



ANEXO 1: FORMATO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Girón, febrero 23 de 2021

Señores
E.S.E. IMSALUD — NORTE DE SANTANDER
CUCUTA.

E.S.E. IMSALUD
ad No. 2021-200-001743-2
2021-02-24 10:11 - RECEPCIÓN
destino: GERENCIA
em/D: COHOSAN
asunto: PROPUESTA ANUNCI
folios: 1
nexos: 1 SOBRE

REFERENCIA: ANUNCIO PUBLICO CONTRATACION ELECTRONICA PROCESO No. SS21-703

LA COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO - COHOSAN- de acuerdo con el Anuncio Público, hacemos la siguiente propuesta para, OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO 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 incurso en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Ley y que no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.
5. Que no hemos sido sancionados mediante acto administrativo ejecutoriado por ninguna Entidad Oficial dentro de los últimos dos (2) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso contractual.
6. Que, si se nos acepta la propuesta, nos comprometemos a constituir las garantías requeridas y a suscribirlas dentro de los términos señalados para ello.

Atentamente,

Nombre o Razón Social: Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororient Colombiano- COHOSAN

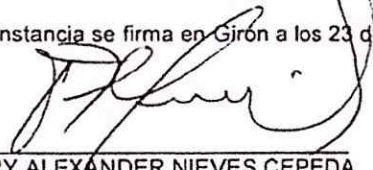
Nit 804-009-200-4

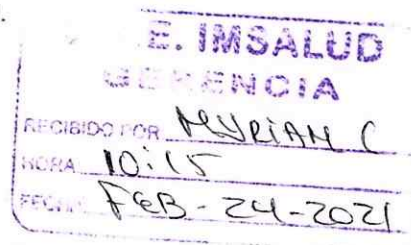
Dirección: San Jorge Centro Empresarial y Logístico Km 7 anillo vial vía Girón – Floridablanca

Teléfono: 6917110 Ext: 208

Correo electrónico: gerencia@cohosan.org, comercial@cohosan.org

En constancia se firma en Girón a los 23 días del mes de febrero de 2021.


TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA
C.C. 91.253.201 de Bucaramanga





Girón, febrero 23 de 2021

Señores
E.S.E. IMSALUD — NORTE DE SANTANDER
CUCUTA.

REFERENCIA: ANUNCIO PUBLICO CONTRATACION ELECTRONICA PROCESO No. SS21-703

PODER

TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA, mayor de edad, vecino de la ciudad de Bucaramanga, identificado con la cédula de ciudadanía N°. 91.253.201 de Bucaramanga, obrando como representante legal de la **COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO – COHOSAN** -, la cual tiene su domicilio principal en la ciudad de Bucaramanga, por medio del presente escrito manifiesto que Autorizo a la Señora **ERLY DANIELA SDERRANO RAMIREZ**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número No. 1.004.846.398I, para que en nombre y representación de **COHOSAN**. Entregue la propuesta.

TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA
Gerente
COHOSAN

ACEPTO.

ERLY DANIELA SERRANO RAMIREZ
C.C. 1.004.846.398I



Girón, febrero 23 de 2021

Señores
E.S.E. IMSALUD — NORTE DE SANTANDER
CUCUTA.

REFERENCIA: ANUNCIO PUBLICO CONTRATACION ELECTRONICA PROCESO No. SS21-703

PODER

TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA, mayor de edad, vecino de la ciudad de Bucaramanga, identificado con la cédula de ciudadanía N°. 91.253.201 de Bucaramanga, obrando como representante legal de la **COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO – COHOSAN** -, la cual tiene su domicilio principal en la ciudad de Bucaramanga, por medio del presente escrito manifiesto que Autorizo a la Señora **ERLY DANIELA SDERRANO RAMIREZ**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número No. 1.004.846.398I, para que en nombre y representación de **COHOSAN**. Entregue la propuesta.

TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA
Gerente
COHOSAN

ACEPTO.

ERLY DANIELA SERRANO RAMIREZ
C.C. 1.004.846.398I

TABLA DE CONTENIDO CAPACIDAD JURIDICA

	PAG
1. Carta de presentación de la oferta anexo No. 01	01
2. Cedula del representante legal	02
3. Certificado de Existencia y Representación Legal.	03
4. RUT	11
5. Certificado de Revisor Fiscal	20
6. Certificación de antecedentes Fiscales Contraloría	26
7. Certificación de antecedentes Disciplinarios Procuraduría	28
8. Certificado de antecedentes judiciales expedido por la Policía Nacional	30
9. Certificado de medidas correctivas del código de policía	31
10. Declaración de Bienes y Rentas	32
11. Tarjeta profesional y antecedentes disciplinarios Contador Público	33
12. Tarjeta profesional y antecedentes disciplinarios revisor Fiscal	35
13. Garantía de Seriedad de la Oferta	37



000001

ANEXO 1: FORMATO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Girón, febrero 23 de 2021

Señores
E.S.E. IMSALUD — NORTE DE SANTANDER
CUCUTA.

REFERENCIA: ANUNCIO PUBLICO CONTRATACION ELECTRONICA PROCESO No. SS21-703

LA COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO - COHOSAN- de acuerdo con el Anuncio Público, hacemos la siguiente propuesta para, OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO 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 incurso en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Ley y que no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.
5. Que no hemos sido sancionados mediante acto administrativo ejecutoriado por ninguna Entidad Oficial dentro de los últimos dos (2) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso contractual.
6. Que, si se nos acepta la propuesta, nos comprometemos a constituir las garantías requeridas y a suscribirlas dentro de los términos señalados para ello.

Atentamente,

Nombre o Razón Social: Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano- COHOSAN

Nit 804-009-200-4

Dirección: San Jorge Centro Empresarial y Logístico Km 7 anillo vial via Girón – Floridablanca

Teléfono: 6917110 Ext: 208

Correo electrónico: gerencia@cohosan.org, comercial@cohosan.org

En constancia se firma en Girón a los 23 días del mes de febrero de 2021.

TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA
C.C. 91.253.201 de Bucaramanga

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **91.253.201**

NIEVES CEPEDA

APELLIDOS
TERRY ALEXANDER

NOMBRES





FECHA DE NACIMIENTO **27-JUN-1967**

BUCARAMANGA
(SANTANDER)
 LUGAR DE NACIMIENTO

1.78
 ESTATURA

O-
 G.S. RH

M
 SEXO

02-SEP-1985 BUCARAMANGA
 FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

INCE DERECHO

Carlos Raúl Sánchez Torres
 REGISTRADOR NACIONAL
 CARLOS RAÚL SÁNCHEZ TORRES



A-2700103-00178318-M-0091253201-20090916

D016152957A 2

32714418



CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA

CERTIFICADO GENERADO A TRAVÉS DE PLATAFORMA VIRTUAL
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN: BUCARAMANGA, 2021/02/01 HORA: 15:42:43
9724692

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 6G911BE7FD

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

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL ENTIDAD SIN ANIMO DE LUCRO DE:
COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

ESTADO MATRICULA: ACTIVO

EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA, EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 43 Y 144 DEL DECRETO 2150 DE 1.995, DECRETO 0427 DE 1.996 Y CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES REALIZADAS POR LA ENTIDAD.

C E R T I F I C A

FECHA DE RENOVACIÓN: ABRIL 02 DE 2020
GRUPO NIIF: GRUPO II.

C E R T I F I C A

REGISTRO: 05-503005-21 DEL 2000/03/27
NOMBRE: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO
SIGLA: COHOSAN
NIT: 804009200-4

DOMICILIO: GIRON

DIRECCION : BODEGA 65 II ET. MOD.3, SAN JORGE CENTRO EMPRESARIAL Y LOGISTICO
KM7 ANILLO VIAL GIRON F/BLANCA#22-31
MUNICIPIO: GIRON - SANTANDER
TELEFONO1: 6917110
EMAIL : gerencia@cohosan.org

NOTIFICACION JUDICIAL
DIRECCION: BODEGA 65 II ET. MOD.3, SAN JORGE CENTRO EMPRESARIAL Y LOGISTICO KM7
ANILLO VIAL GIRON F/BLANCA#22-31
MUNICIPIO: GIRON - SANTANDER
TELEFONO1: 6917110
EMAIL : gerencia@cohosan.org

QUE POR ACTA CONST. Y ADOPCION DE ESTATUTOS DE FECHA 2000/03/06 DE LA SOCIOS
FUNDADORES DE BUCARAMANGA INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2000/03/27

Signature Not Verified

Firma
Electrónica

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

BAJO EL No 7364 DEL LIBRO 1, SE REGISTRO LA ENTIDAD SIN ANIMO DE LUCRO DENOMINADA COOPERATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE SANTANDER

C E R T I F I C A

QUE POR RESOLUCION NO. 0823 DE FECHA 30-08-2.000 DE LA SUPERINTENDENCIA DE ECONOMIA SOLIDARIA INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 11-10-2.000, CONSTA: LA INCORPORACION DE LA COOPERATIVA DE HOSPITALES Y ORGANISMOS DE SALUD DE SANTANDER COHOSAN, CON PERSONERIA JURIDICA NO. 3.614 DEL 07-10-1.991, OTORGADA POR DANSOCIAL A LA COOPERATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE SANTANDER "COIPSAN", LA COOPERATIVA ADOPTA COMO DENOMINACION SOCIAL EL NOMBRE DE: "COOPERATIVA DE HOSPITALES Y ORGANISMOS DE SALUD DE SANTANDER COHOSAN"

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NRO. 10 DEL 30/04/2010, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 30/07/2010, BAJO EL NRO. 36840, DEL LIBRO I, CONSTA: MODIFICACION DEL NOMBRE A: COOPERATIVA DE HOSPITALES Y ORGANISMOS DE SALUD DE SANTANDER, SIGLA: COHO SAN.

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NRO. XV, DEL 2014/12/05 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA DE ASOCIADOS, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2015/01/06 BAJO EL NRO. 3975 DEL LIBRO 3, CONSTA: CAMBIO DE DOMICILIO DE BUCARAMANGA A: GIRON.

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2019/05/23, BAJO EL NO. 8789 DEL LIBRO 3, CONSTA: CAMBIO DE RAZON SOCIAL A: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO SIGLA: COHOSAN

C E R T I F I C A

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

DOCUMENTO	NUMERO	FECHA	ENTIDAD	CIUDAD	INSCRIPC.
ACTA 001	2001/04/20 ASAMBLEA	PIEDRECUESTA	2001/07/05		
ACTA 002	2002/09/16 ASAMBLEA EXT	BUCARAMANGA	2003/02/06		
ACTA 004	2004/03/05 ASAMBLEA GEN	SAN GIL	2004/08/18		
ACTA 002	2008/11/21 ASAMBLEA EXT	BUCARAMANGA	2009/02/20		
ACTA 10	2010/04/30 ASAMBLEA GEN	FLORIDABLANCA	2010/07/30		
ACTA 13	2013/03/01 ASAMBLEA GEN	BUCARAMANGA	2013/04/05		
ACTA XV	2014/12/05 ASAMBLEA EXT	BUCARAMANGA	2015/01/06		
	2018/08/03	GIRON	2018/08/27		
ACTA XX-2019	2019/04/05 ASAMBLEA GEN	BUCARAMANGA	2019/05/23		

C E R T I F I C A

VIGENCIA ES: INDEFINIDA

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, ANTES CITADA, CONSTA: REFORMA ESTATUTOS, ARTICULO 6. OBJETO SOCIAL, OBJETIVOS Y ACTIVIDADES. EL OBJETO SOCIAL DE LA ENTIDAD ES PRESTAR A SUS ENTIDADES ASOCIADAS SERVICIOS INTEGRALES DE SUMINISTRO DE INSUMOS, BIENES Y SERVICIOS QUE CONTRIBUYAN A LA MÁS EFICIENTE PRESTACIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE SALUD A LOS GRUPOS DE INTERÉS Y COMUNIDAD EN GENERAL. LA ORGANIZACIÓN TIENE

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

COMO OBJETIVOS ESPECIALES DEL ACUERDO COOPERATIVO, CONTRIBUIR AL MEJORAMIENTO INSTITUCIONAL, ECONÓMICO Y CIENTÍFICO DE LAS ENTIDADES ASOCIADAS COMO MEDIO PARA LOGRAR MAYOR CALIDAD DE VIDA DE SU POBLACIÓN OBJETIVO. PARA LOGRARLO DESARROLLARÁ LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES ECONÓMICAS QUE LE PERMITAN LOS RECURSOS Y MEDIOS NECESARIOS: 1. PRESTACIÓN INTEGRAL DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS, LO CUAL COMPRENDE ESTUDIO Y ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES DE PRODUCTOS (MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, ELEMENTOS Y EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO, RAYOS X Y ODONTOLÓGICOS); SELECCIÓN, ADQUISICIÓN MEDIANTE FABRICACIÓN; IMPORTACIÓN O COMERCIALIZACIÓN; RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN (FÍSICA, INTRAHOSPITALARIA Y EN DOSIS UNITARIA), DISPENSACIÓN, PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD INTEGRAL DE LOS MISMOS. 2. PRESTACIÓN INTEGRAL DE SERVICIOS QUE OFREZCAN SOLUCIÓN Y SATISFACCIÓN DE LAS NECESIDADES DE SUS ASOCIADAS Y TERCERIZACIÓN DE PROCESOS ADMINISTRATIVOS, DE MANTENIMIENTO E HIGIENE, DE LABORATORIO CLÍNICO, DEL SERVICIO FARMACÉUTICO Y OTROS. 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS Y COORDINACIÓN DE PROGRAMAS DE ADIESTRAMIENTO, MEJORAMIENTO DE LA DOTACIÓN Y NORMALIZACIÓN. 4. PRODUCCIÓN, MERCADEO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALCOHOLES, PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA, ELEMENTOS DE CAFETERÍA, ARTÍCULOS DE PAPELERÍA Y MATERIAL PRE-IMPRESO, ENTRE OTROS QUE DETERMINE EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN. 5. INTEGRARSE ACTIVAMENTE A ESTAMENTOS, AGREMIACIONES O ASOCIACIONES QUE TENGAN COINCIDENCIA DE OBJETO O DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS, PREFERIBLEMENTE CON ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO PARA EJECUTAR ACTIVIDADES ECONÓMICAS Y GREMIALES QUE OPTIMICEN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS A SUS ASOCIADAS Y LA GENERACIÓN DE ECONOMÍAS DE ESCALA. 6. PRESTAR EL SERVICIO DE EDUCACIÓN SOCIAL, TÉCNICA Y COOPERATIVA A LAS ENTIDADES ASOCIADAS, DIRECTIVOS Y EMPLEADOS DE LA ENTIDAD Y LAS COMUNIDADES FOCALIZADAS. 7. EXTENDER A TERCEROS NO ASOCIADOS Y PÚBLICO EN GENERAL LA PRESTACIÓN DE SUS SERVICIOS, CASOS EN LOS CUALES, LOS EXCEDENTES PRODUCIDOS SERÁN LLEVADOS A UN FONDO ESPECIAL DE CARÁCTER PATRIMONIAL Y NO SUSCEPTIBLE DE DISTRIBUCIÓN. 8. LAS DEMÁS QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL, CON EL PROPÓSITO DE LOGRAR LOS OBJETIVOS PREVISTOS EN ESTE ESTATUTO. PARÁGRAFO 1. CUANDO NO SEA POSIBLE O CONVENIENTE PRESTAR DIRECTAMENTE UN SERVICIO A SUS ASOCIADOS, LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA COOPERATIVA PODRÁ ATENDERLO POR INTERMEDIO DE OTRAS ENTIDADES, EN ESPECIAL DEL SECTOR SOLIDARIO, PARA LO CUAL CELEBRARÁ LOS CONVENIOS, ASOCIACIONES, UNIONES O CONTRATOS A TÉRMINO DEFINIDO O TEMPORAL A QUE HAYA LUGAR O CONSTITUIRÁ LAS UNIDADES DE NEGOCIO, ESTABLECIMIENTOS O INSTITUCIONES AUXILIARES DE COOPERATIVISMO, FUNDACIONES O CORPORACIONES QUE REQUIERA, FACILITEN U OPTIMICEN LOS RESULTADOS Y BENEFICIOS A SUS ASOCIADAS Y A LA COMUNIDAD EN GENERAL. PARÁGRAFO 2. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA COOPERATIVA PODRÁ ASOCIARSE CON ENTIDADES DE OTRO CARÁCTER JURÍDICO, A CONDICIÓN DE QUE DICHA ASOCIACIÓN SEA CONVENIENTE PARA EL CUMPLIMIENTO DE SU OBJETO SOCIAL Y QUE CON ELLO NO SE DESVIRTÚE NI SU PROPÓSITO DE SERVICIO NI EL CARÁCTER NO LUCRATIVO DE SUS ACTIVIDADES. ARTÍCULO 7. ACTIVIDADES GENERALES. ADEMÁS DE LAS ACTIVIDADES PREVISTAS EN LOS ARTÍCULOS ANTERIORES, COHOSAN PODRÁ ADELANтар LAS SIGUIENTES, SIEMPRE Y CUANDO ESTÉN DIRECTAMENTE RELACIONADAS CON EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL: 1. PROMOVER, PARTICIPAR O CONSTITUIR, A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL, EMPRESAS ASOCIATIVAS SOLIDARIAS, FUNDACIONES, CORPORACIONES CIVILES, INSTITUCIONES AUXILIARES DEL COOPERATIVISMO, SOCIEDADES COMERCIALES, EMPRESAS DE OTRA NATURALEZA JURÍDICA, O CON TERCEROS, SIEMPRE Y CUANDO ELLO SEA CONVENIENTE PARA EL CUMPLIMIENTO DE SU OBJETO SOCIAL Y NO SE DESVIRTÚEN SU PROPÓSITO DE SERVICIO NI EL CARÁCTER NO LUCRATIVO DE SUS ACTIVIDADES. 2. CELEBRAR TODA CLASE DE CONVENIOS, ALIANZAS Y CONTRATOS RELACIONADOS CON SU OBJETO SOCIAL O PARA EL LOGRO DE SUS OBJETIVOS. 3. ADQUIRIR A CUALQUIER TÍTULO, INTERMEDIAR, PERMUTAR Y VENDER AL POR MAYOR Y AL DETALLE TANTO BIENES, COMO SERVICIOS Y PRODUCTOS A LAS ENTIDADES ASOCIADAS Y A TERCEROS EN GENERAL. 4. PARTICIPAR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. 5. ESTABLECER, PROMOVER Y PARTICIPAR EN LA CREACIÓN DE EMPRESAS PRODUCTORAS DE ELEMENTOS O SERVICIOS REQUERIDOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Y LAS DEMÁS RELACIONADAS CON EL SISTEMA GENERAL DE PROTECCIÓN SOCIAL, DENTRO DE LAS POSIBILIDADES JURÍDICAS QUE PERMITA LA LEGISLACIÓN EXISTENTE. 6. ADQUIRIR ACTIVOS FIJOS QUE FACILITEN EL TRANSPORTE, MANEJO Y CONTROL DE MATERIALES Y PROCESAMIENTO DE LOS MISMOS. 7. ARRENDAR SUS

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

BIENES INMUEBLES PROPIOS A TERCEROS Y ADQUIRIR, TOMAR EN ARRENDAMIENTO O ENAJENAR LOS QUE REQUIERA PARA LA PRESTACIÓN DE SUS SERVICIOS Y EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL. 8. SUMINISTRAR CRÉDITO A LAS ENTIDADES ASOCIADAS, SOBRE APORTES U OTRAS GARANTÍAS, CONFORME A LAS POSIBILIDADES ECONÓMICAS DE LA ENTIDAD. 9. REALIZAR INVERSIONES SOSTENIBLES Y PRODUCTIVAS QUE REALMENTE GENEREN RECURSOS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO SOCIAL Y LOS OBJETIVOS, ASÍ COMO PARA EL MEJORAMIENTO DE LOS SERVICIOS. 10. ACEPTAR DONACIONES, HERENCIAS O LEGADOS. 11. ENTREGAR Y RECIBIR DINERO A TÍTULO DE MUTUO, NEGOCIAR TODA CLASE DE TÍTULOS VALORES, ACEPTAR O CEDER CRÉDITOS Y RENOVAR OBLIGACIONES. 12. LAS DEMÁS QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS Y RELACIONADAS CON EL OBJETO SOCIAL DE LA ENTIDAD.

C E R T I F I C A

PATRIMONIO: QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, ANTES CITADA, CONSTA: REFORMA ESTATUTOS, ARTÍCULO 67. APORTES SOCIALES. LOS APORTES SOCIALES SE PAGARÁN DENTRO DE LOS TRES (3) PRIMEROS MESES CALENDARIO DE CADA AÑO CONFORME A LOS RANGOS DESCRITOS A CONTINUACIÓN, HASTA COMPLETAR POR ENTIDAD ASOCIADA COMO APORTES INICIALES LA SUMA DE DIECISÉIS MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS VEINTISIETE PESOS M/CTE (\$16593.327=)

C E R T I F I C A

REPRESENTANTE LEGAL: QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, ANTES CITADA, CONSTA: REFORMA ESTATUTOS, ARTÍCULO 54. DEFINICIÓN Y PERÍODO. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA COOPERATIVA TENDRÁ UN GERENTE QUE SERÁ EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA ENTIDAD, EL EJECUTOR DE LAS DECISIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL Y DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN Y LA VÍA DE COMUNICACIÓN ORDINARIA DE ESTA CON LOS ASOCIADOS Y CON TERCEROS. RESPONDERÁ ANTE EL CONSEJO Y LA ASAMBLEA POR LA MARCHA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA COOPERATIVA. ARTÍCULO 55. AUSENCIAS TEMPORALES. EN SUS FALTAS TEMPORALES O ACCIDENTALES EL GERENTE SERÁ REEMPLAZADO POR EL DIRECTOR COMERCIAL DE LA ENTIDAD, MEDIANTE RESOLUCIÓN EMITIDA POR EL MISMO GERENTE Y COMUNICADA PERSONAL Y OPORTUNAMENTE AL ENCARGADO, SIN PERJUICIO DE LA FACULTAD NOMINATARIA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN.

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA No 60 DE 2007/09/28 DE CONSEJO DE ADMINISTRACION INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2007/10/18 BAJO EL No 29922 DEL LIBRO 1, CONSTA:

CARGO
SUPLENTE

NOMBRE
PRADA OTERO LUZ STELLA.
DOC. IDENT. C.C. 63361295

QUE POR ACTA No 178 DE 2020/01/03 DE CONSEJO DE ADMINISTRACION INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2020/01/15 BAJO EL No 9054 DEL LIBRO 3, CONSTA:

CARGO
GERENTE

NOMBRE
NIEVES CEPEDA TERRY ALEXANDER
DOC. IDENT. C.C. 91253201

C E R T I F I C A

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, ANTES CITADA, CONSTA: REFORMA ESTATUTOS, ARTÍCULO 56. FUNCIONES Y REQUISITOS PARA SU DESIGNACION. SON FUNCIONES DEL GERENTE: 1. EJERCER LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LA ENTIDAD FRENTE A TODAS LAS ENTIDADES, PERSONAS Y ACTOS EN LOS CUALES ESTÉ PRESENTE LA ENTIDAD Y FIRMAR LOS ACTOS, TÍTULOS VALORES, FINANCIEROS Y NEGOCIOS QUE SE REQUIERAN PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES. 2. PRESENTAR LOS INFORMES Y ESTUDIOS REQUERIDOS POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN Y LA ASAMBLEA DE ACUERDO CON EL ESTATUTO Y LA NORMATIVIDAD DE LOS ÓRGANOS DIRECTIVOS. 3. VELAR POR EL CUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS LEGALES, FISCALES Y FINANCIEROS QUE RIGEN LA EMPRESA, DAR RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DE ESTOS, POR LOS ACTOS DE LA ENTIDAD Y ASIGNAR LAS RESPONSABILIDADES A LOS FUNCIONARIOS CUANDO SEA NECESARIO. 4. MANEJO DE LAS RELACIONES CON LAS AUTORIDADES NACIONALES,

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

DEPARTAMENTALES Y MUNICIPALES Y CON LOS ORGANISMOS DE CONTROL Y VIGILANCIA. 5. CONTRATAR Y REMOVER A LOS EMPLEADOS DE LA ENTIDAD DE ACUERDO AL PLAN DE CARGOS APROBADO POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN. 6. ELABORAR EL PRESUPUESTO ANUAL Y TRAMITAR SU APROBACIÓN ANTE EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, ASÍ COMO GESTIONAR MODIFICACIONES O TRASLADOS. 7. PRESENTAR AL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN MENSUALMENTE LOS ESTADOS FINANCIEROS COMPARATIVOS Y LA EJECUCIÓN PRESUPUESTAL DE INGRESOS Y GASTOS. 8. PROPENDER POR EL CUMPLIMIENTO DE LA VISIÓN, MISIÓN Y LOS VALORES ORGANIZACIONALES DE COHOSAN. 9. CELEBRAR CONTRATOS Y TODO TIPO DE NEGOCIOS DENTRO DEL GIRO ORDINARIO DE LAS ACTIVIDADES DE COHOSAN TENIENDO EN CUENTA LAS CUANTÍAS AUTORIZADAS POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN. 10. RESPONSABILIZARSE DE QUE LOS LIBROS DE CONTABILIDAD SE LLEVEN CON CLARIDAD Y AL DÍA, JUNTO CON EL LIBRO DE REGISTRO SOCIAL. 11. GARANTIZAR LA ADECUADA MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN QUE ASEGUREN EL MEJORAMIENTO Y EVALUACIÓN PERMANENTE DE LAS ACTIVIDADES DE COHOSAN. 12. CONTROLAR EL MANEJO DE LOS RECURSOS FINANCIEROS DE LA COOPERATIVA. 13. PLANIFICAR Y VERIFICAR LOS COMPROMISOS Y METAS PARA CADA UNA DE LAS ÁREAS DE COHOSAN EN BÚSQUEDA DE RESULTADOS SATISFACTORIOS. 14. PROCURAR QUE TODOS LOS ASOCIADOS RECIBAN INFORMACIÓN OPORTUNA SOBRE LOS SERVICIOS, ACTIVIDADES Y DEMÁS ASUNTOS DE INTERÉS. 15. VELAR POR QUE LOS BIENES Y VALORES DE LA COOPERATIVA SE HALLEN ADECUADAMENTE PROTEGIDOS Y PORQUE LA CONTABILIDAD DE LA ENTIDAD SE ENCUENTRE AL DÍA, DE CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES. 16. SALVAGUARDAR LA OPORTUNA Y DEBIDA DELEGACIÓN DE AUTORIDAD Y ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES QUE SEA REQUERIDA EN LAS DIFERENTES ÁREAS, PARA GARANTIZAR RACIONALIDAD Y EFICIENCIA. 17. EJERCER LAS SIGUIENTES FUNCIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO DE LAVADO DE ACTIVOS Y LA FINANCIACIÓN DEL TERRORISMO (SARLAFT): A) SOMETER A APROBACIÓN DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, EN COORDINACIÓN CON EL OFICIAL DE CUMPLIMIENTO, EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SARLAFT Y SUS ACTUALIZACIONES. B) VERIFICAR QUE LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS DESARROLLEN LAS POLÍTICAS APROBADAS POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN. C) DISPONER DE LOS RECURSOS TÉCNICOS Y HUMANOS PARA IMPLEMENTAR Y MANTENER EN FUNCIONAMIENTO EL SARLAFT, SEGÚN LA APROBACIÓN IMPARTIDA POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN. D) BRINDAR EL APOYO QUE REQUIERA EL OFICIAL DE CUMPLIMIENTO. E) COORDINAR Y PROGRAMAR LOS PLANES DE CAPACITACIÓN SOBRE EL SARLAFT DIRIGIDO A TODAS LAS ÁREAS Y FUNCIONARIOS DE LA COOPERATIVA, INCLUYENDO EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, LA REVISORÍA FISCAL Y LA JUNTA DE VIGILANCIA. F) VERIFICAR LA ADOPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS PARA EL ADECUADO MANEJO, CONSERVACIÓN Y ARCHIVO DE LOS DOCUMENTOS Y REPORTES RELACIONADOS CON EL SARLAFT, Y GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DICHA INFORMACIÓN. 18. EN GENERAL TODAS LAS DEMÁS FUNCIONES QUE LE CORRESPONDA COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA COOPERATIVA Y LAS QUE SEAN ASIGNADAS POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN.

C E R T I F I C A

CONSEJO DE ADMINISTRACION: QUE POR ACTA No XXI DE 2020/06/10 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2020/07/08 BAJO EL No 9262 DEL LIBRO 3, CONSTA:

P R I N C I P A L E S

ESE HOSPITAL SAN MARTIN DE LA BELLEZA	NIT	804008770-6
ESE HOSPITAL SANTA ANA DE GUACA	NIT	890200965-1
ESE CENTRO DE SALUD DE ENCINO	NIT	804015007-3
ESE HOSPITAL DE ENCISO, SANTANDER	NIT	804017570-8
ESE CENTRO DE SALUD SAN ROQUE DE GUEP	NIT	804015164-1
ESE HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE GUADAL	NIT	900186802-3
ESE SAN CAYETANO DE GUAPOTA	NIT	804007868-4

S U P L E N T E S

ESE DEL ESTADO SAN BENITO	NIT	804015069-1
ESE CENTRO DE SALUD JUAN SOLERI DE GU	NIT	804007611-9
ESE HOSPITAL MANUEL ELKIN PATARROYO D	NIT	829001256-0
ESE HOSPITAL INTEGRADO SAN ROQUE DE C	NIT	890202066-2
ESE HOSPITAL SAN ANTONIO DE CERRITO	NIT	804013228-5

C E R T I F I C A

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

OTRAS FUNCIONES: QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, ANTES CITADA, CONSTA: REFORMA ESTATUTOS, ARTÍCULO 53. FUNCIONES. SERÁN ATRIBUCIONES DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN: 8. AUTORIZAR AL GERENTE PARA EJECUTAR GASTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LA ENTIDAD EN CUANTÍAS SUPERIORES A CUARENTA (40) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES; PARA ADQUIRIR SUMINISTROS PARA LA VENTA A ASOCIADOS Y PARTICULARES POR CUANTÍAS SUPERIORES A QUINIENTOS (500) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES Y PARA PRESENTAR OFERTAS Y SUSCRIBIR LOS CONTRATOS DERIVADOS DE ESTAS, EN CUANTÍAS SUPERIORES A DOS MIL TRESCIENTOS TREINTA (2330) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES.

C E R T I F I C A

OTROS NOMBRAMIENTOS: QUE POR ACTA No XX-2019 DE 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2019/05/23 BAJO EL No 8790 DEL LIBRO 3, CONSTA:
REVISOR FISCAL PRINCIPAL MEGA CONSULTORES S.A.S
NIT 900113432-9

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NO. XX-2019 DE FECHA 2019/04/05 DE ASAMBLEA GENERAL DE ASOCIADOS, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2019/05/23, BAJO EL NO. 8791 DEL LIBRO 3, CONSTA: LA FIRMA DE REVISORIA FISCAL DESIGNA COMO REVISOR FISCAL PRINCIPAL A LA SEÑORA MARTHA LILIANA GONZALEZ GONZALEZ, IDENTIFICADA CON CC 63.339.880 Y TARJETA PROFESIONAL 52548-T Y COMO REVISOR FISCAL SUPLENTE AL SEÑOR ALVARO BURGOS GAYON, IDENTIFICADO CON CC 79.568.168 Y TARJETA PROFESIONAL 62796-T

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

OTRA ACTIVIDAD 2 : 9411 ACTIVIDADES DE ASOCIACIONES EMPRESARIALES Y DE EMPLEADORES

C E R T I F I C A

MATRICULA ESTABLECIMIENTO: 360152 DEL 2016/10/31
NOMBRE: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO
FECHA DE RENOVACION: ABRIL 02 DE 2020
DIRECCION COMERCIAL: CARRERA 9 CALLE 12 NORTE
MUNICIPIO: GIRON - SANTANDER
TELEFONO : 6917110
E-MAIL: GERENCIA@COHOSAN.ORG
ACTIVIDAD PRINCIPAL : 4645 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR

C E R T I F I C A

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

QUE LA ENTIDAD SE ENCUENTRA SOMETIDA A LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SUPERINTENDENCIA DE ECONOMIA SOLIDARIA EN CONSECUENCIA ESTA OBLIGADA A CUMPLIR CON LAS NORMAS QUE RIGEN ESTA CLASE DE ENTIDADES.

NO APARECE INSCRIPCION POSTERIOR DE DOCUMENTOS QUE MODIFIQUE LO ANTES ENUNCIADO

EXPEDIDO EN BUCARAMANGA, A 2021/02/01 15:42:43 - REFERENCIA OPERACION 9724692

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

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

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

I M P O R T A N T E

EL REGISTRO ANTE LAS CAMARAS DE COMERCIO NO CONSTITUYE APROBACION DE ESTATUTOS. (ART.636 CODIGO CIVIL).

