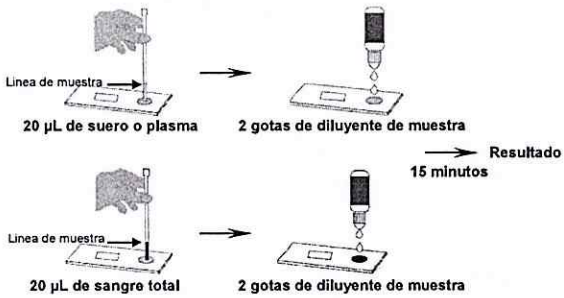
Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

Paso 4: Llene el tubo capilar con la muestra, no exceda la línea de muestra como se muestra en la imagen. El volumen es aproximadamente 20 µL. ***Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de entregar un volumen de 20 µL.***

Sosteniendo el tubo capilar verticalmente, dispense toda la mustra en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no hayan burbujas de aire.

Inmediamente agregue 2 gotas (aproximadamente 60-80 µL) de diluyente de muestra en el centro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados pueden leerse entre los 15-20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. ***Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15-20 minutos deber ser considerada no válida y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.***

CONTROL DE CALIDAD

1. **Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

2. **Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
   a. Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
   b. Cuando se inicia un nuevo kit.

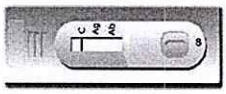
107

Copyright 2019 by CTK Biotech, Inc.

c. Un nuevo envío de kits es utilizado.
d. Cuando la temperatura de almacenamiento esta por fuera de 2-30°C.
e. La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
f. Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
g. Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

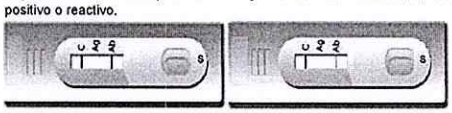
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se presenta coloración en la línea C, la ausencia de color en las líneas Ab y Ag, indica que no se encontraron anticuerpos para el VIH o antígeno p24 detectables en la muestra. El resultado es negativo o no-reactivo.



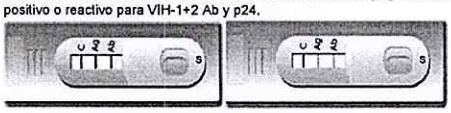
2. **RESULTADO POSITIVO:**

2.1 Además de la presencia de la línea C, si se desarrolla la línea Ab, el resultado de la prueba indica la presencia de anticuerpos del VIH-1 y/o VIH-2 en la muestra. El resultado es VIH-1+2 Ab positivo o reactivo.



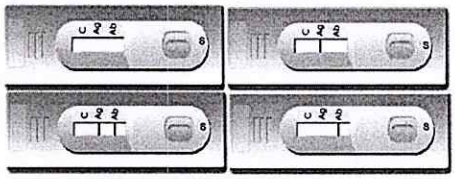
2.2 Además de la presencia de la línea C, si se desarrolla la línea Ag, la prueba indica la presencia de VIH-p24 en la muestra. El resultado es VIH-p 24 positivo o reactivo.

2.3 Además de la presencia de la línea C, si ambas líneas Ab yAg se desarrollan, el resultado es positivo o reactivo para VIH-1+2 Ab y p24.



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con técnicas alternativas y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

3. **INVÁLIDO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de la coloración de las otras líneas. Se debe repetir la prueba en un nuevo casete.



CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Rendimiento Clínico**

Un total de 350 muestras clínicas fueron recolectadas y probadas con la *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test y por un kit de referencia de HIV 1+2 Ab con licencia SFDA. La comparación se encuentra en la siguiente tabla:

	ad-bio HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test		
Referencia	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	105	0	105
Negativo	0	245	245
Total	105	245	350

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 99.2-100%)
Especificidad Relativa: 100% (95% CI: 99.8-100%)
Concordancia: 100% (95% CI: 99.8-100%)

2. **Especificidad**

La especificidad de la *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test se evaluó con 1000 muestras de población normal y 200 muestras de mujeres embarazadas. No se detectaron resultados positivos falsos.

3. **Panel de Seroconversión Boston Biomédica Inc. (BBI)**

El rendimiento de *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test fue evaluada con el Panel de seroconversión PRB967 del BBI. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

PRB-967 panel		BioMerieux HIV Ag pg/mL	Abbott HIV1/2 Ab s/co	Prueba Rápida *OnSite* HIV Ag/Ab 4th Gen.	
Miembros ID	Días sangrado			Reactividad Ag	Reactividad Ab
PRB967-04	17	>400.0	2.5	Positivo	Positivo
PRB967-05	19	>400.0	8.3	Negativo	Positivo
PRB967-06	24	10.5	8.4	Negativo	Positivo

Nota: s/co < 1: Negativo, s/co >=1: Positivo

4. **Reactividad cruzada**

No se observaron resultados falso positivos para Ag VIH o Ab VIH al analizar entre 4 y 20 muestras de las siguientes enfermedades o estados especiales, respectivamente:

VHA	VHB	VHC	VHE	*H. pylori*
TB	sífilis	ANA	HAMA	FR (hasta 2,500 UI/mL)

5. **Interferencia**

Sustancias comunes (como medicación para el dolor y la fiebre y componentes de la sangre), pueden afectar al rendimiento de la *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test. Esto fue estudiado por clavar estas sustancias en tres niveles de controles estándar Ag VIH y Ab VIH (negativos, débilmente positivos, fuertemente positivos). Los resultados demuestran que, a las concentraciones ensayadas, las substancias estudiadas no afectan el desempeño de la *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones estudiadas:

1. Bilirrubina	20 mg/dL	5. IgG	150 mg/dL
2. EDTA	3.4 µmol/L	6. Heparina	3,000 U/L
3. Glucosa	55 mmol/L	7. Ácido Salicílico	4.34 mmol/L
4. Hemoglobina	2 g/L	8. Citrato sódico	3.8%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento del análisis y la interpretación Resultado de la prueba debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra VIH y/o antígeno p24 en suero, plasma o sangre total de los pacientes. No seguir el procedimiento puede originar resultados inexactos.
2. *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos para VIH-1 y VIH-2 y/o p24 en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la línea no indica el título de anticuerpos o el nivel de antígeno en la muestra.
3. Un resultado negativo o no-reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectables de VIH-1 y VIH-2 y/o antígeno p24. Sin embargo un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH-1 o VIH-2.
4. Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 y/o antígeno p24 presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
5. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son negativo o no-reactivos con la *ad-bio* HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test, es recomendable realizar una prueba alternativa.
6. Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
7. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3/363:466-9.
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.
5. Busch, M.P., Lee, L.L., Satten, G.A., Henrard, D.R., Farzadegan, H., Nelson, K.E., Read, S., Dodd, R.Y and Peterson, L.R. Time course of detection of viral and serogic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion (1995) 35:91-7.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Para uso diagnóstico *in vitro* Únicamente		Utilice por
REF	Catálogo número	LOT	Número de Lote	N	Pruebas por kit
2°C–30°C	Almacenar de 2 a 30°C		No reutilizar		
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0018C-ADI-SP Rev. DP
Fecha de publicación: 2019-03-27
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.

108

Copyright 2019 by CTK Biotech, Inc.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE	
NOMBRE	Tiras reactivas de Glucosa en Sangre OKmeter ® Match II
RANGO DE MEDICIÓN	20 ~ 600 mg/dL (ó 1.1 ~ 33.3 mmol/L)
ENZIMA	Glucosa Oxidasa
CODIFICACIÓN DE LA TIRA	No se requiere
TIPO DE MUESTRA	Sangre entera capilar
TIEMPO DE RESULTADO	5 segundos
TAMAÑO DE LA MUESTRA	0.5 µL
PRUEBA EN LUGARES ALTERNATIVOS	SI (palma, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo)
USO PROPUESTO	Las Tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II se usan con los Medidores de glucosa en sangre OKmeter Match II. Se utilizan para automonitoreo en casa por gente con diabetes y por profesionales de la salud en un entorno clínico para supervisar las concentraciones de glucosa en sangre entera capilar. Son para uso fuera del cuerpo (usar solo para diagnóstico in vitro). No use para el diagnóstico de la diabetes o para pruebas en recién nacidos.
PRINCIPIO DE LA PRUEBA	La glucosa en las muestras de sangre se mezcla con una sustancia química especial en la tira de prueba y produce una pequeña corriente eléctrica. La magnitud de la corriente producida cambia con la cantidad de glucosa en la sangre. El medidor de glucosa mide la intensidad de la corriente y muestra los resultados como un nivel de glucosa en sangre.
CARACTERÍSTICAS	Cada tira reactiva se calibra contra plasma, requiere un volumen de muestra de 0,5 uL, y toma solo 5 segundos para obtener un resultado de prueba. El rango de medición es de 20 a 600 mg/dl (o 1,1 a 33,3 mmol/L) con una resolución de 1 mg/dl (0.1mmol/L). Calibrado contra plasma.
LIMITACIONES DEL SISTEMA	Las Tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II proporcionan resultados exactos cuando las consideraciones siguientes se observan: • Utilice únicamente sangre entera capilar fresca. No utilice suero o plasma. • No utilice para evaluar en recién nacidos. • Las tiras reactivas son para un solo uso. No vuelva a usar. • Niveles de hematocrito por debajo del 20% o superiores al 60% pueden causar resultados inexactos. Por favor, consulte con su médico si usted no sabe su nivel de hematocrito. • La deshidratación puede causar resultados bajos. Si usted está gravemente deshidratado, póngase en contacto inmediatamente con su médico. • Evaluaciones en altitudes de hasta 3.402 metros (o 11.161 pies) no afectan significativamente los resultados.

109

ALMACENAMIENTO Y MANEJO	Por favor tome las precauciones siguientes para asegurar que sus tiras de prueba de glucosa en sangre OKmeter Match II sean efectivas: • Antes del primer uso, asegúrese de que el vial esté en buen estado y cerrado. • Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de la luz solar y en un lugar fresco y seco entre 4-40 °C (39-104 ° F). No refrigerar ni congelar. • Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No ponga las tiras de prueba en cualquier otro recipiente. • Cierre la tapa del vial inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Esto mantiene las tiras totalmente funcionales hasta la fecha de caducidad. • Utilice las tiras de prueba inmediatamente después de extraerlas del frasco. • Anote la fecha sobre el frasco cuando lo abra por primera vez. Descarte las tiras que estén en el frasco 180 días después de haberlo abierto la primera vez. • No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. • Evite que entre suciedad, alimentos o agua en la tira reactiva .No toque las tiras reactivas con las manos mojadas. Todas las partes de la tira de prueba se deben tocar sólo con los dedos secos y limpios. • No doble, corte o altere la tira reactiva. • Realice pruebas de glucosa en sangre a una temperatura entre 10 ° C (50 ° F) y 40 ° C (104 °F) y a una humedad relativa entre 10-85 %.
ADVERTENCIA	• Deseche las tiras reactivas y lancetas usadas responsablemente de acuerdo con las normas locales. • Mantenga el vial de tiras de prueba lejos del alcance de los niños. Un niño puede ahogarse con las tiras reactivas. Las tiras de prueba y su frasco contienen agentes que pueden ser nocivos si se ingieren. Si se tragan, consulte de inmediato a un médico para asistencia inmediata. No cambie su medicación basado en los resultados de pruebas sin el consejo de un médico o profesional de la salud.
TIRA DE PRUEBA COMPONENTES QUÍMICOS	Cada tira de prueba de glucosa en sangre contiene: • Glucosa Oxidasa (Aspergillus Niger) 20 UI • Ferricianuro de Potasio 0.12 mg. • Ingredientes no reactivos 1.8 mg.
RESULTADOS DE PRUEBA	Los resultados de prueba se muestran en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dl) o en milimoles de glucosa por litro (mmol/L). El medidor es capaz de mostrar resultados de prueba en el intervalo de 20 a 600 mg/dl (o 1,1 a 33,3 mmol/L). Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL (o 2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dl (13,9 mmol/L) pueden indicar una condición médica potencialmente grave. Si su resultado está por debajo de 50 mg/dL (o 2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dl (13,9 mmol/L), por favor consulte a su profesional de la salud inmediatamente.
RESULTADOS INCONSISTENTES	Si obtiene resultados de prueba que son inconsistentes con su estado de la salud o con cómo siente, por favor haga lo siguiente: • Asegúrese que la muestra de sangre aplicada llena completamente el canal de la tira de prueba. • Compruebe que las tiras de prueba no han expirado. • Verifique el desempeño del medidor y de las tiras

110

EXACTITUD	Para concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
	Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0.28mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0.56mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0.83mmol/L)
	126/180 (70%)	161/180 (89.4%)	179/180 (99.4%)
	Para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
	254/420 (60.5%)	381/420 (90.7%)	418/420 (99.5%)
	Para concentraciones de glucosa entre 45.3 mg/dL (2.52 mmol/L) y 452.5 mg/dL (25.13 mmol/L)		
	Dentro de ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) ó ±15%		
	597/600 (99.5%)		
PRECISIÓN	Desviación estándar (DE) para cada concentración de glucosa <100 mg / dL (5.55 mmol / L) y el coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg / dL (5.55 mmol/ L) es ≤ 5.0 mg/dL (0.278 mmol / L) y ≤ 5.0%, respectivamente.		
VENCIMIENTO DE TIRAS	Almacenamiento: 24 meses En Uso: 180 días		
VENCIMIENTO DE SOLUCIÓN DE CONTROL	Almacenamiento: 18 meses En Uso: 90 días		

INTERFERENCIAS

Compuestos	Las concentraciones más altas que los siguientes valores pueden producir resultados inexactos
Acetaminofén	8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)
Ácido ascórbico	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)
Aspirina	60 mg/dL (3.33 mmol/L)
Bilirrubina	90 mg/dL (1.54 mmol/L)
Colesterol	500 mg/dL (12.9 mmol/L)
Creatinina	5.0 mg/dL (0.44 mmol/L)
Dopamina	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12.3 mmol/L)
Galactosa	900 mg/dL (50 mmol/L)
Ácido Gentísico	5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)
Glutatión	53 mg/dL (1.72 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dL (0.08 mmol/L)
Heparina	8,000 U/dL
Hidroxiurea	3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)
Ibuprofeno	50 mg/dL (2.42 mmol/L)
Icodextrina	13 mg/dL (0.01 mmol/L)
L-dopa	10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Maltosa	900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Metildopa	3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)
Yoduro de Pralidoxima	25 mg/dL (0.94 mmol/L)
Salicilato	60 mg/dL (4.34 mmol/L)
Tolazamida	100 mg/dL (3.21 mmol/L)
Tolbutamida	400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Triglicéridos	2,000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Ácido Úrico	8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)
Xilosa	100 mg/dL (6.66 mmol/L)

111

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NOMBRE	Lanceta Estéril Desechable OKmeter®
ITEM/MODELO	10-91-0025-0013
LANCETA ESTÉRIL DESECHABLE	
DESCRIPCION	• El empaque garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. • Exento de materia extraña, rebabas y aristas cortantes. • Rotulado conforme a la Reglamentación de Registros, control y Vigilancia vigente. • Estéril, No toxico y A pirógeno.
CARACTERISTICAS	• Aguja tribiselada. • Cuerpo de Polietileno y aguja de la lanceta de acero inoxidable. • Esterilizado con Rayos Gamma • La forma del cuerpo es redonda y acanalada. • Posee una tapa de protección
CALIBRE	30G
LONGITUD DEL CUERPO	22.86 ± 1 mm
DIÁMETRO DEL CUERPO	6.35 ± 1 mm
LONGITUD TOTAL	26.16 mm.
LONGITUD EXPUESTA	3.30 ± 1 mm
PUNCIÓN	Profundidad de punción, usando el lancetero: • Posición 1: 0.7 mm ± 0.25 mm (piel delicada/delgada) • Posición 2: 0.9 mm ± 0.25 mm (piel delicada/delgada) • Posición 3: 1.3 mm ± 0.25 mm (piel normal) • Posición 4: 1.7 mm ± 0.25 mm (piel normal) • Posición 5: 1.9 mm ± 0.25 mm (piel gruesa con callosidades) Profundidad de punción, sin usar lancetero: • Variable: entre 1.5 mm ± 0.65 mm
USO	Para uso de muestra en sangre capilar. Para Autodiagnóstico y uso profesional.
PRECAUCIONES	• Para Autodiagnóstico y Uso profesional

112

	• No use la lanceta si la tapa no se encuentra o está floja. • Siempre utilice una nueva lanceta. • La lanceta es para un solo uso. • Evite utilizar la lanceta en una superficie con una loción de manos, aceite, suciedad o residuos. • Las lancetas deben ser descartadas en contenedores apropiados.
PRESENTACIÓN	Bolsa de plástico sellada
ALMACENAMIENTO	Temperatura de almacenamiento recomendada: 4-36 ° C (40-97 ° F). Almacene en un lugar seco, lejos del calor directo o excesivo. NOTA: Evite la exposición a la luz solar directa.

DIRECCION: Carrera 87 # 6-18 **TELEFONO:** (2) 3747021 **CELULAR:** 316 547 08 94
EMAIL: info@diagnosticosbiomedicos.com - diagnosticosbiomedicos@gmail.com
www.diagnosticosbiomedicos.com
Cali, Valle del Cauca, Colombia

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM/MODELO	OK-1G
TCF Y DMR NO.	TCF-007
GLUCÓMETRO	
NOMBRE GLUCÓMETRO	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre OKmeter ® Match II
RANGO DE MEDICIÓN	20 ~ 600 mg/dL (ó 1.1 ~ 33.3 mmol/L)
TIEMPO DE RESULTADO	5 segundos
TAMAÑO DE LA MUESTRA	0.5 µL
CONDICIONES DE OPERACIÓN	10°C~40°C(50°F~104°F), entre 10-85% R. H. Altitud ≤ 3.402 metros (11.161 pies) sobre el nivel del mar.
CONDICIONES DE ALMACE. /TRANSPO.	4°C~40°C(39°F~104°F), entre 10-85% R. H.
CAPACIDAD DE MEMORIA	1000 resultados con fecha y hora
CÁLCULO DE PROMEDIOS	7, 14, 21, y 28 días
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	Una batería de litio de 3 voltios (batería tipo CR2032)
VIDA DE LA BATERÍA	Aproximadamente 1.000 pruebas
APAGADO AUTOMÁTICO	En 3 minutos
DIMENSIONES / PESO	99 x 62 x 20 mm / 56g
EXACTITUD	El sistema de monitoreo de glucosa en sangre OKmetro Match II cumple con los requisitos para la exactitud del sistema como se indica en la EN ISO 15197: 2015.
EXACTITUD	

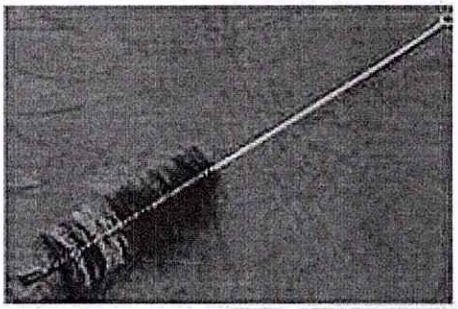
Para concentraciones de glucosa <100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0.28mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0.56mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0.83mmol/L)
126/180 (70%)	161/180 (89.4%)	179/180 (99.4%)
Para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
254/420 (60.5%)	381/420 (90.7%)	418/420 (99.5%)
Para concentraciones de glucosa entre 45.3 mg/dL (2.52 mmol/L) y 452.5 mg/dL (25.13 mmol/L)		
Dentro de ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) ó ±15%		
597/600 (99.5%)		

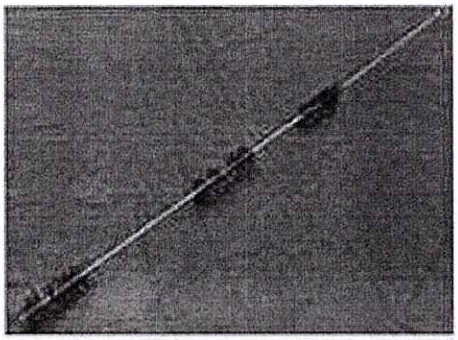
PRECISIÓN	Desviación estándar (DE) para cada concentración de glucosa <100 mg / dL (5.55 mmol / L) y el coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg / dL (5.55 mmol/ L) es ≤ 5.0 mg/dL (0.278 mmol / L) y ≤ 5.0%, respectivamente.

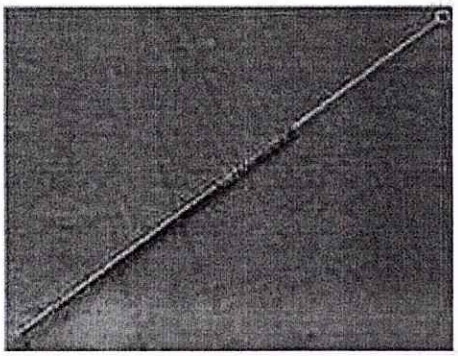
114

KRAMER®

ESCOBILLONES O CHURRUSCOS







Características

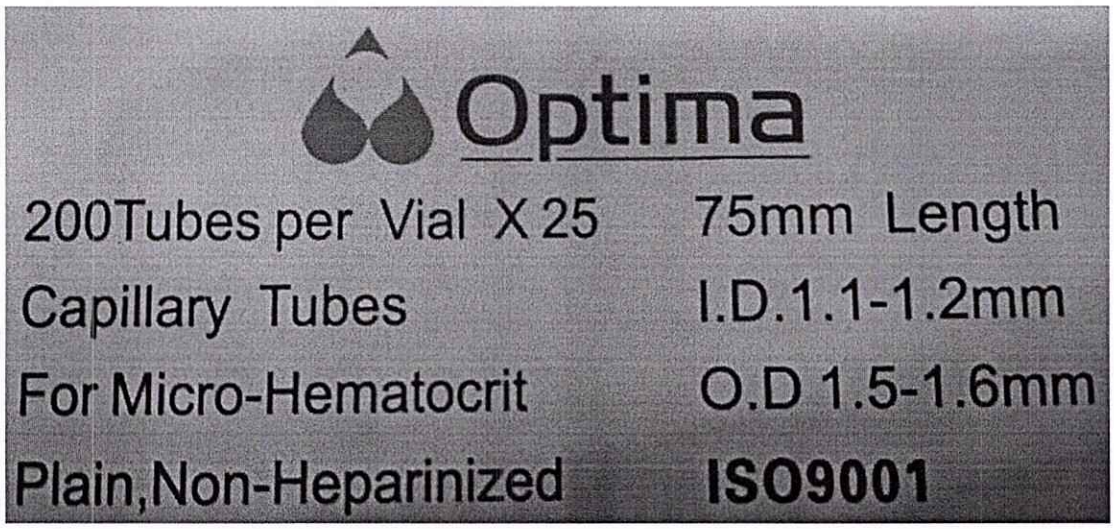
✓ Fabricados con cerdas suaves para la adecuada limpieza de toda clase de cristalería de laboratorio, sin generar rayones.