LA PERSONA JURIDICA DE QUE TRATA ESTE CERTIFICADO SE ENCUENTRA SUJETA A LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS AUTORIDADES QUE EJERCEN ESTA FUNCION, POR LO TANTO DEBERA PRESENTAR ANTE LA AUTORIDAD CORRESPONDIENTE EL CERTIFICADO DE REGISTRO RESPECTIVO, EXPEDIDO POR LA CAMARA DE COMERCIO, DENTRO DE LOS 10 DIAS HABILES SIGUIENTES A LA FECHA DE INSCRIPCION, MAS EL TÉRMINO DE LA DISTANCIA CUANDO EL DOMICILIO DE LA PERSONA JURIDICA SIN ANIMO DE LUCRO QUE SE REGISTRA ES DIFERENTE AL DE LA CAMARA DE COMERCIO QUE LE CORRESPONDE. EN EL CASO DE REFORMAS ESTATUTARIAS ADEMÁS SE ALLEGARA COPIA DE LOS ESTATUTOS.

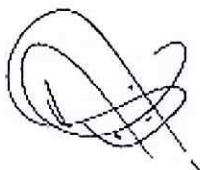
TODA AUTORIZACION, PERMISO, LICENCIA O RECONOCIMIENTO DE CARACTER OFICIAL, SE TRAMITARA CON POSTERIORIDAD A LA INSCRIPCION DE LAS PERSONAS JURIDICAS SIN ANIMO DE LUCRO EN LA RESPECTIVA CAMARA DE COMERCIO.

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO

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.



		Formulario del Registro Único Tributario		001	
2. Concepto 02 Actualización Espacio reservado para la DIAN			4. Número de formulario 14701325416  (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6		
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0		6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		14. Buzón electrónico 4
IDENTIFICACIÓN					
24. Tipo de contribuyente Persona jurídica		25. Tipo de documento 1		26. Número de Identificación	
27. Fecha expedición		28. País		29. Departamento	
30. Ciudad/Municipio		31. Primer apellido		32. Segundo apellido	
33. Primer nombre		34. Otros nombres		35. Razón social COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO	
36. Nombre comercial COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIA		37. Sigla COHOSAN			
UBICACIÓN					
38. País COLOMBIA		39. Departamento Santander		40. Ciudad/Municipio Girón	
41. Dirección principal BG 65 11 ET MD 3 SAN JORGE CENTRO EMPRESARIAL Y LOGISTICO KM 7 ANILLO VIAL GIRON FLORIDABLANCA		22		31	
42. Correo electrónico gerencia@cohosan.org		43. Código postal 6 8 7 5 4 2		44. Teléfono 1 6 9 1 7 1 1 0	
45. Teléfono 2 3 1 6 4 9 4 2 8 0 1					
CLASIFICACIÓN					
Actividad económica				Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades	
46. Código 4 6 4 5	47. Fecha inicio actividad 2 0 0 0, 0 3, 2 7	48. Código 4 6 5 9	49. Fecha inicio actividad 2 0 0 0, 0 3, 2 7	50. Código 4 6 6 4	51. Código 9 4 1 1
52. Número establecimientos 1					
Responsabilidades, Calidades y Atributos					
53. Código: 4 7 1 4 2 4 8 5 2 04- Impto. renta y compl. régimen especial 07- Retención en la fuente a título de renta 14- Informante de exogena 42- Obligado a llevar contabilidad 48 - Impuesto sobre las ventas - IVA 52 - Facturador electrónico					
Obligados aduaneros			Exportadores		
54. Código: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20			55. Forma 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 ☒		60. No. de Folios: 0		61. Fecha: 2020 - 08 - 04 / 12 : 03: 21	
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 2015 Firma del solicitante:			Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice. Firma autorizada: 984. Nombre NIEVES CEPEDA TERRY ALEXANDER 985. Cargo Representante legal Certificado		

000012

DIAN POR UNA COLOMBIA MAS HONESTA		Formulario del Registro Único Tributario		001	
Espacio reservado para la DIAN			Página 2 de 9 Hoja 2		
			4. Número de formulario 14701325416		
 (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6					
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 0 4 0 0 9 2 0 0		4	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		4
Características y formas de las organizaciones					
62. Naturaleza		2	63. Formas asociativas		
65. Fondos			66. Cooperativas		5
68. Sin personería jurídica			69. Otras organizaciones no clasificadas		
			70. Beneficio		2
Constitución, Registro y Última Reforma			Composición del Capital		
Documento	1. Constitución	2. Reforma			
71. Clase	0 7	0 1	82. Nacional 1 0 0 %		
72. Número	0 2 0	1 5	83. Nacional público 0 . 0 %		
73. Fecha	1 9 9 9 0 5 1 8	2 0 1 8 0 8 0 3	84. Nacional privado 1 0 0 . 0 %		
74. Número de notaría			85. Extranjero 0 %		
75. Entidad de registro	0 3	0 3	86. Extranjero público 0 . 0 %		
76. Fecha de registro	2 0 0 0 0 3 2 7	2 0 1 8 0 8 2 7	87. Extranjero privado 0 . 0 %		
77. No. Matrícula mercantil	0 5 5 0 3 0 0 5 2 1	0 5 5 0 3 0 0 5 2 1			
78. Departamento	6 8	6 8			
79. Ciudad/Municipio	5	0 0 1			
Vigencia					
80. Desde	1 9 9 9 0 5 1 8				
81. Hasta					
Entidad de vigilancia y control					
88. Entidad de vigilancia y control					
Superintendencia de Economía Solidaria					
2					
Estado y Beneficio					
Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV	
1	8 0	2 0 1 6 0 1 0 1		-	
2				-	
3				-	
4				-	
5				-	
Vinculación económica					
93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial			95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	
				96. DV.	
97. Nombre o razón social de la matriz o controlante					
170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior		171. País		172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	
173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP					

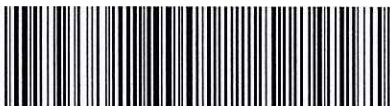
		Formulario del Registro Único Tributario Representación		001	
Espacio reservado para la DIAN			Página 3 de 9 Hoja 3 4. Número de formulario 14701325416		
			 (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6		
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0		6. DV 4		12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	
				14. Buzón electrónico 4	
Representación					
98. Representación REPRS LEGAL PRIN		99. Fecha inicio ejercicio representación 1 8 2 0 0 0 0 3 0 6			
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3		101. Número de identificación 9 1 2 5 3 2 0 1		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido NIEVES		105. Segundo apellido CEPEDA		106. Primer nombre TERRY	
				107. Otros nombres ALEXANDER	
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
98. Representación REPRS LEGAL SUPL		99. Fecha inicio ejercicio representación 1 9 2 0 0 7 0 9 2 8			
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3		101. Número de identificación 6 3 3 6 1 2 9 5		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido PRADA		105. Segundo apellido OTERO		106. Primer nombre LUZ	
				107. Otros nombres STELLA	
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		106. Primer nombre 107. Otros nombres	
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		106. Primer nombre 107. Otros nombres	
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		106. Primer nombre 107. Otros nombres	
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	

000014

		Formulario del Registro Único Tributario Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales		001	
Espacio reservado para la DIAN 		Página 4 de 9 Hoja 4 4. Número de formulario 14701325416  (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6			
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0 4		6. DV 4		12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	
				14. Buzón electrónico 4	
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales					
111. Tipo de documento NIT 3 1		112. Número de identificación 8 0 4 0 1 5 0 0 7		113. DV 3	
				114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9	
115. Primer apellido		116. Segundo apellido		117. Primer nombre	
				118. Otros nombres	
119. Razón social E.S.E CENTRO DE SALUD ENCINO					
120. Valor capital del socio		121. % Participación		122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0	
				123. Fecha de retiro	
111. Tipo de documento NIT 3 1		112. Número de identificación 8 9 0 2 0 5 6 2 7		113. DV 8	
				114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9	
115. Primer apellido		116. Segundo apellido		117. Primer nombre	
				118. Otros nombres	
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SANTA ANA DE GUACA					
120. Valor capital del socio		121. % Participación		122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0	
				123. Fecha de retiro	
111. Tipo de documento NIT 3 1		112. Número de identificación 8 0 4 0 0 7 6 1 1		113. DV 9	
				114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9	
115. Primer apellido		116. Segundo apellido		117. Primer nombre	
				118. Otros nombres	
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO CENTRO DE SALUD JUAN SOLERI					
120. Valor capital del socio		121. % Participación		122. Fecha de ingreso 2 0 1 8 0 4 2 7	
				123. Fecha de retiro 2 0 1 8 0 7 0 5	
111. Tipo de documento NIT 3 1		112. Número de identificación 8 0 0 1 9 3 9 0 4		113. DV 2	
				114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9	
115. Primer apellido		116. Segundo apellido		117. Primer nombre	
				118. Otros nombres	
119. Razón social E.S.E. HOSPITAL JUAN PABLO II					
120. Valor capital del socio		121. % Participación		122. Fecha de ingreso 2 0 1 8 0 4 2 7	
				123. Fecha de retiro 2 0 2 0 0 3 3 1	
111. Tipo de documento NIT 3 1		112. Número de identificación 8 0 4 0 1 3 2 2 8		113. DV 5	
				114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9	
115. Primer apellido		116. Segundo apellido		117. Primer nombre	
				118. Otros nombres	
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE HOSPITAL SAN ANTONIO MUNICIPIO DE CERRITO					
120. Valor capital del socio		121. % Participación		122. Fecha de ingreso 2 0 1 8 0 4 2 7	
				123. Fecha de retiro 2 0 2 0 0 3 3 1	

		Formulario del Registro Único Tributario Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales		001	
Espacio reservado para la DIAN 		Página 5 de 9 Hoja 4 4. Número de formulario 14701325416  (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6			
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 0 4 0 0 9 2 0 0		4	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		4
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales					
111. Tipo de documento NIT	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad		
3 1	8 9 0 2 0 4 6 5 9	9	COLOMBIA		1 6 9
115. Primer apellido		116. Segundo apellido	117. Primer nombre		118. Otros nombres
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN PEDRO CLAVER DE MOGOTES					
120. Valor capital del socio		121. % Participación	122. Fecha de ingreso		123. Fecha de retiro
			2 0 1 8 0 4 2 7		2 0 2 0 0 3 3 1
111. Tipo de documento NIT	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad		
3 1	8 9 0 2 0 5 6 5 5	4	COLOMBIA		1 6 9
115. Primer apellido		116. Segundo apellido	117. Primer nombre		118. Otros nombres
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSE					
120. Valor capital del socio		121. % Participación	122. Fecha de ingreso		123. Fecha de retiro
			2 0 1 8 0 4 2 7		2 0 1 8 0 7 0 5
111. Tipo de documento NIT	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad		
3 1	8 0 4 0 0 8 2 0 7	0	COLOMBIA		1 6 9
115. Primer apellido		116. Segundo apellido	117. Primer nombre		118. Otros nombres
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SEÑOR DE LA MISERICORDIA DE MACARAVITA					
120. Valor capital del socio		121. % Participación	122. Fecha de ingreso		123. Fecha de retiro
			2 0 1 8 0 4 2 7		2 0 2 0 0 3 3 1
111. Tipo de documento NIT	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad		
3 1	9 0 0 0 0 0 6 1 5	4	COLOMBIA		1 6 9
115. Primer apellido		116. Segundo apellido	117. Primer nombre		118. Otros nombres
119. Razón social E.S.E HOSPITAL EL PEÑON SANTANDER					
120. Valor capital del socio		121. % Participación	122. Fecha de ingreso		123. Fecha de retiro
			2 0 1 8 0 4 2 7		2 0 2 0 0 3 3 1
111. Tipo de documento NIT	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad		
3 1	8 0 4 0 0 3 0 7 2	0	COLOMBIA		1 6 9
115. Primer apellido		116. Segundo apellido	117. Primer nombre		118. Otros nombres
119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL LOCAL DE BOLIVAR					
120. Valor capital del socio		121. % Participación	122. Fecha de ingreso		123. Fecha de retiro
			2 0 1 8 0 4 2 7		2 0 2 0 0 3 3 1

	Formulario del Registro Único Tributario Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales	001
Espacio reservado para la DIAN		Página 6 de 9 Hoja 4 4. Número de formulario 14701325416
		 (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0 4		6. DV 4 12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga 14. Buzón electrónico 4
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales		
111. Tipo de documento NIT 3 1 112. Número de identificación 9 0 0 0 0 5 0 6 7 113. DV 0 114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9 115. Primer apellido 116. Segundo apellido 117. Primer nombre 118. Otros nombres 119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NUESTRA SEÑORA DE LAS NIEVES 120. Valor capital del socio 121. % Participación 122. Fecha de ingreso 2 0 1 8 0 4 2 7 123. Fecha de retiro 2 0 1 8 0 7 0 5		
111. Tipo de documento NIT 3 1 112. Número de identificación 8 0 0 0 8 4 2 0 6 113. DV 2 114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9 115. Primer apellido 116. Segundo apellido 117. Primer nombre 118. Otros nombres 119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INSTITUTO DE SALUD DE BUCARAMANGA 120. Valor capital del socio 121. % Participación 122. Fecha de ingreso 2 0 1 8 0 4 2 7 123. Fecha de retiro 2 0 2 0 0 3 3 1		
111. Tipo de documento NIT 3 1 112. Número de identificación 8 0 4 0 1 5 1 6 4 113. DV 1 114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9 115. Primer apellido 116. Segundo apellido 117. Primer nombre 118. Otros nombres 119. Razón social ESE CENTRO DE SALUD SAN ROQUE DE GUEPSA SANTANDER 120. Valor capital del socio 121. % Participación 122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0 123. Fecha de retiro		
111. Tipo de documento NIT 3 1 112. Número de identificación 9 0 0 1 8 6 8 0 2 113. DV 3 114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9 115. Primer apellido 116. Segundo apellido 117. Primer nombre 118. Otros nombres 119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE 120. Valor capital del socio 121. % Participación 122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0 123. Fecha de retiro		
111. Tipo de documento NIT 3 1 112. Número de identificación 8 0 4 0 0 7 8 6 8 113. DV 4 114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9 115. Primer apellido 116. Segundo apellido 117. Primer nombre 118. Otros nombres 119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SAN CAYETANO 120. Valor capital del socio 121. % Participación 122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0 123. Fecha de retiro		

 POR UNA COLOMBIA MAS HONESTA	Formulario del Registro Único Tributario Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales	001		
Espacio reservado para la DIAN 		Página 7 de 9 Hoja 4 4. Número de formulario 14701325416  (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6		
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0 4		6. DV 4		
12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		14. Buzón electrónico 4		
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales				
1	111. Tipo de documento NIT 3 1	112. Número de identificación 8 0 4 0 1 7 5 7 0	113. DV 8	114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
	119. Razón social E.S.E. HOSPITAL DE ENCISO SANTANDER			
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0	123. Fecha de retiro
2	111. Tipo de documento NIT 3 1	112. Número de identificación 8 0 4 0 0 8 7 7 0	113. DV 6	114. Nacionalidad COLOMBIA 1 6 9
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
	119. Razón social EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN MARTIN LA BELLEZA			
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 0 0 6 1 0	123. Fecha de retiro
3	111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
	119. Razón social			
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
4	111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
	119. Razón social			
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
5	111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
	119. Razón social			
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

000018

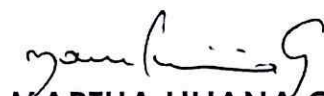
		Formulario del Registro Único Tributario Revisor Fiscal y Contador		001	
Espacio reservado para la DIAN			Página 8 de 9 Hoja 5		
			4. Número de formulario 14701325416  (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6		
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0		6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		14. Buzón electrónico 4
Revisor Fiscal y Contador					
Revisor fiscal principal	124. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	125. Número de identificación 6 3 3 3 9 8 8 0		126. DV	127. Número de tarjeta profesional 5 2 5 4 8 T
	128. Primer apellido GONZALEZ	129. Segundo apellido GONZALEZ	130. Primer nombre MARTHA	131. Otros nombres LILIANA	
	132. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 1 1 3 4 3 2 9		134. Sociedad o firma designada MEGA CONSULTORES SAS		
	135. Fecha de nombramiento 2 0 1 9 0 4 0 5				
Revisor fiscal suplente	136. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	137. Número de identificación 7 9 5 6 8 1 6 8		138. DV	139. Número de tarjeta profesional 6 2 7 9 6 T
	140. Primer apellido BURGOS	141. Segundo apellido GAYON	142. Primer nombre ALVARO	143. Otros nombres	
	144. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 1 1 3 4 3 2 9		146. Sociedad o firma designada MEGA CONSULTORES SAS		
	147. Fecha de nombramiento 2 0 1 9 0 4 0 5				
Contador	148. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	149. Número de identificación 6 3 3 1 6 4 0 3		150. DV	151. Número de tarjeta profesional 4 8 2 8 1 T
	152. Primer apellido DELGADO	153. Segundo apellido SANDOVAL	154. Primer nombre NELLY	155. Otros nombres	
	156. Número de Identificación Tributaria (NIT) 1 9 9 8 0 1 1 3		158. Sociedad o firma designada		
	159. Fecha de nombramiento				

		Formulario del Registro Único Tributario Establecimientos		001	
Espacio reservado para la DIAN			Página 9 de 9 Hoja 6		
			4. Número de formulario 14701325416  (415)7707212489984(8020) 000001470132541 6		
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 0 4 0 0 9 2 0 0		6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		14. Buzón electrónico 4
Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros					
160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2		161. Actividad económica Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos 4 6 4 5			
162. Nombre del establecimiento COOPERATIVA DE HOSPITALES Y ORGANISMOS DE SALUD DE SANTANDER-SERVICIO FARMACEUTICO					
163. Departamento Santander 6 8		164. Ciudad/Municipio Bucaramanga 0 0 1			
165. Dirección CR 9 CL 12 NORTE					
166. Número de matrícula mercantil 3 6 0 1 5 2		167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 1 6 1 0 3 1			
168. Teléfono 6 9 1 7 1 1 0		169. Fecha de cierre 2 0 2 0 0 7 3 1			
160. Tipo de establecimiento Oficina 0 8		161. Actividad económica Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos 4 6 4 5			
162. Nombre del establecimiento COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO					
163. Departamento Santander 6 8		164. Ciudad/Municipio Girón 3 0 7			
165. Dirección BG 65 I I ET MD 3 SAN JORGE CENTRO EMPRESARIAL Y LOGISTICO KM 7 ANILLO VIAL GIRON FLORIDABLANCA 22 31					
166. Número de matrícula mercantil		167. Fecha de la matrícula mercantil			
168. Teléfono		169. Fecha de cierre			
160. Tipo de establecimiento		161. Actividad económica			
162. Nombre del establecimiento:					
163. Departamento		164. Ciudad/Municipio			
165. Dirección					
166. Número de matrícula mercantil		167. Fecha de la matrícula mercantil			
168. Teléfono		169. Fecha de cierre			

CERTIFICACIÓN DEL REVISOR FISCAL

Con el fin de acreditar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la ley 789 del 27 de diciembre de 2002; **CERTIFICO**, que la **COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO-COHOSAN**- identificado con el **NIT. 804.009.200-4** en los últimos seis meses ha dado cumplimiento oportuno y completo con los aportes que le corresponden respecto al sistema de seguridad social, en cuanto a salud, pensiones, riesgos profesionales y aportes al Servicio Nacional de Aprendizaje, Instituto Nacional de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar.

Se expide en Girón, a los dos (02) días del mes de febrero de 2021



MARTHA LILIANA GONZALEZ GONZALEZ

Revisora Fiscal

T.P: 52548-T

CC: 63.339.880 de Bucaramanga



PLANILLA INTEGRADA AUTOLIQUIDACIÓN APORTES
COMPROBANTE DE PAGO

Bancolombia

000121

DATOS GENERALES DEL APORTANTE		
TIPO IDENTIFICACIÓN:	NIT NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:	804009200
NOMBRE Ó RAZÓN SOCIAL:	COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO	
CIUDAD/MUNICIPIO:	GIRON DEPARTAMENTO:	SANTANDER
DIRECCIÓN:	BG 65 SAN JORGE ANILLO VIAL TELÉFONO:	6917110
TIPO APORTANTE:	01-EMPLEADOR CLASE APORTANTE:	B-MENOS DE 200 COTIZANTES
TIPO EMPRESA:	PRIVADA ACTIVIDAD ECONOMICA:	Comercio al por mayor de
FORMA DE PRESENTACIÓN:	ÚNICO	
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA):		SI

DATOS GENERALES DE LA PLANILLA			
NÚMERO PLANILLA:	7778654831	TIPO DE PLANILLA:	E-EMPLEADOS
PERIODO COTIZACIÓN	MES: enero	PERIODO COTIZACIÓN	MES: febrero
OTROS SUBSISTEMAS:	AÑO: 2021	SALUD:	AÑO: 2021
DÍAS DE MORA:	0		
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd):	2021/02/02	NÚMERO AUTORIZACIÓN:	879354522

LIQUIDACIÓN GENERAL				
			TOTALES	
			COTIZANTES	TOTAL PAGADO
PENSIÓN				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
800229739	230201	230201- PROTECCION	1	\$ 197.900
900336004	25-14	25-14 COLPENSIONES	14	\$ 6.323.700
800227940	231001	231001-COLFONDOS	1	\$ 161.500
800224808	230301	230301-PORVENIR	21	\$ 6.619.800
SUBTOTAL:			37	\$ 13.302.900
SALUD				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
830003564	EPS017	EPS017-FAMISANAR	1	\$ 216.000
800251440	EPS005	EPS005-SANITAS S.A.	5	\$ 590.600
805000427	EPS016	EPS016-COOMEVA S.A.	1	\$ 217.300
800130907	EPS002	EPS002-SALUD TOTAL	7	\$ 427.800
900156264	EPS037	EPS037-NUEVA EPS	3	\$ 138.800
900914254	EPS046	EPS046-SALUD MIA EPS	1	\$ 40.400
800088702	EPS010	CIA SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	20	\$ 1.740.600
SUBTOTAL:			38	\$ 3.371.500
CAJA DE COMPENSACIÓN				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
890201578	CCF40	CCF40-COMFENALCO SANTANDER	37	\$ 3.257.900
SUBTOTAL:			37	\$ 3.257.900
RIESGOS PROFESIONALES				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
800226175	14-25	14-25-COLMENA	38	\$ 456.300
SUBTOTAL:			38	\$ 456.300

TOTAL PAGADO:	\$ 20.388.600
---------------	---------------



COHOSAN Asiscontable2 <asiscontable2@cohosan.org>

Resultado de una transacción - Multipagos PSE

1 mensaje

notificaciones@bancolombia.com <notificaciones@bancolombia.com>

1 de febrero de 2021 a las 19:01

Para: asiscontable2@cohosan.org

Notificación
de pago en línea

Has recibido una notificación correspondiente a una transacción realizada a través de pagos PSE de Bancolombia.

Pago realizado por: nelly delgado sandoval**Tienda virtual o recaudador:** SOI ACH**Nro. de recibo:** 7778654831**Descripción del pago:** Pago de la Planilla Integrada de Seguridad Social y Parafisacales**Identificación del contribuyente:** 172.16.20.168**Concepto:** NI**Razón Social:** 804009200**Fecha y hora de la transacción:** Lunes 1 de Febrero de 2021 07:01:25 PM**Nro. de comprobante:** 0000000125**Valor pagado:** \$ 20,388,600.00**Cuenta:** *****6951

Bancolombia S.A.

Ésta es una notificación automática, por favor no responda este mensaje

Comuníquese con nuestra Sucursal Telefónica Bancolombia: Bogotá 343 0000 - Medellín 510 9000 -
Cali 554 0505 - Barranquilla 361 8888 - Cartagena 693 4400 - Bucaramanga 697 2525 - Pereira 340

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 63.339.880

GONZALEZ GONZALEZ

APELLIDOS

MARTHA LILIANA

NOMBRES

[Handwritten Signature]
FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO
RIONEGRO
(SANTANDER)

12-JUL-1968

LUGAR DE NACIMIENTO

1.53

O+

F

ESTATURA

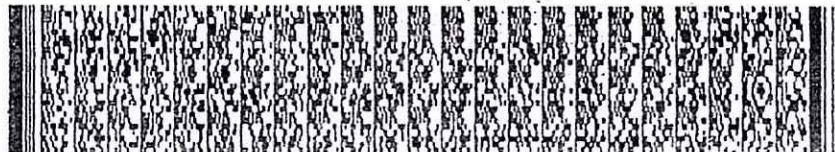
G.S. RH

SEXO

10-SEP-1986 BUCARAMANGA

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

[Handwritten Signature]
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES



A-2716000-00157700-F-0063339880-20090528

0011850921A 1

7400004821

000024

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PÚBLICO

52548-T

MARTHA LILIANA
GONZALEZ GONZALEZ
C.C. 63339880

RESOLUCION INSCRIPCION 051 FECHA 27/04/1997
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PRESIDENTE

MAURICIO ESPAÑOL LEÓN

60907



FIJMA DEL TITULAR 88343

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PÚBLICO de acuerdo con lo establecido en
la Ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
al Ministerio de Comercio Industria y Turismo - Junta Central
de Contadores.

DUPLICADO



UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

6 E 0 5 3 2 9 E F F 3 0 8 8 B 0

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 **MARTHA LILIANA GONZALEZ GONZALEZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63339880 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 52548-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 20 días del mes de Enero 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

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 lunes 01 de febrero de 2021, a las 17:07:50, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	NIT
No. Identificación	8040092004
Código de Verificación	8040092004210201170750

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

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



SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA

Digitó y Revisó: WEB



Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado.
Carrera 69 No. 44-35 Piso 1. Código Postal 111071. PBX 5187000 - Bogotá D.C.
Colombia Contraloría General NC, BOGOTÁ, D.C.

CGR

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 lunes 01 de febrero de 2021, a las 17:04:51, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	CC
No. Identificación	91253201
Código de Verificación	91253201210201170451

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

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



SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA

Digitó y Revisó: WEB

Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado.
Carrera 69 No. 44-35 Piso 1. Código Postal 111071. PBX 5187000 - Bogotá D.C
Colombia Contraloría General NC, BOGOTÁ, D.C.

CGR

Página 1 de 1



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 160061833



WEB

16:57:25

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 02 de febrero del 2021

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO identificado(a) con NIT número 8040092004:

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.

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

**CERTIFICADO ORDINARIO
No. 160062091**



WEB

16:58:08

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 02 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) TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 91253201:

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.



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

INICIO CONTACTENOS PREGUNTAS FRECUENTES

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 04:39:14 PM horas del 01/02/2021, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía N° 91253201

Apellidos y Nombres: NIEVES CEPEDA TERRY ALEXANDER

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.

[Volver al Inicio](#)

Dirección: Calle 131 # 69-13 Zona Industrial Barrio Montañas, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a Viernes 7:00 am a 1:00 pm y 1:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano: 31397000 ext. 30512 Bogotá
Fax: 313 200 57 0112
Email: asesoria@pnc.gov.co



Presidente de la República



Ministerio de Defensa Nacional



Fuerza Unitaria de Convención



Unidad de Convención

Todo lo tenemos asegurado

00000030



Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 01/02/2021 04:41:13 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía No. 91253201 y Nombre: TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA.

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. 19428713 .
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 Búsqueda



Imprimir

Información 5159000

Policía Nacional de Colombia

Dirección General - Cra. 59 No. 26 - 21

Centro Administrativo Nacional (CAN) Bogotá D.C.

Línea de atención: 018000-910112



000032



Declaración de Renta y Complementario o de Ingresos y Patrimonio
para Personas Jurídicas y Asimiladas y Personas Naturales y Asimiladas
no Residentes y Sucesiones Ilíquidas de Causantes no Residentes

PRIVADA

110

1. Año 2019

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

1115600652631



(415)7707212489984(8020) 000111560065263 1

Datos del declarante	5. No. Identificación Tributaria (NIT)	6.DV.	7. Primer apellido	8. Segundo apellido	9. Primer nombre	10. Otros nombres		
	8 0 4 0 0 9 2 0 0	4						
	11. Razón social COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO							
	12. Cód. Direc. Seccional 4							
24. Actividad económica 4 6 4 5 Si es una corrección indique: 25. Cód. 26. No Formulario anterior								
27. Fracción año gravable siguiente (Marque "X") ☐ 28. Renuncio a pertenecer al Régimen tributario especial (Marque "X") ☐ 29. Vinculado al pago de obras por impuestos (Marque "X") ☐								
30. Total costos y gastos de nómina		1,819,820,000		31. Aportes al sistema de seguridad social		298,841,000		
32. Aportes al SENA, ICBF, cajas de compensación				33. Aportes al SENA, ICBF, cajas de compensación		70,234,000		
Patrimonio	Efectivo y equivalentes al efectivo	33	607,814,000	Renta	Compensaciones	69	0	
	Inversiones e instrumentos financieros derivados	34	40,630,000		Renta líquida	70	383,424,000	
	Cuentas, documentos y arrendamientos financieros por cobrar	35	9,512,497,000		Renta presuntiva	71	0	
	Inventarios	36	2,008,251,000		Renta exenta	72	115,972,000	
	Activos intangibles	37	14,898,000		Rentas gravables	73	0	
	Activos biológicos	38	0	Renta líquida gravable	74	267,452,000		
	Propiedades, planta y equipo, propiedades de inversión y ANCMV	39	2,693,814,000	Ganancias ocasionales	Ingresos por ganancias ocasionales	75	0	
	Otros activos	40	10,892,000		Costos por ganancias ocasionales	76	0	
	Total patrimonio bruto	41	14,888,796,000		Ganancias ocasionales no gravadas y exentas	77	0	
	Pasivos	42	7,983,014,000		Ganancias ocasionales gravables	78	0	
Total patrimonio líquido	43	6,905,782,000	Ganancias ocasionales	Impuesto sobre la renta líquida gravable	79	53,490,000		
Ingresos	Ingresos brutos de actividades ordinarias	44		25,302,648,000	Impuesto de dividendos y/o participaciones gravadas, a la tarifa del 7.5% (base casilla 50)	80	0	
	Ingresos financieros	45		0	Impuesto de dividendos y/o participaciones gravadas, a la tarifa del 27% (base casilla 51)	81	0	
	Dividendos y/o participaciones no constitutivos de renta ni ganancia ocasional (incluye capitalizaciones no gravadas)	46		0	Impuesto de dividendos y/o participaciones gravadas, a la tarifa del 33% (base casilla 49)	82	0	
	Dividendos y/o participaciones recibidas por CHC de una entidad no residente en Colombia exentos	47		0	Total impuesto sobre las rentas líquidas gravables	83	53,490,000	
	Dividendos y/o participaciones gravadas recibidas por sociedades extranjeras (año 2016 y anteriores) o sociedades nacionales cualquier año	48		0	Descuentos tributarios	84	0	
	Dividendos y/o participaciones gravadas recibidas por personas naturales sin residencia fiscal (año 2016 y anteriores)	49		0	Impuesto neto de renta	85	53,490,000	
	Dividendos y/o participaciones gravadas a 7.5%	50		0	Impuesto de ganancias ocasionales	86	0	
	Dividendos y/o participaciones gravadas a tarifa general (EP y sociedades extranjeras - utilidades generadas a partir del año 2017)	51		0	Descuento por impuestos pagados en el exterior por ganancias ocasionales	87	0	
	Otros ingresos	52		0	Total impuesto a cargo	88	53,490,000	
	Total ingresos brutos	53	25,302,648,000	Liquidación privada	Valor inversión obras por impuestos hasta del 50% del valor de la casilla 89 (Modalidad de pago 1)	89	0	
Devoluciones, rebajas y descuentos en ventas	54	387,630,000	Descuento efectivo inversión obras por impuestos (Modalidad de pago 2)		90	0		
Ingresos no constitutivos de renta ni ganancia ocasional	55	0	Anticipo renta liquidado año gravable anterior		91	0		
Total ingresos netos	56	24,915,018,000	Saldo a favor año gravable anterior sin solicitud de devolución y/o compensación		92	0		
Costos y deducciones	Costos	57	19,264,384,000		Retenciones	93	0	
	Gastos de administración	58	3,314,132,000		Otras retenciones	94	0	
	Gastos de distribución y ventas	59	1,774,227,000		Total retenciones año gravable a declarar	95	0	
	Gastos financieros	60	178,851,000		Anticipo renta para el año gravable siguiente	96	0	
	Otros gastos y deducciones	61	0		Anticipo sobretasa instituciones financieras año gravable anterior	97	0	
Total costos y gastos deducibles	62	24,531,594,000	Sobretasa instituciones financieras		98	0		
ESAL (RTE)	Inversiones efectuadas en el año	63	0	Anticipo sobretasa instituciones financieras año gravable siguiente	99	0		
	Inversiones liquidadas de períodos gravables anteriores	64	0	Saldo a pagar por impuesto	100	53,490,000		
	Renta por recuperación de deducciones	65	0	Sanciones	101	0		
	Renta pasiva - ECE sin residencia fiscal en Colombia	66	0	Total saldo a pagar	102	53,490,000		
Renta líquida ordinaria del ejercicio	67	383,424,000	Total saldo a favor	103	0			
Pérdida líquida del ejercicio	68	0	Valor impuesto exigible por obras por impuestos modalidad de pago 1	104	0			
106. No. Identificación signatario			107. DV			Valor total proyecto obras por impuestos modalidad de pago 2	105	0

981. Cód. Representación

Firma del declarante o de quien lo representa

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora

980. Pago total \$

0

982. Código Contador o Revisor Fiscal

Firma Contador o Revisor Fiscal 994. Con salvedades

996. Espacio para el número interno de la DIAN / Adhesivo

91000688393486

983. No. Tarjeta profesional

20 2020-05-30 7:03:07:42 PM 7:42

Fecha Acuse de Recibo

20203949331304

República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

48281-T

NELLY
DELGADO SANDOVAL
C.C. 83316483
RESOLUCION INSCRIPCION 95
UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

FECHA: 11/07/96

00056309

VALIDO SOLO PARA CAMITES DE COHOSAN

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

9 0 0 0 2 1 8 7 5 4 6 F 3 B E 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 **NELLY DELGADO SANDOVAL** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63316403 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 48281-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

Dado en BOGOTA a los 23 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

000035

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

52548-T

MARTHA LITIANA
GONZALEZ GONZALEZ
C.G. 63339880

RESOLUCION INSCRIPCION 051 FECHA 27/04/1997
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PRESIDENTE

MAURICIO ESPAÑOL LEON

60907



FIJMA DEL TITULAR 88343

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

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
al Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Junta Central
de Contadores.

DUPLICADO



000036

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

6 E 0 5 3 2 9 E F F 3 0 8 8 8 0

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 **MARTHA LILIANA GONZALEZ GONZALEZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63339880 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 52548-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 20 días del mes de Enero de 2021 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

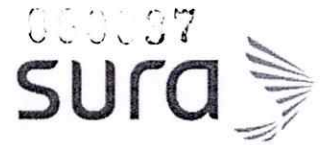
DIRECTOR GENERAL

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

COMPROBANTE DE PAGO

Seguros Generales Suramericana S.A.
890.903.407-9

**Referencia de pago****550122602397****Información del cliente**

Nombre	Identificación
COOPERATIVA DE HOSPITALES DE S EL NOROR	8040092004

Estado de transferencia

Descripción	Aprobada	Estado	Aprobada
Fecha de pago	2021-02-23 11:26:41	Forma de pago	PSE
Banco	PSE	Descripción IP	10.201.138.7

Resumen de pago

Número de recibo	Número de póliza	Monto
13535970	012002902376	\$64,772
Total		\$64,772

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

SEGURO DE CUMPLIMIENTO A FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES
(GARANTÍA ÚNICA)



Ciudad y Fecha de Expedición SAN GIL, 23 DE FEBRERO DE 2021	Póliza 2902376-2	Documento 13535970
Intermediario VANEGAS SEGUROS LTDA	Código 11798	Oficina 092
		Referencia de Pago 01213535970

TOMADOR

NIT 8040092004	Razón Social y/o Nombres y Apellidos COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO
Dirección KM 7 VI GIRON - FLORIDABLANCA BDGA 65	Ciudad BUCARAMANGA
	Teléfono 6570913

GARANTIZADO

NIT 8040092004	Nombres y Apellidos COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO
-------------------	--

BENEFICIARIO Y/O ASEGURADO

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

COBERTURAS DE LA PÓLIZA

COBERTURA	FECHA INICIAL	FECHA VENCIMIENTO	VALOR ASEGURADO	PRIMA
SERIEDAD DE LA OFERTA	24-FEB-2021	25-MAY-2021	36.286.521,00	54.430,00
VIGENCIA DEL SEGURO	VLR. PRIMA SIN IVA		VLR. IMPUESTOS (IVA)	TOTAL A PAGAR
Desde 24-FEB-2021	Hasta 25-MAY-2021	Días 90	Desde 24-FEB-2021	Hasta 25-MAY-2021
			\$54.430	\$10.342
				\$64.772

VALOR A PAGAR EN LETRAS
SESENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS SETENTA Y DOS PESOS M/L

Documento de: POLIZA NUEVA	Valor Asegurado Movimiento \$36.286.521	Prima Anual \$54.430	Total Valor Asegurado \$36.286.521,00
-------------------------------	--	-------------------------	--

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

102 - NEGOCIOS CORPORATIVOS

RAMO 012	PRODUCTO NDX	OFICINA 092	USUARIO 976732	OPERACIÓN 01	MONEDA PESO COLOMBIANO	COASEGURO DIRECTO	NÚMERO PÓLIZA LÍDER	DOCUMENTO COMPAÑÍA LÍDER
-------------	-----------------	----------------	-------------------	-----------------	---------------------------	----------------------	---------------------	--------------------------

FIRMA AUTORIZADA

FIRMA TOMADOR

PARTICIPACIÓN DE INTERMEDIARIOS

CÓDIGO 11798	NOMBRE DEL PRODUCTOR VANEGAS SEGUROS LTDA	COMPAÑÍA SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A.	CATEGORÍA AGENCIAS	%PARTICIPACIÓN 100,00	PRIMA 54.430
-----------------	--	---	-----------------------	--------------------------	-----------------

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

TEXTOS Y ACLARACIONES ANEXAS

NRO. DE CONTRATO SS21-703.
SE GARANTIZA EL CUMPLIMIENTO AL PROCESO N SS21-703 CUYO OBJETO ES: SUMINISTRO DE
INSUMOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA
ATENCION DE PACIENTES EN LA ESE IMSALUD,

Girón, Febrero 23 de 2021

Señores

E S E IMSALUD

Cucuta

TABLA CONTENIDO INFORMACION TECNICA

CODIGO	DESCRIPCIÓN	LABORATORIO	INVIMA	FECHA TECNICA	CCA
D000703	* BOLSA RECOLECTORA ORINA CIX50 BIOLIFE	BIOLIFE	3	4	5
D001416	* FRASCO RECOLECTOR ORINA PAQX100 CEPILAB	CEPILAB	6	8	9
L000093	* MICROHEMATOCRITO SIN HEP FCOX100 VITREX	VITREX	N/A	10	12
L000145	* TUBO MICROTAINER LILA 250-500UL CJAX200 REF 365974 BD	BD	13	15	23
L000147	* TUBO PLAST HEMOGARD AMARILLO 5ML REF 367986 CJAX100 BD	BD	24	26	23
L000148	* TUBO PLASTICO HEMOGARD AZUL 2.7ML REF 363083 CJAX100 BD	BD	24	27	23
L000150	* TUBO PLASTICO HEMOGARD LILA 4ML REF 367861 CJAX100 BD	BD	24	30	23
L000008	* AGUJA MULT VERDE 21X1 1/2 REF 360213 CJAX100 BD	BD	24	31	23
M000026	AGUA DESTILADA 500 mL SOL INYECTABLE CIX40 ARB 0303 BAXTER	BAXTER	32	39	23
L000029	CHURRUSCO PARA LAVAR TUBOS DE ENSAYO COD 04401850 NA	NA	N/A	40	12
L000059	GLUCOSA DEXTROSA SOBX25GR CJAX50 RODELG	RODELG	41	44	45
L000069	HIV 1/2 3.0 CASSET COD 03FK10 CJAX30 SD BIOLINE STANDAR	STANDAR	47	48	45
L000076	LAMINA CUBREOBJETO 22X22 CJAX100 GLASS LAB	GLASS LAB	N/A	51	12
L000327	LAMINA PARA HEMOCLASIFICACION NACIONAL	NACIONAL	N/A	52	12
L000079	LAMINA PORTAOBJETO ESMERILADA ROJA CJAX50 GLASS LAB	GLASS LAB	N/A	53	12

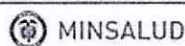
Girón, Febrero 23 de 2021

Señores
E S E IMSALUD
Cucuta

TABLA CONTENIDO INFORMACION TECNICA

CODIGO	DESCRIPCIÓN	LABORATORIO	INVIMA	FECHA TECNICA	CCA
L000080	LAMINA SEROLOGIA EXCAVADA 12 ANILLOS ESP DX	ESP DX	N/A	54	12
L000082	LANCETA DESECHABLE CJAX200 MEDIPPOINT	ossa	55	56	45
L000098	PAPEL INDICADOR DE PH 1 14 MN NA	NA	N/A	57	12
L000104	PUNTAS AMARILLAS BOL 1000 BOECO	BOECO	N/A	58	12
L000271	SANGRE OCULTA CASSETTE CJAX25 TFO602 ABON	ABON	59	60	45
L000170	SIFILIS 3.0 CASETT COD 06FK10 CJAX30 STANDAR	STANDAR	61	63	45
L000134	TIRAS DE GLUCOMETRIA G30A-V30A-G71-G31-D40 CJAX50 GLUCOQUICK DIABETRICS	DIABETRICS	64	68	75
L000438	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A FCO X 10ML ABO	ABO	76	86	89
L000439	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B FCO 10ML ABO	ABO	80	86	89
L000437	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D FCO 10 ML ABO	ABO	81	86	89

6-00002



**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. 2018010707 DE 14 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: RECOLECTOR DE ORINA
MARCA: BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017737
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RECOLECTOR	PP
TAPA	PP

USOS:

EMPLEADO PARA RECOLECCIÓN MUESTRA PARCIAL DE ORINA. CAPACIDAD DE 35CC., MATERIAL CLARIFICADO PARA EVIDENCIAR TURBULENCIA Y DEFINICIÓN VISUAL DE LA MUESTRA, TAPA ROSCA HERMÉTICA EVITA FILTRACIONES, ETIQUETA CON INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CÓDIGO DE BARRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

PAQUETE POR 50
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
B404100	RECOLECTOR DE ORINA

EXPEDIENTE NO.: 20142109
RADICACIÓN NO.: 20181048110
FECHA DE RADICACIÓN: 13 03 2018

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

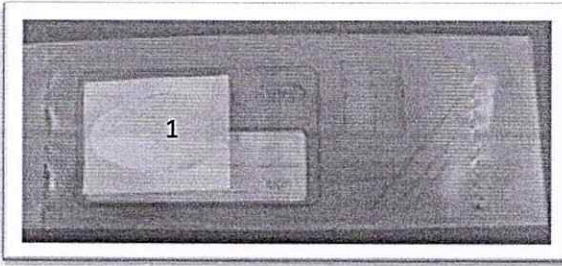
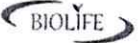


[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios



 BIOPLAST S.A.	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	Código: FT-DT-005	Fecha de emisión: 2018 Febrero 02
		Versión: 5	Página 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	BOLSA RECOLECCION DE ORINA PEDIATRICA	1. Adhesivo con respaldo protector. 2. Bolsa de orina. 3. Área para identificación de pacientes.	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.		
Marca:			
Vida Útil :	5 años (no Estéril).		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2010 DM-0006057		
Vigencia:	Julio 29 de 2020		
Clasificación de riesgo:	I		
Método de esterilización	No aplica		
Descripción y uso del producto	Bolsa para recolección de orina pediátrica. Capacidad útil hasta 60cc, libre de patógenos, impresión serigráfica, área para inscripción de la información del paciente, adhesivo hipoalérgico con baja resistencia al desprendimiento para evitar laceración en la piel del paciente, empleada para facilitar la toma de muestras de orina en menores de edad sin control en la micción.		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco.		
Composición	Fabricada en polietileno de baja densidad.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida		
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		
Presentación comercial:	Envase: Caja plegadiza x 50 Unidades		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación.		
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 2676 del 2000 (Diciembre 22) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.”		

Elaborado por: Sandra Milena Caicedo Infante Director Técnico	Revisado por: Sandra Milena Caicedo Infante Director Técnico	Aprobado por: Gustavo Pinzón Díaz Gerente General
Fecha : 2017 Febrero 02	Fecha : 2017 Febrero 02	Fecha : 2017 Febrero 02

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181235088 FECHA 16/11/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 04/ABRIL/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: BIOPLAST S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 90 A NO 64 C - 89		
TELÉFONO: 4382224	E-MAIL: gerencia@bioplasa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.040.574-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUSTAVO PINZON DIAZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 90 A NO 64 C - 89		
TELÉFONO: 4382224	E-MAIL: gerencia@bioplasa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NICOLAS PINZON HERNANDEZ		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.020.780.583 DE BOGOTÁ D.C		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOPLAST S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 92 No. 64 C - 24		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****

CERTIFICADO NO. 0196	FECHA: BOGOTÁ D.C. 05 DE ABRIL DE 2019
----------------------	--

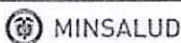
Certificación vigente hasta el día 03 de Abril de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.


LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-09 AGS C.C. Exp.: DC-1972 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-01 SIPRC 
---	--	---



**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. 2018025224 DE 15 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: FRASCOS RECOLECTORES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO - FRASCOS CITOQUÍMICOS, FRASCOS COPROLOGICOS, FRASCOS RECOLECCIÓN DE ORINA 24 HORAS, FRASCOS PARA PATOLOGÍA
MARCA: CEPILAB
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018165
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CEPILAB PLANTA CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CEPILAB PLANTA CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVASE Y TAPA	POLIPROPILENO 100%

USOS: SE USA PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA, SEMEN, MATERIA FECAL, SALIVA, ENTRE OTRAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 20 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 20 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 33 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 33 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 100 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 100 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 120 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 120 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 1000 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 Y 50 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 1000 CC EN COLOR TRANSPARENTE O NATURAL EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 Y 50 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 3000 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 3000 CC EN COLOR TRANSPARENTE O NATURAL EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 3000 CC EN COLOR AMBAR EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 20CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 33CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 100CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 120CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 1000CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 3000CC

EXPEDIENTE NO.: 20146493
RADICACIÓN NO.: 20181118412
FECHA DE RADICACIÓN: 14 06 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018025224 DE 15 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

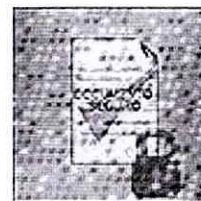
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

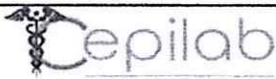
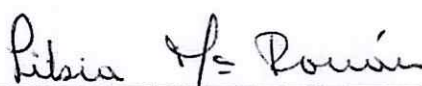
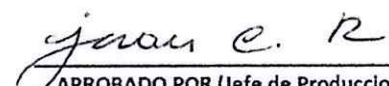
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma no válida

Firmado por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha:
15:15
Razón:
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

FICHA TECNICA RECOLECTOR CITOQUIMICO				
CODIGO: GC-FO-19B	VERSION: 01	Pagina 1 de 1	FECHA: Julio de 2017	
DATOS DE LA EMPRESA				
NOMBRE	CEPILAB S.A.S	TELEFONO	444 26 45	
DIRECCION	CRA. 81 No. 48A-53	NIT	900026670-2	
CIUDAD	MEDELLIN			
CORREO ELECTRONICO	cepilab@une.net.co			
PAGINA WEB	www.cepilab.com.co			
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO				
Nombre del Producto	Frasco Muestra parcial de Orina			
Nombre Comercial	Frasco Recolector Citoquímico			
Registro Sanitario	2018-DM-0018165			
Usos	Envase recolector de muestras parciales de orina.			
Composición	Polipropileno de inyección clarificado en el envase y tapa pigmentada a base de materias primas 100% originales (prime) para evitar desvirtuar los resultados.			
Características Por Atributos	Envase fabricado en polipropileno clarificado para evidenciar turbulencia, y definición visual de la muestra, tapa rosca con liner para evitar filtraciones, libre de patógenos y el sistema de producción garantiza la esterilidad del producto.			
Características Dimensionales	Dimensiones de la Tapa: Diámetro de la Tapa: 3.8cm altura: 1.2cm			
	Dimensiones del Frasco: Diámetro del frasco: 3.4cm altura: 4.6cm			
	Capacidad del Frasco: 33 CC			
Presentación e identificación Comercial	Empaque : paquete x 100 und a granel. Bolsa x unidad. Etiqueta Adhesiva con información de datos: Fecha, Nombre, # de orden, lote y código de barras.			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO				
* Conservese en un lugar fresco , Limpio, seco y sobre estibas * Uso para un solo paciente				
 REVISADO POR (Director Tecnico)		 APROBADO POR (Jefe de Produccion)		

300009

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/05/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2016081872 FECHA 20/06/2016

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 17/FEBRERO /2017.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: CEPILAB S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 81 NO 48 A - 53		
TELÉFONO: 4442645		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900026670-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MIGUEL ANGEL SALAZAR ROMAN		
DIRECCIÓN: CARRERA 81 NO 48 A - 53		
TELÉFONO: 4442645		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LIBIA MARIA ROMAN PINEDA		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 43.072.081 DE MEDELLÍN		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: CEPILAB S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 81 NO 48 A - 53		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.*****
--

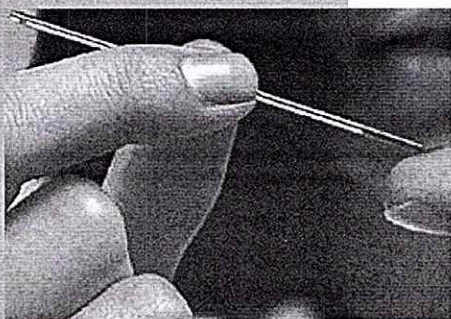
CERTIFICADO NO. 0104	FECHA: BOGOTA D.C. 22 DE FEBRERO DE 2017
----------------------	--

Certificación vigente hasta el día 16 de Febrero de 2022.

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


ELKÍN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 Director (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-05JOR Profesión: Ingeniero Biomédico C.C. Exp.: AN- 0098	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química
---	---	---



Micro hematocrit tubes

Mikrohämatokritröhrchen

Tubes microhématocrites

Tubi per microematocrito

Tubos microhematocritos

(GB)

VITREX micro-haematocrit tubes are quality products that conform to international standard ISO 12772. The tubes are supplied fire polished at the colour-coded end, which we recommend should be sealed with VITREX Sigillum Wax. Fire polishing reduces wear on the centrifuge seals. Supplied with colour-coding on the packaging and on the tubes in plain (blue colour), or with uniform sodium heparinisation (red colour), ammonia heparinisation (green colour) or lithium heparinisation (orange colour). Each heparinised tube contains at least 4 IU heparin as prescribed by the Standard.

(D)

VITREX Mikrohämatokritröhrchen sind ein Qualitätsprodukt und erfüllen die internationale Norm ISO 12772. Die Röhrchen verfügen über eine Feuerpolitur am farbkodierten Ende, das vorzugsweise mit VITREX Siegelwachs verschlossen werden sollte. Die Feuerpolitur verringert den Verschleiß an der Zentrifuge. Die Farbkodierung auf der Packung und den Röhrchen kennzeichnet unbehandelte (blau) oder einheitlich mit Natrium (rot), Ammoniak (grün) oder Lithium (orange) heparinisierte Röhrchen. Jedes Röhrchen enthält entsprechend der Norm mindestens 4 IE Heparin.

(F)

Les tubes micro-hématocrites de VITREX sont des produits de qualité, conformes à la norme internationale ISO 12772. Les tubes ont été polis à la flamme sur l'extrémité du code de couleur. Nous recommandons que cette extrémité soit scellée à l'aide de la cire Sigillum de VITREX. Le polissage à la flamme permet de réduire les risques d'endommagement des scellés durant la centrifugation. Les emballages, ainsi que les tubes, disposent d'un code de couleur indiquant le type d'héparinisation: couleur bleu, pas d'héparinisation; couleur rouge, héparinisation au sodium; couleur verte, héparinisation à l'ammonium; couleur orange, héparinisation au lithium. Chaque tube héparinisé dispose d'au moins 4 UI d'héparine en conformité avec la norme en vigueur.

(I)

I tubi per microematocrito VITREX sono un prodotto di qualità conforme alla norma internazionale ISO 12772. I tubi vengono puliti alla fiamma all'estremità colorata per la cui chiusura si consiglia l'uso del Sigillum Wax VITREX. La pulitura alla fiamma riduce l'usura dei sigilli per centrifuga. I tubi e le confezioni sono colorati secondo un codice preciso: tubi non trattati (blu), con rivestimento uniforme in eparina sodica (rossa), ammonioeparina (verde) o eparina litiata (arancione). Ogni tubo con rivestimento eparinico contiene almeno 4 IU di eparina in conformità a quanto previsto dalla norma.

(E)

Los tubos para microhematocrito VITREX son productos de calidad que respetan la norma internacional ISO 12772. Los tubos han sido pulidos al fuego en el extremo del código de color, que recomendamos sellar con placas de Segillum de cera VITREX. El pulido al fuego reduce el desgaste en los sellos de centrifugado. Tanto los botes con dispensador y las cajas de cartón como los tubos se suministran con un código de color que indica el tipo de heparinización. Así, el color azul indica que el tubo no contiene heparina; el color rojo, que contiene heparina de sodio; el color verde, que la heparina es de amonio, y el color naranja, que la heparina es de litio. En cumplimiento de la norma, cada tubo heparinizado contiene al menos 4 U.I. de heparina.

The tubes are available in two types of packaging: Dispenser vials of 100 tubes each for hygienic and easy handling; and economy cardboard boxes, which reduce transport and handling costs. Special requirements regarding marking, dimensions or impregnation can be met.

Accessories

The Sigillum Wax plate has 2x24 numbered positions per pair, which makes it easy to seal and transport samples. Each pair can be forced apart and used separately. The even wax layer ensures uniform sealing.

Die Röhrchen sind in zwei Verpackungsformen erhältlich: in Vialen zu 100 St. mit Spenderaufsatz für hygienische und einfache Handhabung oder im wirtschaftlichen Karton mit geringeren Transportkosten. Spezielle Abmessungen, Markierungen und Imprägnierungen auf Anfrage.

Zubehör

Siegelwachsplatte mit 2 x 24 nummerierten Pfropfen für die problemlose Versiegelung von Proben zum Transport. Die Pfropfenpaare lassen sich leicht trennen und auch einzeln verwenden. Die gleichmäßige Stärke der Wachsplatte garantiert eine einheitliche Versiegelung.

Les tubes sont disponibles sous deux types d'emballage : capsules de 100 tubes avec distributeur, permettant une manipulation plus facile et hygiénique; boîtes en carton plus économiques, qui permettent de réduire les coûts de transport et de manipulation. Des adaptations spécifiques en termes de marquage, dimensions ou imprégnation pourront être effectuées.

Accessoires

Le plateau de cire Sigillum dispose de 2x24 positions numérotées par paire, facilitant le scellé et le transport des échantillons. Chaque paire peut être séparée et utilisée indépendamment. Une couche de cire homogène permet de garantir un scellé uniforme.

I tubi sono disponibili in due tipi di confezione da 100 pezzi: una con dispenser per un uso semplice e igienico di ciascun tubo e l'altra economica, in cartone, per ridurre i costi di manipolazione e trasporto. È possibile soddisfare le richieste relative alla produzione di tubi con marcatura, dimensioni, o impregnanti diversi.

Accessori

La piastra Sigillum Wax dispone di 2x24 posizioni numerate per coppia che facilitano la sigillatura e il trasporto del campione. Ogni coppia può essere staccata e utilizzata separatamente. Lo strato di cera omogeneo assicura una sigillatura uniforme.

Los tubos se suministran en dos tipos presentaciones: botes dispensadores de 100 unidades que aumentan la higiene y facilitan la manipulación, y económicas cajas de cartón que reducen los costes de manipulación y transporte. También se aceptan pedidos especiales de marcado, dimensiones o impregnación.

Accesorios

La placa de Segillum de cera tiene 2 x 24 posiciones numeradas por pares, lo que facilita el cierre y el transporte de las muestras. Además, los pares se pueden separar para utilizarlos de forma independiente. La homogénea capa de cera garantiza un cierre totalmente uniforme.

Standard Microhematocrit

Quantity	Plain	Natrium Hep.	Ammon. Hep	Lithium Hep.	d (mm) +/- 0,05 mm	D (mm) +/- 0,05 mm	L (mm) +/- 0,5 mm	Vol. (µl)
10x100	1602 BRIS	1613 NRIS	1608 ARIS	1618 LRIS	1,15	1,55	75	~75
1x1000	1632 BRIS/E	1636 NRIS/E	1640 ARIS/E	1667 LRIS/E	1,15	1,55	75	~75

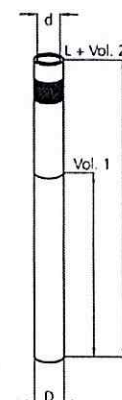
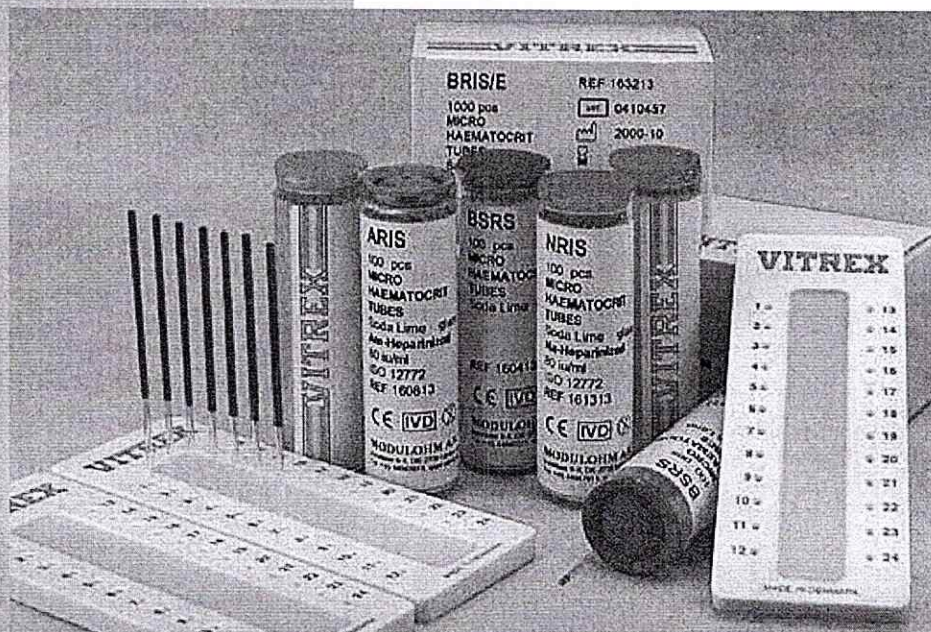
Non-standard Microhematocrit

Quantity	Plain	Natrium Hep.	Ammon. Hep	Lithium Hep.	d (mm) +/- 0,05 mm	D (mm) +/- 0,05 mm	L (mm) +/- 0,5 mm	Vol. (µl)
10x100	1604 BSRS	1615 NSRS	1610 ASRS	1606 LSRS	0,95	1,35	75	~50
10x500	1605 BCRS	1616 NCRS			0,6	0,8	32	~9

Precal Microhematocrit

Quantity	Heparin	d (mm)	Tol. d mm	D +/- 0,05 mm	L +/- 0,5 mm	Vol. 1 (µl)	Vol. 2 (µl)
10x100	1627 PNTI Natrium	0,55	+/- 0,05	1,55	75	~14	~18
10x100	1628 PATI Ammonium	0,55	+/- 0,05	1,55	75	~14	~18
10x100	1611 PLRI Lithium	1,023	+/- 0,008	1,5	75	~32	~61

5x2 1400 Wax plate - Wachsplatte - Plateau de cire - Piastra Sigillum Wax - Placa de cera



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181012138 FECHA 24/01/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 19/JUNIO/2018

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: IMCOLMEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No. 15-42		
TELÉFONO: 2889858	E-MAIL: imcolmedica@imcolmedica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 860.070.078-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALBERTO NUSTES		
DIRECCIÓN: CALLE 36 No. 15-42		
TELÉFONO: 2889858	E-MAIL: imcolmedica@imcolmedica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HUGO JESÚS DÁVILA CHÁVEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 80.090.355 DE BOGOTÁ D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: IMCOLMEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA, PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO, BODEGAS 15, 16 Y 17		
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. *****

CERTIFICADO NO. 0264	FECHA: BOGOTÁ D.C. 20 DE JUNIO DE 2018
----------------------	--

Certificación vigente hasta el día 18 de junio de 2023.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico. Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: DC-1988 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-01 SIPRC 
--	--	---



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. 2019004299 DE 12 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE.
MARCA: BD VACUTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019344
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO

USOS: AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, PARA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE RECOLECCIÓN AL VACÍO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 Y 1000 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
360210	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1" (0.7 X 25MM)
360211	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1,5" (0.7 X 38MM)
360212	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21G X 1" (0.8 X 25MM)
360213	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21 G X 1,5" (0.8 X 38MM)
360214	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1" (0.9 X 25MM)
360215	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1,5" (0.9 X 38MM)



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. 2019004299 DE 12 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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20157663
RADICACIÓN NO.: 20191014820
FECHA DE RADICACIÓN: 29 01 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



MICROTAINER™ Brand

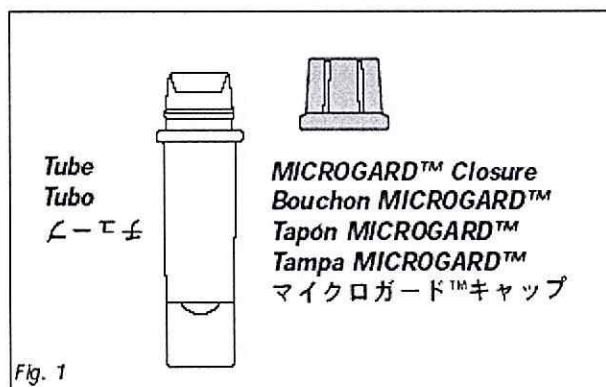
Tubos para Química de la marca MICROTAINER™ con tapón MICROGARD™

USO PROPUESTO:

Los tubos marca MICROTAINER, son utilizados para recolección, transporte y almacenamiento de muestras de sangre obtenidas por punción capilar para pruebas que requieren el uso de suero o de plasma.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El tubo MICROTAINER, es un tubo de plástico con un tapón MICROGARD™ (Figura 1). La superficie interior del tubo está recubierta con un rociado de una solución de heparina de litio la cual es secada posteriormente. El borde superior del tubo sirve como colector. El tapón MICROGARD™ se adapta muy bien al borde superior del tubo para reducir la probabilidad de contacto con la muestra al quitar el tapón.



Los tubos contienen aditivos a concentraciones que varían de acuerdo con los volúmenes de llenado y la relación entre aditivo y volumen requerida para el tubo. La elección del aditivo agregado depende del método de la prueba analítica y es especificada por el fabricante de los reactivos y/o el instrumento para efectuar la prueba.



	Color	Aditivo	Vol. de llenado
Tubos para suero Sin aditivo SST transparente/ámbar	Rojo Oro	Ninguno Activador de coágulo y gel polímero	250 a 500 μ L 400 a 600 μ L
Tubos para plasma: Heparina de litio	Verde	Heparina de litio	200 a 400 μ L
PST transparente/ámbar	Verde claro	Heparina de litio y gel polímero	400 a 600 μ L
Inhibidor de la glicólisis	Gris	NaF/Na ₂ EDTA	400-600 μ L

Para quitar el tapón MICROGARD™ tómelo firmemente de la parte dentada girando al mismo tiempo que lo hala hacia arriba.

Para reinsertar el tapón gire al mismo tiempo que se presiona hacia el tubo.

Tenemos disponible un extensor opcional que se adapta a la parte inferior del tubo para que el largo total sea aproximadamente 75 milímetros (mm). Con este extensor, el tubo se puede colocar en una gradilla para tubos de 13 x 75 mm. Además, ofrece un área mayor para rotular las muestras.

TUBOS PARA SUERO:

Un recubrimiento de silicon de las paredes de los tubos para suero reduce la adherencia de los glóbulos rojos a la pared del tubo.

Los tubos SST están recubiertos con partículas de sílica micronizada para aumentar la superficie. Las partículas en la película blanca de la superficie interior, activan la formación del coágulo cuando el contenido de los tubos se mezcla 5 veces por inversión.

TUBOS PARA PLASMA:

Los tubos para plasma contienen la cantidad óptima de aditivo para anticoagular un volumen específico de sangre capilar.

Los tubos con inhibidor glicolítico contienen la cantidad óptima de aditivo para prevenir la glicólisis hasta un plazo de 24 horas a temperatura ambiente.

**TUBOS CON TINCIÓN ÁMBAR:**

La tinción de los tubos ámbar reduce significativamente la transmisión de la luz y se usan cuando se necesita proteger la muestra para las pruebas sensibles a la luz.

ESTABILIDAD:

El producto es estable si se utiliza antes de su fecha de caducidad y se almacena a menos de 25°C.

LIMITACIONES:

Este sistema está diseñado para recolección de sangre capilar.

Los valores de química obtenidos en plasma capilar pueden diferir de los obtenidos en suero capilar y/o plasma o suero venoso.

Los valores de química obtenidos en suero capilar pueden diferir de los obtenidos en plasma capilar y/o plasma o suero venoso.

El volumen de sangre recolectado deberá estar dentro del rango especificado para asegurar un mezclado adecuado de la muestra y que los resultados sean correctos.

Las muestras de los tubos para química sin gel deberán ser centrifugadas y procesadas en cuanto lleguen al laboratorio.