✓ Diseñados para su uso en:

- Tubos de ensayo
- Buretas
- Balones
- Pipetas

Producto	Referencia	Código
Escobillones o churruscos	Tubos de ensayo	04-401850
Escobillones o churruscos	Buretas	04-401852
Escobillones o churruscos	Balones	04-401854
Escobillones o churruscos	Pipetas	04-401856

115



Ficha técnica Tubo Capilares para micro hematocritos

Nombre: Tubos Capilares

Estructura principal: Fabricados en vidrio
Dimensiones: La longitud estándar es de 75 mm donde el diámetroestándar interno es de 1.1 – 1.2 mm y el diámetro estándar externo es de 1.5 – 1.6 mm

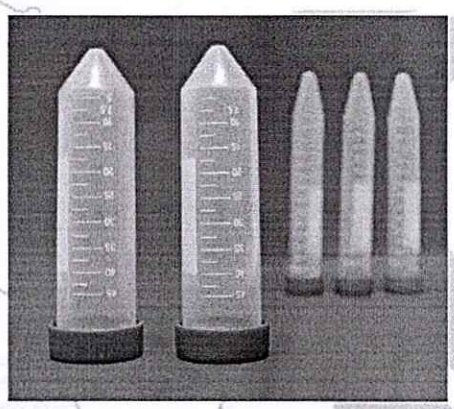
Marca: Optima
Empaque primario: Tubo x 200 unidades con especificaciones del producto y del fabricante.
Función: Su función principal es absorción de sangre

116

Laboratorios
OSSALUD S.A.

Ficha Técnica Tubo Tipo Falcon

Nombre: Tubo Tipo Falcon



Estructura principal: 100 % Polipropileno con tapa rosca

Dimensiones y Capacidad: X 15ml: 12 x 2cm

X 50ml: 12 x 3,5cm

Temperaturas desde - 80°c ~ 120°c

Marca: OSS

Empaque primario: x 15ml: Bolsa x 100 unidades

x 50ml: Bolsa x 50 unidades

Función: Tubo en PP con tapa rosca para centrifugar muestras en laboratorio, congelar las mismas y transportar.

117

C.D.HEALTH **FICHA TÉCNICA E INTRUCCIONES DE USO: Tubos al vacío.**

C.D.HEALTH® Sistema de Recolección Sanguíneo.

APLICACIÓN: Los tubos al vacío de C.D. HEALTH® se utilizan para la recolección clínica de espécimen sanguíneo, transferencia y almacenamiento.

REGISTRO SANITARIO: 2016DM-0015538

COMPOSICIÓN: Compuesto de un tubo de ensayo de plástico o vidrio, con aditivo correspondiente o sin ningún aditivo, tapón de butilo (puede haber un cierre de plástico que cubre el tapón de seguridad), y gel de separación (solo para los tubos con gel de separación).

CARACTERÍSTICAS:

1. El tubo es de vacío con un volumen exacto y sellado con un tapón de butilo luego de que su pared interior es tratada. Para evitar salpicadura de las muestras, cuando el tapón es retirado se encuentra un cierre de seguridad de plástico que cubre el tapón. De acuerdo con los diversos requerimientos de las pruebas más relevantes, los requerimientos de aditivos (características, concentración, fuerza y proporción) están predefinidos en el tubo y se identifican con el color del tapón o cierre de seguridad (refiérase a la siguiente tabla). La línea indicadora de llenado también se encuentra marcada en la etiqueta adherida al tubo.

Identificación Común y Uso de los tubos de vacío para recolección Sanguínea

Color de la Tapa	Código del Aditivo	Aplicación Clínica Principal	Tipo de Muestra	Aditivo
Amarillo	--	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, etc.	Suero	Gel & Activador de Coagulo
Naranja / Rojo	--	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, PCR.	Suero	Activador de Coagulo
Rojo	--	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, PCR.	Suero	Ninguno
Lila	K2E, K3E, N2E	Hematología	Sangre Total	K2 (K3, N a2) EDTA
Azul	9NC	Pruebas de Coagulación (PT, PTT, Factores de Coagulación)	Plasma, Sangre Total	Citrato de Sodio (relación con la muestra sanguínea 1:9)
Negro	4NC	Prueba de Sedimentación globular, VSG.	Sangre Total	Citrato de Sodio (relación con la muestra sanguínea: 1:4)

118

DISTRIBUCIONES AXA S.A.S.

Verde	LH, NH	Hematología, Bioquímica.	Plasma	Heparina de Sodio/Litio
		Endotoxina Bacteriana (LPS), Test de Glucano (1-3)-B-D		Heparina de Sodio/Litio (Esteril libre de pirógenos)
Gris	FX, FE, IX, IE	Prueba de Glucosa en Sangre, Prueba de Azucar en Sangre.	Plasma	Fluoruro de Sodio & Oxalato de Potasio, Fluoruro de Sodio & K2(K3/ Na2)EDTA
Amarillo Claro	ACD	Preservación.	Sangre Total	ACD
Verde Claro	HRD	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, PCR, Hematología.	Plasma, Sangre Total	Hirudina
Blanco	--	Detección de Ácidos Nucleicos.	Plasma	EDTAK2 + Gel
Verde	--	Hematología, Bioquímica.	Plasma	Gel + Heparina
Azul Claro	--	Separación de Plasma Plaquetario de Alta Concentración.	Plasma	Citrato de Sodio + Gel

USO:

1. **Tubo para Separación de Suero**

La pared interior de estos tubos se trata especialmente con silicona para prevenir la adherencia de los glóbulos rojos a la pared interna y de esta forma prevenir la hemólisis mecánica. Para acortar el tiempo de coagulación de la muestra, el activador de coagulo se rocía sobre esta pared interior. Para lograr la separación de suero más rápida y mejor y realizarla en un solo tubo, se añade gel al tubo. El tubo de vacío con activador de coagulo debe ser mezclado por inversión de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra.

2. **Tubo de Separación de Plasma**

La pared interior de estos tubos está especialmente tratada para garantizar la calidad del plasma. El anticoagulante añadido al tubo, tal como Citrato de Sodio, EDTA-K2(K3), Heparina de Sodio/Litio, etc., son determinados por los requerimientos de la prueba. Las propiedades físicas y químicas de los anticoagulantes cumplen con los requisitos de la Farmacopedia de China. Para asegurar la estabilidad del plasma y realizar toda la operación en un solo tubo durante el período de la prueba y almacenamiento del suero, el gel puede ser añadido a estos tubos. Los tubos de vacío para separación de plasma deben ser mezclados por inversión de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra para asegurar la adecuada anticoagulación.

119

3. **Tubo para prueba de Sangre Total**

La pared interior de estos tubos es especialmente tratada 2 veces para asegurar una máxima estabilidad de las propiedades biológicas y fisicoquímicas de los componentes sanguíneos para un período relativamente largo de tiempo. Las propiedades físicas y químicas, pureza, concentración, valor de pH, claridad, presión osmótica, etc., de los aditivos cumplen con los requisitos de la Farmacopedia de China. El tubo de vacío debe ser mezclado por inversión de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra para asegurar un buen efecto anticoagulante de la muestra y una distribución homogénea de las células sanguíneas.

4. **Tubo para determinación de microelementos.**

Las trazas de elementos existentes en la pared internas y en el tapón de estos tubos es lixiviada por ácido diluido y agua bi-destilada por más de 4 horas para evitar la posible contaminación de la muestra sanguínea. El límite máximo de microelementos residuales en el tubo de vacío es menor que es límite de prueba.

5. **Tubo para pruebas de coagulación.**

La concentración de Citrato de Sodio de este tubo tiene 2 formas: 3.2% (0.109mol/L) y 3.8%(0.129mol/L). La Persantina, Adenosina y Teofilina pueden ser adicionadas al tubo para asegurar que las plaquetas no se activen fuera del cuerpo. El anticoagulante es amarillo claro. El tubo que contiene Persantina, Adenosina y Teofilina no debe ser utilizado en pruebas de agregación plaquetaria.

6. **Propiedades de los Tubos con Anticoagulante:**

Este tubo contiene Hirudina. Se puede reemplazar con el tubo Tapa Lila, Tapa Verde y Tapa Rojo en un Laboratorio o Clínica. La muestra obtenida en este tubo puede ser utilizada para varias pruebas

RECOMENDACIONES:

1. **Mezcla de tubos:**

Se recomienda que todos los tubos de recolección al vacío con aditivo prestablecido sean mezclados por inversión, suavemente, entre 5 - 8 veces inmediatamente luego de recolectada la muestra de sangre para que la mezcla aditivo: sangre sea suficiente.

2. **Centrifugación:**

   a. **Tubos de Vidrio:**
      i. En centrífuga no-automática de rotor basculante balanceado, la fuerza centrífuga máxima no deberá exceder las 2200g.
      ii. Para una centrifugación con rotor angular, la fuerza centrífuga máxima no deberá exceder las 1300g.
      iii. En una centrífuga automática de rotor basculante, la fuerza centrífuga puede aumentarse ligeramente.

b. **Tubos con gel y activador de coágulo:** El tiempo de centrifugación es 10±5 minutos. La fuerza de la centrífuga 2100±500g.

c. **Otros tubos:** Para los siguientes tubos, se recomienda esperar los tiempos que aparecen en la tabla antes de centrifugar.

Producto	Tiempo promedio de espera antes de centrifugar
Tubo sin aditivo	60 minutos
Tubo con activador de coágulo	30 minutos
Tubo con gel y activador de coágulo	30 minutos

* La centrifugación debe realizarse luego de que el coágulo sanguíneo se halla formado completamente.

** Debe evitarse sacudir el tubo antes de la centrifugación, y debe mantenerse todo el tiempo en posición vertical.

PRECAUCIONES:

1. Dado que el volumen de muestra recolectada esta determinado por el vacío de los tubos (condiciones de producción fijos: 20°C, presión atmosférica estándar), la exactitud del volumen de sangre para la recolección se ve afectada por varios factores como la altitud (atmósfera), temperatura, presión venosa, fecha de fabricación del tubo de vacío, técnica de venopunción, etc. El Tubo para suero, con mayor volumen sanguíneo se puede utilizar para acelerar la recolección sanguínea. El volumen sanguíneo puede ser determinado por el requerimiento de las diferentes pruebas. Por ejemplo, para prevenir la hemolisis, cuando el tubo es de un volumen de 5mL y se van a tomar una muestra de 3mL, es mejor aflojar un poco el tapón para eliminar un poco del vacío. Se requiere de la proporción correcta entre la muestra sanguínea y el aditivo para los tubos al vacío con aditivo, y la tolerancia de ±5% para la relación es permitida, Durante la recolección sanguínea, la muestra debe llegar hasta la línea marcada en la etiqueta del tubo, por lo que puede tomar un poco más de tiempo. Si las condiciones (por ejemplo, gran altitud) donde requiere precisión en el volumen de la recolección, póngase en contacto con el Departamento Técnico para un mejor soporte.
2. El tubo de vacío para recolección con gel es recomendado si el suero o plasma deben ser separados para la determinación de elementos como LDH, GLU, K+, AST, etc, que son fácilmente afectados por las células sanguíneas. Debe centrifugarse inmediatamente luego de la venopunción para separar el plasma o el suero del paquete celular. (Si se utiliza tubo de separación de suero, la centrifugación debe aplicarse después de que la sangre se haya coagulado completamente). DE esta manera los componentes químicos del suero o plasma pueden permanecer básicamente estables durante un período de 72 horas.
3. Si los tubos de vacío no satisfacen sus necesidades, por favor póngase en contacto con el Departamento Técnico para una mejor solución.
4. Puede ser difícil la venopunción en infantes. Se le puede proveer una solución completa y apoyo técnico a sus necesidades reales.
5. No se sugiere utilizar el tubo de vacío para la recolección de otros fluidos tales como orina, LCR y pleural y peritoneal.
6. Para la centrifugación de tubos de vacío de vidrio con muestra en una centrifuga no automática horizontal, la fuerza centrífuga máxima no debe superar los 2200g. Utilizando una centrifuga anular, la fuerza máxima no deberá ser superior a los 1300g. Para centrifugas de equilibrio automático, la fuerza se puede aumentar un poco.
7. Para los tubos de vacío con activador de coagulo, el tiempo de coagulación completo de la muestra se ve afectado por factores como: las características del activador de coagulo, la temperatura, la normalidad del factor de coagulación sanguíneo, etc. El tiempo promedio de coagulación para personas normales bajo la acción de diferentes activadores de coagulación se muestra en la siguiente tabla

121

Tiempo medio de formación de coagulo para la separación de suero:

Producto	Tiempo medio
Tubo para suero (con tapón rojo)	60 mins
Tubo para suero (con tapón Amarillo o naranja)	30 mins
Tubo para suero (con trombina)	5 mins

INDICACIONES:

Para un solo uso. Deben ser desechados luego de su uso conforme a las disposiciones pertinentes a las diferentes regiones/países.

ALMACENAMIENTO:

Debe ser almacenado en un lugar fresco, seco y ventilado sin gases corrosivos. A ≥10 cm del suelo y de la pared.

EMPAQUE:

Gradilla x 100 tubos. Cartón x 12 gradillas.

ALTITUD:

Dependiendo la altitud de la zona en que se encuentre, recomendamos el uso de tubos específicos diseñados de acuerdo a la necesidad del cliente y su altitud (1000m o 2600m)

SIMBOLOS Y MARCAS:

: Validez LOT : Lote No. : Fecha de Producción : No-Esteril

: De un solo uso STERILE R : Esterilizado por radiación

COMPROMISO DE CALIDAD:

Producto de alta Calidad + soporte técnico fiable + Servicio satisfactorio. El departamento técnico responderá con prontitud a las preguntas que surjan de su uso.

122

ATENCIÓN ESPECIAL:

1. Cuando se utiliza el tubo de coagulación tapa azul, el volumen de sangre recolectada debe ser controlado en un rango de volumen especificado, de lo contrario el resultado de la prueba se verá afectado.

2. Cuando utiliza múltiples tubos, el orden sugerido: botella de hemocultivo, tubo de coagulación sanguínea (tapa azul), tubo para separación de suero (rojo, amarillo, naranja), otros tubos.

3. Si la aguja utilizada es con adaptador de Luer, es posible que no se recolecte suficiente muestra en el primer tubo. Si se requiere mantener una relación estricta entre el volumen de sangre y aditivo (p.ej. Tubos de Citrato de Sodio), tal tubo no debe ser usado de primero, por lo que, el primer tubo debe ser sin aditivo.

4. Después de la recolección sanguínea, el tubo debe invertirse ligeramente de 5 a 8 veces inmediatamente (debe evitar mezclar de forma vigorosa/violenta para evitar la hemólisis).

5. En la aplicación clínica, debe prestar atención a los siguientes puntos para evitar un retorno sanguíneo al paciente:

1) El brazo del paciente debe mantenerse hacia abajo cuando se realice la venopunción.

2) El tubo de vacío debe mantenerse con la tapa hacía arriba, para evitar que el reactivo del tubo quede en la tapa.

3) El lado del tope de punción de la aguja de extracción no debe contaminarse con muestra.

4) El riesgo de un retorno sanguíneo al paciente puede ser evitado de forma efectiva con el uso de agujas con adaptador de Luer.

Chengdu Rich Science Industry Co, Ltd.
No. 66, Tianqindong street, West Hi-tech Development Zone, Chengdu, Sichuan, China 611731
http://www.cdrich.com

123

V.D.R.L. test

Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL modificada (USR) de detección de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.
La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita.
El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas.
Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en microscopio. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión acuosa de antígeno de cardiolipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la O.M.S.
Control Positivo: dilución de suero inactivado, reactivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica (para la prueba semicuantitativa).
- Solución de cloruro de sodio 10 g/dl (para la técnica en líquido cefalorraquídeo)

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar previo a la ejecución de la prueba.
Control Positivo: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
El Control positivo ha sido examinado para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV), encontrándose no reactivo. Sin embargo, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- 1 gotero

2- No Provisto
- Agitador rotativo ajustable a 180 rpm.
- Placa de vidrio transparente con sectores de 14 mm de diámetro cada uno.
- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Microscopio

MUESTRA

Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR)
a) Recolección: obtener de la manera usual. No inactivar.
b) Aditivos: no se requieren para suero o LCR. Si la prueba se realiza con plasma, éste puede obtenerse empleando heparina, EDTA u oxalato de sodio como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no procesarse de inmediato los sueros pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C). El plasma puede emplearse hasta 24 horas luego de la extracción.

PROCEDIMIENTO

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

I- PRUEBA CUALITATIVA

En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar:

Muestra o **Control Positivo**	50 ul

Con gotero provisto colocar:

Reactivo A	1 gota

Agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN SUERO O PLASMA
Preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en I.

III- PRUEBA CUALITATIVA PARA LCR
Dilluir el Reactivo A 1:2 con solución de cloruro de sodio 10 g/dl. Emplear dentro de las 2 horas de preparación. En cada sector delimitado de la placa colocar:

Muestra o Control Positivo	50 ul

Con aguja calibre 6 agregar.

Reactivo A diluido	1 gota (10 ul)

Mezclar bien y agitar horizontalmente la placa durante 8 minutos a 180 rpm. Leer los resultados en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reactivo: presencia de floculación.
No reactivo: ausencia completa de floculación.
Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva. Leer atentamente las LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar la calidad del sistema procesar un control positivo (suero seguramente reactivo) o el Control Positivo provisto y un control negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.
Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.
Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.
A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE

Sobre 2140 muestras de un servicio hospitalario, ensayadas usando **V.D.R.L. test** e inmunofluorescencia como método de referencia, se observó una concordancia superior al 96%.

PRESENTACION

- 1 x 5,5 ml (Cód. 1853152).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17° edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz. M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkín, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54° Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

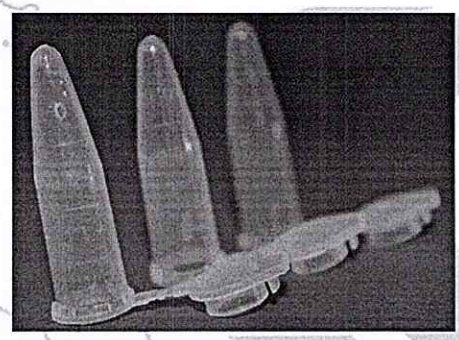
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. Nº: 1068/91 - 7585/97 - 6895/00 - 1195/13

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Laboratorios
OSSALUD S.A.

Ficha técnica Tubo Ependorf tapa presión

Nombre: Tubo ependorf



Estructura principal: tubos en material plástico que constan de dos partes: cuerpo y tapa a presión. Con líneas de medición en el costado del cuerpo y base cónica.

Capacidad: 0.5ml - 1.5ml - 2ml

Marca: OSS

Empaque primario: 0.5ml: Bolsa x 1000 unidades

1.5ml - 2ml: Bolsa x 500 unidades

Función: Su función principal es el transporte y almacenamiento de muestras liquidas con varios fines determinados.

127

Tubos de microcentrífuga con tapa a presión

Detalles Información técnica Descargas

Estos tubos de microcentrífuga de polipropileno cuentan con tapas a presión planas a prueba de fugas adjuntas. Cada tubo está moldeado con marcas de graduación precisas para mediciones precisas. Están disponibles en ámbar y colores surtidos.

IMPROVE® Sistema de Recolección de Sangre

Para Uso de Diagnóstico In Vitro

Uso

Los tubos, Agujas, Porta-tubo y Torniquetes IMPROVE® son usados en conjunto para la recolección de sangre venosa. Los tubos IMPROVE® son usados para la recolección, transporte y procesamiento del suero, plasma y sangre total en el laboratorio clínico.

Descripción del Producto

Los tubos IMPROVE® son tubos al vacío con códigos de color (ver la tabla) según la clasificación Convencional de las tapas de seguridad. Los tubos IMPROVE® son de plástico y de vidrio.
Los tubos, los aditivos, las concentraciones de los aditivos, los volúmenes de los aditivos líquidos, y sus tolerancias permitidas tales como la proporción sangre-aditivo, son de acuerdo a los requerimientos y las recomendaciones de la CLSI H1-A5 "Tubos y Aditivos para la Recolección de Sangre Venosa – Norma aprobada – Primera edición", La Norma Internacional ISO 6710 "Recolectores de Uso Único para la recolección de Sangre venosa" y la norma EN 14820 "Recolectores de Uso Único para Muestras de Sangre Venosa Humana".

Algunos tipos de tubos contienen aditivos en diferentes concentraciones que dependen de la cantidad de vacío y la proporción necesaria para la sangre. Observar cada paquete o etiqueta para conocer la cantidad de aditivo específico y un volumen aproximado de llenado. El aditivo seleccionado depende la prueba que se vaya a realizar. Esto es definido por el fabricante de los reactivos y/o el equipo en el que se vaya a realizar la prueba.

Ver las Limitaciones del sistema, precauciones y advertencias, Recolección y Manejo de las muestras, Equivalencia Analítica.

Recomendaciones para el código de color de las tapas de los tubos			
Productos/Características	Aditivo	Color Convencional de la Tapa	Color de seguridad de la tapa
Tubos para Suero			
Tubos sin aditivo	No	Rojo	Rojo
Tubo con activador de coágulo (Tubo de Pro-coagulación))	Activador de coágulo	Rojo	Rojo
Tubo con Gel y activador de coágulo	Gel y activador de coágulo	Dorado	Dorado
Tubos para Plasma y sangre Total			
Tubo con EDTA .K2	EDTA .K2	Lila	Lila
Tubo Gel y EDTA .K2	Gel y EDTA .K2	Lila	Lila
Tubo EDTA.K3	EDTA.K3	Lila	Lila
Tubo de Heparina de Litio	Heparina de Litio	Verde	Verde
Tubo de Gel y Heparina de Litio	Gel y Heparina de Litio	Verde	Verde
Tubo de Heparina de Sodio	Heparina de Sodio	Verde	Verde
Tubo de Citrato de Sodio(1:9) (Tubo de PT o de coagulación)	Citrato de Sodio	Azul	Azul
Tubo con Citrato de Sodio (1:4) ESR	Citrato de Sodio	Negro	Negro
Tubo de Glucosa	Fluoruro de Sodio y Oxalato de Potasio	Gris	Gris
Tubo de Glucosa	Fluoruro de Sodio y EDTA	Gris	Gris

129

IMPROVE® Tubos con Activador de Coágulo (Pro-coagulación)

Los tubos IMPROVE® con activador de coágulo están revestidos con silicona y partículas de sílica micronizada para acelerar la coagulación. Las partículas forman una película blanca o marrón en la superficie interior para activar la coagulación cuando los tubos se mezclan 5-8 veces por inversión.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica.

IMPROVE® Tubos con Gel y Activador de Coágulo

El activador de coágulo pulverizado que se encuentra en la pared del tubo, acelera la coagulación. Las partículas forman una película blanca o marrón en la superficie interior, activando la coagulación cuando los tubos son mezclados 5-8 veces por inversión. Los tubos contienen una barrera de gel en la parte inferior del tubo. La densidad de este material hace que se mueva hacia arriba durante la centrifugación, donde forma una barrera que separa el suero del coágulo. El suero puede ser tomado directamente desde el tubo de recolección, eliminando la necesidad de transferir la muestra a otro recipiente.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica.