Los tubos con inhibidor glicolítico previenen la glicólisis hasta un plazo de 24 horas a temperatura ambiente.

MATERIALES NECESARIOS (NO PROPORCIONADOS):

1. Guantes para la persona que toma las muestras
2. Gasas con alcohol
3. Gasas secas estériles



4. Lanceta adecuada para el sitio y volumen requerido
5. Contenedores para desecho de material infectocontagioso y punzocortante

MATERIALES OPCIONALES PARA LA RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA:

1. Dispositivo para precalentamiento, dependiendo del volumen de sangre que se requiera.
2. Cintas adhesivas. Evitar el uso de cintas adhesivas en los pacientes que probablemente se van a meter los dedos o los pies a la boca, ya que puede ocurrir aspiración o ingestión de las mismas.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Se deben usar guantes durante la recolección de la muestra capilar.
2. Seleccionar el sitio de toma, precalentar y limpiar con alcohol.
3. Dejar secar sin frotar, la desinfección se lleva a cabo durante el secado.
4. Quitar el tapón MICROGARD™ del tubo y colocarlo en una superficie cercana. Puede colocarse también en la base del tubo.
5. Puncionar la piel con la lanceta adecuada, siguiendo las instrucciones del fabricante. Eliminar la lanceta en un contenedor adecuado. Eliminar la primera gota de sangre con una gasa.
6. Sostener el tubo MICROTAINER, en un ángulo de 30° a 45° en relación con la superficie del sitio de punción (Figura 2).

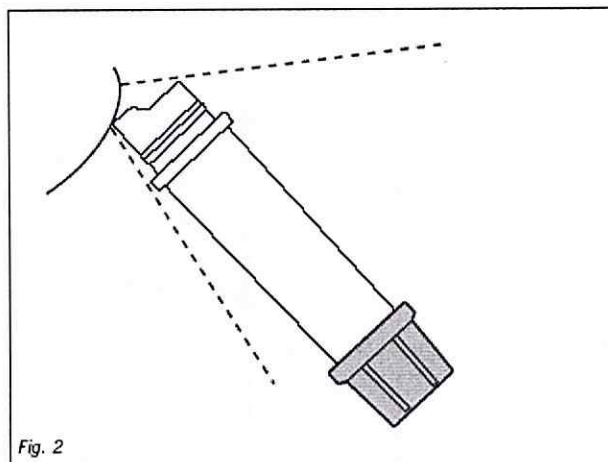


Fig. 2

Llevar la punta del tubo hasta la gota de sangre. Evitar raspar la superficie de la piel. Después de 2 ó 3 gotas, la sangre fluirá hasta el fondo del tubo. PRECAUCION: "Exprimir" el sitio de la punción puede causar hemólisis de la muestra y afectar la calidad de los resultados.

7. Llenar el tubo entre las marcas de llenado. Llenar los tubos demasiado o insuficientemente puede causar que se formen coágulos y/o se obtengan resultados erróneos.

8. Reinsertar el tapón MICROGARD™ girando y presionando hacia el tubo.

9. Invertir los tubos para plasma de 8 a 10 veces. Invertir los tubos SST 5 veces

10. Llenar los otros tubos MICROTAINER™ según se requiera.

NOTA: si se van a analizar gases en sangre capilar, los tubos para coleccionar estas muestras deberán llenarse primero. Si no fuera el caso, el primer tubo que deberá llenarse es el que tiene EDTA para hematología.

11. Si todavía no se ha hecho, desechar la lanceta usada en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes y desechar los materiales contaminados en un contenedor adecuado.

PROCEDIMIENTO PARA SEPARAR EL SUERO Y EL PLASMA:

1. Separación del suero: dejar coagular la sangre por lo menos 30 minutos. Separación del plasma: invertir el tubo de 8 a 10 veces para asegurar la anticoagulación.



2. Colocar la muestra en la centrífuga o el adaptador de centrífuga si fuera necesario, cuidando balancear el sistema.

3. Centrifugar de la siguiente manera:

	Tubos con gel	Tubos sin gel
Tiempo mínimo	90 segundos	3 minutos
Centrifugación	6000 a 15000 g	Mínimo de 2000 g

4. Remover el tubo de la centrífuga. El suero o el plasma está listo para usarse y se puede pipetear directamente al pocillo del analizador.

La velocidad en revoluciones por minuto (rpm) se puede relacionar con la fuerza centrífuga (g) usando la siguiente fórmula: $g = 1,12 \times 10^{-5} \times r \times (\text{rpm})^2$, donde "r", expresada en cm, es la distancia radial entre el centro del cabezal de la centrífuga y el fondo del tubo.

FUNDAMENTO DE LA SEPARACIÓN CON GEL:

Los tubos MICROTAINER™ con gel contienen un material polimérico que sirve de barrera, el polímero tiene una gravedad específica intermedia entre la del suero o plasma y la de las células de la sangre. Durante la centrifugación de la muestra, el material polimérico asciende para ubicarse en la interfaz entre el suero o plasma y las células o el coágulo y formar allí una barrera física de separación.



PRECAUCIONES:

1. Tomar las precauciones de práctica universal. Usar guantes, ropa adecuada, protección de los ojos, otro equipo de protección personal y controles diseñados para evitar que haya fugas de sangre o que ésta salpique y la posible exposición a patógenos que podría transportar.
2. Manejar todas las muestras biológicas y todos los objetos cortantes (lancetas, agujas, adaptadores Luer y conjuntos para recolectar sangre) de acuerdo a las políticas y procedimientos de su institución. Obtener atención médica adecuada en el caso de exposición a muestras biológicas (por ejemplo una punción accidental) ya que las muestras pueden transmitir virus como el de la hepatitis, el VIH (SIDA) y otras enfermedades infecciosas. Utilizar los protectores de agujas incorporados en el caso de que el dispositivo los tenga. BD no recomienda volver a enfundar las agujas usadas.
3. Desechar todos los objetos punzocortantes usados para la recolección de sangre en contenedores aprobados con este fin.
4. No se recomienda transferir las muestras de una jeringa a un tubo. Manipulaciones adicionales con objetos punzocortantes aumentan el riesgo de punción accidental. Presionar el embolo de la jeringa durante la transferencia de la sangre, puede hacer que ésta salpique. Llenar los tubos con una jeringa puede resultar en que los tubos se llenen demasiado o insuficientemente, y tener en consecuencia una incorrecta relación entre el aditivo y la muestra y por lo tanto resultados erróneos.
5. Si la muestra es recolectada a través de una línea endovenosa (I.V.) asegurarse que la solución I.V. se haya limpiado antes de iniciar la recolección. Esto es muy importante para evitar resultados erróneos por contaminación con la solución I.V.
6. El llenado insuficiente de los tubos resultará en una relación inadecuada entre el aditivo y la muestra, y tener resultados erróneos o un bajo rendimiento del producto.

EQUIVALENCIAS ANALITICAS

Se han realizado pruebas con los tubos marca MICROTAINER, para evaluar diferentes analitos usando varios métodos y periodos de tiempo. El Departamento de Servicio Técnico de BD está disponible para responder sus preguntas referentes a estos estudios. Sírvase contactarnos para obtener referencias y resultados de las evaluaciones y para cualquier información referente al uso de los tubos MICROTAINER,.

¿Asistencia Técnica? Llame al 1-800-631-0174

O escriba solicitando información a:

BD Vacutainer Systems

Technical Service

1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ. 07417-1885



Es responsabilidad final del laboratorio determinar los intervalos de referencia para todos los analitos, basados en el tipo de tubo para recolección de sangre. El laboratorio clínico deberá establecer o verificar los rangos de referencia si se cambia el tipo o tamaño de tubo para la recolección de la sangre ya que se pueden afectar los resultados en las muestras de los pacientes.

BD Vacutainer Systems

Franklin Lakes, NJ 07417-1885

MICROTAINER™ y MICROGARD™ son marcas comerciales de

Becton, Dickinson and Company

Patente de EE.UU. Nos. 5288466, 5384096, 5458854

Patente. Des. de EE.UU. No. 357985

Hecho en EE. UU.

Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Calle 20 C No. 44 – 41 Bogota Colombia

Tel 572 40 60

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2017167234 FECHA 17/11/2017

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006).
FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 5/ABRIL/2018.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA		
DIRECCIÓN: VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA BODEGAS 56 Y 57		
TELÉFONO: 7566060	E-MAIL: col_ra@bd.com / diana villamil@bd.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 860020309-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: PAMELA XIMENA SAAVEDRA MORALES		
DIRECCIÓN: VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA BODEGAS 56 Y 57		
TELÉFONO: 7566060	E-MAIL: col_ra@bd.com / diana villamil@bd.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA CAROLINA VILLAMIL
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 52.712.834

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA		
DIRECCIÓN: VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA BODEGAS 56 Y 57		
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE DE 9 °C A 30°C, REFRIGERACIÓN DE 2 °C A 8 °C Y CONGELACIÓN -17 °C A -24 °C*****
--

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO LAS CATEGORÍAS (I, II Y III)*****

CERTIFICADO NO. 0140

FECHA: BOGOTA D.C 09 DE ABRIL E 2018

Certificación vigente hasta el día 4 de abril de 2023

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.

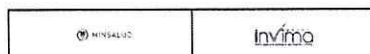
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-05 JOBR C.C. Exp.: DC-0131	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-01 SIPRC
--	----------------------	-----------------------

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>



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

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

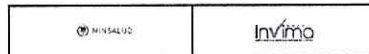
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MARCA: REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: COMPOSICIÓN: USOS: PRESENTACIÓN COMERCIAL: OBSERVACIONES:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES BD VACUTAINER INVIMA 2016DM-0014287 IMPORTAR Y VENDER BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA NO INVASIVO I POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM, REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM, REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM, REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM, REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM, REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM, REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM, REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM, REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES, REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARIN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM, REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM, REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM, REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM, REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG, REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM, REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM, REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM, REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 9 Y 25 MESES 20105465 2016016430 11 02 2016
---	---

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:





000025

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

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 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 4725 de 2005, 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 EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

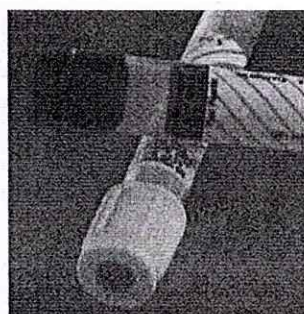
Suero



Los tubos de plástico para suero tiene activador de coagulación aplicado por aspersión en la pared y son utilizados para determinaciones en suero en química clínica y serología. Son recomendados por la **FDA para inmuno-hematología**: agrupación ABO, tipo RH, anticuerpos, fenotipos de glóbulos rojos y pruebas DAT.

Código	Tamaño	Volumen	Tipo	Color
366668	* 13 x 75	3.0		
367812	13 x 75	4.0		
368175	13 x 100	6.0		
367820	* 16 x 100	10.0		

Suero con gel separador



Contiene activador de coagulación aplicado por aspersión y un gel de polímeros separador de suero. Se utiliza para determinaciones en suero y química clínica. BD Vacutainer® SST otorga un medio eficiente para preparación de suero y ayuda a mejorar el proceso de trabajo dentro del laboratorio.

Código	Tamaño	Volumen	Tipo	Color
367983	13 x 75	3.5		
367986	13 x 100	5.0		
367988	* 16 x 100	8.5		

La presentación de venta para todos los Tubos BD Vacutainer® es de 100 tubos por caja.

Indicación para tubos con tapón Hemogard

Indicación para tubos con tapón Convencional

Unidades de medición en milímetros para tamaño y milímetros para volumen

* Productos de importación, disponibilidad 60 días



TUBO BD VACUTAINER® BUFF. Na CITRATE 3.2%

ADITIVO	PRESENTACION	VOLUMEN	REFERENCIA
Citrato de Sodio Sinónimos: 1,2,3- Ácido propanetricarboxílico, Sa 2- hidroxi- trisódica; Hidrato de citrato de Litio Citrato trisódico	13mm x 75mm	1.8 ml	363080
	13mm x 75mm	2.7 ml*	363083
	13mm x 75mm	4.5ml	366415
*El volumen varia según el diámetro interior del tubo			

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Son recomendados para estudios de coagulación en plasma (PT, PTTA, recuento de plaqueta, fibrinogeno). El plasma con citrato preserva los factores lábiles de la coagulación V y VIII y es el más recomendable para los estudios de agregación plaquetaria. También es más sensible a los efectos de la heparina y por tanto es el preferido para las pruebas de monitoreo de terapia con heparina.

Tubos de Plástico BD Vacutainer Tapón Azul

- Tubo de plástico al vacío. Con tapón Hemogard azul claro o traslucido lubricado, hemorepelente y libre de látex.
- El anticoagulante es citrato trisódico bufferado 0.109M: 3.2% + ácido cítrico.
- Doble recubrimiento interior de silicona especial.
- Fabricados en PET (Teraphtalato de polietileno).
- Volumen de llenado: 1.8, 2.7ml.





000028

Tubos de vidrio BD Vacutainer Tapón azul

- Tubo de vidrio al vacío. Con tapón Convencional azul libre de látex.
- El anticoagulante es citrato trisódico bufferado 0.109M: 3.2% + ácido cítrico.
- Fabricados en Vidrio
- Volumen de llenado: 4.5 ml.

TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

- La relación anticoagulante sangre es 9:1.
- Invertir los tubos suavemente 6 veces inmediatamente después de la extracción.
- La muestra debe transportarse a temperatura ambiente para pruebas de coagulación de rutina.
- Tiempo máximo antes del análisis: 2 horas.
- Tiempo para centrifugación: mínimo ninguno; máximo 2 horas a 22-24°C y a 2-4°C 4 horas después.
- Centrifugar 1000-1300G/ 10-15min.

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Descripción de riesgos del aditivo.

EU: este producto no contiene constituyentes peligrosos o la concentración de todos los constituyentes químicos esta por debajo del limite máximo descrito por la directiva europea 91/155/EEC y 93/112/EC.

U.S. puede causar irritación en los ojos y en la piel. La inhalación de grandes cantidades de polvo puede ser irritante para el tracto respiratorio. Puede causar nauseas y vomito si es ingerido en grandes cantidades. También puede causar Hipernoia y convulsiones.
Rutas primarias de entrada: Piel, ojos, inhalación e ingestión.

Sistema de clasificación

La clasificación fue hecha de acuerdo a las últimas ediciones de las listas internacionales de sustancias y ampliada por la compañía y datos de literatura

Efectos de exposición aguda

Ojos: Puede causar irritación.

Piel: puede causar irritación.

Inhalación: la inhalación de grades cantidades de polvo puede ser irritante para la zona superior del sistema respiratorio.



Ingestión: puede causar vomito y nauseas si es ingerido en grandes cantidades. También puede causar hipernoia y convulsiones.

Efectos de exposición repetida

Ojos: No identificados.

Piel: No identificados.

Inhalación: No identificados.

Ingestión: No identificados.

Condiciones médicas que puedan ser agravadas: No identificadas.

Grado NFPA (escala 0-4)

Salud = 1

Fuego = 0

Reactividad = 0

Riesgos específicos = 0



Grado HMIS (escala 0-4)

Salud = 1

Inflamabilidad = 0

Reactividad = 0

Riesgos específicos = 0



Recomendaciones especiales

Manipulación:

Información para una manipulación segura: No respirar el polvo. Evitar la generación o acumulación de polvo. Usar una ventilación y recolección de polvo adecuados.

Información acerca la protección contra fuego y explosiones: No aplica.

Almacenamiento

Requisitos que deben ser conocidos para las áreas de almacenamiento y recipientes: Usar contenedores suaves. Mantener firmemente cerrado cuando no se este usando. Almacenar en un área fresca, seca y bien ventilada.

Becton Dickinson de Colombia Ltda.
Calle 20 C No. 44 - 41 Bogota Colombia
TEL. (091) 572 40 60

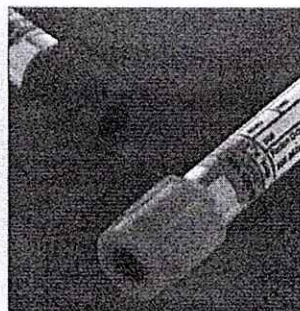
Citrato



Los tubos plástico de citrato al 3.2 % son utilizados para pruebas regulares de tiempos de coagulación. Ventajas clínicas: Las concentraciones de citrato de sodio pueden tener efectos significativos en pruebas de TTPA y TP, especialmente con pacientes que reciben terapia de heparina intravenosa y cuando reagentes responsivos son utilizados.

Código	Tamaño	Volumen	Tipo	Color
363080	13 x 75	1.8		
363083	13 x 75	2.0		

EDTA



Los tubos EDTA K2 está aplicado por aspersión y son utilizados para determinaciones hematológicas con sangre total. Todos los tubos de plástico lila de BD Vacutainer®, están autorizados por la FDA para ser utilizados en Banco de sangre sin presentar riesgo o alteraciones.

Código	Tamaño	Volumen	Tipo	Color
367856	* 13 x 75	3.0		
367844	13 x 75	4.0		
368171	13 x 75	4.0		
367863	* 13 x 100	6.0		

Heparina



BD Vacutainer® Plus de heparina tiene heparina de sodio o de litio aplicada por aspersión. Se utilizan para determinaciones de plasma y química clínica.

Código	Aditivo	Tamaño	Volumen	Tipo	Color
366667	* Heparina de litio 51 USP	13 x 75	3.0		
367871	* Heparina de sodio 68 USP	13 x 75	4.0		
367878	* Heparina de sodio 90 USP	13 x 100	6.0		
367886	* Heparina de litio 90 USP	13 x 100	6.0		
367874	* Heparina de sodio 150 USP	16 x 100	10.0		


BD

AGUJA MULTIPLE

Característica

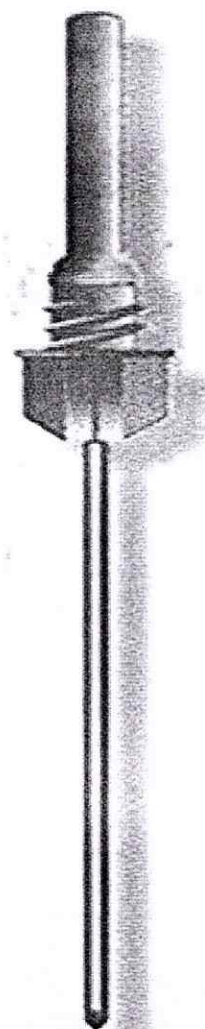
✓ Manufacturada de acuerdo a los más altos estándares de tecnología de precisión.

✓ Estériles y desechables.

✓ Fácil de manejar en toma de muestras.

✓ Ideal para tomar una o varias muestras con una venopunción.

✓ Presentación: caja x 100 und.



Producto	Referencia	Código
Aguja múltiple	367112	04400062
Aguja múltiple	367215	04400064
Aguja múltiple	367223	04400066
Aguja múltiple	367210	04400067

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN USP					
Expediente:	34421	Nro Registro:	2020M-010787-R2	Estado	Vigente	
Expedición	1999/02/16	Vencimiento	2025/12/17	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmacéutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	DOS 2 AÑOS
Condición Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacológica	10.1.0.0.N10 Acta No.06 de 2019 No 3.1.13.2 SEM.		
Bioequivalencia			Clasificación Biológicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. 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. 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.

Indicaciones

SOLVENTE (DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS) Y USO EN IRRIGACIONES.

Nota Farmacovigilancia

OS 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

NUEVAS CONTRAINDICACIONES: NINGUNA CONOCIDA. LAS CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO AÑADIDO. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EL AGUA PARA INYECCIONES ES HIPOTÓNICA Y NO DEBE ADMINISTRARSE SOLA. NO ES ADECUADA PARA INYECCIÓN INTRAVASCULAR SI ANTES NO SE CONVIERTE EN ISOTÓNICA MEDIANTE UN SOLUTO ADECUADO, DE LO CONTRARIO CAUSARÁ HEMÓLISIS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS. CUANDO SE USA AGUA PARA INYECCIONES COMO DILUYENTE DE SOLUCIONES HIPERTÓNICAS, SE DEBE APLICAR DILUCIÓN APROPIADA PARA ACERCAR LA SOLUCIÓN A LA ISOTONICIDAD. EL AGUA PARA INYECCIÓN POR VÍA INTRAVENOSA PUEDE CAUSAR HEMÓLISIS SI SE LA INYECTA SIN MEZCLARLA CON EL MEDICAMENTO A DILUIR. LA HEMÓLISIS PUEDE OCURRIR DESPUÉS DE LA INFUSIÓN DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIONES. SE HA REPORTADO INSUFICIENCIA RENAL INDUCIDA POR HEMOGLOBINA TRAS LA HEMÓLISIS. CUANDO SE ADMINISTRAN GRANDES VOLUMENES, EL BALANCE IÓNICO DEBE SER MONITOREADO REGULARMENTE. LAS PRESENTACIONES DE GRANDES VOLUMENES (500 Y 1000 ML) SE UTILIZAN COMO FUENTE DE DILUCIÓN EN LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. NO SON PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DIRECTA. LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO. ANTES DE LA DISOLUCIÓN DE UN MEDICAMENTO, VERIFICAR SU SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA. EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIACA COMPROMETIDAS, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES PEDIÁTRICOS LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON UN USO INCORRECTO O NO CONTROLADO DE AGUA ESTÉRIL PUEDEN SER MÁS GRAVES. NO CONTIENE ANTIMICROBIANOS NI OTRAS SUSTANCIAS AGREGADAS. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DEBEN PREPARARSE BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN QUE LA PREPARACIÓN ES ESTÉRIL. EMBARAZO Y LACTANCIA LOS RIESGOS DURANTE EL USO DURANTE EL EMBARAZO Y EN LAS MUJERES LACTANTES ESTÁN DETERMINADOS POR LA NATURALEZA DE LOS MEDICAMENTOS AÑADIDOS. EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USAR EQUIPOS NO APLICA

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

Dosificación**Interacción**

Nuevas Interacciones: Ninguna conocida. Deben considerarse las posibles interacciones clínicas entre los diferentes medicamentos a disolver.

Efectos

Nuevas Reacciones adversas: Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. La administración de estéril puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonicación previa. Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación. La naturaleza del medicamento que se añade al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

Vía Administración: PARENTERAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 50 ML.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 ML.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 250 ML.	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 500 ML.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 1000 ML.	2006/11/10	Activo		0

000033

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
V07ABX 1	AGUA ESTERIL	VARIOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS NO TERAPEUTICOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS NO TERAPEUTICOS	AGENTES SOLVENTES Y DILUYENTES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AGUA ESTERIL PARA INYECCION	1.00000	unidad

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALLE 36 No. 2C-22 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALLE 36 No. 2C-22 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPLA S.A.	Calle 47 N° 6-07 COLOMBIA	VALLE CALI
REPRESENTANTE LEGAL	CC	VICTOR ALONSO PEDROZA	Calle 36 No. 2 C 22 COLOMBIA	VALLE CALI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2008032800 DE 14 de Noviembre de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito N° 2008115365 de fecha 22/10/2008, el señor Victor Alonso Pedroza Campo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-COLOMBIA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica N° 10.1.0.0.N10 y la documentación técnico-legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP.

MARCA(S): AGUA ESTERIL PARA INYECCION.

REGISTRO SANITARIO No.: 2008 M-010787 R-1 **VIGENTE HASTA:** 03 DIC. 2018

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER.

TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI – VALLE.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI – VALLE.

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA.

FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO ESTERIL PARA INYECCION (AGUA).

VIAS DE ADMINISTRACION: PARENTERAL.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada BOLSA contiene AGUA ESTERIL PARA INYECCION 1 ml.

PRESENT. COMERCIAL: BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO RESINA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD x 50, 100, 250, 500 y 1000mL EN CAJAS x 60 UNIDADES DE 50mL, 60 UNIDADES DE 100 mL, 48 UNIDADES DE 250mL, 30 UNIDADES DE 500mL y 16 UNIDADES DE 1000mL.

INDICACIONES: SOLVENTE (DILUCION DE MEDICAMENTOS).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACION DEL CONTENIDO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 34421

RADICACIÓN: 2008115365 **FECHA:** 22/10/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado N° 2008115365 de fecha 22/10/2008, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 14 de Noviembre de 2008.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009019948 DE 14 de Julio de 2009

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 34421

RADICACIÓN: 2009060526

REGISTRO SANITARIO: 2008 M-010787 R-1

VIGENCIA: 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008032800 del 14/11/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° 2008 M-010787-R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito numero 2009060526 radicado el 08/06/2009, el señor Eduardo José Ayalde, actuando en calidad de Gerente del Suplente general y Representante Legal de LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó corregir la Resolución 2008032800 de 14/09/2008, que concedió la renovación al Registro Sanitario del producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN, en el ítem de presentación comercial tal como se indicó en la solicitud. Es decir bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico), de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000ml.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al interesado le asiste la razón, por lo que le despacho procede a corregir la resolución solicitada y que el material de envase tal como se solicito, corresponde al descrito en la presente petición: bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico), de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000ml. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución 2008032800 de 14/09/2008, que concedió la renovación al Registro Sanitario del producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., en el sentido de corregir en el ítem de presentación comercial el material de envase, por lo tanto las PRESENTACIONES COMERCIALES quedaran en adelante así: bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico), de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000ml empacadas en cajas por : 60, 60, 48, 30 y 16 unidades respectivamente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009027505 DE 15 de Septiembre de 2009

Por la cual se REVOKA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 34421

RADICACIÓN: 2009091111

REGISTRO SANITARIO: 2008 M-010787 R-1

VIGENCIA: 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008032800 del 14/11/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° 2008 M-010787-R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No 2009019948 del 14/07/2009, el INVIMA corrige el ítem presentación comercial de material de envase, quedando bolsa plástica de PVC, de dos salidas, con bolsa extrema de polietileno de alta densidad por 50,100,250,500 y 1000 mL empacados en cajas por 60,60,48,30 y 16 unidades respectivamente.

Que mediante escrito numero 2009091111 radicado el 27/08/2009, La Doctora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de APODERADA de Laboratorios BAXTER S.A., solicitó corrección del RESUELVE de la Resolución 2009019948 de 14/07/2009, el cual debe aparecer así: bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000 ml, eliminado las unidades empacadas en cajas.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que las presentaciones comerciales corresponden a las solicitadas por el peticionario, eliminándose las unidades empacadas en cajas, por lo tanto este despacho procede corregir la resolución solicitada, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2009019948 de 14/07/2009, en el sentido de corregir el ítem de presentaciones comerciales, el cual en adelante quedará así: **PRESENTACIONES COMERCIALES:** bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000 ml.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GENRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009032776 DE 27 de Octubre de 2009

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 34421 RADICACIÓN: 2009056977 FECHA: 28/05/2009
REGISTRO SANITARIO: 2008 M-010787 R-1 VIGENCIA 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008032800 del 14/11/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° 2008 M-010787-R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No 2009019948 del 14/07/2009, el INVIMA corrige el ítem presentación comercial de material de envase, quedando bolsa plástica de PVC, de dos salidas, con bolsa extrema de polietileno de alta densidad por 50,100,250,500 y 1000 mL empacados en cajas por 60,60,48,30 y 16 unidades respectivamente.

Que mediante resolución número 2009027505 de septiembre 15 de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la resolución número 2009019948 de 14/07/2009 en el sentido de corregir el ítem de presentaciones comerciales el cual en adelante quedará así: PRESENTACIONES COMERCIALES: Bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000 ml.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009056977 radicado el 28/05/2009, la doctora JULIA ISABEL GUTIERREZ F, actuando en calidad de Apoderada de la firma de la referencia, presentó solicitud de autorización de AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del Producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, terminado, etiquetado y empacado con Registro Sanitario 2008 M-010787 R-1

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO de las existencias del producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, terminado, etiquetado y empacado con Registro Sanitario 2008 M-010787 R-1, hasta la fecha de vencimiento (vida útil del producto) establecida por el fabricante y aprobada por el INVIMA previo a su renovación.

El agotamiento autorizado es para los lotes que se relacionan a continuación:

LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
SB09BE7	125.640	28 de Febrero de 2.010
SB09BE7	149.920	30 de Marzo de 2.010
SB09BE7	59.560	30 de Octubre de 2.010
SB09BE7	83.600	20 de Abril de 2.011
SB09BE7	106.000	30 de Mayo de 2.011
SB09BE7	123.840	30 de Mayo de 2.011
SX08IL4	1.920	30 de Septiembre de 2.010
SX08KQ5	50.094	23 de Noviembre de 2.010
SX08KY9	45.188	30 de Noviembre de 2.010
SX08LB0	42.120	03 de Diciembre de 2.010
SX08LB3	51.120	04 de Diciembre de 2.010
SX08LF2	30.240	10 de Diciembre de 2.010
SX08AQ1	28.880	21 de Enero de 2.011
SX08AU7	45.040	30 de Enero de 2.011
SX08JR7	18	31 de Octubre de 2.010
SX08JB2	18	31 de Octubre de 2.010

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Octubre de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2009035962 DE 26 de Noviembre de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 34421 RADICACIÓN: 2009102366 FECHA: 24/09/2009
REGISTRO SANITARIO: 2008 M-010787 R-1 VIGENCIA 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008032800 del 14/11/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° 2008 M-010787-R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No 2009019948 del 14/07/2009, el INVIMA corrige el ítem presentación comercial de material de envase, quedando bolsa plástica de PVC, de dos salidas, con bolsa extrema de polietileno de alta densidad por 50,100,250,500 y 1000 mL empacados en cajas por 60,60,48,30 y 16 unidades respectivamente.

Que mediante resolución número 2009027505 de septiembre 15 de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la resolución número 2009019948 de 14/07/2009 en el sentido de corregir el ítem de presentaciones comerciales el cual en adelante quedará así:

- PRESENTACIONES COMERCIALES: Bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000 ml.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009102366 radicado el 24/09/2009, la doctora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal y/o apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar ampliación de indicaciones el cual fue sometido para aprobación de la sala especializada de medicamentos de la comisión revisora aprobado en el acta 18/2003 numeral 2.3.1. El interesado solicita ampliación de indicaciones a "uso en irrigaciones", que a la letra dice: CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2008032800 del 14/11/2008 que concedió Registro Sanitario número 2008 M-010787 R-1 a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE para el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la ampliación de las indicaciones el cual fue sometido para aprobación de la sala especializada de medicamentos de la comisión revisora aprobado en el acta 18/2003 numeral 2.3.1 quedando así: INDICACIONES: SOLVENTE (Dilución de Medicamentos) y USO EN IRRIGACIONES.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Baxter

Ver Docs

Ver Imágenes

Regulatory Affairs

Ver Reg

Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 13/10/2017

Hora: 8:51:5

Usuario: _chaved5

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL MANUFACTURING	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP		CÓDIGO:	ARB0303
No. REGISTRO:	2008M-010787-R1		FECHA VCTO:	03/12/2018
No. EXPEDIENTE:	34421		FECHA RESOL.:	14/11/2008
REF. TECNICA:	USP		MARCA:	BAXTER
TITULAR:	FABRICANTE:		PAIS ORIGEN:	
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.		COLOMBIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
AGUA ESTERIL				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
Cada bolsa contiene: Agua esteril para inyección 1 mL.				
FORMA FARMACEUTICA:				
Líquido estéril para inyección				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Solvente (dilusion de medicamentos) y uso en irrigaciones				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminacion del contenido.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Bolsa por 500 ML.				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico)				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Empacada individualmente en sobrebolsa de Polietileno de Alta densidad.				
EMBALAJE:				
Caja de cartón corrugado.				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Caja x 40 unidades				
VIDA UTIL:				
24 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacene a temperaturas inferiores de 30 °C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
Usar tecnica aseptica				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)- GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES:				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

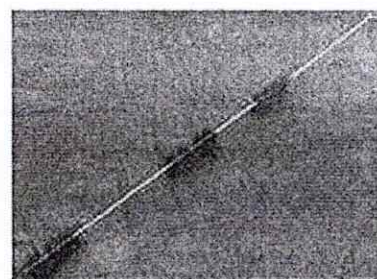


ESCOBILLONES O CHURRUSCOS

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



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, este 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

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: RODELG CURDEX POLVO®



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.



La salud
es de todos

Minsalud

000043

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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

20046867
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



RODELG CURDEX®

Registro Sanitario No. 2005M-004866

Prueba de tolerancia a la Glucosa. Curva de glicemia y Post-Prandial. Modo de preparación y consumo:

1. Agregar a un vaso grande con agua, lentamente y agitando después de cada adición, el contenido del sobre o sobres de **RODELG CURDEX®**, según la dosis recomendada.
2. Agitar hasta completar la disolución de **RODELG CURDEX®**
3. Ingerir completamente la solución resultante y contenida en el vaso.

DOSIS:

1. PARA LA PRUEBA: CURVA DE GLICEMIA.

- EN ADULTOS:
Suministrar en ayunas 3 sobres de **RODELG CURDEX®** (equivalentes a 75 g netos de Dextrosa) disueltos en 300 ml de AGUA.
- EN MUJERES EMBARAZADAS
Suministrar en ayunas 4 sobres de **RODELG CURDEX®** (equivalentes a 100 g de dextrosa pura) disueltos en 300 ml de AGUA.

Nota: Si se sospecha una DIABETES GESTACIONAL, se puede realizar una prueba de TAMIZAJE entre las semanas No. 24 y 26 de gestación, EL TEST consiste en administrar:

Dos (2) sobres de **RODELG CURDEX®** (equivalentes a 50 g de Dextrosa) disueltos en 300 ml de AGUA, exactamente una hora después (60 minutos) realizar el test de glicemia.

Nota:

Si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg/dl se considera que el test es

positivo y no se debe realizar la prueba CURVA DE GLICEMIA.

- EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS O PERSONAS CON MENOS DE 30 Kg. DE PESO (por INSTRUCCIÓN MÉDICA):

Suministrar 1.773 gr. De **RODELG CURDEX®** (equivalentes a 1.75 g netos de Dextrosa) /Kg. de peso y disolver en 250 ml. de AGUA.

2. PARA LA PRUEBA POST-PRANDIAL

- EN ADULTOS:

Suministrar en ayunas 3 sobres (75 gr.) de **RODELG CURDEX®** (equivalentes a 75 g netos de Dextrosa) disueltos en 300 ml de AGUA.

- EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS O PERSONAS CON MENOS DE 30 Kg. de peso (por INSTRUCCIÓN MÉDICA):

Suministrar 1.773 gr. de **RODELG CURDEX®** (equivalentes a 1.75 g netos de Dextrosa) /Kg. de peso y disolver en 250 ml. de AGUA.

Nota: Las dosis pueden ajustarse según criterio del especialista clínico o por instrucción médica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Antes de usar **RODELG CURDEX®**, se debe practicar una prueba de GLICEMIA EN AYUNAS.
2. No realizar ningún Test o Prueba con **RODELG CURDEX®**, si el resultado de la prueba de glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg/dl.
3. En niños no es justificada la curva de glicemia salvo en casos especiales que el médico lo solicite al Laboratorio Clínico.
4. Disolver el contenido de **RODELG CURDEX®** en la cantidad exacta de agua especificada en la sección DOSIS.

Disolver **RODELG CURDEX®** en volúmenes distintos a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y éstas pueden influir en la absorción de los azúcares.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017

RADICACIÓN No. 20181018324 FECHA 01/02/2018

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 01 DE JUNIO DE 2018

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR LTDA.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No.39 – 86		
TELÉFONO: 5525444	E-MAIL: luis.herrera@ihrdiagnostica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 890.325.601-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ISAIAS HERRERA ROMERO		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No.39 – 86		
TELÉFONO: 5525444	E-MAIL: luis.herrera@ihrdiagnostica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LUIS FERNANDO HERRERA R.
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 16.776.644

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR LTDA.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No.39 – 86		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****

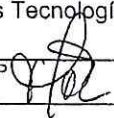
CERTIFICADO NO. 0237	FECHA: BOGOTÁ D.C. 06 DE JUNIO DE 2018
----------------------	--

Certificación vigente hasta el día 31 de mayo de 2023.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director Técnico de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-09 DCRT C.C. Exp.: V-0137 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-01 SIPRC 
---	--	---



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 BOGOTÁ - 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 allegó 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 DIRECCION 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, 25 pipetas 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 BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): STANDARD DIAGNOSTICS, INC con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): 03FK10, 03FK11, 03FK16
CATEGORÍA: III



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.

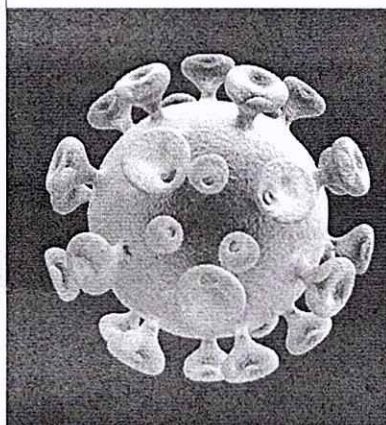
ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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

SD**BIO LINE****HIV 1/2 3.0 Rapid** **CE 0123**
HIV 1/2 3.0 ELISA

Su mejor elección
para el programa de
prevención de VIH

Excepcional desempeño**Óptima estabilidad****HIV 1/2 3.0****CE 0123**

- El mejor producto de SD, el líder mundial en fabricación de pruebas para diagnóstico de enfermedades infecciosas
- SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 ofrece resultados de prueba con una confiabilidad y certeza superior

**SD****STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**www.standardia.com

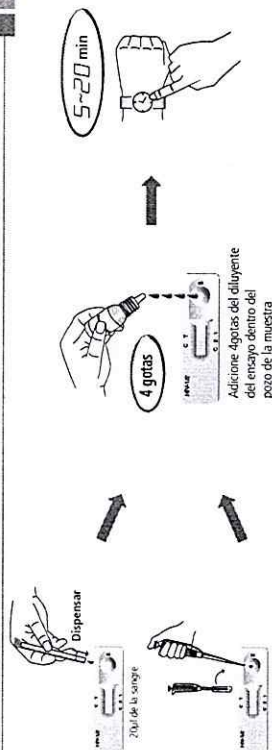
Información General

SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 es una prueba rápida para la detección cualitativa de todos los anticuerpos de los isotipos (IgG, IgM, IgA) específicos para HIV-1 incluyendo subtipo O y HIV-2 simultáneamente, en suero, plasma o sangre total humana.

Características

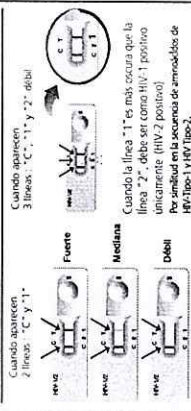
- Método de 3ª generación (método sándwich directo, Ag-Ac-Ag)
- Muestras: suero, plasma o sangre total
- Anticuerpos detectables: todos los anticuerpos conocidos incluyendo subtipo O
- Capacidad de detección más temprana entre el grupo de evaluación de la OMS
- Altamente sensible para IgM de estadios tempranos de infección
- Clara diferenciación de los resultados de prueba para HIV-1 y HIV-2 (3 líneas de prueba) (SD es la compañía No. 1 que introdujo esta prueba HIV de 3-líneas en el mundo)
- Sensibilidad: 100%; Especificidad: 99.8%
- Antígeno de captura: HIV-1 (p24 gp41), HIV-2 (gp36)
- Certificado por: OMS, FDA, ISO13485-2003
- Contrato suministrado a largo plazo: OMS, UNICEF, USAID etc.
- Vida útil más larga: 24 meses
- Almacenamiento a temperatura ambiente: 1-30°C
- Menos volumen de muestra: 10µl (Suero/Plasma), 20µl (Sangre total)
- Resultados de prueba rápidos: En 5-20 minutos

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



Interpretación

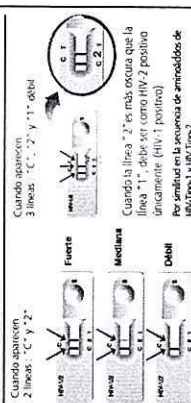
HIV 1 Positivo



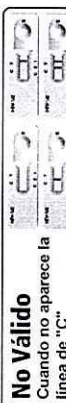
Negativo



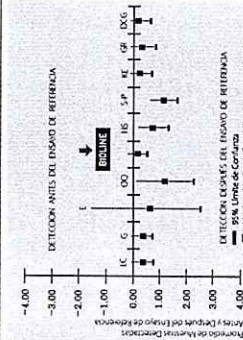
HIV 2 Positivo



No Válido



Evaluación de la OMS



SENSIBILIDAD 100%
ESPECIFICIDAD 99.3%

Capacidad de detección temprana superior

SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 tiene los resultados de prueba más cercanos a ensayo de referencia (Enzygnost HIV 1/2 plus) entre 10 pruebas rápidas comerciales en términos de detección temprana para 8 paneles de seroconversión.

(El número promedio de muestras detectadas después del ensayo de referencia es solamente 0.125)

Significado estadístico

El número promedio de muestras detectadas antes (y) después (+) del ensayo de referencia bajo el límite de confianza de 95%: -0.17 - +0.45.

Evaluación del PEI

La directriz 98/97/EC dicta los requerimientos esenciales que los productos médicos para diagnóstico in vitro deben cumplir para poder alcanzar el mercado. De acuerdo a estos requerimientos las especificaciones

técnicas comunes (CTS) para productos médicos de diagnósticos invitro están en el anexo II de la Directriz 98/79/EC. Para lograr los requerimientos de la (CTS), Standard Diagnostics realizó una evaluación del desempeño de la prueba en el Instituto Paul Ehrlich (PEI) en Alemania. Los resultados mostraron que SD BIOLINE HIV1/2 3.0 fueron equivalentes de la prueba tamizaje para anti VIH 1/2 con marca CE.

Resultados de la Evaluación del PEI:

- Sensibilidad : 100% (600/600)
- Especificidad : 99.87% (1498/1500)

Otras Evaluaciones

Se han realizado más de 20 evaluaciones del desempeño de la prueba en diferentes países a través de los laboratorios nacionales de referencia y instituciones de mucho prestigio

Sensibilidad	Especificidad	Sudáfrica	Zimbabue	Malawi	China	Honduras	Uruguay	Corea del Sur
100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	100%	100%	100%	99.7%	100%	99.4%	100%	99.8%

Pregunta y Respuesta

En cuántos países ha sido distribuida la prueba SD HIV?

La prueba SD HIV ha sido vendida y distribuida a más de 120 países incluyendo que se ha suministrado a la OMS, UNICEF, USAID

La prueba SD HIV es usada ampliamente como una prueba del Programa Nacional mayor en muchos países.

Cómo puede mantener la prueba SD HIV un desempeño más estable y óptimo?

SD, Inc. es el único fabricante en el mundo que maneja todo el proceso de producción desde la materia prima hasta el producto final dentro de las instalaciones de la compañía, la cual nos habilita para realizar un estricto control de calidad para cada proceso de producción teniendo como guía ISO y nuestras propias políticas de control y aseguramiento de calidad

SD además proporciona la más alta calidad de antígenos y anticuerpos recombinantes para la fabricación de la prueba de HIV para muchos fabricantes extranjeros.

Información de pedido

[Prueba Rápida]

Cat.No.	Tipo	Muestra	Tamaño	Foto	Comentario
03FK10	Dispositivo	S / P / ST	1 prueba x 30/Kit		Empaque estándar
03FK11	Multi-dispositivo	S / P	10 pruebas x 10/Kit		Útil para pruebas de tamizaje masivo en el laboratorio. Disponible para el análisis de muestras de suero o plasma.
03FK12	Tira	S / P / ST	1 prueba x 25/Kit		Menor costo por la misma precisión en el resultado de la prueba
03FK13	POCT	S / P / ST	1 prueba/Kit		[SD BIOLINE HIV 1/2 POCT] Apropiado para el Análisis en Puntos de Atención (POCT) en áreas remotas con ausencia de Instalaciones para el análisis.
03FK16	Dispositivo	S / P / ST	1 prueba x 25/Kit		Empaque adecuado para licitaciones gubernamentales incluyendo lancetas, tubos capilares en cada kit
03FK50	Dispositivo	S / P / ST	1 prueba x 25/Kit		[SD BIOLINE HIV 1/2 Rapid] Dos líneas de resultado (C/T)

■ NOTA: S-Suero, P-Plasma, ST-Sangre total

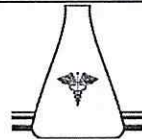
[ELISA]

Cat.No.	Tipo	Muestra	Tamaño	Vida Útil	Foto
03EK10	Microplaca	S / P	96 pozos / Kit	12M	
03EK11			480 pozos / Kit		

■ NOTA: S-Suero, P-Plasma, ST-Sangre total

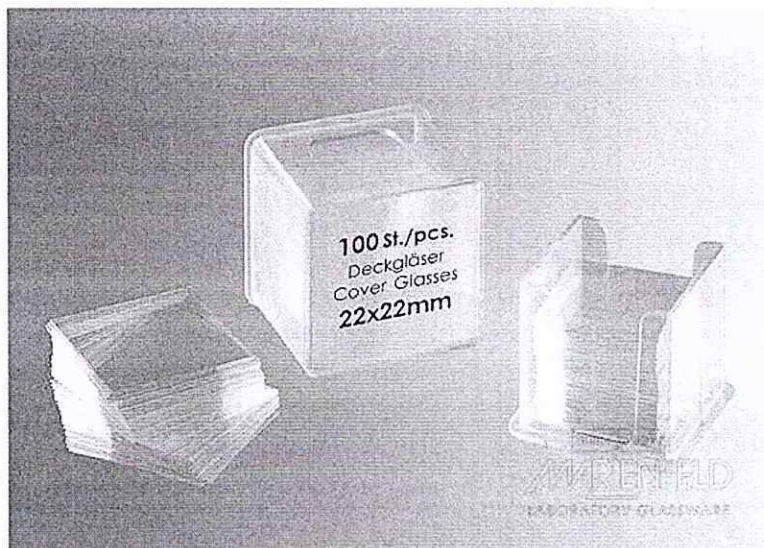
Información Logística

Cat.No.	Tipo	Tamaño	Kits por Caja	Tamaño de la Caja (cm.)	Peso de la Caja(Kg.)	Peso por metro cúbico (Kg.)
03FK10	Dispositivo	1 prueba x 30/Kit	45	57x42x39	16 kg	16 kg
03FK11	Multi-dispositivo	10 pruebas x10/Kit	40	52x47x39	23 kg	16 kg
03FK12	Tira	1 prueba x 25/Kit	396	52x47x39	23 kg	16 kg
03FK13	POCT	1 prueba/Kit	660	52x47x39	23 kg	16 kg
03FK16	Dispositivo	1 prueba x 25/Kit	45	57x42x39	14 kg	16 kg
03FK50	Dispositivo	1 prueba x 25/Kit	45	57x42x39	16 kg	16 kg



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

REGISTRO INVIMA: No Aplica

LAMINA PARA PRUEBAS DE R.H.

Características

Fabricada en lamina de vidrio transparente de 3 mm

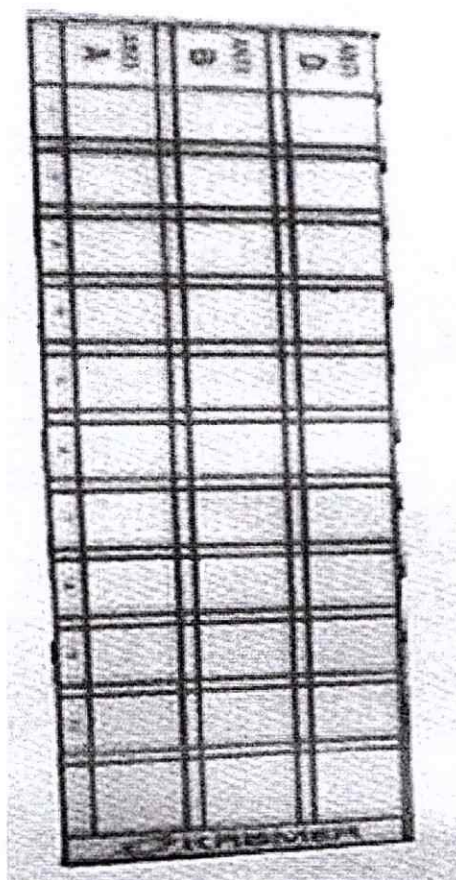
Escalonada para pruebas de hemaclasificación, de reacción de aglutinación con antisueros A, B y D

10 divisiones premarcadas por cada tipo de antisuero para fácil identificación de las muestras

Dimensiones

30 cm L x 7 cm A

Divisiones de 2 x 2 cm

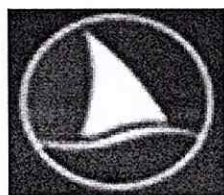


Producto

Lamina para R.H.

Código

04-402685



SAIL BRAND

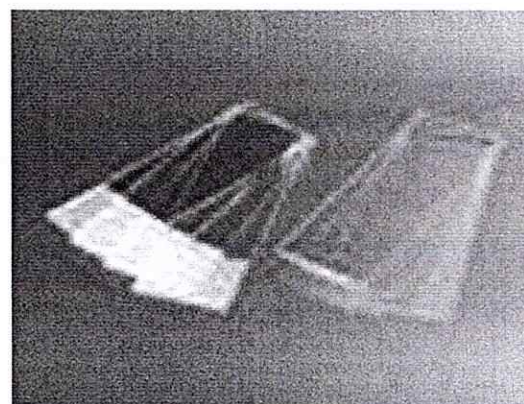
Laboratorio

LAMINAS PORTAOBJETOS

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.

MARIENFELD

000.54

LAMINA EXCAVADAS

Característica

✓ Lamina excavadas de 12 cavidades.



Producto	Referencia	Código
Lamina excavadas	18000033	04402660



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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Concede el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: STERILE LLOOD LANCETS- LANCETAS DE SANGRE ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM0019440
TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO SSALUDS.A condominio en RIONEGRO- ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): YANCHENG HUIDAM EDICAL INSTRUMENTS CO., LTD condominio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIO SSALUDS.A condominio en RIONEGRO- ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIO SSALUDS.A condominio en RIONEGRO- ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE LA LANCETA	PEABS
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 ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20158760
RADICACIÓN No.: 20191030197
FECHA DE RADICACIÓN No.: 20022019

ARTÍCULO 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 LOS CONTENIDOS ADMINISTRATIVOS.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETOS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBERÁ REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma, se considera en blanco.



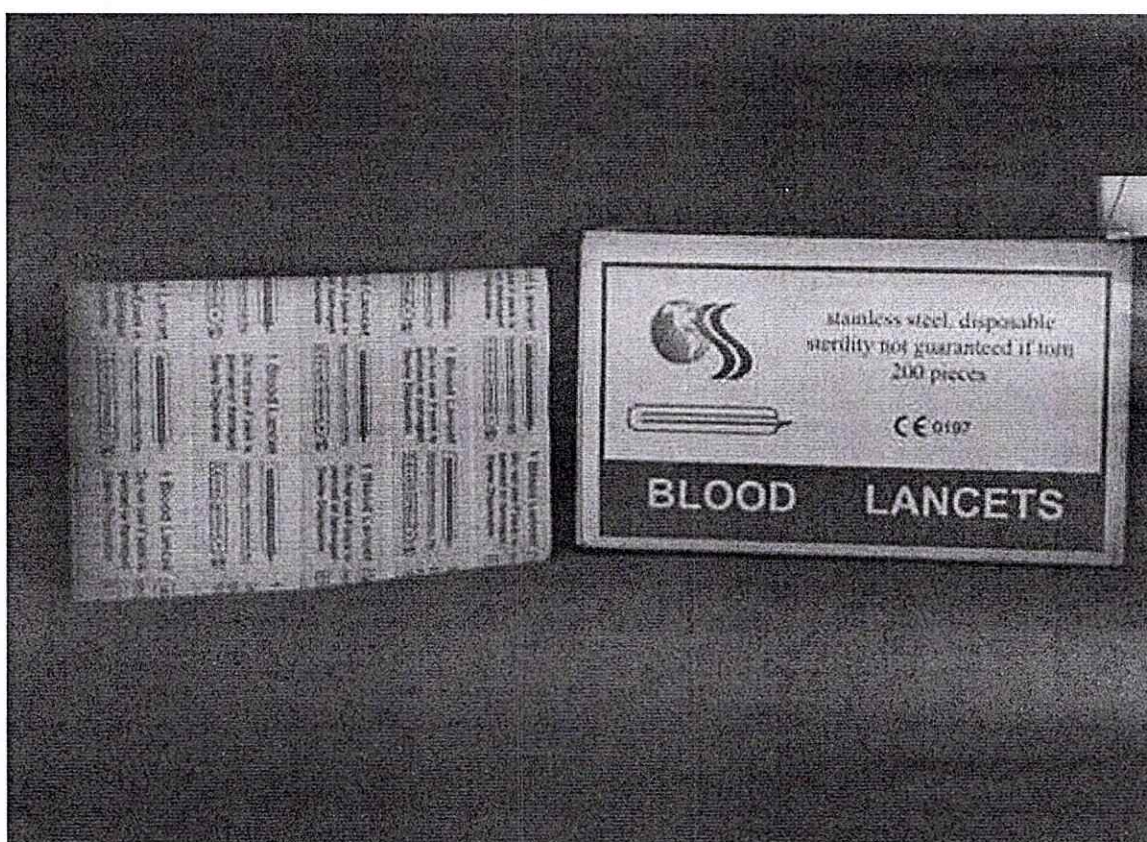
LUCÍA AYALÁ RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

LANCETAS DESECHABLES PARA SANGRIA

Lanceta en acero inoxidable para la obtencion de muestras de sangre capilar.

Caracteristicas:

- Desechable
- Acero Inoxidable
- Presentacion caja x 200



PEPEL INDICADOR**MARCA:****MN****CODIGO PORTAFOLIO:****04403650****•CARACTERISTICAS:****•MARCA MN ALEMAN EN ROLLO****DESCRIPCION**

PAPEL INDICADOR

PRESENTACION

M-N902 04

CODIGO

04403650



PUNTAS PLASTICAS AMARILLAS DESECHABLES

CARACTERISTICAS

PUNTAS PLASTICAS AMARILLAS
DESECHABLES

REF: BOE 03.013.0103

MARCA: BOECO - ALEMANA

* PARA PIPETA AUTOMATICA
MONOCANAL DE
VOLUMEN VARIABLE O FIJO DE 5 -
100 (200) UL

PRESENTACION: BOLSA X 1000
UNIDADES



Producto	REF.	Código
PUNTAS PLASTICAS AMARILLAS	03.013.0103	04404198-04



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 artículo 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.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2018019605 DE 9 de Mayo 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. 2013000417 de fecha 9 de Enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002436 para el producto: SD BIOLINE SYPHILIS 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. 2017110795 de fecha 03 de Agosto 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 solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: SD BIOLINE SYPHILIS 3.0.

Que mediante Auto No. 2017015265 de fecha 26 de Diciembre de 2017 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 nuevamente los insertos de las referencias: 06FK10, 06FK11, 06FK12 correspondientes al producto: SD BIOLINE SYPHILIS 3.0 en idioma español que desea obtener Renovación del registro Sanitario, los cuales serán entregados al usuario final e irán dentro del kit de cada uno de los productos, dando cumplimiento a los requisitos contemplados en el literal e del Artículo 12 del Decreto 3770 de 2004, en específico en lo referente al numeral (10.1.1.12 del artículo 10). Teniendo en cuenta que los allegados en original se encuentran en letra muy pequeña lo cual hace imposible su estudio, el Decreto sanitario no contempla en ninguno de sus artículos que se aporte el modelo de inserto.

Adicional a lo anterior, en la ampliación allegada para cada referencia, la traducción de los insertos se encuentra errónea en su contenido, tal como se evidencia en las siguientes partes: 1. Se describe en los insertos traducidos al español: Treponema palidez, siendo el correcto: Treponema Pallidum, en todo su contenido. 2. Se describe en los insertos traducidos al español: E. cola, siendo el correcto: E. coli. 3. Se describe en los insertos traducidos al español: (IgG, Liga, IgG), siendo el correcto: (IgG, IgA, IgM). 4., teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 23 de la Ley 1480 de 12 de Octubre de 2011 "POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE EL ESTATUTO DEL CONSUMIDOR Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". ARTICULO 23. Información mínima y responsabilidad. Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente.

2. Se describe en los insertos traducidos al español: Treponema palidez, siendo el correcto: Treponema Pallidum, en todo su contenido. 2. Se describe en los insertos traducidos al español: E. cola, siendo el correcto: E. coli. 3. Se describe en los insertos traducidos al español: (IgG, Liga, IgG), siendo el correcto: (IgG, IgA, IgM). Entre otros: Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 23 de la Ley 1480 de 12 de Octubre de 2011 "POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE EL ESTATUTO DEL CONSUMIDOR Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". ARTICULO 23. Información mínima y responsabilidad. Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente.

En consecuencia, como respuesta a este requerimiento, deberá allegar los insertos en español legibles, que serán entregados al usuario final y así continuar con su trámite de Renovación.

Que mediante Radicado No. 20181005521 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 BOGOTÁ - D.C allegó respuesta al Auto No. 2017015265 de fecha 26 de Diciembre de 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2018019605 DE 9 de Mayo 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al auto se evidencia que el interesado adjunta la copia ampliada de los insertos en español en forma legible los cuales serán entregados al usuario final para las referencias 06FK10, 06FK11, 06FK12.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SD BIOLINE SYPHILIS 3.0	Unidad; 25 test; 30 test; 100 test; Cassette de prueba / Tira, Diluyente,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018RD-0002436-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): STANDARD DIAGNOSTICS, INC con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
REFERENCIA(S): 06FK10, 06FK11, 06FK12.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO EN FASE SOLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IGG, IGM, IGA) CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (TP).
EXPEDIENTE No.: 20056669
RADICACIÓN No.: 2017110795

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017110795

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.

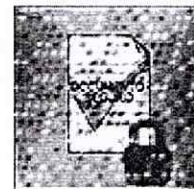
ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios





Abbott Rapid Diagnostics ARDx

División: Enfermedades Infecciosas - ID

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SD Bioline Syphilis 3.0

La prueba SD BIOLINE Syphilis 3.0 es un inmunoensayo cromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) contra *Treponema pallidum* (TP).



Uso previsto

La SD BIOLINE Syphilis 3.0 contiene una tira de membrana previamente cubierta con antígenos *Treponema pallidum* recombinantes (17,15KDa) en la zona de la banda de prueba. El conjugado con oro coloidal de los antígenos *Treponema pallidum* recombinantes (17,15KDa), la muestra del paciente y el diluyente para muestra avanzan por la membrana cromatográficamente hacia la zona de prueba (T) y forman una línea visible a medida que se forma el complejo de partículas de oro antígeno-anticuerpo-antígeno. Por lo tanto, la formación de una línea visible en la zona de prueba (T) indica un resultado positivo para la detección de anticuerpos *Treponema pallidum* específicos (IgG, IgA, IgM). Cuando los anticuerpos *Treponema pallidum* específicos (IgG, IgA, IgM) están ausentes de la muestra, no aparece una banda de color visible en la zona de prueba (T). La prueba SD BIOLINE Syphilis 3.0 es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA) contra la *Treponema pallidum* (TP). Esta prueba está destinada para el uso profesional como ayuda en el diagnóstico de la sífilis.

Información de producto

Tiempo de obtención de resultados: 5 – 20 minutos después de adicionar el diluyente de ensayo

Muestra: suero, plasma y sangre completa

Vida útil: 24 meses

Sensibilidad: 99.3%

Especificidad General: 99.5%

Almacenamiento

Almacenamiento: Conservar en el envase original entre 2°C - 30 °C.

La muestra debe usarse a temperatura ambiente (15~30°C).

El uso de muestras hemolizadas, que contengan factor reumatoide, Lipémico, icterico puede llevar a resultados erróneos de la prueba.

Números para pedidos

Referencia:

#06FK10 Caja x 30 kits – Tipo Dispositivo.

#06FK10B* Caja x 30 Kits – Tipo Dispositivo.

*incluye Pipetas capilares 20µl, Lancetas, toallitas con alcohol.

Revisión: 01

Fecha de revisión: 14-Noviembre-2018

Datos regulatorios

Fabricante:	Standard Diagnostics, Inc.
Registro Sanitario:	INVIMA 2018RD-0002436-R1
Clasificación de riesgo:	III
País de origen:	Corea del Sur



RESOLUCIÓN No. 2011035924 DE 20 de Septiembre 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

REACTIVOS	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1.BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK	CAJA CON 10, 25 Y 50 UNIDADES
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	1

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011RD-0002052 VIGENTE HASTA: 29 SEP 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): TALDOC TECHNOLOGY CORP CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20039206
RADICACIÓN NO.: 2011109661
FECHA DE RADICACIÓN: 20/09/2011

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

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

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 13 del Decreto 3770 de 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Septiembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





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

RESOLUCION No. 2012004464 DE 24 de Febrero de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20039206

RADICACIÓN: 2011151405

FECHA: 16/12/2011

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011RD-0002052

VIGENCIA: 29/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011035924 del 20 de Septiembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011RD-0002052 para el producto BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK a favor de PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011043405 de 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA revoca en forma parcial la Resolución No. 2011035924 del 20 de Septiembre de 2011 en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del fabricante, presentación y componentes del kit y el domicilio del acondicionador

Que mediante escrito número 2011151405 radicado el 16/12/2011, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de APODERADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener autorización para cambiar las etiquetas e insertos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 3770 de 2004 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011035924 del 20/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011RD-0002052 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto 1.BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar las nuevas etiquetas e insertos allegados con este radicado (2011151405).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

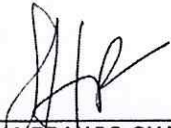
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012024621 DE 24 de Agosto de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20039206

RADICACIÓN: 2012063311

FECHA: 04/06/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011RD-0002052

VIGENCIA: 29/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011035924 del 20 de Septiembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2011RD-0002052 para el producto BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011043405 de 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA revocó en forma parcial la Resolución No. 2011035924 del 20 de Septiembre de 2011 en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del fabricante, presentación y componentes del kit y el domicilio del acondicionador.

Que mediante resolución No. 2012004464 de 24 de Febrero de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011035924 del 20/09/2011 en el sentido de obtener autorización para CAMBIAR LAS ETIQUETAS E INSERTOS.

Que mediante escrito número 2012063311 radicado el 04/06/2012, La Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de APODERADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 3770 de 2004 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011035924 del 20/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011RD-0002052 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto 1.BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de AUTORIZAR:

- ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES quedando: Caja por 10, 25, 50, 100, 200, 500 y 1000 unidades.
- ADICION DE ETIQUETAS: Se aprueban las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2012063311.

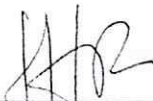
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Página 1 de 1

RESOLUCION No. 2013017689 DE 21 de Junio de 2013**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20039206

RADICACIÓN: 2013053695

FECHA: 20/05/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011RD-0002052

VIGENCIA: 29/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011035924 del 20 de Septiembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011RD-0002052 para el producto: BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011043405 de fecha 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA revoca en forma parcial la Resolución No. 2011035924 del 20 de Septiembre de 2011 en su artículo primero, en lo referente a corregir el nombre del fabricante, presentación y componentes del kit y el domicilio del acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2012004464 de fecha 24 de Febrero de 2012 el INVIMA aprobó el cambio de etiquetas e insertos.

Que mediante Resolución No. 2012024621 de fecha 24 de Agosto de 2012 el INVIMA aprobó la adición de presentaciones comerciales

Que mediante escrito número 2013053695 radicado el 20/05/2013, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PROCAPS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA NUEVAS ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de acuerdo a lo establecido en el decreto 3770 de 2004 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2011035924 del 20/09/2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002052 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto: 1.BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **NUEVAS ETIQUETAS:** SE APRUEBAN las nuevas etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013053695.

Se solicita la aprobación de nuevas etiquetas las cuales vienen de origen y se adecuan con sticker con información en español.

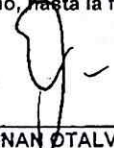
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1353 
 Vo. Bo. 500-03-1180 
 Vo. Bo. 500-03-0161 



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

RESOLUCIÓN No. 2011029084 DE 2 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 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: GLUCOQUICK SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - GLUCOQUICK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0007698 VIGENTE HASTA: 16 AGO 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMÉDICO EQUIPO BIOMÉDICO PARA USO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SUBSISTEMAS: RANURA PRUEBA, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN, BOTON RF, BOTON DE PROMEDIO, BOTON S. BOTON M, BOTON DE ENCENDIDO Y APAGADO, BOTON DE SELECCIÓN DEL USUARIO, SPEAKER, INDICADOR RF, INDICADOR USB, INDICADOR DE PODER, COMPARTIMENTO DE LA BATERIA, PUERTO USB, EYECTOR, AIR JACK.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE, DISPOSITIVO DE PUNSIÓN CON TAPA TRANSPARENTE (LANCETAS), TIRILLAS DE PRUEBA, BATERÍAS, GUÍA RÁPIDA DE USUARIO, MANUAL DE PROPIETARIO, BITÁCORA DIARIA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN.
USOS: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS G30A, V30A, G31 Y TD-4274A.
EXPEDIENTE NO.: 20037237
RADICACIÓN NO.: 2011087417
FECHA DE RADICACION: 02/08/2011

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2018009188 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: LANCETAS ESTÉRILES - LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES
MARCA: GLUCOQUICK®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017676
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): RYMCO S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
RYMCO S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
DHL GLOBAL FORWARDING (COLOMBIA) S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE LA AGUJA	ACERO INOXIDABLE
TAPA Y MANIJA DE LA AGUJA	POLIETILENO

USOS:

LAS LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE PARA RECOLECTAR MUESTRAS DE SANGRE PARA PRUEBAS CLÍNICAS HOSPITALARIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR 50 Y 100 UNIDADES			
SPECIFICATION	NEEDLE TUBE DIAMETER	NEEDLE LENGTH	COLOR
BL-21	0.80MM	3.20±1.00	YELLOW
BL-23	0.60MM	3.20±1.00	BLUE
BL-26	0.45MM	3.20±1.00	RED
BL-28	0.36MM	3.20±1.00	BLUE
BL-30	0.30MM	3.20±1.00	VIOLET
BL-32	0.23MM	3.20±1.00	GREEN
BL-33	0.20MM	3.20±1.00	YELLOW

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
BLOOD LANCET	21G EQUIVALENTE A BL-21
	23G EQUIVALENTE A BL-23
	26G EQUIVALENTE A BL-26
	28G EQUIVALENTE A BL-28
	30G EQUIVALENTE A BL-30
	32G EQUIVALENTE A BL-32
	33G EQUIVALENTE A BL-33.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20141508
RADICACIÓN NO.: 20181038843
FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 2018

ARTÍCULO 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)

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018009188 DE 2 de Marzo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 2 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.05
10:34:25
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 1 DE 6

1 NOMBRE DEL PRODUCTO

TIRILLAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK®

2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2011RD-0002052.