IMPROVE® Tubos con EDTA

El interior de este tubo contiene EDTA.K2 o EDTA.K3.
El interior de las paredes del tubo estan cubiertas con EDTA.K2 o EDTA.K3. También están disponibles con EDTA liquid. El EDTA se une a los iones de Calcio presentes en la muestra bloqueando la cascada de la coagulación. Los tubos de IMPROVE® EDTA pueden ser usados directamente por los analizadores sin necesidad de ser abierto.
Los tubos IMPROVE® EDTA son empleados para el análisis de sangre total en el laboratorio clínico, para rutinas de inmunohematología, hemoclasificación, tipificación, marcadores virales.
Son usados también para diagnostico molecular en plasma.
Las características de rendimiento de este dispositivo no se han establecido en general. Los usuarios deben validar el uso del producto para su ensayo de diagnóstico molecular específico. Los tubos IMPROVE® Gel y EDTA.K2 se utilizan para diagnostico molecular y carga viral en plasma.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica

.IMPROVE® Tubos de Heparina

El interior de este tubo esta recubierto con heparina de Litio o de Sodio para inhibir la formación de coágulo. La heparina como anticoagulante activa la antitrombina, esta bloqueará la cascada de la coagulación permitiendo la obtención de una muestra de sangre total o plasma.
Los tubos para plasma de IMPROVE® con Heparina de Litio y Gel contienen una barrera de gel en el fondo del tubo. La densidad de este material hace que se mueva hacia arriba durante la centrifugación, donde forma una barrera que separa el plasma de las células. El plasma puede ser tomado directamente del tubo recolector eliminando la necesidad de pasarlo a otro recipiente.
Los tubos IMPROVE® con son usados par alas determinaciones de plasma en la rutina de las pruebas de química. Las determinaciones de litio no se deben realizar en IMPROVE ® tubos de heparina de Litio. Las determinaciones de sodio no debe realizarse en IMPROVE ® tubos de heparina sódica.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica

IMPROVE® Citrato de Sodio 1:9 (Tubos para PT o Tubos de Coagulación)

IMPROVE® Citrato de Sodio1:9 contienen Citrato de Sodio amortiguado como aditivo. Las concentraciones de Citrato son de 0,109 mol / l (3,2%) o de 0,129 mol / l (3,8%) están disponibles. La elección de la concentración depende de las políticas de los laboratorios. La relación de mezcla es de 1 parte de citrato a 9 partes de sangre.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica

IMPROVE® Citrato de Sodio 1:4 (Tubos ESR)

Los tubos IMPROVE® Citrato de Sodio 1:4 son usados para la prueba de sedimentación de la sangre. La determinación de ESR se refiere al método Westergren. Los tubos IMPROVE® Citrato de Sodio 1:4 contienen Citrato de Sodio amortiguado como aditivo. Las concentraciones del Citrato están disponibles de 0.129 mol/l (3.8 %) a 0.109 mol/l (3.2 %). La elección de la concentración depende de las políticas de los laboratorios. La relación de mezcla es de 1 parte de citrato a 4 partes de sangre.

130

Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica

IMPROVE® Glucosa

Los tubos IMPROVE® de Glucosa están disponibles con diferentes aditivos. Los tubos contienen un estabilizante y un anticoagulante, Fluoruro de Sodio y Oxalato de Potasio o Fluoruro de Sodio y EDTA. Los tubos de Glucosa son empleados para el análisis de la glucosa en sangre y el lactato.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica

IMPROVE® para Banco de Sangre

Los tubos plásticos IMPROVE® para suero, IMPROVE® EDTA.K2, IMPROVE® de vidrio para sueros, e IMPROVE® de vidrio con EDTA.K3, pueden usarse par alas pruebas de rutina de inmunohematología y pruebas de enfermedades infecciosas para donantes de sangre.
Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para las pruebas de inmunohematología y pruebas de enfermedades infecciosas en general, por lo tanto, los usuarios deben validar el uso de estos tubos para sus combinaciones específicas ensayos-analizador/reactivo del sistema y las condiciones de almacenamiento de muestras.
Ver la Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Recolección y manejo, Sección de equivalencia analítica

Limitaciones del Sistema

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura del ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa, y la técnica de llenado. Tubos con volumen bajo puede llenarse más lentamente que los tubos del mismo tamaño con mayor volumen de llenado.
Para los tubos que deben ser centrifugados para la obtención del plasma o de suero, con gel separador o no, las condiciones normales de procesamiento no necesariamente sedimentan todas las células.

De acuerdo al metabolismo celular, tales como la degradación natural puede afectar la concentración y actividad del plasma o del suero después de la centrifugación. Esto se debe tener en cuenta para pruebas como la TBIL, DBIL and HCG, las cuales deben realizarse lo más pronto posible después de la centrifugación. Debido a la degradación natural, demora en la separación del plasma / suero de la masa celular o en la prueba después de la separación dará lugar a resultados erróneos para aquellos analitos. La estabilidad del analito debe ser evaluada para los contenedores de almacenamiento y condiciones de cada laboratorio.

Las propiedades de flujo del material de barrera están relacionadas con la temperatura. Los tubos no se deben volver a centrifugar una vez que se ha formado barrera.

Los tubos IMPROVE® Gel y Activador de coágulo son recomendados para el monitoreo de drogas terapéuticas (TDM), banco de sangre e identificación enfermedades infecciosas.

Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para TDM, bancos de sangre y pruebas de enfermedades infecciosas en general, por lo tanto, los usuarios deben validar el uso de estos tubos para sus combinaciones específicas pruebas/analizador/reactivo del sistema y condiciones de almacenamiento de muestras.

Los tubos IMPROVE® Plasma con Heparina de Litio y Gel no son recomendados para la recolección de muestras para los procedimientos de banco de sangre.

No use tobos IMPROVE® que contengan heparina de Litio para la medición de Litio.
Para las pruebas de coagulación, si el paciente tiene un hematocrito alrededor de 55%, la concentración final del citrato en la muestra debe ser ajustada.

131

Precauciones y Advertencias

Precauciones

1. Consulte las instrucciones del ensayo del instrumento para el uso de información sobre el adecuado material de la muestra, correcto almacenamiento y estabilidad.
2. No utilizar los tubos de recolección de sangre o agujas que contengan elementos extraños.
3. La etiqueta de papel que cubre la conexión de las protecciones de aguja se rompe cuando la aguja se abre. No utilice la aguja si la etiqueta se ha roto antes de la venopunción.
4. **Prevención de Reflujo**
   Dado que algunos tubos de recolección de sangre contienen aditivos químicos, es importante evitar un posible reflujo desde el tubo durante la recogida de sangre, para minimizar el riesgo de reacciones adversas para el paciente. Para protegerse contra el reflujo, observe las siguientes precauciones:
   a) Coloque el brazo del paciente hacia abajo.
   b) Mantener el tubo con el tapón hacia arriba.
   c) Libere el torniquete tan pronto como aparece sangre en el tubo.
   d) Asegúrese que los aditivos del tubo no toquen el tapón o extremo de la aguja durante la punción venosa.
5. NO agite las muestras. Puede generar espuma o hemólisis.
6. Si los tubos para suero no son mezclados inmediatamente después de la recolección, puede ocurrir una separación incompleta del suero. También puede afectarse la coagulación y la formación de fibrina.
7. La separación del suero o el plasma de las células por la centrifugación debe tener lugar dentro de las 2 horas de recogida la muestra para evitar resultados erróneos de la prueba.
8. No quite los tapones de goma rodandolos con el pulgar. Retire los tapones con un giro y tire de un solo movimiento.
9. El almacenamiento de tubos de vidrio que contengan sangre por debajo de 0 ° C pueden producir rotura de tubo.
10. Después de la venopunción, la parte superior del tapón puede quedar con residuos de sangre. Tome las precauciones al manipular las tapas para evitar el contacto directo con la sangre
11. Sobrellenado o llenado insuficiente de los tubos genera una proporción sangre-aditivo incorrecta y puede llevar a resultados analíticos incorrectos o análisis deficiente del producto.

Advertencias

Practique las precauciones universales. Use guantes, batas, protección ocular, otros equipos de protección personal y controles de ingeniería para proteger de salpicaduras de sangre, pérdida de sangre, y la exposición potencial a patógenos sanguíneos.

1. Manejar los elementos necesarios para la manipulación de muestras biológicas y sangre "objetos punzantes" (lancetas, agujas, adaptadores Luer y juegos para extracción de sangre) de acuerdo con las políticas y procedimientos de su institución. Recibir la atención médica apropiada en el caso de cualquier exposición a muestras biológicas (por ejemplo, a través de una lesión por punción), ya que pueden transmitir Hepatitis viral, el VIH (SIDA), u otras enfermedades infecciosas. Utilizar el protector incorporado de la aguja utilizada, si el dispositivo de recogida de sangre proporciona uno. Sin embargo, las políticas y procedimientos de su institución pueden ser diferentes y siempre se deben seguir.
2. Descarte todos los elementos empleados para la recolección de la muestra "objetos punzantes" en contenedores para riesgo biológico apropiados para su disposición.
3. Trasferir una muestra usando jeringa y aguja al tubo, no es recomendado. Esto incrementa el riesgo de lesiones por punciones accidentales.
4. La transferencia de muestras con jeringas a los tubos de vacío debe ser con precaución por las siguientes razones:
   - Al presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia se puede crear una presión positiva, generando fuerza de desplazamiento al tapón y de la muestra y causando una exposición

132

potencial de la sangre.

- Utilizando una jeringa para la transferir la sangre, también puede causar que la sangre exceda por encima o por debajo la capacidad de los tubos de llenado, lo que genera una incorrecta relación de sangre - aditivo y los resultados analíticos sean incorrectos.
- Los Tubos de vacío están diseñados para sacar el volumen indicado. El llenado se completa cuando el vacío ya no sigue funcionando, aunque algunos tubos puede llenar parcialmente debido a la resistencia cuando se llena el émbolo de una jeringa. El laboratorio debe consultar con respecto al uso de estas muestras.

5. Si la sangre recolectada es por la vía intravenosa (IV), debe asegurarse de que la línea no tiene soluciones antes de empezar a llenar los tubos de recolección de sangre. Esto es fundamental para evitar datos erróneos de laboratorio por fluido de contaminación IV.
6. Deseche los tubos de recogida de sangre en contenedores de riesgo biológico aprobado para su disposición.

Información de Almacenamiento y Envío

Almacenamiento

El almacenamiento de los tubos es de 4-25°C (39-77°F), a menos que exista otro aviso en el envase o etiqueta. Todos los aditivos líquidos son incoloros e inodoros. No los utilice si han cambiado de color o si contienen precipitados. El activador coagulante puede ser blanco o marrón, el fluoruro / oxalato puede ser de color rosa pálido. No utilizar si el color ha cambiado. El EDTA o activador coágulo que recubren por pulverización la pared del tubo pueden tener una apariencia de color marrón; esto no afecta el rendimiento del aditivo EDTA o el activador coágulo. No utilizar los tubos después de su fecha de caducidad. Los tubos expirarán el último día del mes y año indicado.

Información de envío

Envió normal: en un recipiente seco normal

Altura

Para la recolección el una elevada altura (alrededor de los 400m) recomendamos el uso de tubos específicos diseñados para la altitud local real de acuerdo con las necesidades del cliente. El vacío en estos tubos compensa la presión exterior.

Recolección y Manipulación de Muestras

Orden Recomendada para la recolección (de acuerdo a la norma CLSI H3-A6)

La siguiente es una recomendación de recolección para la obtención de múltiples muestras para pruebas de laboratorio clínico durante una punción venosa. Su finalidad es evitar posibles errores en los resultados de las pruebas debido a la contaminación cruzada de los aditivos del tubo (por ejemplo, los tubos de suero que contienen un activador de coágulo puede provocar interferencias en las pruebas de coagulación).

1) Tubo para cultivo de sangre
2) Tubos para coagulación*
3) Tubos para suero con o sin activador de coágulo, con o sin gel.
4) Tubos de Heparina con o sin gel separador de plasma.
5) Tubos con EDTA
6) Tubos para Glucosa
7) Otros

*Cuando se marque solo esta disponible para las pruebas de rutina (i.e. PT and APTT)

NOTAS: *a) Los tubos con gel separador con activadores de coágulo o anticoagulantes son clasificados como tubos con aditivos. Estos tubos deben tomarse después del tubo de coagulación (tapa azul) y antes de otros tubos con aditivos (tapa verde, lila, gris). Todos los tubos con aditivos deben llenarse completamente hasta el límite dispuesto en el tubo.*

133

b) los tubos con aditivos no deben ser tomados antes que los de coagulación.

c) Si se recoge un conjunto de tubos de sangre, el primer tubo en la serie serán los de menor volumen de llenado. Por lo tanto, si una muestra de coagulación se toma primero, se recomienda tomar primero un tubo que no contenga aditivos (un tubo de tipo no aditivo o coagulación) para llenar el conjunto de tubos de "espacio muerto" con la sangre. Este paso garantizará una adecuada proporción anticoagulante-sangre. El tubo de desechos no necesita ser llenado completamente.

d) Aunque los estudios han demostrado que las pruebas de TP y TTPA no se ven afectados si en tomado primero este tubo, es recomendable establecer un segundo tubo para otros ensayos de coagulación, ya que no se sabe si esto puede afectar la prueba.

e) Cuando se utiliza un sistema de jeringa para tomar muestras grandes, parte de la sangre de la segunda jeringa se debe utilizar para la prueba de la coagulación. En el caso de cualquier resultado anormal inexplicable de la prueba de coagulación, se debe obtener una nueva muestra y repetirse el ensayo. Si se sospecha contaminación de la heparina, la prueba debe repetirse después de tratar la muestra con un método que elimina o neutraliza la heparina.

f) Siempre siga el protocolo del hospital. Es la responsabilidad última del laboratorio comprobar que el cambio de un tubo a otro no afecta significativamente los resultados analíticos obtenidos de las muestras de pacientes.

Recolección de la muestra

UTILICE GUANTES DURANTE LA VENOPUNCION Y MIENTRAS MANIPULA SANGRE CON LOS TUBOS RECOLECTORES PARA MINIMIZAR LA EXPOSICIÓN A RIESGOS.

■ *Equipo para extracción de sangre*

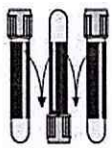
1. Seleccione el tubo o los tubos necesarios par alas muestras requeridas.
2. Abra el empaque primario del equipo para la extracción. Después remueva el protector de la aguja, gire el adaptador hacia la derecha para asegurarlo.
3. Si usa el juego con el soporte de aguja, ajuste el cierre del extremo con la aguja en el soporte. Asegúrese de que el cierre la aguja esté firme para asegurar este extremo no hay necesidad de desenroscar durante el uso.
4. Utilice torniquete. Prepare el sitio de la venopunción con antiséptico apropiado. Utilice el procedimiento recomendado por su institución para la técnica de venopunción y recogida de muestras. NO PALPE EL ÁREA DE EXTRACCIÓN DESPUÉS DE LIMPIARLA.
5. Realice la venopunción. Si la hay signos de sangre en el tubo indica una venopunción exitosa. Empuje el tubo hacia el soporte para perforar el diafragma del tapón. El centro de la tapa del tubo es penetrado verticalmente por la aguja para evitar la penetración de la pared lateral y la pérdida prematura del vacío.
6. Retire el torniquete apenas la sangre se vea en el tubo. Mantenga siempre el tapón del tubo más arriba durante la recolección de sangre. No permitir que el contenido del tubo entre en contacto con la tapa o el extremo de la aguja durante el procedimiento. Siempre sostenga en su lugar presionando el tubo con el pulgar hasta que esté completamente lleno.
7. Cuando el primer tubo se haya llenado, remuévalo del soporte.
8. Coloque los siguientes tubos en el soporte hasta que la sangre fluya. Ver las recomendaciones y la grafica.
9. Inmediatamente mezcle por inversion los tubos de 5 a 8 veces. Una inversión consiste en girar el tubo boca abajo y devolviéndolo a su posición vertical.
10. Tan pronto la sangre deje de fluir en el último tubo, retirar la aguja de la vena, mantener en tubo hasta que se haya completado el volumen de llenado indicado, retirar el tubo de soporte, aplicar presión al sitio de punción con hisopo seco hasta que el sangrado se detenga.
11. Deseche las agujas y soportes siguiendo la política de su instalación.

134

■ *Agujas Multi-muestra*

1. Seleccione el o los tubos necesarios para la muestra.
2. Ensamble la aguja en el soporte. Asegúrese de que se encuentre completamente firme para evitar que se desajuste mientras se usa.
12. Prepare el sitio de venopunción con un antiséptico adecuado. Utilice el procedimiento recomendado por su institución para la técnica de venopunción y recogida de muestras. NO PALPE EL ÁREA DE EXTRACCIÓN DESPUÉS DE LIMPIARLA.
3. Ubique el brazo del paciente hacia abajo.
4. Retire el protector de aguja. Realizar la venopunción con el brazo hacia abajo y el tubo hacia arriba.
5. Presione el tubo hacia el soporte, hasta que se perfore el tapón. Asegurarse de que se perfore el centro del tubo para evitar que la aguja entre inadecuadamente y se pierda del vacío.
6. Retire el torniquete tan pronto aparezca la sangre en el tubo. Mantenga siempre el tapón del tubo más arriba durante la recolección de sangre. No permitir que el contenido del tubo entre en contacto con la tapa o el extremo de la aguja durante el procedimiento. Siempre sostenga en su lugar presionando el tubo con el pulgar hasta que esté completamente lleno.
7. Cuando el primer tubo se haya llenado, remuévalo del soporte.
8. Coloque los siguientes tubos en el soporte hasta que la sangre fluya. Ver las recomendaciones y la grafica.
9. Inmediatamente mezcle por inversión los tubos de 5 a 8 veces. Una inversión consiste en girar el tubo boca abajo y devolviéndolo a su posición vertical.
10. Tan pronto la sangre deje de fluir en el último tubo, retirar la aguja de la vena, mantener en tubo hasta que se haya completado el volumen de llenado indicado, retirar el tubo de soporte, aplicar presión al sitio de punción con hisopo seco hasta que el sangrado se detenga.
11. Deseche las agujas y soportes siguiendo la política de su instalación.

■ *Recomendaciones para la inversión de los tubos*

Características	Método de inversión y Tiempos	
Tubo con Activador de coágulo (Tubo de Pro-coagulación), Tubo con Gel y Activador de coágulo	5~8	 Una inversión consiste en girar el tubo boca abajo y regresarlo a su posición vertical.
Tubo con EDTA , Tubo con Heparina, Tubo para Glucosa		
Tubo con Gel y EDTA.K2, Tubo con Gel y Heparina de Litio Tupo con heparina		
Tubo con Citrato de Sodio (incluye los tubos de coagulación y los ESR)	3~5	
Observación	**Se recomienda poner el tubo en posición vertical después de realizar las inversiones.**	

135

Instrucciones de Coagulación

Deje que la sangre se coagule antes de la centrifugación. El tiempo mínimo recomendado para la coagulación de los tubos con Gel y activador de coágulo IMPROVE ® es de 30 minutos. Los Tubos con activador de coágulo y/o gel deben ser invertidos 5-8 veces.

Recomendaciones de tiempo mínimas de coagulación	
Producto	**Tiempo (min)**
Tubos sin aditivo	60
Tubos con activador de coágulo	30
Tubos con gel y activador de coágulo	30

Notas: 1) El tiempo recomendado se basa en un proceso de coagulación normal. Los pacientes con coagulación anormal debido a enfermedad, o por el tratamiento anticoagulante, así como la temperatura baja durante la recolección de sangre, requerirá más tiempo de formación del coágulo.

2) De todos modos asegurarse de que la muestra esta completamente coagulada antes de centrifugarla para minimizar la acumulación de fibrina en el suero. Esto puede conducir a la contaminación del analizador y a resultados erróneos.

3) La separación de suero de las células debe tener lugar dentro de las 2 horas de recogida la muestra para evitar resultados erróneos de la prueba según las directrices del CLSI.

Centrifugación

Precauciones: No centrifugar tubos de vidrio a fuerzas por encima de 2.200 RCF en una centrifuga de cabeza horizontal (cubeta oscilante) pues puede ocurrir ruptura de los tubos. Los tubos de vidrio puede romperse si se centrifuga por encima de 1.300 RCF en centrífugas de cabezas fijas angulares. Utilice siempre soportes adecuados o plantillas. El uso de tubos con grietas o astillas o la velocidad de centrifugación excesiva puede provocar la rotura de tubo, con la liberación de la muestra, gotas, y un aerosol en la centrifuga. La liberación de estos materiales es potencialmente peligrosa y pueden evitarse mediante el uso de recipientes herméticos especialmente diseñados para usarse durante la centrifugación. Los manuales de las centrifugas y los insertos indican el tamaño específico de los tubos utilizados. El uso de portadores demasiado grandes o demasiado pequeños para el tubo puede conducir a la rotura.

136

La siguiente tabla son las recomendaciones para la RCF y el tiempo para la centrífuga de cabeza horizontal (cubeta oscilante)

Recomendaciones de RFC y tiempo para la centrifugación		
Producto	**RCF (g)**	**Time (min)**
Tubos sin aditivo	1500-2200	10
Tubos con activador de coágulo	1500-2200	10
Tubos con gel y activador de coágulo	1800-2200	10
Tubos para plasma	1300-1800	10
Tubos para plasma con gel	1500-1800	10
Tubos con Citrato de Sodio 1:9 (Tubos de PT o Coagulación)	1500-2000	10

Notas: 1) RCF(Fuerza Centrífuga Relativa)) esta relacionada con la velocidad (rpm) usando la siguiente ecuación:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

Donde "r", expresado en cm, es la distancia radial desde el centro de la centrífuga hasta el fondo del tubo.

2) Para tubos con Gel se recomiendan 15 minutos en centrífuga de ángulo fijo.
3) El uso de condiciones de centrifugación alternativos (por ejemplo, el aumento de RCF y menor tiempo de vuelta) también puede proporcionar un rendimiento aceptable, lo que debe ser evaluado y validado por el laboratorio.
4) Los tubos con Citrato deben centrifugarse a la velocidad y tiempo necesarios para la producción de plasma pobre en plaquetas (recuento de plaquetas <10,000/uL) de acuerdo a la guía CLSI.
5) Asegúrese de que los tubos estén equilibrados en la centrifuga. Una ubicación incompleta podría resultar en la separación de la tapa de seguridad del tubo o extensión del tubo encima de la portadora. Si los tubos se extienden por encima de la portadora se pueda enganchar en cabeza de la centrífuga, y generar la ruptura. Se deben equilibrar los tubos para minimizar la posibilidad de rotura del vidrio. De acuerdo con las características de los tubos, para tubos con el mismo nivel de llenado, tubos de vidrio para tubos de vidrio, tubos plásticos con tubos de plástico, tubos con tapón de seguridad a otros con los tubos de tapón de seguridad, tubos con gel para tubos de gel, y el tamaño del tubo a medida del tubo.
6) Siempre deje centrífuga llegar a la parada completa antes de intentar quitar los tubos. Cuando la cabeza de centrífuga se detenga, abra la tapa y examine si hay tubos rotos. Si hay ruptura se recomienda el uso de un dispositivo mecánico, tal como fórceps o pinza hemostática para retirar los tubos.
Precaución: No remueva tubos rotos con la mano. Observe el manual de instrucciones de la centrífuga sobre las recomendaciones para desinfección.

Barrera de Información

Las propiedades de flujo del material de barrera están relacionadas con la temperatura. El flujo puede ser impedido si hay enfriamiento antes o durante la centrifugación y temperaturas elevadas puede tener efectos negativos en las propiedades físicas del gel. Para optimizar el flujo y evitar un calentamiento durante la centrifugaciónón, ajuste las centrífugas refrigeradas a temperaturas entre 15-25 ℃ (59-77 ℉), y obtener así un rendimiento de suero o plasma ideal.

Los tubos no deben ser re-centrifugados después de que la barrera se haya formado. La barrera se hace más estable cuando los tubos se centrifugan con centrífugas de cabeza horizontal que en las de cabeza

137

con ángulo fijo.

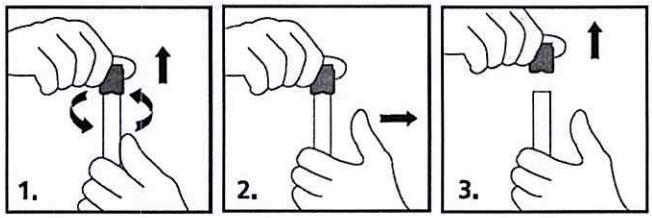
El suero separado ya está listo para su uso. Los tubos pueden ser colocados directamente sobre el soporte del analizador y el suero puede ser pipeteado por este. Algunos instrumentos pueden muestrear directamente desde un tubo de separador con el tapón en su lugar. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento.

Equivalencia Analítica

Siempre que haya un cambio de cualquier fabricante en el tipo de tubo de recolección de sangre, tamaño, manipulación, elaboración o condición de almacenamiento para un ensayo de laboratorio en concreto, el personal del laboratorio debe revisar los datos del fabricante del tubo y de sus propios datos para establecer y / o verificar el rango de referencia para un instrumento específico / sistema de reactivos . Con base en esa información, el laboratorio puede entonces decidir si los cambios son apropiados.

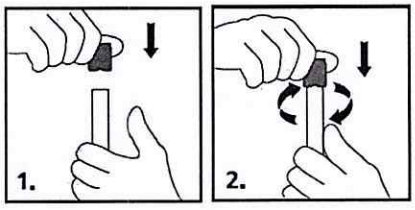
Usted puede enviar un email: qd9@improve-medical.com para MEJORAR SERVICIOS MÉDICOS técnicos e información.

Instrucciones para remover el tapón de seguridad



1. Sujete el tubo IMPROVE ® con una mano, colocando el pulgar debajo de la tapa de seguridad. (Para mayor estabilidad, ponga su brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano, gire la tapa de seguridad al mismo tiempo que empuja hacia arriba con el pulgar de la otra mano. SÓLO HASTA SENTIR EL TOPE ELTUBO SE AFLOJA.
2. Mueva el pulgar lejos antes de levantar la tapa de seguridad. NO utilice el pulgar para empujar la tapa de seguridad de tubo. Para ayudar a prevenir lesiones durante la eliminación de la caperuza de seguridad, es importante que el pulgar que esta empujando hacia arriba el tapón de seguridad se retire al contacto con el tubo tan pronto como el tapón de seguridad se afloje.
3. Levante la tapa de seguridad de tubo. En el caso de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, NO REENSAMBLE. Retire con cuidado el tapón de goma del tubo.

Instrucciones para reinsertar el tapón de seguridad



1. Coloque la tapa de seguridad sobre el tubo
2. Gire y empuje firmemente hasta que este completamente reinsertado. La reinserción completa del tapón es necesaria para la seguridad durante la manipulación.

138

Simbolos

Único uso	IVD Uso medico para Diagnostico In Vitro	Fecha de Fabricación
Fecha de expiración	Limitación de Temperatura	REF Número de Catalogo
LOT Número de Lote	Límite de Temperatura Baja	Consulte las instrucciones de uso
STERILE Estéril	Límite de Temperatura Alta	Riesgo Biológico
Este lado arriba	STERILE R Método de esterilización (Irradiación)	Frágil; manipule con precaución
Fabricante	EC REP Representante Autorizado	Mantenga alejado de la luz solar
Reciclable	Atención, consulte los documentos adjuntos	

Referencias

Normas ISO/EN

ISO 6710 "Recolectores para obtención de muestras de sangre venosa"
EN 14820 "Recolectores de uso único para muestras de sangre venosa humana"
ISO 11137 "Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Requerimientos para la validación y control de la rutina – esterilización por Radiación"

Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)

H1-A5 "Tubos de vacío y aditivos para recolección de muestras de sangre venosa": Norma Aprobada 5 Edición.
H2-A4 Métodos para la velocidad de sedimentación de eritrocitos (ESR) "; Norma Aprobada 4 Edición
H3-A6 "Procedimientos para la recolección de muestras de sangre por venopunción". Norma aprobada. 6 Edición
H18-A4. "Procedimiento para la manpulación y Procesamiento de muestras de sangre para análisis en el laboratorio". Norma Aprobada 4 Edición
H21-A5 "Recolección, Transporte y Procesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación en plasma y ensayos de hemostasia molecular"; Norma Aprobada 5 Edición.

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510530, CHINA
http://www.improve-medical.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

139

PCF SERIES MIXED BED DEIONIZATION CARTRIDGES

- **Designed for deionizing water up to 16 megohms**
- **All materials and construction are FDA-compliant**
- **Three sizes and capacities**

PCF Series cartridges have been developed in response to the requirements for deionized water in many industries.

They are manufactured using an FDA-compliant resin that has been subjected to additional post-production steps to minimize the total organic carbon (TOC) level.

These high-capacity, semi-conductor-grade resin cartridges are ideal for use in pharmaceutical and medical laboratories, cosmetics, and circuit board printing applications.

PCF Series cartridges are available in three sizes, flow rates and capacities. They are convenient and cost effective for many applications where low levels of total organic carbon (TOC) and total dissolved solids (TDS) are required.

Applications:
- Circuit board printing
- Pharmaceutical use
- Steam and humidification
- Cosmetics
- Steam processors
- Humidification systems
- Recirculating/cooling towers
- Power generating equipment
- Medical/laboratory use
- Lasers
- Jet water sprayers
- Boiler make-up water

PENTEK FILTRATION

Pure Quality.™

PCF SERIES

Mixed Bed Deionization Cartridges

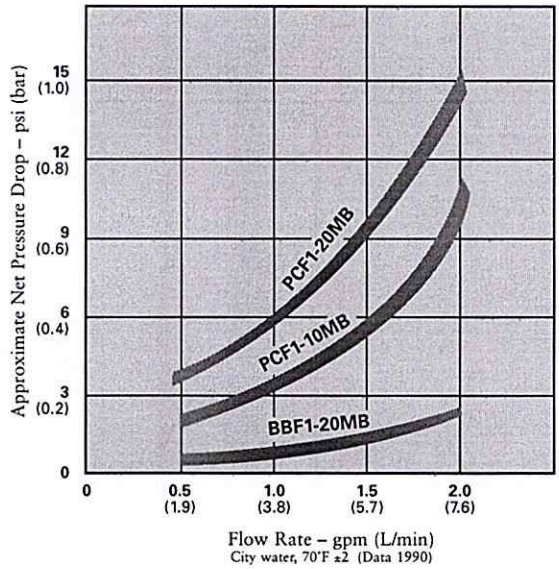
Typical Cartridge Properties and Characteristics

FUNCTION STRUCTURE:
Cation $R\text{-}SO_3\text{-}H+$
Anion $AR\text{-}N(CH_2)_2(C_2H_2OH)+OH-$

PHYSICAL FORM:
Moist spherical bead

IONIC FORM:
H/OH

PERCENT CONVERSION:
Hydrogen 95% minimum
Hydroxide 90% minimum



Cartridge Specifications and Performance Data

Model	Maximum Dimensions	Capacity Grains (mg TDS as $CaCO_3$)	Initial ΔP (psi) @ Flow Rate (gpm)	Suggested Flow Rate
PCF1-10MB	2-2/3" x 9-3/4" (68 mm x 248 mm)	270 (17,500)	1.5 psi @ 0.25 gpm (0.10 bar @ .95 L/min)	0.25 gpm (0.95 L/min)
PCF1-20MB	2-2/3" x 20" (68 mm x 508 mm)	600 (38,800)	3.4 psi @ 0.50 gpm (0.23 bar @ 1.9 L/min)	0.50 gpm (1.9 L/min)
BBF1-20MB	4-1/2" x 20" (114 x 508 mm)	1,850 (120,000)	1.10 psi @ 1.25 gpm (0..076 bar @ 4.7 L/min)	1.25 gpm (4.7 L/min)

Materials of Construction

- Filter Media — Mixed bed DI resins
- End Caps — Polypropylene
- Shell — Polypropylene
- Pre-filter — Polypropylene
- Post-filter — Polypropylene
- Gaskets — Buna-N
- Temperature Rating — 40°F to 100°F (4.4°C to 37.8°C)

WARNING: For drinking water applications, do not use with water that is microbiologically unsafe or of unknown quality without adequate disinfection before or after the unit.
NOTE: The above resin data is based on information obtained by Pentair Water Treatment. This data does not imply any warranty or performance guarantee. We recommend that the user determine performance by testing on his own processing equipment. We assume no liability or responsibility for patent infringement resulting from the use of this product.
CAUTION: Do not use cartridges on equipment that has an electric conductivity water level indicator.

PENTEK FILTRATION
502 Indiana Avenue • P.O. Box 1047 • Sheboygan, Wisconsin 53082-1047
Customer Service: 800-645-0267 • Fax: 888-203-7361 • supportspecialist@pentekfiltration.com
International: 920-457-9435 • Fax: 920-457-2417 • international@pentekfiltration.com
www.pentekfiltration.com

ISO-9001 MANUFACTURER

Pentair Water Treatment

© 2004 Pentair Water Treatment

Printed in U.S.A. 01/04 310087

EPM SERIES MODIFIED EPSILON CARBON-BRIQUETTE CARTRIDGES

- **Nominal 10-micron rating***
- **Highest carbon block dirt holding capacity for maximum cartridge life***
- **Bad taste & odor and chlorine taste & odor reduction***
- **Lowest pressure drop**
- **Economically priced**

EPM Series cartridges are a modified version of our "EP Series" cartridge. An economical price makes this cartridge suitable for taste, odor and chlorine taste & odor reduction, as well as sediment filtration.*

EPM Series cartridges are manufactured using a patented process that yields a cartridge with a nominal 10-micron filtration rating, high porosity and chlorine taste & odor reduction. The high porosity design helps prevent the cartridge from plugging before its adsorption capability is exhausted, maximizing the utilization of the carbon while maintaining low pressure drop.

These cartridges are protected by Endurawrap™, a uniquely formulated polyolefin bilaminate pre-filter, designed to significantly increase the useful life of the cartridge by trapping sediment that typically plugs carbon block cartridges.

EPM Series cartridges are manufactured entirely from FDA-compliant materials making them an ideal choice for a wide range of residential, food service, commercial and industrial applications.

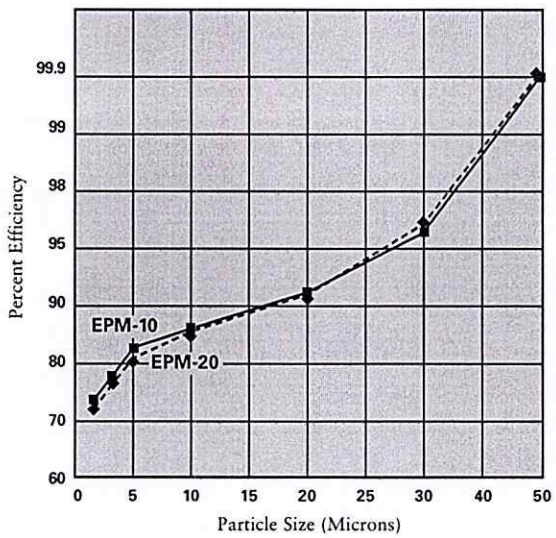
* Based on manufacturer's internal testing.

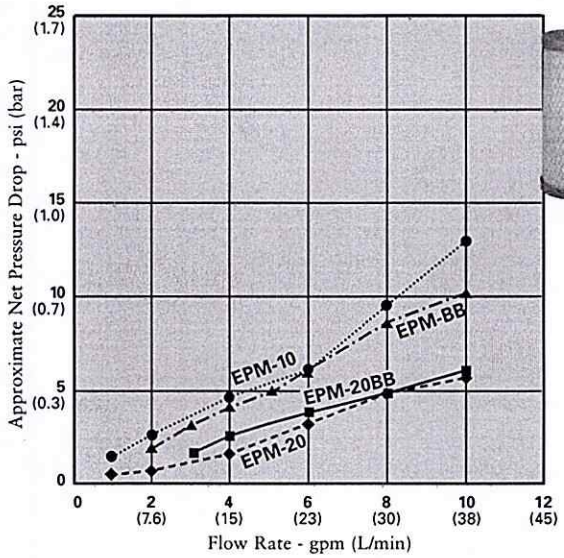
PENTEK FILTRATION

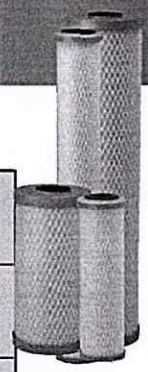
Pure Quality.™

MODIFIED EPSILON SERIES

Carbon-Briquette Cartridges







NOTE: Micron ratings based on 85% or greater removal of given particle size. Data obtained from actual particle counts, using AC Fine Test Dust at 1 gpm. Estimated capacity using 2.0 ppm free available chlorine (FAC) at 0.5 ppm break through.

NSF COMPONENT — Tested and Certified by NSF International to NSF/ANSI Standard 42 for material requirements only.

Cartridge Specifications and Performance Data

Model	Maximum Dimensions	Micron Rating (Nominal)*	Initial ΔP (psi) @ Flow Rate (gpm)	Chlorine Taste & Odor Reduction* @ Flow Rate (gpm)
EPM-10	2-7/8" x 9-3/4" (73 mm x 248 mm)	10	1.5 psi @ 1 gpm (0.10 bar @ 3.8 L/min)	>3,000 gallons @ 1 gpm (>11,400 liters @ 3.8 L/min)
EPM-20	2-7/8" x 20" (73 mm x 508 mm)	10	1.0 psi @ 2 gpm (0.07 bar @ 7.6 L/min)	>6,000 gallons @ 2 gpm (>22,700 liters @ 7.6 L/min)
EPM-BB	4-5/8" x 9-3/4" (118 mm x 248 mm)	10	5.0 psi @ 2 gpm (0.35 bar @ 7.6 L/min)	>15,000 gallons @ 2 gpm (>56,750 liters @ 7.6 L/min)
EPM-20BB	4-5/8" x 20" (118 mm x 508 mm)	10	4.0 psi @ 4 gpm (0.28 bar @ 15 L/min)	>30,000 gallons @ 4 gpm (>113,500 liters @ 15 L/min)

*** Based on manufacturer's internal testing.**

Materials of Construction

- Filter Media — Bonded PAC
- End Caps — Polypropylene
- Outer Wrap — Polyolefin
- Netting — Polyethylene
- Gaskets — Buna-N
- Temperature Rating — 40°F to 180°F (4.4° C to 82.2°C)

NOTE: Performance capacity depends on system design, flow rate and certain other application conditions.
NOTE: When greater chlorine taste & odor reduction is needed, use the standard EP series blocks.
WARNING: Do not use with water that is microbiologically unsafe or of unknown quality without adequate disinfection before or after the system.
NOTE: EPM-Series cartridges will contain a very small amount of carbon fines (very fine black powder). After installation follow the instructions for flushing the cartridge to remove the fines before using the water. You should run (flush) the tap at least 20 seconds prior to using water for drinking or cooking purposes. This is particularly important if the tap has not been used daily.
U.S. Patent No. 5,976,432 & 5,823,668

PENTEK FILTRATION

ISO-9001 MANUFACTURER

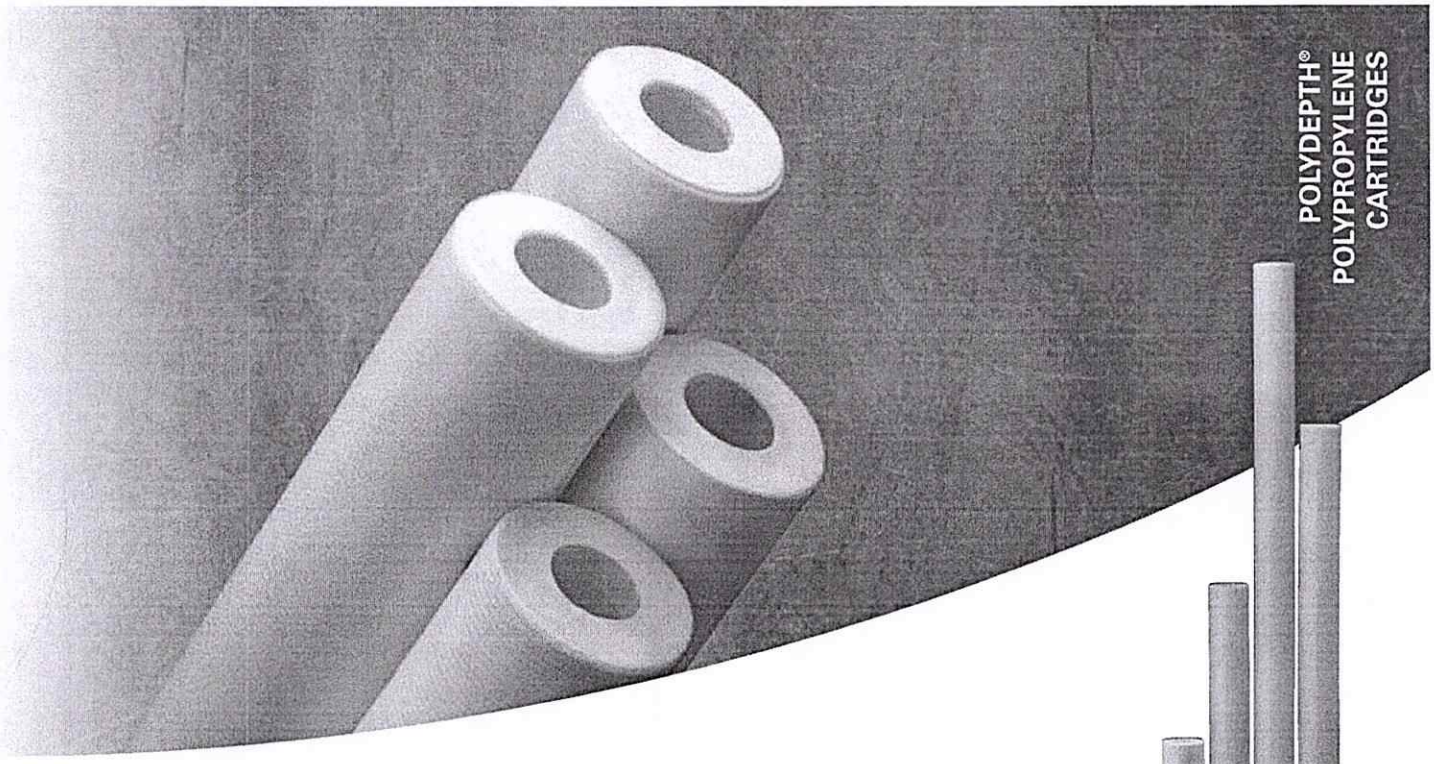
502 Indiana Avenue • P.O. Box 1047 • Sheboygan, Wisconsin 53082-1047
Customer Service: 800-645-0267 • Fax: 888-203-7361 • supportspecialist@pentekfiltration.com
International: 920-457-9435 • Fax: 920-457-2417 • international@pentekfiltration.com
www.pentekfiltration.com

Pentair Water Treatment

© 2004 Pentair Water Treatment

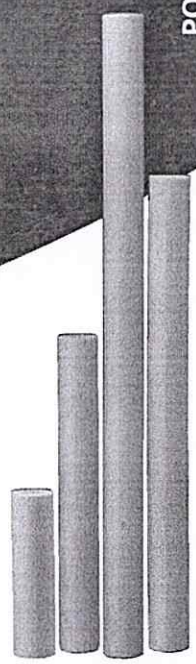
Printed in U.S.A. 01/04 310076

143



POLYDEPTH® POLYPROPYLENE CARTRIDGE

- **Thermally bonded polypropylene micro-fiber construction for higher filtration efficiency**
- **Consistent flow rate and superior filtration performance**
- **Available in a wide range of micron ratings and lengths**
- **Will not impart taste, odor or color to water being filtered**
- **Ideal for a wide variety of industrial filtration**



POLYDEPTH® Polypropylene Sediment Cartridges

The POLYDEPTH® filtration cartridge is constructed of thermally bonded polypropylene microfibers to ensure high efficiency. The filter incorporates a rigid polypropylene center core for increased collapse strength and durability. This thermal bonded micro-fiber construction has minimal fiber release, consistent flow rate and superior filtration performance. It also is not brittle or prone to breakage problems like resin-bonded cartridges.

Unique micro-grooves provide added surface area. The polydepth cartridge will not impart taste, odor or color to the liquid being filtered, which makes it ideal for food and beverage applications. The recommended temperature limit of 40° F to 175° F (4.4° C to 79.4° C) allows it to be used in many hot water applications. Additionally, the polypropylene construction provides superior chemical resistance and is not prone to bacterial attack.

Available in different lengths from 9¾" up to 40". Unlike competitive cartridges, the longer lengths are not manufactured from shorter cartridges that are glued together. They are continuous units that cannot separate during use. POLYDEPTH cartridges are available in various micron ratings including 1-, 5-, 10-, 25-, and 50-microns.