3 DESCRIPCIÓN GENERAL

Clasificación: II

Tipo de dispositivo: NA

Componentes:

- Oxidasa de glucosa (A. Niger) 13%
- Transportador de electrones 39%
- Protector de enzimas 6%
- Ingredientes no-reactivos 42%

Fabricante: TALDOC TECHNOLOGY CORP Con domicilio en Taiwán.

Vida útil: 2 años (24 meses)

NOTA: Después de abierto, la vida útil es de 3 meses.



EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y REACTIVO DE DIAGNÓSTICO

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 2 DE 6

Las tiras reactivas GlucoQuick® G30a-D40 junto con el glucómetro GlucoQuick® G30a determinan la cantidad de azúcar (Glucosa) en sangre total. La prueba de Glucosa está basada en la medida de la corriente eléctrica generada por la reacción de la Glucosa con el reactivo de la tirilla. El glucómetro mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en sangre, y muestra el resultado. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

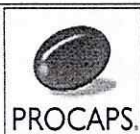
4 USO/PROPOSITO PREVISTO

Las tiras de prueba permiten que sus niveles de glucosa en la sangre sean medidos por la misma persona en casa o por profesionales de la salud. El sistema utiliza una muestra fresca de sangre total tomada del dedo, la palma de la mano, el antebrazo de la parte superior del brazo. Este sistema no está diseñado para uso en el diagnóstico o detección de diabetes mellitus.

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1: Inserte completamente la tirilla de prueba en la ranura del medidor hasta que no entre más. Cuando la tirilla esté completamente insertada el medidor efectuará varios auto chequeos.

Paso 2: Recoja una muestra de sangre con la tirilla. Se requiere de una cantidad suficiente de sangre para que la prueba arroje resultados exactos. Toque la gota de sangre con el orificio absorbente de la tirilla y espere hasta



EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y REACTIVO DE DIAGNÓSTICO

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 3 DE 6

cuando la ventanilla de confirmación quede totalmente cubierta. No aplique una muestra de sangre de frotis. El medidor iniciará un conteo descendente.

Paso 3: Después de unos segundos, el medidor mostrará su nivel de glucosa en sangre. La última lectura será guardada automáticamente en el medidor. Apáguelo retirando la tirilla usada y disponga de manera correcta.

Paso 4: eyectar la tirilla de prueba, apunte la tirilla hacia un contenedor de disposición de elementos punzantes.

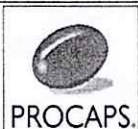
Consultar el manual del propietario para más información.

5 FICHA TÉCNICA DE ESPECIFICACIONES

Tipo de enzima	GOD
Tamaño de la muestra	0.5 µL
Tiempo de reacción	5 Segundos
Rango de medición	20~600mg/dL (1.1~33.3mmol/L)
Temperatura de funcionamiento de la tira	10°C(50°F) ~ 40°C(104°F)
Triglicéridos en la sangre	Hasta 2000 mg/dL (22,8mmol/L)
Altitud de uso	Hasta 10.742 pies (3275 m)
Componente químico	Oxidasa de glucosa (A. Niger) 13% Transportador de electrones 39% Protector de enzimas 6% Ingredientes no-reactivos 42%

6 PRESENTACIONES COMERCIALES

- Frasco vial x 10 tirillas
- Caja X 25 tirillas
- Caja x 50 tirillas (2 viales)



**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

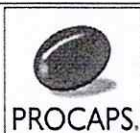
VERSIÓN: 01

PÁGINA: 4 DE 6

- Caja x 50 tirillas (1 vial)
- Caja x 50 tirillas en blíster por 5 unidades
- Caja x 100 tirillas en blíster por 5 unidades
- Caja x 200 tirillas en blíster por 5 unidades
- Caja x 500 tirillas en blíster por 5 unidades
- Caja x 1000 tirillas en blíster por 5 unidades

7 ADVERTENCIAS Y/O CONTRAINDICACIONES

1. El medidor solo debe ser utilizado con tiras reactivas GLUCOQUICK® G30a, usar otras tiras reactivas con este medidor puede producir resultados inexactos.
2. El lado frontal de la tira reactiva debe estar orientado hacia arriba cuando la inserte, los resultados de la prueba pueden ser errados si la barra de contacto no se inserta completamente.
3. Al extraer la muestra de sangre se debe oprimir suavemente el área de la perforación para obtener otra gota de sangre. Tenga cuidado de NO esparcir la muestra de sangre.
4. Para uso diagnóstico in vitro (solo para uso externo)
5. Para usar una sola vez
6. Los profesionales de cuidados de salud y otros usuarios que efectúen pruebas a múltiples pacientes con este sistema deben manipular muy cuidadosamente todo elemento que entre en contacto con la sangre humana para prevenir la transmisión enfermedades infecciosas.
7. La tirilla de prueba no debe ser usada para pruebas en recién nacidos.
8. Las tiras reactivas no presentan interferencia con las siguientes sustancias dentro de los intervalos de concentración terapéuticos o fisiológicos. Las concentraciones que se sitúan fuera del intervalo terapéutico pueden causar

**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 5 DE 6

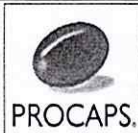
interferencias: acetaminofén (paracetamol), ácido ascórbico, dopamina, levodopa, metildopa, tolazamida, ácido úrico, xilosa y muestras lipémicas (triglicéridos).

9. Yoduro de pralidoxina y glutatión reducido dentro del intervalo de concentración terapéutico y fisiológico puede producir resultados elevados de glucosa.
10. No realice análisis de glucemia durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. La xilosa en sangre puede producir resultados elevados de glucosa.
11. Utilice únicamente EDTA como anticoagulante

8 ALMACENAMIENTO, MANEJO Y DISTRIBUCIÓN

La temperatura de almacenamiento de la tira es 4°C (39.2°F)~40°C(104° F) y humedad relativa inferior al 85%, mantenga las tirillas de prueba alejadas de la luz solar directa. No almacene las tiras de prueba en lugares de alta humedad, almacenar las tirillas de prueba solamente en su contenedor original. No transferir a otro contenedor. No tocar las tirillas de prueba con las manos húmedas. Utilice cada tirilla de prueba inmediatamente después de retirarla del contenedor. Cerrar el contenedor inmediatamente después de retirar cada tirilla. Mantenga el contenedor cerrado todo el tiempo. No doble, corte ni altere la tirilla de prueba.

9 FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO



EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 6 DE 6





**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1
VERSIÓN: 01
PÁGINA: 1 DE 7

1 NOMBRE DEL PRODUCTO

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GlucoQuick

Referencia: G30a

2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2011 DM-0007698

3 DESCRIPCIÓN GENERAL

Clasificación: IIA

Tipo de dispositivo: equipo biomédico para uso diagnóstico

Componentes: ranura de prueba, pantalla de visualización, botón RF, botón de promedio, botón S, botón M, botón de encendido y apagado, botón de selección del usuario, speaker, indicador RF, indicador USB, indicador de poder, compartimiento de la batería, puerto USB, indicador de poder, compartimiento de la batería, puerto USB, eyector, air Jack.

Fabricante: TaiDoc Technology Corporation Wugu Factory con domicilio en Taiwán.

Vida útil: N.A



EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y REACTIVO DE DIAGNÓSTICO

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 2 DE 7

Su sistema mide la cantidad de sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre total. La prueba de glucosa está basada en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de glucosa con el reactivo de prueba. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre, y muestra el resultado. La magnitud de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

4 USO/PROPOSITO PREVISTO

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre.

Este sistema está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras frescas de sangre entera venosa y sangre total capilar fresca (de la yema de los dedos, palmas, antebrazo, brazo, pantorrilla y muslo). No debe ser usado para el diagnóstico de diabetes, ni para pruebas en neonatos.

5 INSTRUCCIONES DE USO

Preparar el dispositivo de punción para hacer la prueba. Por favor, siga las instrucciones del manual del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.

Para efectuar una prueba de glucosa en la sangre:



**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 3 DE 7

Paso 1: Inserte la tira reactiva para encender el medidor.

Paso 2: Seleccionar el modo apropiado de medición presionando M.

Paso 3: Obtener la muestra de sangre.

Paso 4: Aplicar la muestra.

Paso 5: Lea el resultado.

Paso 6: Eyecte la tira reactiva usada.

Para mayor información, consultar el manual del medidor.

6 FICHA TÉCNICA DE ESPECIFICACIONES

Unidades de Medición	mg/dL
Función eyector de Tiras	Si
Función Universal Tone	Si
Promedio de mediciones	7,14,21,28,60,90 Días
Dimensión-Largo (mm)	85mm
Dimensión-ancho (mm)	52mm
Dimensión-Alto (mm)	15mm
Tipo de enzima	GOD – FAD
Tamaño de la muestra	0.5 uL
Tiempo de Reacción	5 Segundos



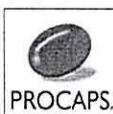
**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 4 DE 7

Rango de Medición	20~600 mg/dL (1.1~33.3mmol/L)
Peso (Batería Excluida)	41g
Fuente de energía	Una batería de litio CR2032.
Vida Útil de la Batería	Al menos 500 mediciones
Memoria del medidor	El medidor almacena los 450 resultados más recientes de prueba de glucosa en la sangre con sus respectivas fechas y horas
Vía de transmisión de datos	Cable
Pantalla	LCD
Salida externa	Inter-fase RS232 PC Detección automática de inserción de electrodo Detección automática de carga de muestra Conteo regresivo de reacción automática Auto-apagado después de 3



**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 5 DE 7

minutos sin actividad

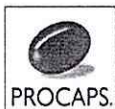
Advertencia de temperatura

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

- Monitor de glucosa en sangre, dispositivo de punción con tapa transparente, baterías, guía rápida de usuario, manual de

8 ADVERTENCIAS Y/O CONTRAINDICACIONES

1. Utilice este Dispositivo Solamente para las instrucciones de uso descritas en el manual.
2. No utilice los accesorios que no son especificados por el fabricante.
3. No utilice el dispositivo cuando no funcione correctamente o cuando esté dañado
4. No utilice el equipo en lugares donde se utilizan aerosoles o donde se esté administrando oxígeno.
5. No use bajo ninguna circunstancia el dispositivo en neonatos.
6. Los datos medidos son solo para referencia.



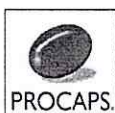
**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

PÁGINA: 6 DE 7

7. Antes de usar el dispositivo para probar la glucosa en sangre, lea todas las instrucciones del manual del usuario y practique la prueba. Realice todos los controles de calidad como se indica.
8. Mantenga el dispositivo y el equipo de prueba alejados de los niños pequeños.
9. Los artículos pequeños tales como la tapa de la batería, las baterías, las tiras de prueba, las lancetas y las tapas del frasco representan riesgo de asfixia.
10. Utilice el dispositivo en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.), lo que puede causar descargas estáticas dañinas que pueden dar lugar a resultados erróneos.
11. NO use el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que pueden interferir con el funcionamiento del dispositivo.
12. Nunca comparta una lanceta usada o el dispositivo de punción con otros.
13. Siempre use una lanceta estéril nueva. Las lancetas son para un solo uso.
14. Evite que la loción, el aceite, la suciedad o los desechos de las manos estén dentro o sobre las lancetas y el dispositivo de punción.
15. Las lancetas usadas y las tiras reactivas son bio-peligrosas y deben ser desechadas de acuerdo con las regulaciones locales.

**EXPEDIENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Y
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

CÓDIGO: F-INST-1114-1

VERSIÓN: 01

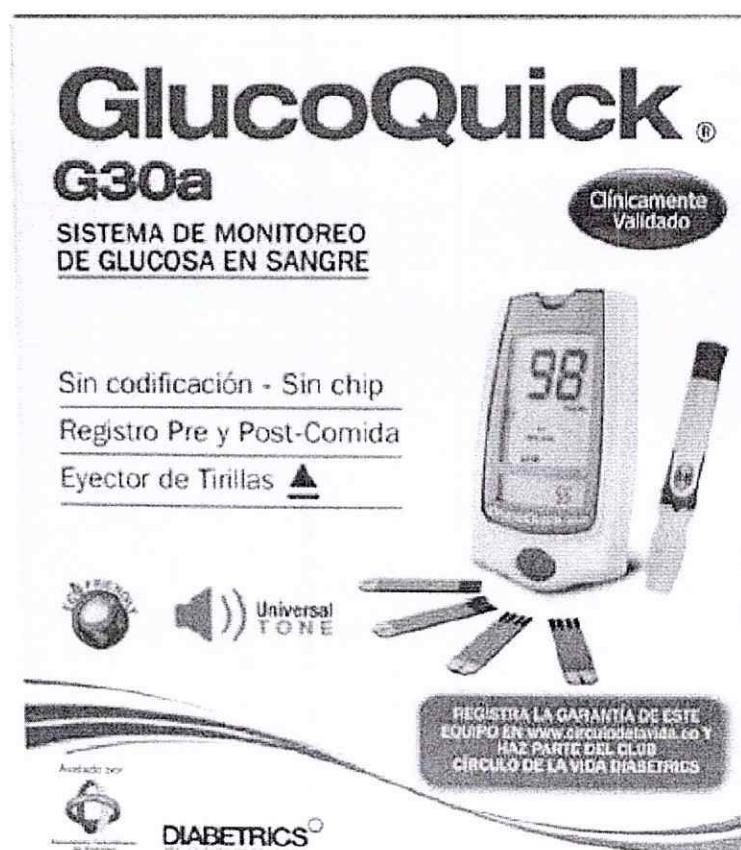
PÁGINA: 7 DE 7

9 ALMACENAMIENTO, MANEJO Y DISTRIBUCIÓN

Condición de operación del sistema: + 10°C a 40°C; <85% H.R (Sin condensación)

Condición de almacenamiento del glucómetro: -20°C a +60°C; < 95% H.R.

Siempre almacene o transporte el medidor en su empaque original, evite caídas o impactos fuertes, evite la luz solar directa y los altos niveles de humedad.

10 FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191227556 FECHA 9/11/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006).
FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 09/01/2020

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: PROCAPS S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 80 No. 78B-201		
TELÉFONO: (5) 3719000	E-MAIL: rdorado@Progps.com.co, ldiaz@procaps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO: ATLÁNTICO	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 890106527-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GRETHER RUTH MORENO ROMERO		
DIRECCIÓN: CALLE 80 No. 78B-201		
TELÉFONO: (5) 3719000	E-MAIL: rdorado@Progps.com.co, ldiaz@procaps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO: ATLÁNTICO	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LIVIETH MARGARITA DIAZ CEPEDA		
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 44.190.132 DE SABANALARGA, ATLÁNTICO		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: OPEN MARKET LTDA		
DIRECCIÓN: PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA KILOMETRO 3 VÍA SIBERIA FUNZA BODEGAS 203 Y 204		
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE DE 10°C A 40° CENTÍGRADOS*****

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORIAS I Y II A TEMPERATURA AMBIENTE.*****
--

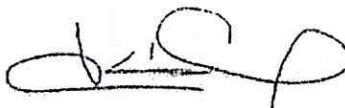
CERTIFICADO NO 0196

FECHA: BOGOTA D.O 25 DE MARZO DE 2020

Certificación vigente hasta el día 08 de Enero de 2025

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5150-13 VAG
C.C. Exp.: DC-024

Revisó: 5200-04 MEOR

Aprobó: 5200-02 KADR

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co/procesos>



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

000076

RESOLUCIÓN No. 2020004244 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. 2008021875 de 12 de agosto de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008RD-0001040 para el reactivo HEMOCLASIFICADOR ANTI-A a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA., en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010032097 de 05 de octubre de 2010 se concedió modificación para la autorización de adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2013038891 de 20 de diciembre de 2013 se aprobó renovación del Registro Sanitario con número INVIMA2013RD-0001040 R1 para el reactivo HEMOCLASIFICADOR ANTI-A a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA., en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante radicado No. 20181267835 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 BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001040-R1 para el reactivo de diagnóstico *in vitro* REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI-A.

Que mediante Auto No. 2019007739 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 nueve (9) 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 nueve (9) productos de la solicitud se venden en el kit denominado: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - A, 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 NUEVE 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 nueve (9) 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.

Que mediante radicado No. 20191223399 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 BOGOTÁ - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2019007739 de fecha 5 de Julio de 2019.

Página 1 de 4

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

000077

RESOLUCIÓN No. 2020004244 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. 20191248316 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 BOGOTÁ - D.C., presentó alcance a la respuesta del Auto anteriormente mencionada.

CONSIDERACIONES

Para dar respuesta al Auto No. 2019007739 de fecha 5 de Julio de 2019, el Interesado expuso que el producto REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - A, 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. 2019007739 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 del producto corregido, ya que en el anterior Anti-AB había sido omitido

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-0001040-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:

.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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

000078

RESOLUCIÓN No. 2020004244 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.

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, este Despacho 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 20181267835, 20191223399 como respuesta al auto de requerimiento y el anexo al expediente radicado 20191248316 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 ABO	ANTI-A MONOCLONAL, ANTI-A1 LECTINA, ANTI-H LECTINA, ANTI-AB, EN FRASCOS POR 3 ML, 5ML Y 10 ML TUBO SIFASOLID ABO RH(D), TUBO SIFASOLID ABO RH(D) CDE; TUBO SIFASOLID ABO RH(D) BABIES, TUBO SIFASOLID MATRIZ NEUTRA/COOMBS; TUBO SIFASOLID A/A1/A2 EN CAJA POR 10, 20, 40, 100, 500 Y MIL UNIDADES.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0001040-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 DETERMINACION DEL GRUPO SANGUINEO ABORH (D).**
EXPEDIENTE No.: **19994578**
RADICACIÓN No.: **20181267835**
FECHA DE RADICACIÓN.: **27/12/2018**

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de renovación de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO.- Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el Registro Sanitario No. INVIMA2013RD-0001040-R1.

Página 3 de 4

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. 2020004244 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020012707 DE 1 de Abril de 2020

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021880 de 12 de Agosto de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008RD-0001042 para el producto: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI – B para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002766 de 7 de Febrero de 2014, el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2014RD-0001042-R1 para el producto: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI – B para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA.

Que mediante radicado No. 20181267839 de fecha 27 de Diciembre de 2018, el Doctor PASCUAL GOMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2014RD-0001042-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI – B.

Mediante Auto No. 2019007388 de fecha 25 de junio de 2019, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar la información ampliada de los procesos de manufactura del producto, debidamente firmados por el Director Técnico autorizado.*
2. *Allegar inserto corregido en donde se observen las referencias bibliográficas, lo anterior con el fin de dar cumplimiento a los requisitos del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.*
3. *Allegar formulario de solicitud corregido, en donde se diligencie correctamente el nombre de producto que aparece en la etiqueta aportada ("ANTI-B MONOCLONAL SALINO"). Así mismo, la etiqueta principal del producto debe contar con la información de contacto del fabricante.*

Mediante radicado No. 20201040290 de fecha 27 de febrero de 2020, el Doctor PASCUAL GOMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2019007388 de fecha 25 de junio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2019007388 de fecha 25 de junio de 2019 es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó respectivamente, la información de los procesos de manufactura solicitados en el requerimiento No.1, el inserto del producto con el requisito de las referencias bibliográficas según el requerimiento No. 2, y el formulario de solicitud corrigiendo el nombre del producto tal y como aparece en la etiqueta del producto (ANTI-B MONOCLONAL), aclarando que no se pondrá la denominación "SALINO", debido a que no hace parte del nombre del producto, por cuanto se trata de una característica del mismo, para el requerimiento No. 3. Adicionalmente, se informa que se aprobará el uso indicado para el Anti-B que aparece en el inserto del producto, y no como fue diligenciado por el interesado en el formulario de solicitud.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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, conforme al Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:



La salud
es de todos

Minsalud

000081

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

RESOLUCIÓN No. 2020012707 DE 1 de Abril de 2020

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI-B MONOCLONAL	ANTI - B MONOCLONAL, EN FRASCOS POR 10ML

REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2020RD-0001042-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 PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUINEO ABORH(D) PARA ESTUDIOS INMUNOHEMATOLÓGICOS. EL ANTI -B DEFINE EL AGLUTINÓGENO B.
EXPEDIENTE No.: 19995231
RADICACIÓN No.: 20181267839
FECHA DE RADICACIÓN.: 27/12/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA2014RD-0001042-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, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

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 1 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

000082

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 BOGOTÁ - 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.*



La salud
es de todos

Minsalud
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

0001 83

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 BOGOTÁ - 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 BOGOTÁ - 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 ÚNICAMENTE 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:

Página 2 de 4

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

000184

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.

Página 3 de 4

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

000085

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

LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO ABO REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES	FTP-01
		VERSION 03
		Julio 11 de 2016

VISUALIZACION:

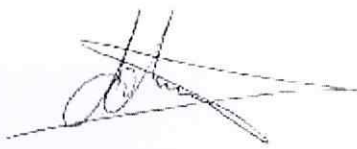


INFORMACION GENERAL

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

DESCRIPCION

- Nombre del producto: JUEGO DE REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES SISTEMA ABO Rh.
- Aplicación y uso: Este reactivo se emplea para la determinación de los aglutinógenos A y B en los hematíes humanos, como parte de la definición del grupo sanguíneo ABO y para la detección del antígeno D del sistema Rh 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.
- Componentes: Anticuerpos monoclonales anti-A, anti-B, Anti-AB y anti-D respectivamente, soluciones cristaloides, albúmina bovina 1%, colorantes y preservantes.
- Características macroscópicas: Color azul para el anti-A, amarillo claro para el anti-B y ámbar claro para el anti-D, libres de partículas visibles.
- Forma de empaque: 10 mililitros en frascos de vidrio con tapa rosca con gotero de vidrio incluido.
- Características reactivas:
 - Actividad anti-A frente a hematíes A1 1:128 (mínima), con hematíes A2 y A2B 1:64 (mínima). No aglutina ni hemoliza hematíes de los grupos B o O.
 - Actividad anti-B frente a hematíes B 1:128 (mínima). No aglutina ni hemoliza hematíes de los grupos A o O.
 - Actividad anti-D 1:64 (mínima), empleando hematíes R1r.
 - pH 6.9-7.3

 DIRECTOR DE CALIDAD	 DIRECTOR CIENTIFICO	ESTADO DEL DOCUMENTO COPIA	Página 1 de 3
--	--	-------------------------------	---------------

¡Error!

LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO ABO REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES	FTP-01
		VERSION 03
		Julio 11 de 2016

e) Estabilidad: según se indica en la etiqueta

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

7. Condiciones de almacenamiento: Debe ser almacenado a temperaturas entre 2-8°C. La cadena de frío debe ser conservada de forma tal que sean devueltos a la nevera inmediatamente después de cada uso.

8. Empaque, distribución y envío: Para su envío y distribución estos reactivos serán empacados en neveras de icopor o similar de forma tal que se conserve la temperatura de 2-8 °C durante las primeras 12 horas y una temperatura hasta 22°C durante las siguientes 12 a 36 horas. En lo sucesivo se debe conservar la cadena de frío tal como se especifica en el punto.

9. Preservativo: Ácida sódica 1 mg/ml

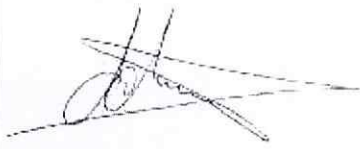
Metodología para su uso:

1. Prueba rápida sobre láminas

- 1.1. Mezclar sobre una lámina (portaobjeto) una gota (aprox. 50 µl) del reactivo con una gota de sedimento de hematíes ó sangre.
- 1.2. Disgregar la mezcla sobre un área de 1-2 cm de diámetro.
- 1.3. Observar la presencia o no de aglutinación dentro de un plazo máximo de 2 min. realizando movimientos de báscula. En el caso del anti-D en donantes de sangre aplicar prueba en tubos si el resultado es negativo o dudoso.

2. Prueba en placas

- 2.1. Haga una suspensión de hematíes al 5-10% en solución salina isotónica.
- 2.2. Mezcle una gota de reactivo con una gota de la suspensión de hematíes problema en cada hoyuelo.
- 2.3. Incube 5-10 min. a temperatura ambiente (aprox. 22 °C) preferiblemente en cámara húmeda para evitar la desecación.
- 2.4. Leer la prueba aplicando leves movimientos de rotación a la placa. En el caso del anti-D en donantes de sangre aplicar prueba en tubos si el resultado es negativo o dudoso.

 DIRECTOR DE CALIDAD	 DIRECTOR CIENTIFICO	ESTADO DEL DOCUMENTO COPIA	Página 2 de 3
--	--	-------------------------------	---------------

¡Error!

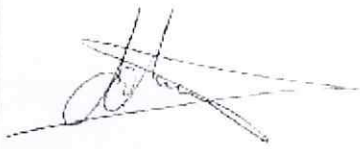
LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO ABO REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES	FTP-01
		VERSION 03
		Julio 11 de 2016

3. Prueba en tubos

- 3.1. Haga una suspensión de hematíes al 3-5% en solución salina isotónica.
- 3.2. Mezclar una gota del reactivo con una gota de la suspensión de hematíes.
- 3.3. Para el anti-A y anti-B incube 10 minutos a temperatura ambiente, centrifugue y lea cuidadosamente.
- 3.4. Para el anti-D 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:

- No usar suspensiones de hematíes inferiores al 50% para pruebas en lámina.
- El anti-A es apto para la detección de subgrupos débiles de A.
- En el anti-D el anticuerpo monoclonal IgM aglutina eritrocitos D positivos en medio salino a temperatura ambiente. No es necesario disponer de fuente de calor para láminas.
- Con el anti-D 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 estos reactivos 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.

 DIRECTOR DE CALIDAD	 DIRECTOR CIENTIFICO	ESTADO DEL DOCUMENTO COPIA	Página 3 de 3
--	--	-------------------------------	---------------

¡Error!

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO			
	Código: ASS-AYC-FM036	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181081509 FECHA 26/04/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LIMITADA		
DIRECCIÓN: CARRERA 54 B No. 128-24		
TELÉFONO: 3108565012 y 4660080	E-MAIL: laboratorioabo@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 900.145.419-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: PASCUAL GOMEZ OLIVA		
DIRECCIÓN: CARRERA 54 B No. 128-24		
TELÉFONO: 3108565012 y 4660080	E-MAIL: laboratorioabo@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: PASCUAL GOMEZ OLIVA
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 1.032.489.320 DE BOGOTÁ

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 54 B No. 128-24		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: COLUMNA SIFASOLID, REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D Y ANTI AB, REACTIVO DE COOMBS, REACTIVO POTENCIADOR DE BAJA FUERZA IÓNICA, REACTIVOS FENOTIPO RH Y KELL, REACTIVO ANTI CDE, REACTIVOS HEMATÍES DE PRUEBAS Y REACTIVOS LECTINAS ANTI A1 Y ANTI H.*****
--

6. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA DE REFRIGERACION EN UN RANGO DE 2°C A 8°C

CERTIFICADO No. 0479 - FECHA: BOGOTÁ D.C 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018

El presente Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, se expide en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 2º y 6º del Decreto 3770 de 2004 a los establecimientos que fabrican reactivos de diagnóstico in-vitro para uso en especímenes de origen humano, mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social. Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE. De no mantenerse dichas condiciones, se entenderá que este Certificado perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica a quien en su favor se haya otorgado, no podrá hacer uso del presente documento - Artículo 36 del Decreto 3770 de 2004. En virtud de lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que fueron reportadas para la obtención del respectivo concepto técnico de condiciones sanitarias, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes (Artículo 37 del Decreto 3770 de 2004).

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-09 DCRT C.C. Exp.: DC-2378 	Revisó: 5200-04 MOP 	Aprobó: 5200-01 SIPRC 
--	---	---

TABLA DE CONTENIDO EXPERIENCIA

	PAG
1. Experiencia.	01
2. Apoyo a la Industria Nacional	06



E.S.E Hospital Regional
Manuela Beltrán
 III Nivel El Socorro - Santander

**EL SUSCRITO JEFE DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
 HOSPITAL REGIONAL MANUELA BELTRAN DEL SOCORRO**

CERTIFICA

Que la empresa COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO -COHOSAN- identificada con NIT. 804.009.200-4, suscribió con la E.S.E HOSPITAL REGIONAL MANUELA BELTRÁN con NIT 900.190.045-1, los Contratos de Compra de Productos Farmacéuticos que se relacionan a continuación:

No CONTRATO	OBJETO	VALOR	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION
056 DE 2019	MEDICAMENTOS	\$ 300.000.000	15/02/2019	31/03/2019
056 DE 2019	MEDICAMENTOS	\$ 150.000.000	30/03/2019	31/05/2019
059 DE 2019	SETS PARA BOMBAS DE INFUSION VOLUMAT MC	\$ 200.000.000	18/02/2019	31/12/2019
59 DE 2019	SETS PARA BOMBAS DE INFUSION VOLUMAT MC	\$ 60.000.000	18/02/2019	20/12/2019
081 DE 2019	PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS	\$ 35.346.322	27/03/2019	20/12/2019
082 DE 2019	MATERIAL DE ESTERILIZACION MEDICO QUIRURGICO	\$ 600.000.000	27/03/2019	21/06/2019
082 DE 2019	MATERIAL PARA ESTERILIZACION Y MEDICO QUIRURGICO	\$ 290.000.000	28/03/2019	21/06/2019
124 DE 2019	MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACETICOS	\$ 600.000.000	06/06/2019	31/12/2019
124 DE 2019	MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACETICOS	\$ 94.000.000	06/06/2019	31/12/2019
129 DE 2019	MEDICAMENTOS	\$ 22.000.000	28/06/2019	31/12/2019
141 DE 2019	REACTIVOS DE INSUMOS DE MICROBIOLOGIA	\$ 70.000.000	25/06/2019	31/10/2019
141 DE 2019	REACTIVOS DE INSUMOS DE MICROBIOLOGIA	\$ 35.000.000	29/08/2019	31/12/2019
156 DE 2019	MICROBIOLOGIA MICROSCOPIA	\$ 70.000.000	06/11/2019	31/12/2019
47 DE 2020	DOSIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS EN UNIDOSIS	\$ 7.630.000	09/01/2020	30/04/2020
45 DE 2020	MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	\$ 600.000.000	09/01/2020	30/04/2020
43 DE 2020	MATERIAL DE ESTERILIZACION Y MEDICO Q	\$ 338.000.000	09/01/2020	30/04/2020
ADICION 01 AL 43	MATERIAL DE ESTERILIZACION Y MEDICO Q	\$ 168.000.000	21/04/2020	31/05/2020
107 DE 2020	SUMINISTRO DE SETS PARA BOMBAS DE INFISION	\$ 115.000.000	07/04/2020	31/05/2020
100 DE 2020	SUMINISTRO DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS	\$ 10.000.000	13/03/2020	30/04/2020
57 DE 2020	LABORATORIO CLINICO	\$ 50.000.000	09/01/2020	30/04/2020

000002



E.S.E Hospital Regional
Manuela Beltrán
III Nivel, El Socorro - Santander

No CONTRATO	OBJETO	VALOR	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION
ADICIÓN 01 AL 57	LABORATORIO CLINICO	\$ 10.000.000	09/01/2020	30/04/2020
ADICIÓN 02 AL 57	LABORATORIO CLINICO	\$ 15.000.000	23/04/2020	31/05/2020
179 DE 2020	MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN Y MEDICO QUIRURGICO	\$ 384.000.000	08/09/2020	28/12/2020
Adición No 01 al 179	MATERIAL DE ESTERILIZACION Y MEDICO QUIRURGICO	\$ 192.000.000	10/12/2020	31/12/2020
Adición No 01 al 179	MATERIAL DE ESTERILIZACION Y MEDICO QUIRURGICO	\$ 192.000.000	23/12/2020	31/12/2020

LA COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO - COHOSAN "Cumplió y no fue objeto de sanción o multa".

Se adhiere el recibo oficial de estampillas No.2502100064369, por un valor de DIEZ MIL OCHOCIENTOS NOVENTA PESOS (\$10.890) y se expide la presente certificación por solicitud del interesado en el municipio del Socorro Santander, a los diez (10) días del mes de FEBRERO del año 2021.