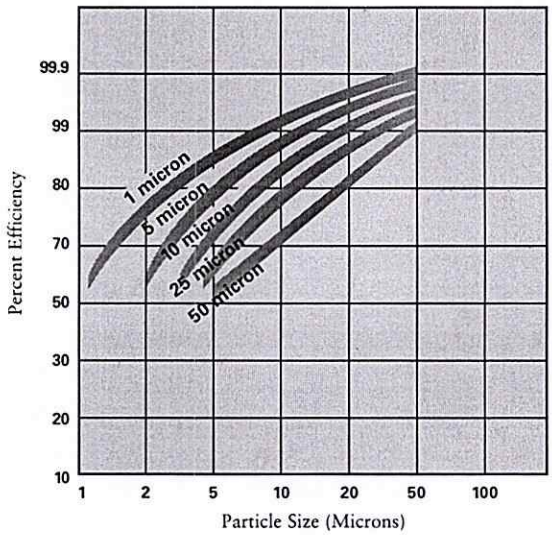
144

PENTEK FILTRATION

Pure Quality.™

POLYDEPTH®

Polypropylene Sediment Cartridge



(For pressure drop see table below)

Cartridge Specifications and Performance Data

Model	Maximum Dimensions	Micron Rating (Nominal)	Initial ΔP (psi) @ Flow Rate (gpm)
PD-1-934	2-1/2" x 9-7/8" (64 mm x 251 mm)	1	All 9-7/8" cartridges are rated at <2 psid @ 2 gpm (0.14 bar @ 7.6 L/min)
PD-1-20	2-1/2" x 20" (64 mm x 510 mm)	1	
PD-1-30	2-1/2" x 30" (64 mm x 763 mm)	1	
PD-1-40	2-1/2" x 40" (64 mm x 1017 mm)	1	
PD-5-934	2-1/2" x 9-7/8" (64 mm x 251 mm)	5	All 20" cartridges are rated at <2 psid @ 5 gpm (0.14 bar @ 19 L/min)
PD-5-20	2-1/2" x 20" (64 mm x 510 mm)	5	
PD-5-30	2-1/2" x 30" (64 mm x 763 mm)	5	
PD-5-40	2-1/2" x 40" (64 mm x 1017 mm)	5	
PD-10-934	2-1/2" x 9-7/8" (64 mm x 251 mm)	10	
PD-10-20	2-1/2" x 20" (64 mm x 510 mm)	10	
PD-25-934	2-1/2" x 9-7/8" (64 mm x 251 mm)	25	All 30" cartridges are rated at <2 psid @ 7 gpm (0.14 bar @ 26.5 L/min)
PD-25-20	2-1/2" x 20" (64 mm x 510 mm)	25	
PD-25-30	2-1/2" x 30" (64 mm x 763 mm)	25	
PD-25-40	2-1/2" x 40" (64 mm x 1017 mm)	25	
PD-50-934	2-1/2" x 9-7/8" (64 mm x 251 mm)	50	All 40" cartridges are rated at <2 psid @ 9 gpm (0.14 bar @ 34 L/min)
PD-50-20	2-1/2" x 20" (64 mm x 510 mm)	50	

Materials of Construction

- Filter Media — Polypropylene
- Temperature Rating — 40°F to 175°F (4.4° to 79.4°C)

WARNING: Do not use with water that is microbiologically unsafe or of unknown quality without adequate disinfection before or after the system.

PENTEK FILTRATION

145

ISO-9001 MANUFACTURER

502 Indiana Avenue • P.O. Box 1047 • Sheboygan, Wisconsin 53082-1047
Customer Service: 800-645-0267 • Fax: 888-203-7361 • supportspecialist@pentekfiltration.com
International: 920-457-9435 • Fax: 920-457-2417 • international@pentekfiltration.com
www.pentekfiltration.com

Pentair Water Treatment

© 2004 Pentair Water Treatment

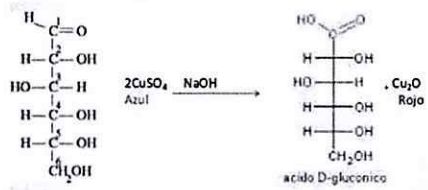
Printed in U.S.A. 01/04 310094

LABSAR LABORATORIOS SAR LTDA	FICHA TECNICA CliniSAR	COD: FT01 Versión 02 Fecha de emisión 16/12/2015 Página 1 de 2

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	COMPOSICIÓN
Nombre: *Clinisar.* *Reactivo para la determinación de azúcares reductores.* **Referencia:** *0305* **Fabricante:** *LABORATORIOS SAR Ltda.* **Registro Sanitario 2015RD0003494** IVD	**Reactivo 1: (tubo de ensayo)** *Solución estabilizada de sulfato de cobre, ácido cítrico y carbonato de sodio.* **Reactivo 2: (tubo Eppendorf)** *Mezcla micronizada y homogenizada de hidróxido de sodio y carbonato de sodio*

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El test clínico para la detección de azúcares reductores se basa en la reacción del sulfato de cobre pentahidratado con hidratos de carbono como la glucosa, fructosa, lactosa, maltosa, galactosa o pentosa en medio alcalino, presentes en una muestra in vitro de orina o heces y obedeciendo a la reacción de Benedict.



Esta medición es importante desde el punto de vista clínico porque nos indica intolerancia a los hidratos de carbono por parte de un paciente, esta intolerancia puede presentarse en casos de diarrea en niños y adultos mayores.

FUNDAMENTO DEL METODO

El principio de Benedict, se basa en la reacción, en medio alcalino, entre el sulfato de cobre pentahidratado y los hidratos de carbono conocidos como azúcares reductores, entre los cuales se encuentran la glucosa, fructosa, lactosa, maltosa, galactosa y pentosa, produciéndose complejos coloreados visibles que pasan por el azul, el verde y naranja, la gama de colores producida es proporcional a la cantidad de azucares reductores presentes en la muestra, esta gama se plasma en una carta con la cual podemos realizar el diagnostico cuantitativo de la presencia de azucares reductores en una muestra de orina o heces.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE 5 GOTAS

En heces:

Obtenga un sobrenadante de una muestra representativa de heces fecales con alguno de los procedimientos acostumbrados en el laboratorio como por ejemplo, en un recipiente limpio pese 1 g de materia fecal, dilúyala en 2,5 ml de agua desionizada; centrifugue la disolución. Tome 5 gotas del sobrenadante y,

1)** destape el **tubo de ensayo** que contiene el **reactivo 1;

***2)** viértale las 5 gotas del sobrenadante*

146

3) *destape el* ***tubo Eppendorf*** *que contiene el* ***reactivo 2****; vierta todo su contenido dentro del tubo de ensayo; espere que finalice la reacción; agite por dos segundos para homogeneizar la reacción. Luego sumerja el tubo de ensayo en un vaso con agua fría para estabilizar de momento el color obtenido; compare el color de la reacción con la carta de colores anexa; anote el resultado; después de 45 segundos la lectura no es válida.*

METODO CUALITATIVO EN HECES. *Coloque una pequeña muestra de materia fecal dentro del tubo del reactivo 1 y a continuación agregue el reactivo 2. Espere a que la reacción se lleve a cabo y haga la lectura después de 15 a 20 segundos. La prueba es negativa si la coloración es azul y es positiva si la coloración corresponde a uno de los de la carta de colores diferentes al azul.*

En orina:

1) *destape el* ***tubo de ensayo*** *que contiene el* ***reactivo 1****;*

2) *vierta 5 gotas de orina dentro del tubo;*

3) *destape el* ***tubo Eppendorf*** *que contiene el* ***reactivo 2****; vierta todo su contenido dentro del tubo de ensayo; espere que finalice la reacción; agite por dos segundos para homogeneizar la reacción. Luego sumerja el tubo de ensayo en un vaso con agua fría para estabilizar de momento el color obtenido; compare el color de la reacción con la carta de colores anexa; anote el resultado; después de 30 segundos la lectura no es válida.*

SENSIBILIDAD	***ESTABILIDAD***
El test clínico para la detección de azúcares reductores puede detectar desde cero hasta 2000mg/dl de azucares reductores presentes en una muestra de orina o heces, con una sensibilidad mínima de 125mg/dl	*El reactivo es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en el kit si se conserva a temperatura ambiente 5 a 35°C en lugar seco y ventilado. Una vez destapado el tubo Eppendorf el reactivo debe utilizarse inmediatamente*
REPRODUCIBILIDAD	***ALMACENAMIENTO***
Las pruebas realizadas sobre muestras de orina y heces han mostrado una reproducibilidad mayor al 98% en los resultados, frente a la prueba de Benedict cualitativo.	*Almacénese a temperatura ambiente en productos químicos corrosivos. No refrigerar. La humedad causa que el polvo reactivo pierda actividad y dé resultados erróneos almacene por debajo de 80% de humedad.*
SEGURIDAD EN EL LABORATORIO	***BIBLIOGRAFIA***
El kit contiene hidróxido de sodio que es altamente corrosivo, por tanto debe usar elementos de protección adecuados. 	*Benedict, S.R: A reagent for the detection of reducing sugars, J.Biol. Chem., 5:485,1909.* *Graff, Laurine, Sister, Analisis de orina, Atlas a color, Primera reimpresión 1987, Editorial Medica Panamericana, México* *Hudliky,M. 1985 Laboratory Experiments in Organic Chemistry. Avery Publishing Group Inc., E.U.A*

147

INSTRUCCIONES DE USO

- LYFO DISK™
- KWIK-STIK™
- KWIK-STIK™ Plus

USO PREVISTO

Los microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus están previstos para usarse como control y para verificar el desempeño de los ensayos, los reactivos y los medios que se usan en las pruebas microbianas para la detección e identificación de microorganismos aislados cultivados.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los microorganismos con características conocidas y predecibles se utilizan en programas de control de calidad, educación e idoneidad.

PRINCIPIO

Los microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus brindan resultados equivalentes a los métodos tradicionales utilizados en la preparación, el almacenamiento y el mantenimiento de colecciones de cultivos de inventario de referencia. Las preparaciones de microorganismos son rastreables a la Colección Americana de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC®) u otra colección auténtica de cultivos de referencia.

COMPOSICIÓN

Los gránulos de microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus constan de una población de microorganismos (>1000 UFC por gránulo), gelatina, leche descremada, ácido ascórbico, carbohidrato y carbón. La gelatina funciona como portadora de los microorganismos. La leche descremada, el ácido ascórbico y el carbohidrato protegen el microorganismo preservando la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. El carbón se incluye para neutralizar cualquier sustancia tóxica que se forme durante el proceso de liofilización.

Microbiologics®
A safer, healthier world.

LYFO·DISK™

KWIKSTIK™

KWIKSTIK™ plus

146

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

A. **KWIK-STIK™:** cada unidad de KWIK-STIK™ incluye un gránulo liofilizado de un microorganismo, una ampolla de líquido hidratante y un hisopo de inoculación. Cada dispositivo está sellado dentro de una bolsa laminada que contiene material desecante para evitar la acumulación perjudicial de humedad. Los microorganismos de KWIK-STIK™ están a 4 pasos o menos del cultivo de referencia y vienen en paquetes de 2 y 6 unidades.

B. **KWIK-STIK™ Plus:** cada unidad de KWIK-STIK™ Plus incluye un gránulo liofilizado de un microorganismo, una ampolla de líquido hidratante y un hisopo de inoculación. Cada dispositivo está sellado dentro de una bolsa laminada que contiene material desecante para evitar la acumulación perjudicial de humedad. Los microorganismos de KWIK-STIK™ Plus están a 2 pasos o menos del cultivo de referencia y vienen en paquetes de 5 unidades.

C. **LYFO DISK™:** Los microorganismos de LYFO DISK™ están envasados en un frasco resellable que contiene 6 gránulos liofilizados de microorganismos y material desecante para evitar la acumulación perjudicial de humedad. Los microorganismos de LYFO DISK™ están a 4 pasos o menos del cultivo de referencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos productos están destinados al uso diagnóstico in vitro.
- No apto para consumo humano o animal.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (safety data sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS puede encontrarse en nuestro sitio web **www.microbiologics.com** o poniéndose en contacto con Soporte Técnico al **320.229.7045** o a la línea gratuita de EE. UU.: **1.866.286.6691**.
- El líquido hidratante de KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus puede causar irritaciones oculares graves. Si entra en contacto con los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retire los lentes de contacto, en caso de haber y si resulta fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación persiste, consulte a su médico.
- Utilice guantes y ropa protectores y protección para el rostro y los ojos. Lávese las manos cuidadosamente después de su manipulación.
- Estos dispositivos contienen microorganismos viables que pueden provocar enfermedades. Se deben emplear técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier cultivo de microorganismos.
- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- Solo el personal de laboratorio capacitado debe utilizar estos dispositivos.
- Existen agencias y estatutos que regulan la eliminación de todos los materiales que presentan riesgo biológico. Todos los laboratorios deben conocer la eliminación apropiada de los materiales que presentan riesgo biológico y cumplir con ella.
- Los microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus no están hechos con látex natural.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Los microorganismos de LYFO DISK™ exigen el uso de tubos estériles y 0,5 ml de líquido estéril, como caldo tripticasa de soya (Tryptic Soy Broth, TSB), caldo de infusión cerebro-corazón (Brain Heart Infusion, BHI), solución salina o agua desionizada para hidratar la preparación liofilizada. Se necesitan hisopos estériles o asas bacteriológicas para transferir la preparación hidratada a una placa de agar.
- Los microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus requieren medios de agar enriquecidos o con nutrientes no selectivos y tiempos y condiciones de incubación específicos para optimizar el cultivo y la recuperación.

149

El Boletín de Información Técnica (TIB.081) ***Requisitos de cultivo recomendados*** enumera los requisitos recomendados para la incubación y los medios. El boletín está disponible en la biblioteca de documentos de nuestro sitio **www.microbiologics.com.**

INSTRUCCIONES DE USO

A. **Procedimiento para los microorganismos de KWIK-STIK™ y KWIK-STIK Plus™**

1. Deje que la bolsa de KWIK-STIK™ sin abrir se adapte a la temperatura ambiente. Abra la bolsa rasgando a la altura de la muesca y quite la unidad de KWIK-STIK™.
2. Retire la porción de la etiqueta de tirar y rasgar y colóquesela a la placa de cultivo principal o al registro de CC. No desarme el dispositivo durante la hidratación.
3. Apriete (solo una vez) la ampolla en la parte superior de KWIK-STIK™ que se encuentra en la tapa (justo debajo del menisco del líquido de la ampolla), para liberar el líquido hidratante.
4. Manténgalo vertical y golpee sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido por el mango hasta la parte inferior de la unidad, que contiene el gránulo. Deje que el líquido hidratante fluya por el mango del hisopo hasta llegar al fondo de la unidad, que contiene el gránulo.
5. Apriete la parte inferior de la unidad para que el gránulo se disuelva en el líquido hasta lograr una suspensión homogénea.
6. De inmediato, sature el hisopo abundantemente con el material hidratado y transfiéralo al medio con agar o utilícelo según el procedimiento operativo estándar del laboratorio.
7. Inocule la placa de cultivo principal girando con suavidad el hisopo sobre un tercio de la placa.
8. Por medio de un asa esterilizada, haga estrías para facilitar el aislamiento de la colonia.
9. Descarte el KWIK-STIK™ de forma apropiada para desechos de riesgo biológico.
10. De inmediato incube la placa de cultivo principal inoculada a temperatura y en condiciones apropiadas para el microorganismo.

B. **Procedimiento para los microorganismos de LYFO DISK™**

1. Retire el frasco sin abrir de LYFO DISK™ del almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y déjelo que se adapte a la temperatura ambiente antes de abrirlo.
2. Quite de forma aséptica 1 gránulo del frasco con una pinza estéril. No retire el material desecante.
3. Coloque el gránulo en 0,5 ml de líquido estéril (agua, solución salina, TSB o BHIB). De inmediato, coloque el tapón y la tapa del frasco y vuelva a almacenar el frasco resellado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
4. Aplaste el gránulo con un hisopo estéril hasta lograr una suspensión homogénea. De inmediato, sature el hisopo abundantemente con el material hidratado y transfiéralo al medio con agar.
5. Inocule la placa de cultivo principal girando con suavidad el hisopo sobre un tercio de la placa.
6. Por medio de un asa esterilizada, haga estrías para facilitar el aislamiento de la colonia.
7. Descarte el resto del material hidratado de forma apropiada para desechos de riesgo biológico.
8. Inmediatamente, incube el medio inoculado a temperatura y en condiciones apropiadas para el microorganismo.

150

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus entre 2 °C y 8 °C, en el frasco o la bolsa originales sellados con el material desecante. No se deben utilizar los microorganismos de LYFO DISK™, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus si:

- Se han almacenado inadecuadamente.
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad.
- Ha pasado la fecha de vencimiento.

LIMITACIONES

Este producto puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Código de lote (Lote)
	Riesgos biológicos
CE	Marca CE
REF	Número de catálogo
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Utilizar antes del
	Consultar las Instrucciones de uso

151

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Estos productos están cubiertos por la garantía y cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto. La garantía, expresa o implícita, es limitada cuando:

- los procedimientos empleados en el laboratorio contradicen las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas;
- los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto mencionado en los prospectos, las instrucciones y la documentación de respaldo.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web **www.microbiologics.com** para obtener información técnica actualizada e información sobre la disponibilidad de los productos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

MicroBioLogics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Servicio de Atención al Cliente
Tel.: 320-253-1640
Línea gratuita en EE. UU.: 800-599-BUGS (2847)
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Servicio Técnico
Tel.: 320-229-7045
Línea gratuita en EE. UU.: 866-286-6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com

EC REP
MediMark® Europa
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia
Tel.: 33 (0)4 76 86 43 22
Fax: 33 (0)4 76 17 19 82
Correo electrónico: info@medimark-europe.com

ATCC Licensed Derivative®

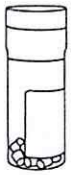
El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos ATCC®. Busque el emblema ATCC Licensed Derivative® en los productos derivados de los cultivos ATCC®.

152

LYFO·DISK™

INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

1

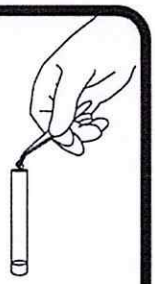


Retire el frasco sin abrir de LYFO DISK™ del almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y déjelo que se adapte a la temperatura ambiente antes de abrirlo.

2

Quite de forma aséptica 1 gránulo del frasco con una pinza estéril. No retire el material desecante.

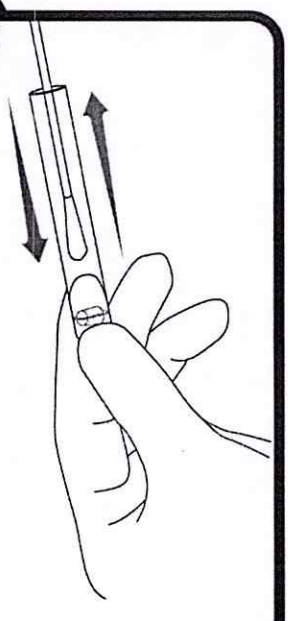
3



Coloque el gránulo en 0,5 ml de líquido estéril (agua, solución salina, TSB o BHIB).

De inmediato, coloque el tapón y la tapa del frasco y vuelva a almacenar el frasco resellado a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

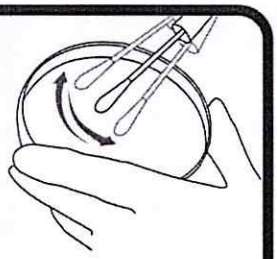
4



Aplaste el gránulo con un hisopo estéril hasta lograr una suspensión homogénea.

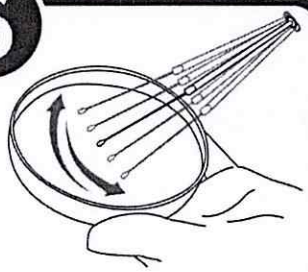
De inmediato, sature el hisopo abundantemente con el material hidratado y transfiéralo al medio con agar.

5



Inocule la(s) placa(s) de cultivo principal girando con suavidad el hisopo sobre un tercio de la placa.

6

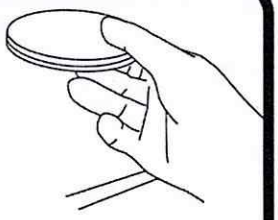


Por medio de un asa esterilizada, haga estrías para facilitar el aislamiento de la colonia.

7

Descarte el resto del material hidratado de forma apropiada para desechos de riesgo biológico.

8



De inmediato, incube el medio inoculado a temperatura y en condiciones apropiadas para el microorganismo.

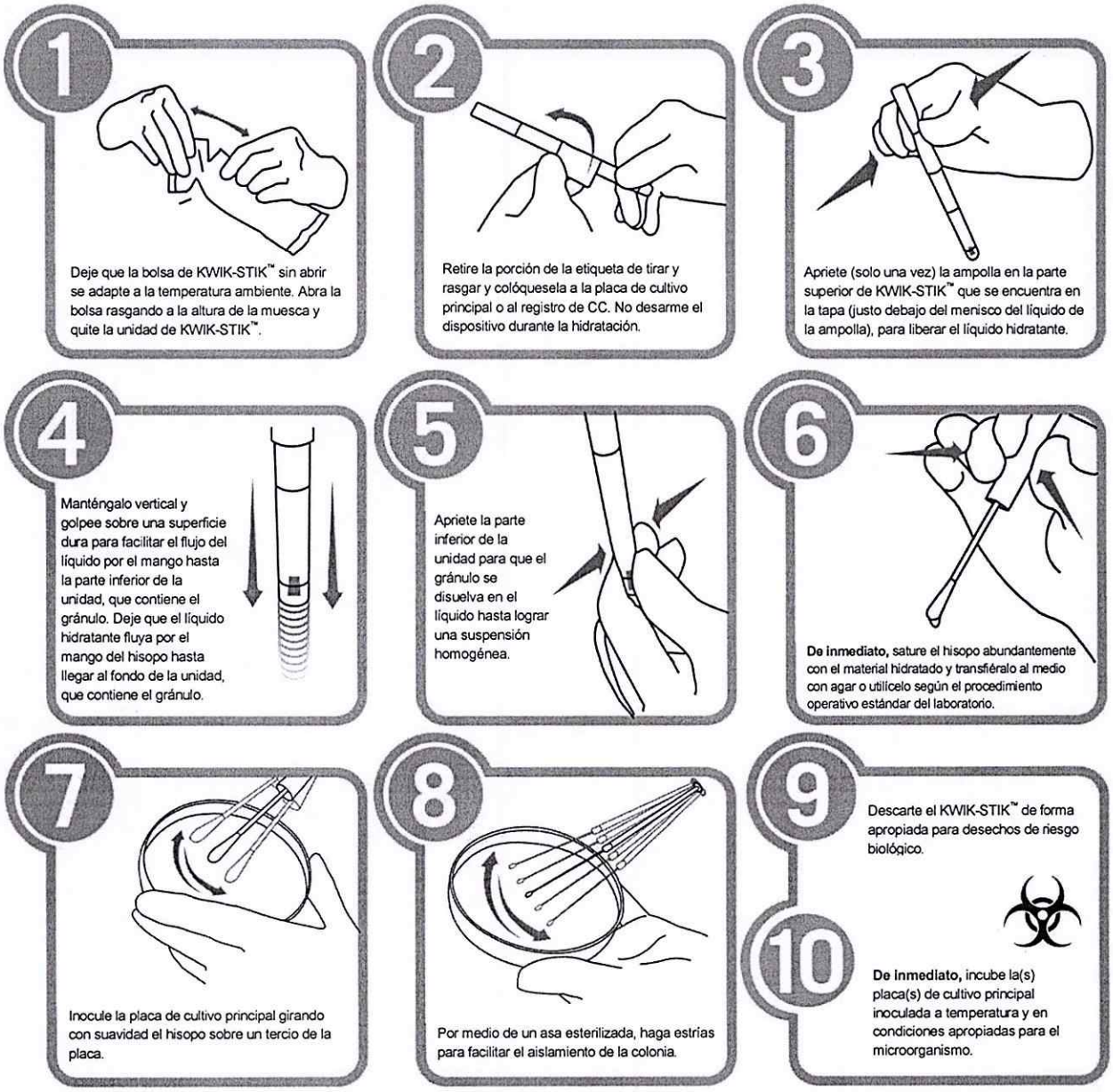
Microbiologics®

A safer, healthier world.

153

KWIKSTIK™ KWIKSTIK™ plus

INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES



Microbiologics®
A safer, healthier world.

154.

REGISTROS SANITARIOS INVIMAS

155

RESOLUCIÓN No. 2013006568 DE 13 de Marzo de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2002025041 de fecha 18 de Noviembre de 2002, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2002V-0001569, PARA EL PRODUCTO JERINGAS Y AGUJAS DESECHABLES, A FAVOR DE ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2012101043 de fecha 28 de Agosto de 2012 el Señor Marco Aurelio Neira Infante en calidad de Representante Legal de ETERNA S.A. presento solicitud de renovación al Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2012007082de fecha 8 de Octubre de 2012 se requirió al interesado...

"1. allegar el certificado de las pruebas de residuos de oxido de etileno realizadas al producto en el proceso de posesterilización, y el certificado en el cual se realizan los estudios de estabilidad(basados en el proceso de esterilización, en tiempo real o envejecimiento acelerado) que demuestren la vida útil, por cuanto la información que allega en los folios 118-123 se evidencia es un resumen de dichas pruebas. esto de acuerdo al literal e, i del articulo 18 del decreto 4725 del 2005
2. Allegar las artes finales de las etiquetas dando cumplimiento a lo establecido en el literal e del articulo 54 y literal a del articulo 55 del decreto 4725 del 2005 por cuanto en lo que usted allega en el folio 157-219 no se evidencia el nombre del fabricante con su domicilio.
3. Dentro de la descripción del producto allegar la descripción y composición del empaque primario."

Que mediante radicado No. 2013013145 de fecha 11 de Febrero de 2013 el interesado presenta respuesta satisfactoria al Auto No. 2012007082.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	JERINGAS CON AGUJAS DESECHABLES PRECISION CARE Y AGUJAS DESECHABLES- PRECISION CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0001569-R1 VIGENTE HASTA: 05 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA; CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIa
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CILINDRO: FABRICADO EN POLIPROPILENO TRASLUCIDO, CONO DE ACOPLAMIENTO: TIPO LUER LOCK EL CUAL ES CÉNTRICO, ALAS DE SUJECION; EMBOLO: FABRICADO EN POLIETILENO DE ALTA, DENSIDAD O POLIPROPILENO, PISTON: PUEDE SER DE PLASTICO Y/O CAUCHO, DISCO DE EMPUJE, ESCALA VOLUMETRICA EL PRODUCTO ES ENSAMBLADO CON RECUBRIMIENTO Y EL TÁPON CENTRAL (O CON EL PISTÓN) Y EQUIPADO CON AGUJA DE LA JERINGA:
USOS:	JERINGAS Y AGUJAS DE UN SOLO USO, SE PUEDEN UTILIZAR INYECCIÓN HIPODERMICA CUERPO HUMANO Y EN ASPIRACION DE SOLUCIONES

156

RESOLUCIÓN No. 2013006568 DE 13 de Marzo de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Jeringa 1ml insulina/r27gx1/2, Jeringa 1ml ins naranja a/r30gx1/2, Jeringa 2ml aguja21gx11/2, Jeringa 2ml aguja23gx1, Jeringa 3ml aguja21gx11/2, Jeringa 5ml aguja21gx11/2, Jeringa 10ml aguja21gx11/2, Jeringa 20ml aguja21gx11/2, AGUJA MÚLTIPLE 21GX11/2precision, aguja multiple de 22gxX1, aguja múltiple de 21/gxX1, Kit jeringas de insulina x 12, Jeringa 50ml aguja 21 gx 11/2.

EXPEDIENTE No.: 19931807
RADICACIÓN: 2012101043
FECHA: 28/08/2012

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN las etiquetas allegadas en el radicado 2012101043.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-181

157

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

ISO 9001
IQNet

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010012872

EL SUSCRITO ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ALCOHOL ETÍLICO AL96%, AL 90%, AL 80% Y AL 70%

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

INTERESADO: CIRUMEDICS LTDA
SOLICITANTE: JORGE CARDOZO ALVAREZ
RADICACIÓN: **2010051855**
FECHA RADICACIÓN: 26/05/2010

OBSERVACIONES: UTILIZADO PARA LIMPIEZA DE MATERIAL Y UTENSILIOS DE LABORATORIO CLINICO.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Junio de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

CERTIFICACIÓN No. 2012017757

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ACEITE DE INMERCION

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

INTERESADO:	CIRUMEDICS LTDA
SOLICITANTE:	JORGE CARDOZO ALVAREZ
RADICACIÓN:	2012102032
FECHA RADICACIÓN:	30/08/2012

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Septiembre de 2012 .

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

2681

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

159

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

ISO 9001

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016034818 DE 7 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006000268 del 11/01/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005159, para fabricar y vender el producto AGUA DESTILADA USP a favor de QUIBI S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2015141243 del 26/10/2015, el señor Felze Antonio Malaver Ruiz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Quibi S.A. en reestructuración, solicitó la Renovación del producto AGUA DESTILADA USP, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016004429 del 06/05/2016, el INVIMA requirió: Nombre del producto será agua estéril para inyección, corregir los artes de material de envase (etiqueta), justificar filtro utilizado en el proceso de manufactura, estándar de endotoxinas bacterianas, completar en análisis de producto terminado el ensayo para Carbono Orgánico Total, la prueba de esterilidad, aclarar cuales presentaciones desean que sean aprobadas en los diferentes materiales usados en el envase del agua estéril, vida útil de la presentación bolsa polipropileno x 2000 mL.

Que mediante radicado No. 2016103248 del 29/07/2016, el señor Eder Cabrera Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Quibi S.A. en Reestructuración, presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015141243 del 26/10/2015 y respuesta al auto con escrito No. 2016103248 del 29/07/2016, éste Despacho hace las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016103248 del 29/07/2016 se allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que con respuesta al auto se aclara que se allegaron los estudios de estabilidad natural 30°C, 65% H.R. siguiendo el diseño bracketing de acuerdo a lo establecido en las ICH(Q1D) el estudio se realizó con un muestreo en los tiempos 0 , 12, 24 y 36 meses.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Quibi S.A. en reestructuración fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18 de diciembre de 2016 conforme a la Resolución No. 2013032290 30 de octubre de 2013 que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que la Resolución No. 5592 del 24/12/2015, incluyó al agua estéril para inyección en agentes solventes, diluyentes y soluciones para irrigación, en todos los volúmenes y todas las formas farmacéuticas de administración parenteral.

Que los artes del material de envase (etiqueta de bolsa y frasco), presentados mediante respuesta al auto radicado No. 2016103248 del 29/07/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, razón por la que serán aprobados en la presente resolución.

Que el nombre del producto se otorga tal como fue solicitado por el interesado a folio 11 de la respuesta al auto.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.1.0.0.N10 (agua estéril para inyección), N10.1.0.0.N20 (agua estéril para lavar heridas), la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

160

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0005159-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

Información del Documento Original

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016034818 DE 7 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES): QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida Calle 1 No. 16 -71 BOGOTÁ D.C C.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Liquido estéril para inyección (agua)
VIAS DE ADMINISTRACION: Parenteral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL. contiene : AGUA ESTÉRIL APIRÓGENA 100 mL
PRESENT. COMERCIAL: Bolsa de PVC por 100 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 250 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 1000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 2000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 3000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 5000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 6000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 100 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 250 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 1000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 2000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Frasco de vidrio tipo II por 500 mL con tapón de caucho y agrafe de Aluminio.
INDICACIONES: Uso como solvente para preparaciones farmacéuticas inyectables previa isotonización por adición de un soluto adecuado y lavado de heridas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los Reportes e Informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido.
OBSERVACIONES: **Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19954947
RADICACIÓN: 2015141243 **FECHA:** 26/10/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiqueta del frasco y bolsa), allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016103248 del 29/07/2016, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

161

Información del documento original

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

RESOLUCIÓN No. 2016034818 DE 7 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado de 36 meses para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0,12, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (65% +/-5°HR). (30°+/- 2°C).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016027912 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El **DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015160017 de fecha 01 de Diciembre de 2015 la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. solicito Registro Sanitario para el producto: ANTI A MONOCLONAL NOVATEC - ANTI A MONOCLONAL PLASMATEC.

Que mediante Auto No. 2016000420 de fecha 19 de Enero de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario de solicitud debidamente diligenciado en donde se evidencie el nombre correcto para el producto que desea obtener Registro Sanitario. Teniendo en cuenta que en el allegado se evidencia el nombre escrito doble vez junto con dos denominaciones, lo cual no puede ser aprobado y se presta para confusiones. Así mismo, si se trata de alguna marca debe allegar la información legal correspondiente para su respectiva aprobación.*
>
> *2. Allegar el inserto correspondiente al producto que desea registrar en donde se evidencie el uso declarado por el fabricante, el cual no se evidencia en la documentación allegada.*
>
> *3. Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el nombre del fabricante, toda vez que en este se observa: Plasmatec Laboratory Products LTD, y en el Certificado de Venta Libre aparece: Plasmatec Laboratory Products".*

Que mediante Radicado No. 2016012150 de fecha 03 de Febrero de 2016, la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016000420 de fecha 19 de Enero de 2016.

Que mediante Resolución No. 2016013611 de fecha 21 de Abril de 2016 el INVIMA NIEGA la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto: ANTI A MONOCLONAL NOVATEC – ANTI A MONOCLONAL PLASMATEC a favor de la Sociedad NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C, por cuanto se solicito al interesado allegar formulario de solicitud debidamente diligenciado en donde se evidencie el nombre correcto para el producto que desea obtener en el Registro Sanitario, para lo cual el usuario allegó el formulario nuevamente con el nombre del producto, seguido del nombre del importador mas el fabricante, el cual no se solicitó de esta forma.

Que mediante Radicado No. 2016079509 de fecha 15 de Junio de 2016 la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal solicito REVOCATORIA DIRECTA contra la Resolución No. 2016013611 de fecha 21 de Abril de 2016 por el cual el INVIMA NIEGA la solicitud de concesión del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016026282 de fecha 2 de Julio de 2016 el INVIMA **REVOCA EN TODAS Y CADA UNA DE SUS PARTES** la Resolución No. 2016013611 de fecha 21 de Abril de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Se observa que una vez revisada la solicitud y la documentación contenida en el expediente No. 20102589 se pudo determinar: que el interesado aclara que el nombre del producto corresponde a: **ANTI A MONOCLONAL NOVATEC DIAGNOSTICS – PLASMATEC**, con fundamento en la autorización otorgada por la sociedad fabricante para el uso de marcas

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

163

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016027912 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El **DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI A MONOCLONAL NOVATEC DIAGNOSTICS - PLASMATEC	FRASCO X 10mL,

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016RD-0003762
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	EL FENOTIPO ABO DE UN INDIVIDUO ES DETERMINADO POR LA REACCION DE LA AGLUTINACIÓN DE LAS CELULAS ROJAS DEL INDIVIDUO CON LOS ANTI-SUEROS ANTI – A, ANTI – B Y ANTI A,B (CLASIFICACION DIRECTA).
EXPEDIENTE No.:	20102589
RADICACIÓN No.:	2015160017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015160017.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

164

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016027913 DE 25 de Julio de 2016

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015160021 de fecha 01 de Diciembre de 2015 la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. solicito Registro Sanitario para el producto: ANTI B MONOCLONAL NOVATEC - ANTI B MONOCLONAL PLASMATEC.

Que mediante Auto No. 2016000423 de fecha 19 de Enero de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario de solicitud debidamente diligenciado en donde se evidencie el nombre correcto para el producto que desea obtener Registro Sanitario. Teniendo en cuenta que en el allegado se evidencia el nombre escrito doble vez junto con dos denominaciones, lo cual no puede ser aprobado y se presta para confusiones. Así mismo, si se trata de alguna marca debe allegar la información legal correspondiente para su respectiva aprobación.*
>
> *2. Allegar el inserto correspondiente al producto que desea registrar en donde se evidencie el uso declarado por el fabricante, el cual no se evidencia en la documentación allegada.*
>
> *3. Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el nombre del fabricante, toda vez que en este se observa: Plasmatec Laboratory Products LTD, y en el Certificado de Venta Libre aparece: Plasmatec Laboratory Products".*

Que mediante Radicado No. 2016012151 de fecha 03 de Febrero de 2016 2015 la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal allego respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016000423 de fecha 19 de Enero de 2016.

Que mediante Resolución No. 2016013612 de fecha 21 de Abril de 2016 el INVIMA NIEGA la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto: ANTI B MONOCLONAL NOVATEC – ANTI B MONOCLONAL PLASMATEC a favor de NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C, por cuanto se solicito al interesado allegar formulario de solicitud debidamente diligenciado en donde se evidencie el nombre correcto para el producto que desea obtener Registro Sanitario, para lo cual el usuario allego el formulario nuevamente con el nombre del producto, seguido del nombre del importador mas el fabricante, situación que no se solicito de esta forma en el mencionado auto de requerimiento.

Que mediante Radicado No. 2016079504 de fecha 15 de Junio de 2016, la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal solicito REVOCATORIA de la Resolución No. 2016013612 de fecha 21 de Abril de 2016 por la cual el INVIMA NIEGA la solicitud de concesión del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016026281 de fecha 12 de Julio de 2016 el INVIMA **REVOCA EN TODAS Y CADA UNA DE SUS PARTES** la Resolución No. 2016013612 de fecha 21 de Abril de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la solicitud y la documentación contenida en el expediente No. 20102590 se pudo determinar: que el interesado aclara que el nombre del producto corresponde a: **ANTI B MONOCLONAL NOVATEC DIAGNOSTICS – PLASMATEC,** con fundamento en la autorización otorgada por la sociedad fabricante para el uso de marcas.

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

165

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Información del Documento Original

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016027913 DE 25 de Julio de 2016

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI B MONOCLONAL NOVATEC DIAGNOSTICS - PLASMATEC	FRASCO X 10mL

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016RD-0003763
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	EL FENOTIPO ABO DE UN INDIVIDUO ES DETERMINADO POR LA REACCION DE LA AGLUTINACIÓN DE LAS CELULAS ROJAS DEL INDIVIDUO CON LOS ANTI – SUEROS ANTI A, ANTI – B, ANTI –A , B (CLASIFICACION DIRECTA).
EXPEDIENTE No.:	20102590
RADICACIÓN No.:	2015160021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015160021.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

166

Información del Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016006922 DE 29 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015159872 de fecha 30 de Noviembre de 2015 la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C solicito Registro Sanitario para el producto: ANTI D (IGG/ IGM) BLEND NOVATEC - ANTI D (IGG / IGM) BLEND PLASMATEC.

Que mediante Auto No. 2015013449 de fecha 15 de Diciembre de 2015, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario de solicitud debidamente diligenciado en donde se mencione el nombre del producto que desea obtener Registro Sanitario, teniendo en cuenta que en el allegado se evidencia el mismo producto escrito dos veces. Tenga en cuenta que si desea adicionar marcas al nombre, deberá mencionar el nombre del producto seguido de las marcas a adicionar junto con la respectiva documentación para adicionar las marcas. El nombre del producto debe ser el mismo que aparece en el certificado de venta Libre, inserto y etiquetas.

2. Allegar nuevamente el inserto del producto que desea obtener registro sanitario en donde se evidencie el uso declarado por el fabricante, teniendo en cuenta que en el allegado no se observa.

3. Allegar etiquetas corregidas en la cual se plasme correctamente el nombre del fabricante reportado en el Formato único de solicitud de Registro Sanitario, el cual corresponde a: PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS LTD y en estas se observa como fabricante a: PLASMATEC Y PLASMATEC LABS. En caso de no poder allegar corrección de las etiquetas, aportar formulario corregido en el cual se incluyan a los dos (2) fabricantes antes citados. Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 la persona que interviene en la fabricación, acondicionamiento y etiquetado de los reactivos de diagnostico In Vitro, sanitariamente es considerado Fabricante, por lo cual, el solicitante de un registro sanitario deberá informar al INVIMA como autoridad sanitaria, los actores que intervienen en tales procesos".

Que mediante Radicado No. 2016003184 de fecha 15 de Enero de 2016 la Doctora MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015013449 de fecha 15 de Diciembre de 2015, aclarando que el nombre del producto corresponde a: ANTI D MONOCLONAL (IgG/IgM) NOVATEC DIAGNOSTIC – PLASMATEC.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI D MONOCLONAL (IgG/IgM) NOVATEC DIAGNOSTIC – PLASMATEC.	FRASCO X 10 mL,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016RD-0003564
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS LTD con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

167

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

Información de Documento Original

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016006922 DE 29 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: SUERO PARA HEMOCLASIFICACION SANGUÍNEA. PARA USO EN METODOS DE LAMINA, TUBO Y MICROPLACA.
EXPEDIENTE No.: 20102580
RADICACIÓN No.: 2015159872

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con los Radicados No. 2015159872 y 2016003184.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

168

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021735 de 08 de agosto de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008RD-0001034 para el reactivo HEMOCLASIFICADOR ANTI-D a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010032099 de 05 de octubre de 2010 se aprobó modificación para la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2013038905 de 20 de diciembre de 2013 se aprobó la renovación del Registro Sanitario con número INVIMA2013RD-0001034-R1 para el reactivo HEMOCLASIFICADOR ANTI-D a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante radicado No. 20181267842 de fecha 27 de Diciembre de 2018, el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001034-R1 para el reactivo de diagnóstico *in vitro* REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - D.

Que mediante Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Evaluada la solicitud de renovación de registro sanitario, se observa que en el ítem PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT, el interesado diligenció el nombre de trece (13) productos independientes.*
> *En este sentido, es de aclarar que para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, no es posible realizar agrupaciones de productos, y por tanto, se debe amparar UN SOLO PRODUCTO por Registro, entendiéndose como un kit que consta de componentes que NO se pueden vender por separado.*
>
> *Por lo anterior, se hace necesario que el fabricante aclare si los trece (13) productos de la solicitud se venden en el kit denominado: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - D, de lo contrario, en caso de determinarse que efectivamente cada producto es vendido por separado para diferentes propósitos, deberá realizar solicitud de renovación de registro sanitario para UN SOLO PRODUCTO, diligenciando nuevamente el formulario con el nombre de UNO DE LOS TRECE PRODUCTOS, y sus respectivos componentes y composición. Adjuntando únicamente las etiquetas de ese producto, en donde también debe evidenciarse la información de contacto del fabricante; y el estudio de estabilidad en donde se observe el nombre del producto que será objeto de la presente RENOVACIÓN.*
>
> *Por otro lado, revisadas las etiquetas aportadas, se observan etiquetas de trece (13) productos, por lo tanto deberá presentar nuevamente solo la etiqueta del producto que dese amparar en la presente RENOVACIÓN.*
> *El estudio de estabilidad aportado NO indica claramente el nombre de los productos diligenciados en el formulario, por tal razón, deberá allegar los estudios en donde se indique el nombre exacto del producto objeto de la presente RENOVACIÓN.*
>
> *2. Allegar nuevamente el inserto correspondiente al producto que será objeto de la presente RENOVACIÓN, dando cumplimiento a lo establecido en el literal e), numeral 1 del artículo 12, del Decreto 3770 de 2004. Lo anterior, por cuanto el aportado no menciona el nombre del producto objeto de la presente renovación y no se observan las referencias bibliográficas.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información Documento Original

169

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20191223411 de fecha 13 de Noviembre de 2019 el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019.

Que mediante radicado No. 20191248310 de fecha 13 de Diciembre de 2019, el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó alcance a la respuesta del Auto anteriormente mencionada.

CONSIDERACIONES

Para dar respuesta al Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019, el interesado expuso que el producto REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - D, objeto de la presente renovación, fue aprobado en el año 2008 y renovado en el año 2013. Sin embargo, se reitera que la norma es clara en determinar que la agrupación de productos UNICAMENTE APLICA PARA EL CASO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE LAS CATEGORÍAS I Y II, según lo establecido en el parágrafo del artículo 11 del Decreto 3770 de 2004; por lo tanto el Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019 es procedente, toda vez que la autorización de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, aplica para UN SOLO PRODUCTO.

No obstante lo anterior, este Despacho puso a consideración los siguientes argumentos presentados por el interesado:

> *"(...) solicitamos al INVIMA renovar, por esta vez, este registro sanitario, dado que de otra forma tendría consecuencias serias el desabastecimiento de nuestros clientes y por ende de los servicios de salud en el área de la Medicina Transfusional que se brindan a la población colombiana. Con nuestros reactivos se realizan apropiadamente 700,000 a 800.000 determinaciones de grupo sanguíneo a donantes de sangre y a pacientes y unas 250,000 a 300,000 pruebas de compatibilidad sanguínea.*
>
> *En este trabajo hemos estado comprometidos ya durante 20 años, siendo así que hemos logrado innovaciones significativas y ocupado un espacio importante en el desarrollo de la inmunohematología en nuestro entorno.*
>
> *Anexo 1. Cronograma de 24 meses para cumplir con el compromiso de reestructurar nuestros registros sanitarios de forma tal que se cumpla el requerimiento de que no haya agrupaciones de productos en los registros sanitarios de reactivos clase riesgo III, excepto que se trate de productos que conformen un kit y entonces se comercialicen como tal.*
>
> *Anexo 2. Inserto de REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACIÓN Rh.*
>
> *Anexo 3. Formulario ASS-RSA-FM006 corregido, en donde damos un nuevo nombre a ese registro de manera que engloba con mayor claridad los productos cobijados (...) "*

En lo relacionado con el cronograma, el interesado allegó el siguiente plan:

> "(...) A continuación presentamos el cronograma para el desglose de los productos del registro sanitario INVIMA 2013RD-0001034-R1. Al final de este periodo solo quedara un producto o kit amparado por este registro.
>
> CRONOGRAMA de 24 meses para solicitar los nuevos registros sanitarios:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del documento original

170

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

.Seis (6) meses para preparar toda la documentación técnica y legal requerida de los nuevos registros sanitarios.
.Seis (6) meses para organizar, imprimir, armar y foliar los expedientes.
.Doce (12) meses para radicar los expedientes de los nuevos registros sanitarios al INVIMA. Hacer las apropiaciones presupuestales.

Teniendo en cuenta el cronograma presentado por el interesado, junto con la problemática expuesta frente al abastecimiento de estos productos en los Bancos de Sangre a nivel nacional, se informa que el Invima procederá a realizar la verificación del cumplimiento de las respectivas solicitudes de registro sanitario nuevo en el plazo establecido (24 meses contados a partir de la notificación de este Acto administrativo), y se aclara que para el vencimiento de este registro sanitario, el mismo **NO** podrá ser renovado para el grupo de productos aprobados en el año 2008 y 2013.

Con respecto a los demás requerimientos, dentro de los anexos aportados por el solicitante, se corrige el nombre del producto y se allega inserto con las referencias bibliográficas.

De acuerdo a lo descrito en líneas precedentes, esta Dirección considera **PROCEDENTE** acceder a la solicitud de RENOVACION del Registro Sanitario, atendiendo el compromiso adquirido por el usuario en el cronograma allegado y para las futuras radicaciones de este tipo de productos.