Atentamente,

DANNY STEVE PENALOZA NIÑO
Jefe Oficina Asesora Jurídica
E.S.E Hospital Regional Manuela Beltrán

000003



Recaudo de Estampillas

Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda

Recibo N°
2502100064369

Trámite CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES

Contribuyente Tipo de Doc. N.I. Número 804009200

Nombre COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COL
Dirección Teléfono
Municipio Departamento



(415)7709998036639(8020)02502100064369(3900)0000000010690(96)20210216

Dispensador: SENOR CONTRIBUYENTE CAMBIOS
O DEVOLUCIONES SOLO HOY ANTES DE LAS 4:30
P.M.

PRO HOSPITAL \$3.000
PRO DESARROLLO \$1.200
PRO ELECTRIFICACIÓN \$1.500
PRO CULTURA \$3.000
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR \$1.200

Total Estampillas \$9.900
Ordenanza 012 \$990

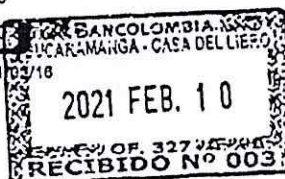
Total a Pagar

\$10.890

Fecha de Expedición 2021/02/10

Fecha Límite de Pago 2021/03/18

Con destino a: Gobernación de Santander - BUCARAMANGA



Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda

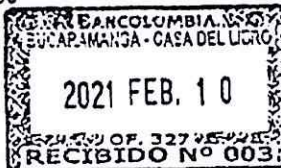
Recaudo de Estampillas

Recibo N°
2502100064369

Trámite CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES

Con destino a: Gobernación de Santander - BUCARAMANGA

Tipo de Doc. N.I. Número: 804009200
Nombre: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y
Dirección: Teléfono:



PRO HOSPITAL \$3.000
PRO DESARROLLO \$1.200
PRO ELECTRIFICACIÓN \$1.500
PRO CULTURA \$3.000
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR \$1.200

Total Estampillas \$9.900
Ordenanza 012 \$990

Total a Pagar \$10.890



Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda

Recaudo de Estampillas

Recibo N°
2502100064369

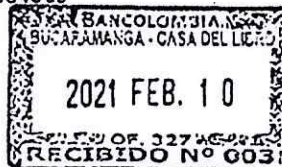
Trámite CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES

Con destino a: Gobernación de Santander - BUCARAMANGA

Total a Pagar \$10.890

Fecha de Expedición 2021/02/10

Fecha Límite de Pago 2021/02/18



PRO HOSPITAL \$3.000
PRO DESARROLLO \$1.200
PRO ELECTRIFICACIÓN \$1.500
PRO CULTURA \$3.000
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR \$1.200

Total Estampillas \$9.900
Ordenanza 012 \$990

000004

Recaudo de Estampillas

Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda



Recibo N°
2502100064369

Trámite CERTIFICACION DE DOCUMENTOS OFICIALES

Contribuyente

PRO HOSPITAL	\$3.000
PRO DESARROLLO	\$1.200
PRO ELECTRIFICACIÓN	\$1.500
PRO CULTURA	\$3.000
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR	\$1.200

Contribuyente Tipo de Doc. N.I. Número 804009200
Nombre COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COL
Dirección Teléfono
Municipio Departamento



(415)7709998036639(8020)02502100064369(3900)0000000010890(96)20210216

Dispersor: SENOR CONTRIBUYENTE CAMBIOS
O DEVOLUCIONES SOLO HOY ANTES DE LAS 4:30 P.M.

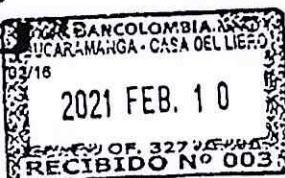
Total Estampillas \$9.900
Ordenanza 012 \$990

Total a Pagar \$10.890

Fecha de Expedición 2021/02/10

Fecha Límite de Pago 2021/02/16

Con destino a: Gobernación de Santander - BUCARAMANGA



Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda

Recaudo de Estampillas

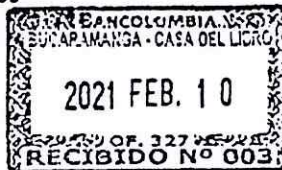
Recibo N°
2502100064369

Trámite

Trámite CERTIFICACION DE DOCUMENTOS OFICIALES

Con destino a: Gobernación de Santander - BUCARAMANGA

Tipo de Doc. N.I. Número 804009200
Nombre COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y
Dirección Teléfono



PRO HOSPITAL	\$3.000
PRO DESARROLLO	\$1.200
PRO ELECTRIFICACIÓN	\$1.500
PRO CULTURA	\$3.000
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR	\$1.200

Total Estampillas \$9.900
Ordenanza 012 \$990

Total a Pagar \$10.890



Gobernación de Santander
Secretaría de Hacienda

Recaudo de Estampillas

Recibo N°
2502100064369

SYC

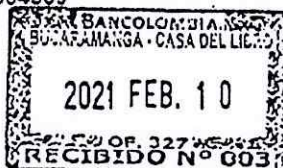
Trámite CERTIFICACION DE DOCUMENTOS OFICIALES

Con destino a: Gobernación de Santander - BUCARAMANGA

Total a Pagar \$10.890

Fecha de Expedición 2021/02/10

Fecha Límite de Pago 2021/02/16



PRO HOSPITAL	\$3.000
PRO DESARROLLO	\$1.200
PRO ELECTRIFICACIÓN	\$1.500
PRO CULTURA	\$3.000
PRO BIENESTAR ADULTO MAYOR	\$1.200

Total Estampillas \$9.900
Ordenanza 012 \$990



Hospital Regional
José David
Padilla Villafañe
Empresa Social del Estado

HOSPITAL REGIONAL JOSE DAVID PADILLA VILLAFANE
Nit 892-300.445 -8

CERTIFICA

Que celebró con la **COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO –COHOSAN-** Nit: 804.009.200-4, los contratos de Compra de productos Farmacéuticos que se relacionan a continuación:

No CONTRATO	OBJETO	VALOR	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION
035	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS, LABORATORIO	\$ 800.000.000	08/01/2019	08/06/2019
035	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS, LABORATORIO	\$ 400.000.000	04/06/2019	10/09/2019
153	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS, LABORATORIO	\$ 200.000.000	08/09/2019	08/10/2019
V173	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS, LABORATORIO	\$ 400.000.000	31/10/2019	31/12/2019
42	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS LABORATORIO	\$ 600.000.000	07/01/2020	7/04/2020
198	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS LABORATORIO	\$ 450.000.000	04/05/2020	4/08/2020
311	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS LABORATORIO	\$ 150.000.000	01/09/2020	1/11/2020
ADIC 01 AL 311	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS LABORATORIO	\$ 75.000.000	07/09/2020	6/11/2020
397	MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS LABORATORIO	\$ 150.000.000	11/12/2020	31/12/2020

LA COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO – COHOSAN "Cumplió y no fue objeto de sanción o multa".

Esta certificación se expide a los 01 días del mes de Febrero de 2021 a solicitud del interesado.

Atentamente,

LUIS CARLOS RINCON NAVARRO
Sub Gerente Administrativo Y Financiero
HOSPITAL REGIONAL JOSE DAVID PADILLA VILLAFANE
Aguachica



APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL

CODIGO	DESCRIPCIÓN	LABORATORIO	NACIONAL	IMPORTADA
D000703	* BOLSA RECOLECTORA ORINA CJX50 BIOLIFE	BIOLIFE	X	
D001416	* FRASCO RECOLECTOR ORINA PAQX100 CEPILAB	CEPILAB	X	
L000093	* MICROHEMATOCRITO SIN HEP FCOX100 VITREX	VITREX		X
L000145	* TUBO MICROTAINER LILA 250-500UL CJAX200 REF 365974 BD	BD		X
L000147	* TUBO PLAST HEMOGARD AMARILLO 5ML REF 367986 CJAX100 BD	BD		X
L000148	* TUBO PLASTICO HEMOGARD AZUL 2.7ML REF 363083 CJAX100 BD	BD		X
L000150	* TUBO PLASTICO HEMOGARD LILA 4ML REF 367861 CJAX100 BD	BD		X
L000008	*AGUJA MULT VERDE 21X1 1/2 REF 360213 CJAX100 BD	BD		X
M000026	AGUA DESTILADA 500 mL SOL INYECTABLE CJX40 ARB 0303 BAXTER	BAXTER	X	
L000029	CHURRUSCO PARA LAVAR TUBOS DE ENSAYO COD 04401850 NA	NA	X	
L000059	GLUCOSA DEXTROSA SOBX25GR CJAX50 RODELG	RODELG	x	
L000069	HIV 1/2 3.0 CASSET COD 03FK10 CJAX30 SD BIOLINE STANDAR	STANDAR		X
L000076	LAMINA CUBREOBJETO 22X22 CJAX100 GLASS LAB	GLASS LAB		x
L000327	LAMINA PARA HEMOCLASIFICACION NACIONAL	NACIONAL	x	
L000079	LAMINA PORTAOBJETO ESMERILADA ROJA CJAX50 GLASS LAB	GLASS LAB		x
L000080	LAMINA SEROLOGIA EXCAVADA 12 ANILLOS ESP DX	ESP DX	x	
L000082	LANCETA DESECHABLE CJAX200 MEDIPOINT	ossa	x	
L000098	PAPEL INDICADOR DE PH 1 14 MN NA	NA	x	
L000104	PUNTAS AMARILLAS BOL 1000 BOECO	BOECO		x
L000271	SANGRE OCULTA CASSETTE CJAX25 TFO602 ABON	ABON		x
L000170	SIFILIS 3.0 CASETT COD 06FK10 CJAX30 STANDAR	STANDAR		x
L000134	TIRAS DE GLUCOMETRIA G30A-V30A-G71-G31-D40 CJAX50 GLUCOQUICK DIABETRICS	DIABETRICS		x
L000438	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A FCO X 10ML ABO	ABO	x	
L000439	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B FCO 10ML ABO	ABO	x	
L000437	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D FCO 10 ML ABO	ABO	x	

**TABLA DE CONTENIDO CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD
ORGANIZACIONAL**

	PAG
1. Estados financieros	01
2. Notas a los Estados Financieros	09
3. Anexo No. 4 Formulario de la debida diligencia -SARLAFT	40
4. Formulario Publicación Proactiva Declaración de Bienes y Rentas	42

**TABLA DE CONTENIDO CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD
ORGANIZACIONAL**

	PAG
1. Estados financieros	01
2. Notas a los Estados Financieros	09
3. Anexo No. 4 Formulario de la debida diligencia -SARLAFT	40
4. Formulario Publicación Proactiva Declaración de Bienes y Rentas	42

1. Notas a los Estados Financieros

NOTA 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SOCIEDAD

La Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano identificada con NIT 804.009.200-4, con domicilio principal en Colombia, municipio de Girón-Santander, en el Centro Empresarial y Logístico San Jorge km 7 Anillo Vial Girón – Floridablanca 22-31 bodega 64 y 65, constituida como persona jurídica de derecho privado, de naturaleza asociativa y sin ánimo de lucro, cuenta con 72 asociados, con capital variable e ilimitado, organizado bajo la forma de Administración Pública Cooperativa, conforme a lo establecido por la ley 79 de 1988 y el Decreto 1482 de 1989, regida por la ley, los principios universales del Cooperativismo y el correspondiente estatuto.

La Vigencia de la Cooperativa es Indefinida.

El objeto social de la Cooperativa es prestar a sus entidades asociadas servicios integrales de suministro de insumos, bienes y servicios que contribuyan a la más eficiente prestación del servicio público de salud a los grupos de interés y comunidad en general.

La organización tiene como objetivos especiales del Acuerdo Cooperativo, contribuir al mejoramiento institucional, económico y científico de las entidades asociadas como medio para lograr mayor calidad de vida de su población objetivo.

La Cooperativa se encuentra bajo la inspección, control y vigilancia de la Superintendencia de la Economía Solidaria.

Los órganos de la Administración son la Asamblea General, Consejo de Administración y el Gerente y en caso de ausencias temporales o accidentales el Gerente Suplente asumirá todas las funciones y facultades de este.

NOTA 2. BASES DE PREPARACIÓN Y PRINCIPALES POLITICAS CONTABLES APLICADAS EN LA PREPARACIÓN DE UN CONJUNTO COMPLETO DE ESTADOS FINANCIEROS

Los Estados Financieros han sido preparados de acuerdo con Normas Internacionales de Información Financiera "NIIF" vigentes, impartidas por la ley 1314 del año 2009 y sus decretos reglamentarios 2420 y 2496 de 2015, los cuales son equivalentes a la norma internacional de Información Financiera para Pymes, emitida por el consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (IASB).

En la preparación de los presentes estados financieros, la administración ha utilizado su mejor saber y entender con relación a las normas e interpretaciones que serán aplicadas y los hechos y circunstancias actuales.

A continuación, se describen las principales políticas adoptadas en la preparación de estos Estados Financieros.

a. Bases de Preparación.

Los estados financieros comparativos de la Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano – COHOSAN han sido preparados de conformidad con los principios y Normas de Contabilidad e Información Financiera adoptada en Colombia. Los Estados Financieros se han elaborado de acuerdo con el enfoque del costo histórico, con excepción de las partidas que se reconocen a valor razonable, y aquellas para las que se permitía asumir como su valor de costo, al momento de la convergencia, su valor razonable o su costo determinado según criterios contables previos, en conformidad con la Sección 35 de las NIIF para Pymes.

b. Moneda Funcional y Preparación.

La actividad principal de la Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano – COHOSAN es la Comercialización de productos farmacéuticos, se realiza en Colombia y los ingresos que se derivan de la misma se reciben en pesos colombianos.

Los estados financieros individuales son presentados en pesos colombianos, que es la moneda funcional de la cooperativa. Toda la información es presentada en pesos.

c. Criterio de Materialidad

Un hecho económico es material cuando debido a su naturaleza o cuantía su conocimiento o desconocimiento, puede alterar significativamente las decisiones económicas de los usuarios de la información. La cooperativa ha estimado como materialidad los siguientes valores: Reconocimiento de propiedades planta y equipo cuando su costo supere una cuantía de dos (2) SMMLV, los intangibles al costo de



adquisición, para la reexpresión de estados financieros cuando el hecho o error supere la cuantía de (100) SMMLV.

d. Juicios y estimaciones de carácter críticos

La preparación de los estados financieros comparativos, requiere que la Administración haga estimaciones y supuestos subjetivos que afectan los montos reportados. Las estimaciones se basan en la experiencia histórica y varios otros supuestos que se cree que son razonables, aunque los resultados reales podrían diferir de las estimaciones.

Las Estimaciones y supuestos relevantes son revisados regularmente por la Cooperativa. Las revisiones de las estimaciones contables son reconocidas en el periodo en que son revisadas y en cualquier período afectado.

✓ **Políticas para Propiedades, planta y equipo**

Para determinar el valor justo de algunos de los activos fijos adquiridos y/o construidos, su valor residual y vida útil restante, a la fecha de transición, se utilizó un enfoque financiero.

Reconocimiento: La cooperativa reconoce como propiedades planta y equipo, todos los activos tangibles, que se tengan para su uso o para arrendarlos o con propósitos administrativos y que duren más de un año, siempre que sus costos cumplan con la materialidad establecida y que sea probable que la cooperativa obtenga beneficios económicos futuros

Medición: En la medición inicial la cooperativa reconocerá un elemento de propiedades planta y equipo por su costo; en la medición posterior se hace al costo menos la depreciación acumulada y menos cualquier pérdida por deterioro de valor.

La vida útil corresponde a la mejor estimación posible del uso futuro esperado del activo, y su valor residual a la estimación del posible valor de venta del activo al término de la vida útil.

Las vidas útiles que estableció la cooperativa para el año 2019 fueron:

Activo	Rango de vida útil - años
EDIFICACIONES	100
MUEBLES Y EQUIPOS DE OFICINA	
Módulos oficinas	25
Estanterías industrial - archivadores-	20
Sillas- Puertas- Mesas Plegables	5
Cocina Integral cafetería	10
EQUIPOS DE OFICINA	
Neveras, Televisores y aires acondicionados oficinas	10
EQUIPO DE COMPUTO Y COMUNICACION	
EQUIPOS DE COMPUTO	5
EQUIPOS DE COMUNICACIÓN	10
MAQUINARIA Y EQUIPO	100
PLANTA ELECTRICA	100

Los importes de las propiedades, planta y equipo se revisan cuando los acontecimientos o cambios en las circunstancias indican que la recuperabilidad del importe en libros de un activo puede verse afectado. El importe recuperable de un activo se estima como el mayor valor entre: el valor razonable menos los costos de venta y el valor de uso, con un cargo por deterioro a ser reconocido siempre que el importe en libros supere el importe recuperable.

✓ **Política para instrumentos financieros:**

Reconocimiento: Las políticas de instrumentos financieros fueron aplicadas de manera uniforme a los siguientes instrumentos financieros: Efectivo y equivalentes de efectivo; cuentas por cobrar; Inversiones en entidades donde no se tiene control, ni influencia significativa; Proveedores y cuentas por pagar; Pagarés y préstamos por pagar; Pasivos por aportes sociales; Fondos sociales.

La cooperativa reconoce un activo financiero o un pasivo financiero solo cuando se convierta en una parte o haga parte según las cláusulas contractuales del

instrumento, es decir cuando se adquiera el derecho o la obligación de acuerdo a las condiciones del contrato.

Medición: La Cooperativa mide los activos y/o pasivos financieros, en su reconocimiento inicial, al precio de la transacción, incluyendo los costos de la transacción. Si el acuerdo constituye una transacción de financiación, la cooperativa medirá el activo financiero o pasivo financiero al valor presente de los pagos futuros descontados a la tasa incorporada en el documento.

En la medición posterior, los instrumentos de deuda se miden al costo amortizado utilizando el método del interés efectivo. Los instrumentos de deuda que se clasifican como activos corrientes o pasivos corrientes se medirán al importe no descontado del efectivo u otra contraprestación que se espera pagar o recibir (valor nominal) a menos que el acuerdo constituya, en efecto, una transacción de financiación. Si el acuerdo constituye una transacción de financiación, la cooperativa medirá el instrumento de deuda al valor presente de los pagos futuros descontados a la tasa pactada en el documento.

Las inversiones la cooperativa las mide a al costo de adquisición, incluyendo los costos incurridos en ella; la medición posterior se realizará al costo menos el deterioro de valor.

Deterioro de valor de instrumentos financieros: Al final de cada periodo sobre el que se informa la cooperativa evaluará si existen indicios de deterioro de valor de los instrumentos financieros y en caso de que exista, se medirá por la diferencia entre el importe en libros del activo y el valor presente de los flujos de efectivo futuros estimados descontados utilizando la tasa de interés original del activo, o utilizando la tasa de interés efectiva anual, o la tasa de mercado.

✓ **Política para Inventarios:**

Los Inventarios son activos poseídos para ser vendidos en el curso normal de la operación.

Reconocimiento: La Cooperativa, reconocerá un inventario a partir del momento en que posea el control del elemento; y, además, que sea probable la obtención, a partir de los mismos, de beneficios económicos para la entidad en el futuro, siempre y cuando se puedan valorar con fiabilidad.

Medición: La Cooperativa medirá los inventarios al valor que sea menor entre el costo y el precio de venta estimado menos los gastos de venta, es decir al valor neto de realización (VNR).

El deterioro de valor de los inventarios, se realizará al final del periodo sobre el que se informa si los inventarios están deteriorados, es decir, si el importe en libros no es totalmente recuperable. Si una partida (o grupos de partidas) de inventario está deteriorada se requiere que la cooperativa mida el inventario a su precio de venta, menos los gastos de ventas (valor neto de realización VNR) y que reconozca una pérdida por deterioro de valor en los resultados del ejercicio.

e. Supuestos contables

COHOSAN, para elaborar sus estados financieros, los estructura bajo los siguientes supuestos contables:

a) Base de acumulación (o devengo)

COHOSAN, reconocerá los efectos de las transacciones y demás sucesos cuando ocurren (y no cuando se recibe el documento o paga dinero u otro equivalente al efectivo); así mismo, se registrarán en los libros contables y se informará sobre ellos en los estados de los periodos con los cuales se relacionan.

b) Negocio en marcha

COHOSAN, preparará sus estados financieros sobre la base que está en funcionamiento, y continuará sus actividades de operación dentro del futuro previsible. Si existiese la necesidad de liquidar o cortar de forma importante la escala de las operaciones de la empresa, dichos estados deberán prepararse sobre una base diferente y, si así fuera, se revelará información sobre la base utilizada en ellos.

f. Periodo Cubierto de los Estados Financieros

Los Estados Financieros de la Cooperativa comprenden el Estados de Situación Financiera, el Estado de Resultados Integral, Estado de Flujo de Efectivo por el método indirecto y el Estado de Cambios en el Patrimonio al 31 de diciembre de 2019 y al 31 de diciembre de 2018.

g. Cumplimiento y Adopción de las NIIF PARA PYMES

Los Estados financieros de la Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano -COHOSAN, presentan en todos sus aspectos significativos, la situación financiera, los resultados de sus operaciones y los flujos de efectivo de acuerdo con las normas impartidas por la Ley 1314 del año 2009 y sus decretos reglamentarios, las cuales son equivalentes a las Normas Internacionales de Información Financiera para Pequeñas y Medianas Entidades, en adelante indistintamente las NIIF para Pymes, emitidas por el International Accounting Standards Board ("IASB"), excepto en los aspectos que se indican:

NOTA 3. NEGOCIO EN MARCHA

La Cooperativa ha mostrado un constante fortalecimiento desde su creación en el año 1991, no solo por el crecimiento de sus ingresos generados por las ventas sino también en el aumento de productos codificados y ampliación de su ámbito de acción geográfica, lo que nos permite presentar un excedente neto positivo en el año 2019, generado por el incremento en sus ventas y a un manejo apropiado de los recursos utilizados para la operación; reflejando una buena situación financiera, la cual le permite continuar desarrollando su actividad en forma competitiva frente a otras empresas similares, de acuerdo a los siguientes indicadores financieros:

La cooperativa cuenta con una liquidez del 1.52% la cual respalda el pago de las cuentas por pagar y demás obligaciones a corto plazo. Igualmente cuenta con una solvencia de 1.87% para respaldar las deudas totales de la cooperativa y un valor disponible para cubrir los pasivos a corto plazo de \$4.211.968.177.

Igualmente cuenta con un EBITDA del 0.2%, que nos muestra la capacidad de generar efectivo para el pago de las obligaciones en los plazos convenidos.

El nivel de endeudamiento del 53.6% refleja el buen manejo dado por la cooperativa en el pago de sus obligaciones, teniendo en cuenta, además, que uno de sus pasivos más significativos son las cuentas por pagar a proveedores, dada su naturaleza de distribuidor mayorista.

La rotación de cartera de 154 días demuestra que la Cooperativa tiene un proceso adecuado de cobro de cartera y el compromiso y fidelidad de sus clientes tanto asociados como particulares.

Es importante destacar el buen manejo del inventario cuya rotación es de 37 días, en una empresa de la naturaleza de COHOSAN, como se comentó.

El patrimonio de \$6.905.781.682 corresponde al capital social, fondos y reservas que se incrementan anualmente con los excedentes del ejercicio, de conformidad con la naturaleza jurídica de COHOSAN como entidad sin ánimo de lucro.

Con estos indicadores podemos demostrar que COHOSAN es una entidad dinámica que visualiza un potencial importante de crecimiento en cuanto a ampliación de la cobertura geográfica, codificación de nuevos productos e implementación de nuevas unidades de negocio.

NOTA 4. EFECTIVO Y EQUIVALENTE AL EFECTIVO

El alcance de esta política contable, abarca los activos financieros que se clasifican en: efectivo y equivalentes de efectivo.

Bajo esta denominación se agrupan las cuentas representativas de los recursos de liquidez inmediata con los que cuenta COHOSAN y que puede utilizar para el desarrollo de su objeto social, cuya realización no supere los 90 días dentro de los cuales se encuentran las siguientes:

- Caja general.
- Cajas menores.
- Cuentas bancarias en moneda nacional.
- Inversiones de corto plazo y otras que cumplan las condiciones para ser efectivo.

Controles contables (controlar entradas y salidas de efectivo), las cajas generales y recursos en poder de empleados como cajas menores deben contar con un control mensual realizado a través de arqueos ejecutados por el líder del proceso o los entes de control que tenga definidos la cooperativa.

EFECTIVO Y EQUIVALENTE AL EFECTIVO	2019	2018	VARIACION
Caja	4.204.635	4.096.300	108.335
Bancos y otras entidades financieras	603.609.416	350.378.838	253.230.578
TOTAL EFECTIVO Y EQUIVALENTE AL EFECTIVO	607.814.051	354.475.138	253.338.913

NOTA 5. INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO - CUENTAS POR COBRAR Y OTRAS

Los activos financieros que mantiene la Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano -COHOSAN, corresponden principalmente a las cuentas

por cobrar originadas en las ventas de productos farmacéuticos a sus clientes asociados y particulares.

El objetivo de esta política es establecer las bases contables para el reconocimiento, medición, presentación y revelación de los saldos de cuentas por cobrar que representan derechos a favor de COHOSAN.

Esta política aplica para toda la cartera por venta de Bienes y Servicios y cuentas por cobrar de COHOSAN consideradas en las NIIF como un activo financiero en la categoría de Cuentas por cobrar y otras, de la sección 11 Instrumentos Financieros, dado que representan un derecho a recibir efectivo u otro activo financiero en el futuro, en consecuencia, incluye:

- Deudores por Venta de Bienes y Servicios.
- Créditos a Empleados
- Anticipos
- Otras Cuentas por cobrar a terceros.

Al final de cada periodo sobre el cual se informa, COHOSAN evalúa si existe evidencia objetiva de deterioro del valor de la cuenta por cobrar. En caso de que exista, la entidad reconoce inmediatamente una pérdida por deterioro del valor en el estado de resultados.

Utiliza los siguientes criterios según la Circular Básica Contable y Financiera 004 de 2008, capítulo III, y las políticas aprobadas por la administración.

Provisión general

Deudores por venta de bienes

- | | |
|--|-----|
| • Cuentas por cobrar entre 91 y 180 días de vencidas | 5% |
| • Para las cuentas por cobrar entre 181 y 360 días de vencidas | 10% |
| • Para las cuentas por cobrar más de 360 días de vencidas | 15% |

Provisión individual

El 33% para cuentas por cobrar vencidas a más de 360 días.

Cohosan, al realizar el cálculo de las dos opciones (provisión general, provisión individual) constituirá la de mayor valor.

Adicionalmente, cuando Cohosan identifique un riesgo en la cartera de clientes asociados y no asociados, diferentes a los parámetros establecidos por la Circular Básica contable y Financiera 004/2008 y sus modificaciones la Circular Externa 003 de 2013, podrá tomar por decisión administrativa liquidar un deterioro mayor dependiendo del riesgo de la cartera.

A continuación, detallamos las cuentas por cobrar a diciembre 31 de 2019:

CUENTAS POR COBRAR Y OTRAS	2019	2018	VARIACION
Deudores por ventas de bienes	10.436.959.726	9.532.622.000	904.337.726
Deudores por venta de bienes vigentes	6.998.888.378	7.608.480.817	- 609.592.439
Deudores por venta de bienes entre 91 y 180 días	942.204.269	649.278.476	292.925.793
Deudores por venta de bienes entre 181 y 360 días	1.567.507.277	483.147.914	1.084.359.363
Deudores por venta de bienes a mas de 360 días	928.359.802	791.714.793	136.645.009
Deterioro deudores por venta de bienes	- 946.016.105	- 720.660.577	- 225.355.528
Anticipos	11.518.487	21.922.932	- 10.404.445
Cuentas por cobrar a terceros	10.035.155	15.357.121	- 5.321.966
Anticipo de impuestos	-	-	-
TOTAL CUENTAS POR COBRAR Y OTRAS	9.512.497.263	8.849.241.476	663.255.787

NOTA 6. ACTIVOS NO FINANCIEROS- INVENTARIOS

El inventario de mercancías de COHOSAN representa las existencias de las diferentes líneas de productos al costo de adquisición, para ser comercializados en un periodo económico determinado, sin efectuarles ningún proceso de transformación, los cuales han sido valorizados al costo de la compra, los que incluyen todos los desembolsos necesarios para dejarlos en condiciones de poder venderlo, neto de descuento.

Para efectos de determinar su costo unitario, se utiliza la fórmula del costo promedio.

Inventario de mercancías para la venta

Corresponden a bienes adquiridos para la venta:

INVENTARIOS	2019	2018	VARIACION
Bienes no transformados por la empresa	2.016.055.488	2.414.832.090	- 398.776.602
Deterioro	- 7.804.480	- 1.640.601	- 6.163.879
TOTAL INVENTARIOS	2.008.251.008	2.413.191.489	- 404.940.481

NOTA 7. OTROS ACTIVOS

COHOSAN durante el desarrollo de su actividad causará los gastos pagados por anticipados como un activo corriente, ya que deberán ser usados en el término de un año o en un ciclo financiero a corto plazo. En esta cuenta se encuentran registrados los gastos por seguros.

OTROS ACTIVOS	2019	2018	VARIACION
Bienes y servicios pagados por anticipado	10.892.392	8.114.811	2.777.581
TOTAL OTROS ACTIVOS	10.892.392	8.114.811	2.777.581

En esta cuenta se encuentran registrados los anticipos y avances entregados que a 31 de Diciembre quedaron pendientes por legalizar:

ANTICIPOS Y AVANCES ENTREGADOS	2019	2018	VARIACION
Anticipos	11.518.487	21.922.932	- 10.404.445
TOTAL ANTICIPOS Y AVANCES ENTREGADOS	11.518.487	21.922.932	- 10.404.445

NOTA 8. PROPIEDAD, PLANTA Y EQUIPO

Las propiedades, planta y equipos comprenden principalmente a terrenos, edificios (construcciones), Muebles y Equipo de oficina, Equipo de Cómputo y Comunicación y Maquinaria y Equipo, destinados a la actividad principal de COHOSAN.

Toda la propiedad planta y equipo, en su reconocimiento inicial se miden al costo de adquisición y en su medición posterior se miden al costo, menos su depreciación acumulada y el deterioro de valor en caso que exista.

Para todas las propiedades planta y equipo su gasto de depreciación se calcula por el método de línea recta, utilizando las vidas útiles establecidas a continuación.

Vidas Útiles:

Las vidas útiles se determinan en función del tiempo de uso futuro esperado del bien, por lo cual se consideran aspectos de políticas de renovación y la mejor estimación de uso futuro. Los rangos de vida útil por tipo de bien son los siguientes:

Las vidas útiles son analizadas al cierre de cada ejercicio, así como el método de depreciación, y se ajustan en el evento que se estime como necesario.

Activo	Rango de vida útil - años
EDIFICACIONES	100
MUEBLES Y EQUIPOS DE OFICINA	
Módulos oficinas	25
Estanterías industrial - archivadores-	20
Sillas- Puertas- Mesas Plegables	5
Cocina Integral cafetería	10
EQUIPOS DE OFICINA	
Neveras, Televisores y aires acondicionados oficinas	10
EQUIPO DE COMPUTO Y COMUNICACION	
EQUIPOS DE COMPUTO	5
EQUIPOS DE COMUNICACIÓN	10
MAQUINARIA Y EQUIPO	100
PLANTA ELECTRICA	100

Deterioro del valor

- Cohosan, evalúa al cierre del ejercicio, si existe algún indicio del deterioro del valor de algún activo. De haber deterioro se procede como sigue:
- Se reduce el importe en libros del activo hasta su importe recuperable.
- Se reconoce una pérdida por deterioro del valor inmediatamente en resultados.

El efecto de los anteriores criterios se detalla a continuación:

PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	2019	2018	VARIACION
Terrenos	860,717,228	860,717,228	
Construcciones	1,348,960,161	1,348,960,161	
Muebles y Equipo de Oficina	585,754,639	559,829,785	25,924,854
Equipo de Cómputo y Comunicación	227,427,533	170,131,943	57,295,590
Maquinaria y Equipos	95,112,348	105,693,624	- 10,581,276
TOTAL	3,117,971,909	3,045,332,741	72,639,168
DEPRECIACIÓN PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	- 423,202,635	- 321,991,403	- 101,211,232
DETERIORO PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	- 955,766	-	- 955,766
TOTAL PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	2,693,813,508	2,723,341,338	- 29,527,830

Los terrenos y construcciones respaldan un crédito con hipoteca a favor del Banco Coopcentral, la última cuota de este crédito será cancelada en el mes de enero de 2020.