En mérito a lo expuesto, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada con la solicitud de renovación radicado 20181267842 y el anexo al expediente radicado 20191248310 para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACIÓN Rh	ANTI-D, ANTI-C, ANTI-c, ANTI-E, ANTI-e, ANTI-K, ANTI-CDE EN FRASCOS POR 3 ML, 5 ML Y 10 ML, TUBO SIFASOLID RH(D), CONFIRMCIÓN; TUBO SIFASOLID RH(D)/CDE/KELL, TUBO SIFASOLID FENOTIPO RH/KELL; EN CAJAS POR 10, 20, 40, 100, 500 Y 1000 UNIDADES.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0001034-R2**
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: REACTIVO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUINEO ABORH(D) Y FENOTIPOS
EXPEDIENTE No.: 19995232
RADICACIÓN No.: 20181267842
FECHA DE RADICACIÓN.: 27/12/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de renovación de Registro Sanitario.

171

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el Registro Sanitario No. INVIMA2013RD-0001034-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000116 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: IMPROSWAB MICROBIOLOGICAL TRANSPORT SWAB-HISOPO DE TRANSPORTE MICROBIOLÓGICO IMPROSWAB
MARCA: IMPROSWAB
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0020996
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
TUBO
TAPA
PUNTA RAYON - EJE - HISOPO DE ALGODÓN

USOS: DISPOSITIVO PARA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE INDIVIDUAL
PAQUETE POR 50, 100, 500, 2000 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
MICROBIOLOGY TRANSPORT SWAB	PLAIN INDIVIDUAL
MICROBIOLOGY TRANSPORT SWAB	PLAIN PAQUETE
MICROBIOLOGY TRANSPORT SWAB	AMIES WITHOUT CHARCOAL
MICROBIOLOGY TRANSPORT SWAB	AMIES WITH CHARCOAL
MICROBIOLOGY TRANSPORT SWAB	STUART
MICROBIOLOGY TRANSPORT SWAB	CARY-BLAIR

VIDA ÚTIL: 18 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20173964
RADICACIÓN NO.: 20191241966
FECHA DE RADICACIÓN: 06 12 2019

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

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

173

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

RESOLUCIÓN No. 2020000116 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT

Validity unknown
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01/15 12:42:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

174

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011128 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021211 del 26 de Julio de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013479 por CINCO (5) años para el producto RODELG CURDEX POLVO bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de RODELG LABORATORIOS LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2013005293 del 04 marzo de 2013, el INVIMA aprobó:

1. La exclusión de Laboratorios y Distribuciones J.Q. Ltda. como fabricante del producto, por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.
2. Como único fabricante del producto a Rodelg Laboratorios Limitada con domicilio en la calle 49 No. 52 - 34 de Barranquilla, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014010911 del 23 de abril de 2014, el INVIMA aprobó: El inserto V1 nov-2013 para el producto de la referencia, allegado mediante radicado 2013110380 del 27/09/2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 50 del 28 y 29 de noviembre de 2013, numeral 3.13.30.

Que mediante escrito número 2017052965 del 19 de abril de 2017, el Señor Jorge Humberto Ruiz Uribe, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto RODELG CURDEX POLVO en la modalidad de fabricar y vender a favor de RODELG LABORATORIOS LTDA.

Que mediante auto No. 2019012650, del 17 de octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Nombre del medicamento, carta aval del fabricante, formula estructural y condensada, especificaciones de calidad de las materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, material de empaque, estudios de estabilidad y poder.

Que mediante escrito No. 20191237511 del 02 de diciembre de 2019, el señor Jorge Humberto Ruiz Uribe, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191237511 del 02 de diciembre de 2019, el señor Jorge Humberto Ruiz Uribe, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2019012650, del 17 de octubre de 2019.

Que la marca RODELG CURDEX POLVO® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2019009726 del 15 de marzo de 2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Rodelg Laboratorios Ltda., con domicilio en Calle 49 No. 52-34 Barranquilla-Atlántico, con vigencia hasta el 30 de abril de 2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (sobre) allegados en el radicado 2017052965 del 19 de abril de 2017 y material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191237511 del 02 de diciembre de 2019, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 16 de 2005 numeral 2.1.5.1. y Acta No. 13 de 2003 numeral 2.3.13, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 1.2.0.0. N20

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

175

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: RODELG CURDEX POLVO®

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011128 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0013479-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	RODELG LABORATORIOS LTDA., con domicilio en la CL 49 No 52 - 34 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	RODELG LABORATORIOS LTDA., con domicilio en la CL 49 No 52 - 34 Barranquilla - Atlántico.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada SOBRE X 25,33 g. contiene DEXTROSA ANHIDRA 25 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DISPLAY POR 50 SOBRES DE POLIESTER POLIETILENO, CADA UNO CON 25,33 g. DE POLVO EQUIVALENTE A 25 g. DE DEXTROSA.
INDICACIONES:	PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA DETERMINAR LA CURVA DE GLICEMIA (PRUEBA DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE Y EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9 DE LA CITADA NORMA.

176

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011128 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20046867
RADICACIÓN:	2017052965 **FECHA:** 19/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (sobre) e inserto V1 nov-2013 allegados en el radicado 2017052965 del 19 de abril de 2017 y material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191237511 del 02 de diciembre de 2019 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C) (70±5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

Validity unknown
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.03.20 08:27:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

177

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018045128 DE 19 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VIOLETA DE GRAM	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
LUGOL DE GRAM	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
ALCOHOL ACETONA DE GRAM	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
FUCSINA DE GRAM	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
SAFRANINA DE GRAM	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
FUCSINA FENICADA DE ZIEHL NEELSEN	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
ALCOHOL ACIDO DE ZIEHL NEELSEN	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
AZUL DE METILENO DE ZIEHL NEELSEN	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
LUGOL PARASITOLOGICO	LUGOL PARASITOLOGICO Y CLORURO DE SODIO 0,85% PRESENTACIÓN 100 mL, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
TURK	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
EDTA	100 ML, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
COLORACION FIELD HEMOPARASITOS	FIELD SOLUCION A, FIELD SOLUCION B, FIELD SALES FOSFATADAS Y FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO. PRESENTACION 100 mL. 200 mL, 500 mL, Y 1000 mL.
COLORANTE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT Y BUFFER DE GIORDANO. PRESENTACION: 100 mL, 200 mL. 500 mL, 1000 mL.
HODROXIDO DE POTASIO 10%, 20% Y 40%	HODROXIDO DE POTASIO 10%, 20% Y 40%. PRESENTACIÓN 100 mL, 200 ML. 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	14

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0001171-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CIRUMEDICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CIRUMEDICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CIRUMEDICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: COLORANTES UTILIZADOS PARA LA TINCION DE COMPONENTES EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19999317
RADICACIÓN NO.: 20181207773
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

178

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018045128 DE 19 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/10/2018 12:30:1[illegible]
Razón: In[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 48
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

179

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010012942

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: HIPOCLORITO DE SODIO AL 5% Y AL 13%

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

INTERESADO: CIRUMEDICS LTDA
SOLICITANTE: JORGE CARDOZO ALVAREZ
RADICACIÓN: **2010051857**
FECHA RADICACIÓN: 26/05/2010

OBSERVACIONES: EL PRODUCTO NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO TENIENDO EN CUENTA QUE ES EMPLEADO PARA EL LAVADO DE MATERIAL Y UTENSILIOS EN EL LABORATORIO CLINICO.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Junio de 2010 .

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

180

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007262 DE 28 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STERILE BLOOD LANCETS - LANCETAS DE SANGRE ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM0019440
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	YANCHENG HUIDAMEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE LA LANCETA	PE ABS
AGUJA DE LA LANCETA	ACERO INOXIDABLE

USOS:	LAS LANCETAS DE SANGRE ESTÉRILES SE UTILIZAN PARA RECOLECTAR MUESTRAS DE SANGRE PARA LA PRUEBA CLÍNICA DEL HOSPITAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA PLEGADIZA POR 10, 30, 50, 100, 200, 300, 500 PIEZAS (LANCETAS)
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20158760
RADICACIÓN No.:	20191030197
FECHA DE RADICACIÓN No.:	20 02 2019

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

181

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020023555 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AD - BIO VIRAL - MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL
MARCA:	AD - BIO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021870
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
IMPROVIRAL:		COMPONENTES PRINCIPALES:
TAPA	POLIPROPILENO	
TUBO	POLIPROPILENO	
MEDIO PRESERVANTE	SALES INORGANICAS ESTABILIZADOR ANTIBIOTICOS	

USOS: DISPOSITIVO PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS MICROBIOLOGICAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 16 TUBOS
CAJA X 30 TUBOS
CAJA X 40 TUBOS
CAJA X 6 FRASCOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AD-MP128-36 AD-MP128-38 AD-MP128-39	AD-BIO VIRAL-NAP MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL NAP (NUCLEIC ACID PRESERVATION)
AD-MP125-35 AD-MP125-39	AD-BIO VIRAL-P MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL

182

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020023555 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AD-MP126-36 AD-MP126-37 AD-MP126-38 AD-MP126-39	AD-BIO VIRAL-U MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL UNIVERSAL

VIDA UTIL: 12 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20180929
RADICACIÓN NO.: 20201111660
FECHA DE RADICACION: 30 06 2020

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE JULIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Validity unknown
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.07.22 10:34:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

183

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

RESOLUCIÓN No. 2015049132 DE 4 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
cTnI Rapid Test	PRESENTACION: CASSETTE - COMPONENTES DEL KIT CASSETTE: CASSETTES DE PRUEBAS, CUENTAGOTAS, FICHA TECNICA Y BUFFER.
PSA Rapid Test	PRESENTACION: TIRA O CASSETTE - COMPONENTES DEL KIT TIRA: TIRAS REACTIVAS, SOPORTE DE TIRAS, FICHA TECNICA, BUFFER Y GOTEROS.. COMPONENTES DEL KIT CASSETTE: CASSETTES DE PRUEBA, BUFFER, CUENTAGOTAS Y FICHA TECNICA.
Myoglobin/CK-MB/Troponin I Comb Rapid Test	PRESENTACION: CASSETTE - COMPONENTE DEL KIT CASSETTE: DISPOSITIVOS DE DETECCIÓN, CUENTAGOTAS, FICHA TECNICA Y BUFFER.
hCG-Pregnancy Rapid Test	PRESENTACION: TEST EN TIRA , CASSETTE O MIDSTREAM, GOTERO E INSERTO. COMPONENTE DEL KIT TIRA: TIRAS DE PRUEBA Y FICHA TECNICA. COMPONENTE MIDSTREAM: PRUEBA HCG MIDSTREAM Y FICHA TECNICA. COMPONENTE DEL KIT CASETES: CASETTE DE PRUEBA, CUENTAGOTAS Y FICHA TECNICA.
FOB Rapid test	PRESENTACION: TIRA O CASSETTE. COMPONENTES DEL KIT TIRA: TIRAS, TUBOS COLECTORES DE MUESTRA CON BUFFER DE EXTRACCIÓN, TUBOS DE REACCION Y FICHA TECNICA. COMPONENTES DEL KIT: CASSETTES, TUBOS COLECTORES DE MUESTRA CON BUFFER DE EXTRACCIÓN Y FICHA TECNICA.
CEA Rapid test	PRESENTACION: CASSETTE. COMPONENTES DEL KIT CASSETTE: TEST EN CASSETTE, GOTEROS, BUFFER E INSERTO
AFP Test Strip	PRESENTACION: TIRA O CASSETTE: COMPONENTES DEL KIT TIRA: TIRAS REACTIVAS, SOPORTE DE TIRAS, FICHA TECNICA, BUFFER Y GOTEROS.. COMPONENTES DEL KIT CASSETTE: CASSETTES DE PRUEBA, BUFFER, CUENTAGOTAS Y FICHA TECNICA.
TOTAL DE REACTIVOS	7

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015RD-0003476
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	ENDOCRINOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20102772
RADICACIÓN NO.:	2015161703
FECHA DE RADICACIÓN:	03 12 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015049132 DE 4 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Información del Documento Original

185

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2019007654 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000420 de fecha 9 de enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002439 para el reactivo de diagnóstico *in vitro:* SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI – VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181005515 de fecha 12 de enero de 2018 el Doctor YAMIL VIDAL actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: SD BIOLINE HIV 1/2 3.0.

Que mediante Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar traducción de la autorización emanada de la empresa ALERE SWITZERLAND GMBH, para el uso de la marca SD BIO LINE".*

Que mediante Radicado No. 20181205050 de fecha 05 de octubre de 2018 la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A allego respuesta al Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada; no obstante, mediante Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018, se requirió al interesado con el fin que allegara traducción de la autorización emanada de la empresa ALERE SWITZERLAND GMBH, para el uso de la marca SD BIO LINE". Por consiguiente, la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A allegó respuesta satisfactoria, dentro de los términos establecidos para el efecto, mediante Radicado No. 20181205050 de fecha 05 de octubre de 2018.

En consideración a lo anterior, y previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, toda vez, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la DIRECCCION TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	**03FK10:** 30 Test, cassette de prueba/ Tira, Diluyente de ensayo, **03FK11:** 10 x 10 test (100), Cassette de prueba / Tira, Diluyente de ensayo, **03FK16:** 25 test, Cassette de prueba/ Tira, Diluyente de ensayo, 25pipetas capilares 20uL (INVIMA 2017DM - 0017407), 25 Lancetas estériles (INVIMA 2017DM - 0016586), 25 Hisopos con alcohol (INVIMA 2017DM- 0016610),

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019RD-0002439-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STANDARD DIAGNOSTICS, INC con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	03FK10, 03FK11, 03FK16
CATEGORÍA:	III

186

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019007654 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	PRUEBA RAPIDA CUALITATIVA.PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA TODOS LOS TIPOS ISO (IGG, IGM IGA) ESPECIFICA A HIV INCLUYENDO SUBTIPO O Y HIV- 2 SIMULTANEAMENTE EN SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE TOTAL.
EXPEDIENTE No.:	20056674
RADICACIÓN No.:	20181005515

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181005515

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información de Documento Original

187

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

RESOLUCIÓN No. 2018046785 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se RENUEVA un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035605 de fecha 28 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para un reactivo de diagnóstico *in vitro*, del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002948 del 4 de Febrero de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012035605 del 28/11/2012, en el sentido de OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES, EXCLUSIÓN DE AREA Y ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016027673 del 22 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035605 de fecha 28/11/2012, en el sentido de aprobar MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE.; MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE. y MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2017046735 del 2 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035605 del 28/11/2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ - COLOMBIA.; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ - COLOMBIA.; ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 NORTE Nº 17 A 24, CALI -VALLE.; OPEN MARKET CON DOMICILIO EN BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK KM 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, FUNZA - COLOMBIA.

Mediante radicado No. 2017170008 de fecha 22 de Noviembre de 2017, el Doctor DIEGO FREIRE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ABON – SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD / SERUM / PLASMA).

Mediante Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> "*1. Sírvase allegar formulario corregido donde además se adicione el importador ALERE COLOMBIA S.A en la AVENIDA 9N No. 17 A -24 y calle 17 AN No. 8-36, a nombre del cual se encuentra certificado el acondicionador ALERE COLOMBIA S.A. en la dirección anteriormente citada. Así mismo, deberá allegar la etiqueta de acondicionamiento indicando dicha dirección.*".

Mediante radicado No. 20181171873 de fecha 27 de Agosto de 2018, la Doctora ADRIANA CARRILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018, toda vez que se evidencia el formulario de solicitud corregido, en donde se observa el importador ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALLE 110 NO. 9-25 OFICINA 501, Edificio Pacific, Bogotá, y su acondicionador OPEN MARKET LTDA, con domicilio en BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK, KM7 AUTOPISTA MEDELLÍN-FUNZA. Así mismo, el interesado aporta la etiqueta de acondicionamiento con la información de dicho importador.

188

Información del Documento Original

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011029924 DE 9 de Agosto de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 3770 de 2004, 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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ABON FBO (PRUEBA PARA DETECCION CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN MATERIA FECAL)	TIRA/CASETE TEST X UNIDAD, 20, 25, 40, 50
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**1**

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011RD-0002019 VIGENTE HASTA: 30 AGO 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ABON BIOPHARM CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA: II
ÁREA: COPROPARASITOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20037524
RADICACIÓN NO.: 2011090504
FECHA DE RADICACION: 09/08/2011

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

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

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 13 del Decreto 3770 de 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

189

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

RESOLUCIÓN No. 2018046785 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se RENUEVA un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Por lo tanto, el interesado allega la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017 y en consecuencia, el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA)	Unidad, x 25, x 40, x 50 Tests. Strip/Device, Buffer.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0002398-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO RAPIDO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IGG E IGM) PARA TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA PARA AYUDA DEL DIAGNOSTICO DE SIFILIS.
EXPEDIENTE No.:	20052185
RADICACIÓN No.:	2017170008

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017170008.

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

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

190

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

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

RESOLUCIÓN No. 2018045018 DE 18 de Octubre de 2018
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013011368 de fecha 3 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002510 para el producto: ad - bio ® HBsAg COMBO RAPID TEST para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181044305 de fecha 08 de Marzo de 2018 la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C solicito RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: Ad bio® HBsAg Combo Rapid Test.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Ad bio® HBsAg Combo Rapid Test	Kit para 30 determinaciones: Dispositivos de prueba en casete sellados individualmente Gotero desechable Diluyente de muestra 5ml,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2018RD-0002510-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CTK BIOTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: AD BIO HBSAG COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE CROMATOGRAFIA LATERAL PARA LA DETECCION CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN PLASMA, SUERO O SANGRE TOTAL HUMANA.
EXPEDIENTE No.: 20058320
RADICACIÓN No.: 20181044305

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20181044305.

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

Documento Original

191

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018045018 DE 18 de Octubre de 2018
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019010214 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013013105 de fecha 17 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002518 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ad-bio® HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181049862 de fecha 15 de Marzo de 2018 la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C solicito RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: Ad-bio® HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Ad-bio® HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test	Kit para 30 determinaciones: Dispositivo de prueba en casete sellados individualmente Tubo capilar (INVIMA 2018DM - 0017715) Diluyente de muestra 5mL

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019RD-0002518-R1 VIGENTE HASTA: **09/04/2024**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CTK BIOTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	AD BIO HIV AG/ AB 4TH GEN RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IGG, IGM, IGA) CONTRA EL VIH -1 (INCLUIDO EL O), EL VIRUS 2 Y EL ANTIGENO P24 DEL VIH-1.
EXPEDIENTE No.:	20058752
RADICACIÓN No.:	20181049862

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181049862.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

193

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019010214 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.21 08:36:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 MAR 2019

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

194

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019028664 DE 11 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20058752 **RADICACIÓN:** 20191115307 **FECHA:** 18/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0002518-R1 **VIGENCIA**: 09/04/2024

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2013013105 de fecha 17 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002518 para el reactivo de diagnóstico in vitro: ad-bio® HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019010214 de 20 de Marzo de 2019 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002518-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro: ad-bio® HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191115307 radicado el 18/06/2019, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de representante legal de la empresa ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019010214 de 20 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019RD-0002518-R1 a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto AD-BIO® HIV AG/AB 4TH GEN RAPID TEST en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO: CTK BIOTECH, INC 13855 Stowe Drive Poway, CA 92064, USA

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

195

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019028664 DE 11 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

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

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 JUL 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.31 16:00:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

196

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021003735 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010042259 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006808, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUTO SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OKMETER MATCH, A FAVOR DE DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201254810 DE FECHA 30/12/2020, EL SEÑOR DIEGO JAVIER OLIVEROS CORREA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006808 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OKMETER MATCH, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OKMETER MATCH
MARCA(S):	OKMETER MATCH
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0006808-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	OK BIOTECH CO., LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUB SISTEMAS:	EL GLUCÓMETRO OKMETER MATCH CONSTA DE LAS SIGUIENTES PARTES: PUERTO DE TIRA, DISPLAY LCD, BOTÓN DE MEMORIAS, BOTÓN DE CONFIGURACIÓN, COMPARTIMIENTO DE BATERÍA, PUERTO DE DATOS Y ETIQUETA DEL MEDIDOR; LA BATERÍA DE LITIO DE 3 VOLTIOS SE CONSIDERA COMO ACCESORIO
USOS:	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL CAPILAR FRESCA TOMADAS DE LA PUNTA DE LOS DEDOS O DE LUGARES ALTERNATIVOS COMO LA PALMA DE LAS MANOS, EL ANTEBRAZO, EL BRAZO, LA PANTORRILLA O EL MUSLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD INDIVIDUAL, 1 GLUCOMETRO OKMETER MATCH R.S. INVIMA 2010 DM-0006808,, 2 FRASCO X 25 TIRAS REACTIVAS OKMETER MATCH R.S. INVIMA 2010 RD-0001847, 1 FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL OKMETER R.S. INVIMA 2010 RD-0001847, 1 BOLSA X 25 LANCETAS Y DISPOSITIVO DE PUNCIÓN OKMETER R.S. INVIMA 2010DM-0006845, KIT QUE CONTIENE: -1 GLUCOMETRO OKMETER MATCH R.S. INVIMA 2010 DM-0006808, -1 FRASCO X 10 TIRAS REACTIVAS OKMETER MATCH R.S. INVIMA 2010 RD-0001847; 1 BOLSA X 10 LANCETAS Y OKMETER R.S. INVIMA 2010DM-0006845.

197

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

RESOLUCIÓN No. 2021003735 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA EL MODELO OKMETER MATCH, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20028557
RADICACIÓN:	20201254810
FECHA DE RADICACION:	30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006808.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/09 17:56:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

198

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

RESOLUCIÓN No. 2016049576 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBES: TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE AL VACÍO
MARCA:	C.D. HEALTH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015538
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRIBUCIONES AXA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUCIONES AXA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRIBUCIONES AXA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TUBO (MATERIAL: VIDRIO O TEREFTALATO DE POLIETILENO PET O VIDRIO). TAPÓN (MATERIAL: CAUCHO BUTILICO). TAPA DE SEGURIDAD (MATERIAL: POLIPROPILENO PP). ADITIVO PRESENTE EN EL INTERIOR (REACTIVO/ADITIVO: GEL Y ACTIVADOR DE COAGULO , ACTIVADOR DE COAGULO, SIN ADITIVO, K2EDTA O K3EDTA, HEPARINA DE SODIO / HEPARINA DE LITIO, CITRATO DE SODIO (1:9) 3.2%, CITRATO DE SODIO (1:9) 3.8%, CITRATO DE SODIO (1:4) 3.2%, CITRATO DE SODIO (1:4) 3.8%, FLUORURO DE SODIO, OXALATO DE POTASIO, ACD, GEL Y K2EDTA, GEL Y HEPARINA DE SODIO, GEL Y HEPARINA DE LITIIO), EL ADITIVO DEPENDE DE LA PRUEBA A REALIZAR.
USOS:	TUBO PARA RECOLECCIÓN CLÍNICA DE ESPECÍMEN SANGUÍNEO, TRANSFERENCIA, ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GRADILLA POR 100 UNIDADES. CARTON POR 1200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TIPOS Y ESPECIFICACIONES	DIÁMETRO DE TUBO D (MM)	LA LONGITUD DE TUBO L (MM)	LA CAPACIDAD NOMINAL DE LIQUIDO V (ML)
RQ/ZC(W) SIN ADITIVO D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 -6
	11.7, 12, 13	100	1 -7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) COÁGULO ACTIVATOR D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) GEL D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 2

199

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

ISO 9001 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016049576 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) K2E D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) K3E D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) N2E D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) 9NC D X LMMVML	12, 13	55	1 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
RQ/ZC (W) 4NC D X LMMVML	8	120	1,6 - 3
	12, 13	55	1,6 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
RQ/ZC (W) NH D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) LH D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5

200

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

ISO 9001 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016049576 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11
RQ/ZC (W) FX D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
RQ/ZC (W) FE D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
RQ/ZC (W) IX D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
RQ/ZC (W) IE D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
RQ/ZC (W) ACD D X LMMVML	12, 13	55	1,6 - 3
	12, 13	75	2 - 5
	13	95	2 - 6
	11.7, 12, 13	100	2 - 7
	15, 16	100	2 - 10
	15	120	2 - 11
RQ/ZC (W) HRD D X LMMVML	10, 12, 13	55	0.5 - 3
	12, 13	75	1 - 5
	13	95	1 - 6
	11.7, 12, 13	100	1 - 7
	15, 16	100	1 - 10
	15	120	1 - 11

VIDA ÚTIL: 12 Y 18 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20119310
RADICACIÓN NO.: 2016168138
FECHA DE RADICACIÓN: 24 11 2016

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

201

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

ISO 9001 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016049576 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Validity unknown
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.25 10:12:55 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

202

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

ISO 9001
IQNet

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018036085 DE 22 de Agosto de 2018
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008017567 de fecha 1 de Julio de 2008 el INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000915 para el producto: VDRL TEST- WIENER LAB para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2013013888 de fecha 27 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000915-R1 para el producto: VDRL TEST- WIENER LAB para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181030638 de fecha 19 de Febrero de 2018 el Doctor JULIO GUERRERO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: VDRL TEST.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VDRL TEST	Estuche por 200/250/300 determinaciones.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018RD-0000915-R2 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): WIENER LABORATORIOS S.A.I.C con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: SUSPENSION ANTIGÉNICA ESTABILIZADA PARA REALIZAR LA PRUEBA VDRL MODIFICADA (USR) PARA LA DETECCIÒN DE SIFILIS.
EXPEDIENTE No.: 19993280
RADICACIÓN No.: 20181030638

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20181030638.

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

203

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018036085 DE 22 de Agosto de 2018
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

204

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015034541 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE * IMPROMINI *
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013576
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO, CON TAPA DE CAUCHO Y PLÁSTICO
USOS:	LOS TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE IMPROVE E IMPROMINI, SON TUBOS AL VACIO CON CÓDIGOS DE COLOR, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CONVENCIONAL DE LAS TAPAS DE SEGURIDAD. LOS TUBOS, LOS ADITIVOS, LAS CONCENTRACIONES DE LOS ADITIVOS, LOS VOLÚMENES DE LOS ADITIVOS LÍQUIDOS Y SUS TOLERANCIAS PERMITIDAS TALES COMO LA PROPORCIÓN SANGRE-ADITIVO, SON DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA CLSI H1-A5 "TUBOS Y ADITIVOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA" ENTRE OTRAS NORMAS. LOS TUBOS SON UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO DEL SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO. ALGUNOS TIPOS DE TUBOS CONTIENEN ADITIVOS EN DIFERENTES CONCENTRACIONES QUE DEPENDEN DE LA CANTIDAD DE VACIO Y LA PROPORCIÓN NECESARIA PARA LA SANGRE. EL ADITIVO SELECCIONADO DEPENDE DE LA PRUEBA QUE SE VAYA A REALIZAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IMPROVE ®: CAJA GRADILLA POR 100 TUBOS IMPROMINI ®: CAJA GRADILLA POR 50 TUBOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE: NO ADDITIVE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC NO ADDITIVE TUBE: 13X75 MM (3 ML, 4ML, 5 ML)-13X100 MM (5ML, 6 ML, 7ML)-16X100 MM (9ML, 10 ML), TAPA ROJA CLOT ACTIVATOR TUBE: IMPROVE ® PLASTIC CLOT ACTIVATOR TUBE: 13X75 MM(3ML, 4ML, 5 ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML, 7ML) - 16X100 MM (8 ML, 9ML, 10 ML), TAPA ROJA GEL & CLOT ACTIVATOR TUBE: IMPROVE ® PLASTIC GEL CLOT ACTIVATOR TUBE: 13X75 MM (3,5 ML, 4ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 8,5 ML), TAPA AMARILLA EDTA TUBE: IMPROVE ® PLASTIC EDTA K2 TUBE: 13X75 MM(1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (9ML, 10 ML), TAPA LAVANDA IMPROVE ® PLASTIC EDTA K3 TUBE: 13X75 MM (1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML) - 13X100 MM (5ML, 6 ML) - 16X100 MM (9ML, 10ML), TAPA LAVANDA CITRATE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC CITRATE TUBE (3,2%, 0,109MOL/L): 13X75 MM (1,8 ML, 2,7ML, 3,6 ML, 4,5 ML), TAPA AZUL IMPROVE ® PLASTIC CITRATE TUBE (3,8% 0,129MOL/L): 13X75 MM (1,8 ML, 2,7ML, 3,6 ML, 4,5 ML), TAPA AZUL HEPARIN TUBE: IMPROVE ® PLASTIC LITHIUM HEPARIN TUBE: 13X75MM (3ML, 4ML) - 13X100MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 9ML, 10ML), TAPA VERDE IMPROVE ® PLASTIC SODIUM HEPARIN TUBE: 13X75MM (3ML, 4ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 9ML, 10ML), TAPA VERDE GLUCOSE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC GLUCOSE TUBE: 13X75MM (2ML, 3ML, 4ML) - 13X100MM (5ML, 6ML), TAPA GRIS GEL & EDTA K2 TUBE:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

205

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

RESOLUCIÓN No. 2015034541 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

IMPROVE ® PLASTIC GEL & EDTA K2 TUBE: 13X75 MM (3,5ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100MM (8,5ML) TAPA LAVANDA
GEL & HEPARIN TUBE:
IMPROVE ® PLASTIC GEL & LITIO HEPARINA TUBE: 13X75MM(3,5 ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100 (8,5 ML), TAPA VERDE
IMPROVE ® PLASTIC GEL & SODIO HEPARINA TUBE: 13X75MM(3,5 ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100 (8,5 ML), TAPA VERDE
CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE (CON CAPILAR Y SIN CAPILAR):
IMPROMINI ® PLASTIC EDTA K2 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA LAVANDA
IMPROMINI ® PLASTIC EDTA K3 10X45 MM 0,2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA LAVANDA
IMPROMINI ® PLASTIC LITHIUM HEPARIN 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA VERDE
IMPROMINI ® PLASTICA SODIUM HEPARIN 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA VERDE
IMPROMINI ® PLASTIC GLUCOSE TUBE 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA GRIS
IMPROMINI ® PLASTIC GEL AND CLOT ACTIVATOR 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA AMARILLA
IMPROMINI ® PLASTIC PRO-COAGULATION10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA ROJA

VIDA UTIL: 15 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20097884
RADICACIÓN NO.: 2015113215
FECHA DE RADICACIÓN: 31 08 2015

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.02 16:09:22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

206

MINSALUD	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015051722 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
CLINISAR	CAJA CON 25 TUBOS DE ENSAYO 1mL DE SOLUCIÓN, 25 TUBOS EPPENDORF 310MG DE POLVO Y UN INSERTO PARA 25 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015RD-0003494
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SAR LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SAR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANALISIS
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20103831
RADICACIÓN NO.:	2015169652
FECHA DE RADICACIÓN:	16 12 2015

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

207

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

Información del Documento Original

AVAN2019 CEMOS Juntos

Bogotá D.C, Marzo de 2019

A QUIEN INTERESE

Annar Diagnóstica Import S.A.S agradece la confianza que han depositado en nosotros eligiéndonos como su proveedor, comprometiéndonos de esta manera a brindarle siempre productos y servicios con oportunidad y calidad.

La presente, tiene como fin certificar que las cepas ATCC utilizadas en microbiología no requieren registro sanitario para su comercialización. De acuerdo a lo establecido en el Acta N° 10 Diciembre 12 de 2013 de la sala de reactivos de diagnóstico in vitro, numeral 3.3, no son consideradas reactivos de diagnóstico in vitro, ya que no cumplen con la definición contenida en la normativa vigente y adicionalmente, por si solas no generan un diagnóstico.

El trámite de Certificación de No Obligatoriedad (Certificación de No Requiere Registro Sanitario) ante el INVIMA para estos productos no es de obligatorio cumplimiento y nuestra organización solo los gestiona cuando los procesos de importación lo requieren.

Teniendo en cuenta que nuestro compromiso es cumplir a cabalidad con la normatividad sanitaria vigente, la organización garantiza que el producto mencionado es importado y comercializado en pleno cumplimiento de lo exigido por los entes reguladores.

Si posee cualquier inquietud, amablemente lo invitamos a comunicarse con nuestra línea 7447979 extensión 3617 en la ciudad de Bogotá; de la misma manera esta información puede ser confirmada en el INVIMA al 2948700 ext. 3875.

Cordialmente,

Magda Rodriguez
Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios
Annar Diagnostica Import S.A.S.

208

Annar Nit. 830.025.281-2
PBX: (1) 744 7979 - Móvil: 318 363 7668
Línea gratuita nacional: 01 8000 189999
ventas@annardx.com - servicio cliente@annardx.com
Principal: Calle 49 No. 13 - 60. Bogotá, Colombia
Centro Logístico: Calle 15 No. 68D- 25/31. Bogotá, Colombia

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2009028200

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ARTICULOS DE VIDRIO PARA LABORATORIO (RECIPIENTES, CONTENEDORES E INSTRUMENTOS DE VIDRIO)

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

INTERESADO:	IMCOI.MEDICA S.A.
SOLICITANTE:	ALVERTO ÑUSES
RADICACIÓN:	**2009125146**
FECHA RADICACIÓN:	25/11/2009

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento. Válido únicamente el original.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2009 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

209

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

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

Bogotá D.C., Febrero 12 de 2020

A QUIEN CORRESPONDA

Reciban un cordial saludo.

LAMINILLAS CUBRE OBJETOS REF: 22 X 22 MARCA: GLASS LAB no requiere Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, debido a que hasta la fecha y de acuerdo con la definición de Dispositivo Medico del Decreto 4725 de 2005 no se consideran como un dispositivo médico.

Esta información se puede constatar de acuerdo a la definición de Dispositivo Medico que se establece en el Decreto 4725 de 2005, en donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano; en Capítulo I - Articulo 2, y en el Capítulo II, donde se especifican las características de la clasificación de los dispositivos médicos. Por favor consultar el decreto.

Cordialmente,

GESTIÓN DOCUMENTAL
IMCOLMEDICA S.A.
NIT.: 860.070.078-3
Gestión Documental
Calle 36 # 15-42
Bogotá, Colombia

210

Bucaramanga, 24 de Febrero de 2020

A QUIEN CORRESPONDA

LOS CARTUCHOS O JUEGO DE FILTROS PARA DESIONIZADOR DE AGUA Ref. DR4F-20, no requiere Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, debido a que hasta la fecha y de acuerdo con la definición de Dispositivo Medico del Decreto 4725 de 2005 no se consideran como un dispositivo médico.

Esta información se puede constatar de acuerdo a la definición de Dispositivo Medico que se establece en el Decreto 4725 de 2005, en donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano; en Capítulo I - Articulo 2, y en el Capítulo II, donde se especifican las características de la clasificación de los dispositivos médicos. Por favor consultar el decreto.

Cordialmente,

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
BIOCLINICOS SANTANDER
NIT: 12.560.674-1

211

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

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

3. TEMAS A TRATAR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

  Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

  "Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión..."

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- *Marcadores de piel*
- *Correas para inmovilización*
- *Unidad Odontológica*

Productos de laboratorio clínico y patología:

- *Capilares secos para muestras - Microtubos*
- *Cajas de Petri*
- *Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico*
- *Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones*
- *Gafas protectoras de laboratorio*
- *Gradillas*
- *Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio*
- *Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico*
- *Aplicadores de madera sin algodón*
- *Termómetro digital y/o análogo para laboratorio*
- *Papeles filtro cualitativo*
- *Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio*
- *Aguja para montar hematocrito*
- *Lacto densitómetros*
- *Balanza de precisión para Laboratorio*
- *Contador de colonias*
- *Cronómetro para laboratorio*
- *Agitadores para laboratorio*
- *Canastillas de acero para laboratorio*
- *Mecheros para laboratorio*
- *Fijador celular*
- *Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)*
- *Pianos contadores de células*
- *Baño serológico*
- *Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico*
- *Mallas de asbesto*
- *Estufas universales*
- *Inclusor de parafina*
- *Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)*
- *Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)*

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

OBLIGACIONES ESPECIALES DEL CONTRATISTA:

1. Ejecutar el objeto contractual, acatando las especificaciones señaladas en el presente estudio previo.

2. Cambiar los elementos que no cumplan con las especificaciones requeridas o presenten cualquier clase de daño solucionando las discrepancias que se presenten inmediatamente, sin que represente costo adicional para EL CONTRATANTE.

3. En caso de presentar inconvenientes en el suministro de algún producto contratado, el contratista debe informar con un máximo de tres (3) días calendario posterior a la solicitud para la decisión pertinente sin afectar la prestación del servicio de salud.

4. Los productos entregados deben venir con una fecha de vencimiento mínima de doce (12) meses, que podrá ser ajustada al momento de la solicitud del pedido de acuerdo a la rotación del producto, previo concepto favorable del Coordinador del Laboratorio Clínico; sin perjuicio de la obligación del contratista de reponerlo en el evento de vencerse antes del consumo.

5. Garantizar la calidad de los productos objeto del presente contrato.

6. Dar cumplimiento a sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, pensión y riesgos profesionales) y parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, SENA, e ICBF) de acuerdo a lo dispuesto por la Ley.

7. Adquirir las Garantías exigidas a nombre de la Empresa Social del Estado ESE IMSALUD, para garantizar protección contra los riesgos inherentes al contrato.

8. Entregar los productos en empaques originales de fábrica, con etiquetas o rótulos íntegros, perfectamente legibles y con instrucciones de uso y manejo.

220

9. Presentar el registro sanitario expedido por el INVIMA acorde con la normatividad sanitaria legal vigente en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

10. La entrega se deberá realizar en el almacén de la ESE IMSALUD de acuerdo a los requerimientos de la institución en un plazo máximo posterior a la confirmación de pedido de cinco (05) días hábiles.

11. En caso de que el registro INVIMA no esté vigente el contratista deberá anexar a la factura el respectivo oficio del INVIMA con la autorización de rotar el producto hasta agotar existencias.

12. El contratista debe comprometerse a brindar apoyo tecnológico (en caso de ser requerido de manera explícita por la institución) para el programa de tecnovigilancia y de eventos adversos de la ESE.

13. En caso de que el producto ofertado genere residuos de manejo especial, el proveedor debe garantizar la logística inversa del mismo y coordinar dicho trámite (procedimiento) con las áreas pertinentes.

14. Si el gobierno expide un nuevo listado de precios regulados, el proveedor deberá ajustar los precios adjudicados a la norma vigente desde el día de la vigencia del acto administrativo.

15. El proveedor debe tener vigente Resolución de Inscripción en el Fondo Nacional de Estupefacientes; si es proveedor local, deberá presentar Resolución de Manejo de Medicamentos de control especial (si a ello hubiere lugar). Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, en cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007, por el Ministerio de Salud y de la Protección Social.

16. El contratista deberá abstenerse de entregar los productos en empaques deteriorados o con defectos de fábrica.

OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

1. Concurrir cuando sea solicitado y responder los requerimientos a que haya lugar.

221

2. Mantener contacto con IMSALUD para evaluar la calidad del suministro.

3. Cumplir plenamente las obligaciones generadas del presente contrato y aquellas que se desprendan de su naturaleza, conforme la normatividad vigente de derecho privado que le sea aplicable.

4. Certificar mensualmente a IMSALUD el pago de los aportes de seguridad social del CONTRATISTA, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, en concordancia con el artículo 1° de la Ley 828 de 2003.

5. Atender oportunamente los requerimientos del supervisor o interventor y suscribir con inmediatez todos los documentos que se deriven de la relación contractual.

Atentamente.

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
BIOCLINICOS SANTANDER
(Nombre y firma del Representante Legal)

222

RELACION DETALLADA DE REGISTROS SANITARIO INVIMAS

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DEL REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO PRODUCTOR
1	AGUJA VACUTAINER MULTIPLE 21 X 1 1/2	2013DM-0001569 R1	02/04/2023	ETERNA S.A.
2	ALCOHOL METÍLICO X 500 ML	NO REQUIERE	N/A	CIRUMEDICS LTDA
3	ACEITE DE INMERSIÓN X 500ML	NO REQUIERE	N/A	CIRUMEDICS LTDA
4	AGUA DESTILADA X 500 ML	2016M-0005159 R1	10/10/2021	QUIBI S.A.
5	ALCOHOL INDUSTRIAL X 1000 ML	NO REQUIERE	N/A	CIRUMEDICS LTDA
6	ANTI A X 10 ML	2016RD-0003762	23/04/2021	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS
7	ANTI B X 10 ML	2016RD-0003763	17/04/2021	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS
8	ANTI D X 10 ML	2016RD-0003564	25/04/2021	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS
9	ANTI CDE X 10 ML	2020RD-0001034-R2	02/12/2025	LABORATORIO ABO COLOMBIA LTDA
10	APLICADORES PUNTA DE RAYON	2020DM-0020996	05/10/2030	IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS
11	ASAS CALIBRADAS DE 10 microlitros DESECHABLES	NO REQUIERE	N/A	BIOLOGIX
12	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA PEDIATRICA	N/A	N/A	N/A
13	CINTA INDICADOR PH	NO REQUIERE	N/A	VITRO
14	CARGAS DE GLUCOSA	2020M-0013479 R1	02/02/2025	RODELG LABORATORIO LTDA
15	COLORANTE DE WRIGT 1000 ML(+BUFFER)	2018RD-0001171 R1	26/04/2028	CIRUMEDICS LTDA
16	RECOLECTOR DE ORINA	NO REQUIERE	N/A	FRASMEDICOL
17	HIPOCLORITO AL 5.25 o 5.5. % GALÓN	NO REQUIERE	N/A	CIRUMEDICS LTDA
18	HIDRÓXIDO DE POTASIO AL 20 % KOH 500 ML	2018RD-0001171 R1	26/04/2028	CIRUMEDICS LTDA
19	LAMINAS DE HEMOCLASIFICACIÓN RH	NO REQUIERE	N/A	KRAMER
20	LAMINAS PARA SEROLOGÍA EXCAVADA	NO REQUIERE	N/A	MARIENFELD

223

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DEL REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO PRODUCTOR
21	LAMINAS PORTA OBJETO	NO REQUIERE	N/A	GLASS LAB
22	LAMINAS CUBRE OBJETO 22 X 22	NO REQUIERE	N/A	GLASS LAB
23	LANCETA DESECHABLE PLANAS	2019DM-0019440	10/12/2029	YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS
24	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL CRIOVIAL 1.5ML	2020DM-0021870	10/10/2030	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
25	PALILLOS DE MADERA	NO REQUIERE	N/A	SOL
26	LAPIZ PUNTA DIAMANTE	NO REQUIERE	N/A	KRAMER
27	PUNTAS AMARILLAS	NO REQUIERE	N/A	OSSALUD
28	PRUEBA DE EMBARAZO CASSETTE	2015RD-0003476	10/03/2025	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO LTD
29	PRUEBA RAPIDA VIH CASSETTE EN UNIDAD	2019RD-0002439 R1	10/03/2024	SD BIOLINE
30	PRUEBAS RÁPIDAS DE SANGRE OCULTA TEST CASSETTE	2011RD-0002019	30/10/2021	ABON BIOPHARM
31	PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS CASSETTE	2018RD-0002398 R1	15/12/2023	ABON BIOPHARM
32	PRUEBA RÁPIDAS HEPATITIS B HBS/AG CASSETTE	2018RD-0002510 R1	12/06/2023	CTK BIOTECH
33	PRUEBAS RÁPIDAS HIV 4ta GENERACIÓN COMBO Ag/Ab	2019RD-0002518 R1	12/06/2024	CTK BIOTECH
34	TIRAS PARA GLUCOMETRIA CON APOYO TECNOLÓGICO	2021DM-0006808 R1	15/09/2031	OKMETER MATCH II
35	TIRAS DE ORINA CON SU APOYO TECNOLÓGICO (6 EQUIPOS PARA LAS 6 SEDES DE IMSALUD)	N/A	N/A	N/A
36	CHURRUSCOS LABORATORIO	NO REQUIERE	N/A	KRAMER
37	TUBO CAPILAR SIN HEPARINA	NO REQUIERE	N/A	OPTIMA
38	TUBO CÓNICO PARA ORINA (PLÁSTICO) DE 15 ML	NO REQUIERE	N/A	OSSALUD
39	TUBO MICROTAINER TAPA LILA	2016DM-0015538	14/05/2026	CD HEALTH
40	TUBO VAICUTAINER TAPA AMARILLA CON GEL 5ML	2016DM-0015538	14/05/2026	CD HEALTH

224

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DEL REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO PRODUCTOR
41	TUBO VACUTAINER TAPA LILA 4ML	2016DM-0015538	14/05/2026	CD HEALTH
42	TSH NEONATAL CON SU APOYO TECNOLÓGICO	N/A	N/A	N/A
43	VDRL CON CONTROL 200 DET	2018RD-0000915 R2	25/06/20236	WIENER
44	VIALES DE REACCIÓN 1.5	NO REQUIERE	N/A	OSSALUD
45	VIALES DE REACCIÓN 1.5 AMBAR	NO REQUIERE	N/A	GLOBE SCIENTIFIC.
46	PIPETAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR V.S.G.	NO REQUIERE	N/A	NIPRO
47	TUBO VACUTAINER CON CITRATO DE SODIO DE 2.7 ML (13 X 75 mm)	2015DM-0013576	28/09/2025	GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS
48	CARTUCHOS DE FILTROS PARA DESIONIZADOR DE AGUA Ref. DR4F-20	NO REQUIERE	N/A	PENTEK
49	CONTROL DE CALIDAD PARA LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO	N/A	N/A	N/A
50	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE AZÚCARES REDUCTORES	2015RD-0003494	17/04/2025	LABORATORIOS SAR LTDA
51	CEPA ATCC CERTIFICADA PARA CONTROL DE CALIDAD (Gram positivo)	NO REQUIERE	N/A	MBL
52	CEPA ATCC CERTIFICADA PARA CONTROL DE CALIDAD (Gram Negativo)	NO REQUIERE	N/A	MBL

Cordialmente,

RENATO FRANCISCO GUIDA DE ANDREIS
BIOCLINICOS SANTANDER
Nit: 12.560.674-1
Bucaramanga - Santander

225