En la siguiente relación se detalla el movimiento de los activos fijos de COHOSAN, partiendo del saldo en libros a diciembre 31 de 2018, teniendo en cuenta las adquisiciones y ajustes por reclasificación dentro de la vigencia 2019, tal como mostramos a continuación:

Activo	Saldo Contable Dic 31/2018	Compras 2019	Ajuste por clasificación	Saldo Contable Dic 31/2019	Depreciación acumulada a 31 Dic/2019	Deterioro a Dic 31 /2019	Neto NIIF a Dic 31/2019
Terrenos	860.717.228	-	-	860.717.228	0	0	860.717.228
Edificaciones	1.293.877.609	-	-	1.348.960.149	-68.572.148	0	1.280.388.001
Equipo de cómputo	59.559.405	43.380.982	13.914.608	206.539.750	-124.209.408	0	82.330.342
Equipo de comunicación	11.868.080	-	-	20.887.801	-11.042.761	955.766	8.889.274
Equipo de oficina	156.442.238	5.161.525	12.000.000	270.790.068	-124.698.003	0	146.092.065
Equipos	58.455.946	3.333.332	- 13.914.608	51.736.843	-8.803.955	0	42.932.888
Maquinaria	43.158.622	-	-	43.375.500	-650.629	0	42.724.871
Muebles	239.262.211	20.763.329	- 12.000.000	314.964.571	-85.225.731	0	229.738.840
Totales	2.723.341.338	72.639.168	-	3.117.971.910	- 423.202.635	955.766	2.693.813.508

NOTA 9. INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO – PARTICIPACIONES SOCIALES

Por la naturaleza y los vencimientos de estos activos, han sido clasificados según el siguiente detalle:

INVERSIONES	2019	2018	VARIACION
Coopcentral	40.208.202	32.780.082	7.428.120
Confecoop	421.583	421.583	-
TOTAL INVERSIONES	40.629.785	33.201.665	7.428.120

NOTA 10. ACTIVOS INTANGIBLES

COHOSAN durante el desarrollo de su actividad reconocerá al costo los activos intangibles por licencias, y lo clasificará como un activo no corriente.

La medición posterior se registrará por el costo menos la amortización acumulada menos el deterioro de valor en caso de que exista.

ACTIVOS INTANGIBLES	2019	2018	VARIACION
Activos intangibles adquiridos	14.897.941	9.384.536	5.513.405
TOTAL ACTIVOS INTANGIBLES ADQUIRIDOS	14.897.941	9.384.536	5.513.405

INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO AMORTIZADO

NOTA 11. OBLIGACIONES FINANCIERAS Y OTROS PASIVOS FINANCIEROS.

Registra el valor de las obligaciones financieras a corto plazo por un crédito Hipotecario y de libre inversión con el Banco Coopcentral. La garantía del crédito es Hipoteca y pagaré firmado por el Representante Legal de COHOSAN.

COHOSAN tiene los siguientes créditos a diciembre 31 de 2019:

Numero de Credito	Saldo 31 DIC	Destino	Plazo	Tasa
No. 300880014760	\$ 13.810.561	Adquisicion Bodegas	60 meses	8,21% E.A
No. 300880024320	\$ 99.984.061	Libre Inversión	12 meses	4,30% E.A + DTF
No. 300880024910	\$ 291.666.693	Libre Inversión	12 meses	3.5% E.A + DTF
\$	405.461.315	TOTAL GENERAL		

A continuación, se detalla el saldo de las obligaciones financieras de COHOSAN al cierre del ejercicio cuyos pagos se han cumplido oportunamente, no existen obligaciones en mora ni compromisos que se esperen refinanciar, tampoco restricciones en el capital de trabajo.

OBLIGACIONES FINANCIERAS	2019	2018	VARIACION
Banco coopcentral	405.461.312	404.566.059	895.253
TOTAL OBLIGACIONES FINANCIERAS	405.461.312	404.566.059	895.253

INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO

NOTA 12. CUENTAS POR PAGAR Y OTRAS

Los proveedores y las cuentas por pagar representan las obligaciones de la Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano –COHOSAN generadas por la adquisición de productos farmacéuticos y otros suministros necesarios para el desarrollo del objeto social de la cooperativa.

Estos pasivos se reconocen cuando se ha adquirido la obligación con terceros, en el momento en que se transfieren los riesgos según los términos contractuales de la transacción, e inevitablemente producirán una salida de recursos para su extinción o cancelación. Lo anterior independiente de la recepción de los documentos tributarios respectivos.

El plazo promedio de pago de la totalidad de los proveedores está entre un rango de hasta 154 días, a 31 de diciembre de 2019.

INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO	2019	2018	VARIACION
CUENTAS POR PAGAR Y OTROS			
Comisiones y honorarios	9.228.395	3.750.650	5.477.745
Costos y gastos por pagar	566.764.092	632.373.486	- 65.609.394
Proveedores	6.584.669.960	6.099.087.081	485.582.879
Retenciones y aportes laborales	33.348.292	43.125.672	- 9.777.380
IMPUESTOS CORRIENTES POR PAGAR			
Retención en la fuente	46.985.033	63.518.721	- 16.533.688
Impuestos, gravámenes y tasas	52.124.000	22.026.001	30.097.999
TOTAL CUENTAS POR PAGAR	7.293.119.772	6.863.881.611	429.238.161

NOTA 13. OBLIGACIONES LABORALES POR BENEFICIOS A LOS EMPLEADOS

Se clasifican en este componente aquellos pasivos de corto plazo contraídos por los empleados, por la prestación de sus servicios, en virtud de las normas legales vigentes aplicables a la relación que existe entre ellos y la cooperativa, y que, a la fecha de preparación del Estado de la Situación, aún se encontraba pendiente de pago.

Los beneficios conocidos desde la fecha de inicio del periodo contable, se reconocen gradualmente según el tiempo laborado durante el mismo. Se miden por el valor establecido entre las partes de acuerdo con la normatividad laboral vigente en Colombia.

Los beneficios a los empleados por ser a corto plazo no requieren hipótesis actuariales para medir la obligación o el costo y, por lo tanto, no hay ganancias o pérdidas actuariales.

Los beneficios por terminación son reconocidos en el estado de resultados del periodo en el que son incurridos.

OBLIGACIONES LABORALES POR BENEFICIOS A EMPLEADOS	2019	2018	VARIACION
Cesantias Consolidadas	100.092.485	98.106.554	1.985.931
Intereses sobre las cesantias	12.011.098	11.772.763	238.335
Vacaciones consolidadas	77.246.953	71.932.202	5.314.751
Prima de Vacaciones	46.525.333	41.953.486	4.571.847
TOTAL OBLIGACIONES LABORALES POR BENEFICIOS A EMPLEADOS	235.875.869	223.765.005	12.110.864

NOTA 14. PASIVOS ESTIMADOS Y PROVISIONES

Registra el valor de las apropiaciones efectuadas por la entidad para atender obligaciones por concepto de costos y gastos, cuyo monto y fecha de pago exacto se desconoce pero que para efectos contables y financieros debe causarse oportunamente.

Las provisiones son reconocidas cuando se tiene una obligación jurídica actual o constructiva, como consecuencia de hechos pasados, que hagan probable que una salida de recursos sea necesario para liquidar la obligación, y que el importe de la misma se pueda estimar en forma fiable. Este importe se determina según la mejor estimación del valor, en base a los antecedentes disponibles al cierre de cada ejercicio.

OTROS PASIVOS	2019	2018	VARIACION
Provisiones	41.214.998	70.909.953	- 29.694.955
TOTAL OTROS PASIVOS	41.214.998	70.909.953	- 29.694.955

NOTA 15. PATRIMONIO

El patrimonio de la Cooperativa está compuesto por las siguientes cuentas:

Capital - Aportes sociales
Reservas
Fondos de destinación específica
Excedentes Acumulados

Capital

El saldo a diciembre 31 de 2019, se detalla a continuación:

CAPITAL SOCIAL	2019	2018	VARIACION
Aportes sociales	919,869,855	852,365,934	67,503,921
TOTAL CAPITAL SOCIAL	919,869,855	852,365,934	67,503,921

El capital social de la cooperativa se reconocerá cuando sean efectivamente pagados por los asociados, y corresponden al capital mínimo no reducible según el estatuto de la Cooperativa.

El valor de los aportes sociales de la cooperativa está establecido de la siguiente manera, de acuerdo al estatuto.

Aportes Sociales Mínimos no reducibles \$600.000.000
Aportes Sociales a Disposición del Asociado \$319.869.855

Los aportes sociales se darán de baja en el momento en que el asociado se retire de la Cooperativa, conservando el derecho de devolución de sus aportes, con el tope del capital mínimo irreducible, de acuerdo con la Ley 79 de 1988.

COHOSAN, revelará en las notas: el número de asociados; y el valor de los aportes registrados al final del periodo contable.

APORTES SOCIALES A 31 DE DICIEMBRE DE 2019		
	NOMBRE DE LA ENTIDAD	VALOR APORTES
1	E S E HOSPITAL SAN PEDRO CLAVER DE MOGOTES	\$19,969,931.00
2	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN VICENTE DE PAUL	\$18,741,327.00
3	E S E HOSPITAL SAN BARTOLOME DE CAPITANEJO	\$18,741,327.00
4	E S E HOSPITAL REGIONAL MANUELA BELTRAN	\$16,936,800.00
5	E S E HOSPITAL SAN JOSE VALLE DE SAN JOSE	\$16,600,392.00
6	E S E HOSPITAL INTEGRADO DE SAN JOAQUIN	\$16,594,398.00
7	E S E HOSPITAL LOCAL DE PIEDECUESTA	\$16,593,328.00
8	E S E HOSPITAL SANTA ANA DE GUACA	\$16,593,328.00
9	E S E HOSPITAL SAN JOSE SAN ANDRES	\$16,593,328.00
10	E S E HOSPITAL REGIONAL DE SAN GIL	\$16,593,328.00
11	E S E SAN ANTONIO DE RIONEGRO	\$16,593,328.00
12	E S E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DEL MUNICIPIO DE GALAN	\$16,593,328.00
13	E S E HOSPITAL REGIONAL DE GARCIA ROVIRA	\$16,593,328.00
14	E S E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE LEBRIJA	\$16,593,328.00
15	E S E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	\$16,593,328.00
16	E S E HOSPITAL MANUEL ELKIN PATARROYO	\$16,593,328.00
17	E S E HOSPITAL REGIONAL DE VELEZ	\$16,593,328.00
18	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN ROQUE DE SIMACOTA	\$16,593,328.00
19	CLINICA GIRON ESE	\$16,593,327.00
20	E S E INSTITUTO DE SALUD DE BUCARAMANGA - ISABU	\$16,593,327.00
21	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN JUAN DE DIOS DE CIMITARRA	\$16,593,327.00
22	E S E HOSPITAL LOCAL DE BOLIVAR	\$16,593,327.00
23	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN ROQUE DE CURITI	\$16,593,327.00
24	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN JUAN DE DIOS DE BARICHARA	\$16,593,327.00
25	E S E NUESTRA SEÑORA DE LAS NIEVES	\$16,593,327.00
26	E S E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE BETULIA	\$16,593,327.00
27	E S E HOSPITAL SAN ROQUE DE CHIMA SANTANDER	\$16,593,327.00
28	E S E HOSPITAL CAICEDO Y FLOREZ DE SUAITA	\$16,593,327.00
29	E S E HOSPITAL SAN RAFAEL DE CONCEPCION	\$16,593,327.00
30	E S E HOSPITAL INTEGRADO SABANA DE TORRES	\$16,593,327.00

APORTES SOCIALES A 31 DE DICIEMBRE DE 2019		
	NOMBRE DE LA ENTIDAD	VALOR APORTES
31	E S E HOSPITAL SAN RAFAEL DE OIBA	\$16,593,327.00
32	E S E HOSPITAL PSIQUIATRICO SAN CAMILO	\$16,593,327.00
33	E S E HOSPITAL EL CARMEN	\$16,593,327.00
34	E S E HOSP REGIONAL DE AGUACHICA JOSE DAVID PADILLA VILLA	\$16,593,327.00
35	E S E HOSPITAL INTEGRADO LANDAZURI	\$16,593,326.00
36	E S E HOSPITAL NUESTRA SEÑORA LOS REMEDIOS	\$16,593,326.00
37	E S E BLANCA ALICIA HERNANDEZ	\$16,587,326.00
38	E S E HOSPITAL LUIS CARLOS GALAN SARMIENTO DE CHARALA	\$15,010,842.00
39	E S E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE FLORIDABLANCA	\$14,111,038.00
40	E S E HOSPITAL REGIONAL NORTE	\$14,082,450.00
41	E S E HOSPITAL REGIONAL CENTRO	\$14,082,450.00
42	E S E HOSPITAL SAN JUAN BOSCO	\$14,082,450.00
43	E S E CENTRO DE SALUD SANTA BARBARA DE SANTA BARBARA	\$14,001,158.00
44	E S E HOSPITAL SAN RAFAEL DE MATANZA	\$13,549,900.00
45	E S E SAN ISIDRO DEL MUNICIPIO DE TONA	\$13,007,358.00
46	E S E DIVINO NIÑO JESUS	\$12,344,926.00
47	E S E HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE	\$9,885,258.00
48	E S E HOSPITAL LOCAL DE SUCRE	\$9,878,756.00
49	E S E HOSPITAL SAN MARTIN LA BELLEZA	\$9,772,758.00
50	E S E HOSPITAL SEÑOR DE LA MISERICORDIA DE MACARAVITA	\$9,772,758.00
51	E S E HOSPITAL SAN ANTONIO MPIO DE CERRITO	\$9,772,758.00
52	HOSPITAL SAN ROQUE DE EL COPEY	\$9,656,148.00
53	E S E HOSPITAL REGIONAL SUR ORIENTAL	\$9,656,148.00
54	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN ANTONIO PUENTE NACIO	\$9,464,898.00
55	E S E HOSPITAL SANTO DOMINGO SAVIO	\$9,195,248.00
56	HOSPITAL LOCAL LAZARO ALFONSO HERNANDEZ LARA DE SA	\$9,113,754.00
57	E S E HOSPITAL INTEGRADO SAN BERNARDO	\$8,670,350.00
58	E S E HOSPITAL EL PEÑON SANTANDER	\$8,593,758.00
59	E S E EDMUNDO GERMAN ARIAS DUARTE DE PUERTO	\$6,687,921.00
60	E S E HOSPITAL DE ENCISO SANTANDER	\$6,328,870.00
61	E S E HOSPITAL JUAN PABLO II	\$5,268,695.00
62	E S E CENTRO DE SALUD NUESTRA SEÑORA DE LA ESPERANZA MO	\$5,262,184.00
63	E S E CENTRO DE SALUD ENCINO	\$4,694,150.00
64	E S E CENTRO DE SALUD SAN ROQUE DE GUEPSA SANTANDER	\$4,694,150.00
65	E S E CENTRO DE SALUD JUAN SOLERI	\$4,694,150.00
66	E S E SAN JOSE DE FLORIAN	\$4,694,150.00
67	E S E CENTRO DE SALUD SAN CAYETANO DE CONFINES	\$4,694,050.00
68	E S E UCATA	\$3,699,700.00
69	E S E SAN BENITO	\$3,218,716.00
70	E S E COROMORO	\$3,037,918.00
71	E S E SAN CAYETANO	\$1,656,232.00
72	E S E CENTRO DE SALUD HERMANA GERTRUDIS	\$1,562,484.00
TOTAL		\$919,869,855.00



RESERVAS

Representa el valor apropiado de los excedentes conforme a disposiciones legales con el propósito de proteger el patrimonio social. El objetivo de la reserva de protección de aportes es absorber pérdidas futuras.

El saldo de Reservas, se ha determinado teniendo en cuenta la obligatoriedad de destinar un 20% de los Excedentes del ejercicio a Reservas de protección de aportes. Además, se ha considerado que el estatuto establece destinar a una Reserva de Inversión Social el 20% de los Excedentes anuales.

Considerando los criterios antes descritos, el saldo de reservas a diciembre 31 es el siguiente:

RESERVAS	2019	2018	VARIACION
Reserva de protección de aportes	1.142.062.483	1.022.342.378	119.720.105
Reserva de inversión social	885.567.070	765.846.965	119.720.105
TOTAL RESERVAS	2.027.629.553	1.788.189.343	239.440.210

FONDOS DE DESTINACIÓN ESPECÍFICA

Fondo para amortización de aportes

Representa el valor de los recursos provenientes de los excedentes, con destino a la amortización de aportes de los asociados de conformidad con lo previsto en los estatutos.

Fondo de infraestructura física

Corresponde a los valores apropiados de los excedentes aprobados por la Asamblea para fortalecer el patrimonio de la Cooperativa.

Fondo especial

Representa el valor de los excedentes obtenidos en la prestación de servicios a clientes No Asociados de acuerdo con las normas vigentes. Se constituye con el fin de fortalecer el patrimonio y es ir repartible por ser un fondo constituido por la Ley.

La cooperativa ha reconocido sobre base devengada el incremento de estos fondos, debido a que cumplen con la definición de pasivo contenida en el Marco Conceptual de las NIIF para Pymes, de acuerdo a la distribución de excedentes obtenidos a diciembre 31 de 2019.

FONDOS DE DESTINACIÓN ESPECÍFICA	2019	2018	VARIACION
Fondo para Amortización de aportes	78.571.538	78.571.538	
Fondo de Infraestructura Física	47.634.472	47.634.472	
Fondo Especial	3.174.468.824	2.790.038.151	384.430.673
TOTAL FONDOS DESTINACION ESPECIFICA	3.300.674.834	2.916.244.161	384.430.673

Resultados Acumulados Adopción por Primera Vez

En esta partida la Cooperativa reconoció la medición de los activos, pasivos y patrimonio por la adopción por primera vez de los estándares internacionales de información financiera, sección 35 de NIIF para Pymes.

En el año de transición de los estados financieros a corte de 31 de diciembre de 2019, el excedente del ejercicio de la convergencia a NIIF para Pymes presentó una diferencia con relación al excedente calculado de acuerdo a PCGA aplicables a la fecha, por tanto, la Cooperativa reconoce esta diferencia en Resultados Acumulados por Adopción por Primera Vez.

NOTA 16. INGRESOS DE ACTIVIDADES ORDINARIAS

Representan los valores recibidos y causados por concepto de venta de insumos hospitalarios que no requieren ninguna transformación realizada a los clientes asociados y particulares.

Los ingresos obtenidos en la venta de bienes, producto del objeto social de la Cooperativa ya sea con asociados o con terceros se consideran como ingresos de actividades ordinarias.

La Cooperativa reconoce los ingresos de actividades ordinarias procedentes de la venta de bienes y servicios cuando al comprador se le transfiere los riesgos y ventajas de la propiedad del bien y que los ingresos puedan medirse con fiabilidad.

La cuenta de ingresos incluye:

- Venta de bienes y servicios
- Intereses
- Mantenimiento
- Servicio de mensajería
- Cuotas de Admisión
- cualquier otro tipo de ingresos.

Los ingresos provenientes de las actividades ordinarias de la entidad se medirán al valor razonable de la contraprestación recibida o por recibir, teniendo en cuenta cualquier importe en concepto de rebajas y descuentos.

Los ingresos de actividades ordinarias a 31 de diciembre comprendían:

Ingreso por venta de Bienes y Servicios	2019	2018	VARIACION
Comercio al por mayor y menor	25.168.915.247	23.487.755.064	1.681.160.183
Rebajas y descuentos en ventas	- 320.992.060	- 81.870.399	- 239.121.661
Total Ingreso por ventas de Bienes y Servicios	24.847.923.187	23.405.884.665	1.681.160.183
Devoluciones en venta			
Devoluciones	- 387.629.686	- 303.467.083	- 84.162.603
Total Devoluciones en venta	- 387.629.686	- 303.467.083	- 84.162.603
Otros Ingresos de Actividades Ordinarias			
Intereses por deudores por venta de bienes y servicios	-	25.710.902	- 25.710.902
Servicios diferentes al objeto social	412.651.597	70.782.547	341.869.050
Recuperaciones	25.543.367	228.411.335	- 202.867.968
Indemnizaciones	16.529.820	7.046.477	9.483.343
Total otros ingresos de Actividades Ordinarias	454.724.784	331.951.261	122.773.523
TOTAL INGRESOS	24.915.018.285	23.434.368.843	1.480.649.442

NOTA 17. COSTOS Y GASTOS ORDINARIOS

La Cooperativa reconoce sus costos y gastos en la medida en que ocurran los hechos económicos en forma tal que queden registrados sistemáticamente en el periodo contable correspondiente independiente del flujo de recursos monetarios o financieros.

Se incluyen dentro de los costos las erogaciones causadas a favor de empleados o terceros directamente relacionados con la venta o prestación de servicios.

También se incluyen aquellos costos que, aunque no estén directamente relacionados con la venta o la prestación de los servicios son un elemento esencial en ellos.

Se reconocerá el costo venta, en el momento que se realice efectiva una venta de los productos terminados.

El costo de venta se medirá por el costo de promedio de los bienes vendidos, definido en los inventarios, según el tipo de bien y reconocerá un gasto, cuando surja un decremento en los beneficios económicos futuros en forma de salida o disminuciones del valor de activos o bien el surgimiento de obligaciones, además de que pueda ser medido con fiabilidad.

Los gastos de la entidad se medirán al costo de los mismos que pueda medirse de forma fiable.

A continuación, se detallan los costos y gastos de la Cooperativa.

COSTO DE VENTAS

COSTO DE VENTAS	2019	2018	VARIACION
Comercio al por mayor y al por menor	19.264.383.859	17.221.487.194	2.042.896.665
TOTAL COSTO DE VENTAS	19.264.383.859	17.221.487.194	2.042.896.665

NOTA 18. GASTOS DE ADMINISTRACIÓN

BENEFICIOS A EMPLEADOS	2019	2018	VARIACION
Sueldos y Prestaciones Sociales	1.357.303.116	1.192.945.289	164.357.827
Aportes Salud, Pensión y ARL	125.005.605	180.699.961	- 55.694.356
Aportes Parafiscales	40.195.700	83.874.883	- 43.679.183
Otros	64.834.268	29.028.420	35.805.848
TOTAL BENEFICIOS A EMPLEADOS	1.587.338.689	1.486.548.553	100.790.136

GASTOS GENERALES	2019	2018	VARIACION
Honorarios	99.038.517	75.054.738	23.983.779
Procesos administrativos y Operativos	53.127.126	26.653.804	26.473.322
Impuestos	226.731.056	219.387.810	7.343.246
Arrendamientos	25.179.428	3.352.000	21.827.428
Seguros	31.051.471	28.659.383	2.392.088
Mantenimiento y Reparaciones	68.709.024	73.272.132	- 4.563.108
Cuotas de Administración	13.186.000	12.372.000	814.000
Reparaciones Locativas	770.000	43.563.662	- 42.793.662
Aseo y Elementos	7.322.338	9.180.424	- 1.858.086
Cafetería	16.696.110	15.953.252	742.858
Servicios Públicos	110.018.765	96.429.449	13.589.316
Correo	6.199.158	7.969.955	- 1.770.797
Taxis y Buses	4.993.912	3.721.190	1.272.722
Papelería y Útiles de Oficina	38.235.026	41.037.063	- 2.802.037
Contribuciones y Afiliaciones	5.885.849	5.190.400	695.449
Gastos Asamblea	40.493.624	33.731.464	6.762.160
Gastos Directivos	60.818.921	54.738.404	6.080.517
Reuniones y Conferencias	361.474.708	280.920.141	80.554.567
Gastos Legales	3.277.760	8.737.360	- 5.459.600
Gastos de Viaje	6.512.294	4.110.428	2.401.866
Sistematización	47.186.990	20.020.944	27.166.046
Cuotas de Sostenimiento	5.796.812	3.515.592	2.281.220
Suscripciones y Publicaciones	575.400	625.500	- 50.100
Adecuación e instalación		2.064.668	- 2.064.668
Otros	-	18.726.898	- 18.726.898
TOTAL GASTOS GENERALES	1.233.280.289	1.088.988.661	144.291.628

OTROS GASTOS	2019	2018	VARIACION
Reuniones conferencias y balances	1.500.000	-	1.500.000
Programa asociado eficiente ejecutado	10.738.400	-	10.738.400
Auxilio asociacion ASEHISAN	40.774.846	38.466.840	2.308.006
Apoyo hospitales	9.762.200	85.881.301	- 76.119.101
Otros	38.228.619	56.710.687	- 18.482.068
TOTAL OTROS GASTOS	101.004.065	181.058.828	- 80.054.763

DEPRECIACIONES

DEPRECIACIONES	2019	2018	VARIACION
Edificaciones	13.489.608	13.489.602	6
Muebles y Equipo de Oficina	45.798.398	43.943.678	1.854.720
Equipo de Comunicación y Computación	36.315.782	25.072.177	11.243.605
Maquinaria y equipo	5.607.444	4.079.050	1.528.394
TOTAL DEPRECIACIONES	101.211.232	86.584.507	14.626.725

DETERIORO

La Cooperativa detalla a continuación el deterioro para cada clase de activos las cuales fueron reconocidas en el estado de resultados por los periodos informados

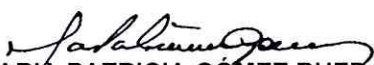
DETERIORO	2019	2018	VARIACION
Deterioro de bienes no transformados por la empresa	6.163.879	2.764.065	3.399.814
Deterioro por ventas de bienes	270.940.571	384.904.798	- 113.964.227
Deterioro propiedad planta y equipo	955.766	97.074	858.692
TOTAL DETERIORO	278.060.216	387.765.937	- 109.705.721

NOTA 19. GASTOS DE VENTAS

GASTOS DE VENTAS	2019	2018	VARIACION
Beneficios a empleados	538.804.132	576.531.591	- 37.727.459
Seguros	10.811.780	12.147.505	- 1.335.725
Servicios publicos	21.489.287	24.479.901	- 2.990.614
Transporte fletes y Acarreos	441.723.782	448.199.480	- 6.475.698
Suministros	45.004.552	43.982.862	1.021.690
Publicidad y propaganda	67.142.875	63.546.717	3.596.158
Gastos legales	262.411.247	237.677.869	24.733.378
Información Comercial	362.843.982	325.385.723	37.458.259
Gastos de viaje	23.995.443	23.136.358	859.085
Diversos	-	62.850.592	- 62.850.592
TOTAL GASTOS DE VENTAS	1.774.227.080	1.817.938.598	- 43.711.518

NOTA 20. OTROS GASTOS

GASTOS FINANCIEROS	2019	2018	VARIACION
Gastos Bancarios	3.517.381	4.329.635	- 812.254
Intereses Financieros	54.311.910	54.796.299	- 484.389
Intereses Corrientes	288.742	929.883	- 641.141
Gravámenes, Certificaciones y Constancias	101.349.033	91.164.754	10.184.279
Comisiones	19.384.168	21.970.573	- 2.586.405
TOTAL GASTOS FINANCIEROS	178.851.234	173.191.144	5.660.090


MARIA PATRICIA GÓMEZ RUEDA
Gerente


NELLY DELGADO SANDOVAL
Contadora
T.P. 48281-T

(Original firmado)
MARTHA LILIANA GONZALEZ G.
Revisor Fiscal T.P. 52548-T
Delegada MEGA CONSULTORES SAS



000001

Girón, febrero 23 de 2021.

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

REF: ANUNCIO PUBLICO CONTRATACION ELECTRONICA -PROCESO No.
SS21-703

CERTIFICACIÓN

La Cooperativa de Hospitales de Santander y el Nororiente Colombiano - COHOSAN-, se permite certificar que por Estatutos vigentes los Estados Financieros son aprobados por la Asamblea General de Asociados la cual está programada para realizarse 17 marzo de 2021, por lo anterior, COHOSAN - adjunta los estados financieros en firme aprobados por dicho órgano al diciembre 31 de 2019.

Cordialmente,

TERRY ALEXANDER NIEVES CEPEDA
Gerente

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO- COHOSAN

ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA INDIVIDUAL

COMPARATIVO

A DICIEMBRE 31 DE 2019 Y 2018

(Cifras expresadas en pesos colombianos)

COHOSAN 

ACTIVO	NOTA	2019	2018	VARIACION ABSOLUTA	VARIACION RELATIVA
ACTIVO CORRIENTE					
EFFECTIVO Y EQUIVALENTE AL EFFECTIVO	4	607.814.051	354.475.138	253.338.913	71%
CAJA		4.204.635	4.096.300	108.335	3%
BANCOS Y OTRAS ENTIDADES FINANCIERAS		603.609.416	350.378.838	253.230.578	72%
INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO		9.590.978.776	8.827.318.544	673.660.232	8%
CUENTAS POR COBRAR Y OTRAS	5				
DEUDORES POR VENTA DE BIENES		10.436.959.726	9.532.622.000	904.337.726	9%
DETERIORO DEUDORES POR VENTA DE BIENES		(946.016.105)	(720.660.577)	(225.355.528)	31%
CUENTAS POR COBRAR A TERCEROS		10.035.155	15.357.121	(5.321.966)	-35%
ACTIVOS NO FINANCIEROS		2.030.661.887	2.443.229.232	(412.567.345)	-17%
INVENTARIOS	6				
BIENES NO TRANSFORMADOS POR LA EMPRESA		2.016.055.458	2.414.832.090	(398.776.632)	-17%
DETERIORO BIENES NO TRANSFORMADOS POR LA ENTIDAD		(7.604.480)	(1.640.601)	(6.163.879)	376%
OTROS ACTIVOS	7				
BIENES Y SERVICIOS PAGADOS POR ANTICIPADO		10.892.592	8.114.811	2.777.581	34%
ANTICIPOS Y AVANCES ENTREGADOS		11.518.487	21.922.932	(10.404.445)	-47%
TOTAL ACTIVO CORRIENTE		12.139.454.714	11.625.022.914	514.431.800	4%
ACTIVO NO CORRIENTE					
PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	8	2.693.813.508	2.723.341.338	(29.527.830)	-1%
TERRENOS		860.717.228	860.717.228	-	0%
CONSTRUCCIONES		1.348.950.161	1.348.950.161	-	0%
MUEBLES Y EQUIPO DE OFICINA		555.754.639	559.829.765	25.924.854	5%
EQUIPO DE COMPUTO Y COMUNICACIÓN		227.427.533	170.131.943	57.295.590	34%
MAQUINARIA Y EQUIPOS		95.112.348	105.693.624	(10.581.276)	-10%
DEPRECIACION PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO		(423.202.635)	(321.991.403)	(101.211.232)	31%
DETERIORO, PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO		(955.766)	-	(955.766)	-100%
INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO		40.629.785	33.201.665	7.428.120	22%
INVERSIONES	9				
PARTICIPACIONES SOCIALES		40.629.785	33.201.665	7.428.120	22%
ACTIVOS INTANGIBLES	10	14.897.941	9.384.536	5.513.405	59%
ACTIVOS INTANGIBLES ADQUIRIDOS		14.897.941	9.384.536	5.513.405	59%
TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE		2.749.341.234	2.785.927.539	(16.586.305)	-1%
TOTAL ACTIVO		14.888.795.948	14.390.950.455	497.845.493	3%

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO- COHOSAN
 ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA INDIVIDUAL
 COMPARATIVO
 A DICIEMBRE 31 DE 2019 Y 2018
 (Cifras expresadas en pesos colombianos)



PASIVO	NOTA	2019	2018	VARIACION ABSOLUTA	VARIACION RELATIVA
PASIVO CORRIENTE					
INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO AMORTIZADO	11	405.461.312	404.566.059	895.253	0,2%
CRED DE BANCOS Y OTRAS OBLIG. FINAC.		405.461.312	404.566.059	895.253	0,2%
INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO CUENTAS POR PAGAR Y OTRAS	12	7.300.462.087	6.863.881.611	436.580.476	6,4%
COMISIONES Y HONORARIOS		9.228.395	3.750.650	5.477.745	146%
COSTOS Y GASTOS POR PAGAR		574.106.407	632.373.466	(58.267.079)	-9%
PROVEEDORES		6.584.669.960	6.099.067.061	485.602.899	8%
RETENCIONES Y APORTES LABORALES		33.349.292	43.125.672	(9.777.380)	-23%
RETENCIÓN EN LA FUENTE		46.985.033	63.518.721	(16.533.688)	-26%
IMPUESTOS CORRIENTES POR PAGAR					
IMPUESTOS GRAVAMENES Y TASAS		52.124.000	22.026.001	30.097.999	137%
OBLIGACIONES LABORALES POR BENEF EMPLEADOS	13	235.875.870	223.765.005	12.110.865	5%
OBLIG LABORALES POR BENEFIC A EMPLEADOS		235.875.870	223.765.005	12.110.865	5%
PASIVOS ESTIMADOS Y PROVISIONES	14	41.214.997	70.909.953	(29.694.956)	-42%
PROVISIONES		41.214.997	70.909.953	(29.694.956)	-42%
TOTAL PASIVO CORRIENTE		7.983.014.266	7.593.122.628	416.891.638	5%
PASIVO NO CORRIENTE					
INSTRUMENTOS FINANCIEROS MEDIDOS AL COSTO AMORTIZADO LARGO PLAZO	15	-	13.813.982	(13.813.982)	-100%
CRED DE BANCOS Y OTRAS OBLIG LARGO PLAZO			13.813.982	(13.813.982)	-100%
TOTAL PASIVO NO CORRIENTE		-	13.813.982	(13.813.982)	-100%
TOTAL PASIVO		7.983.014.266	7.606.936.610	406.077.656	5%

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO- COHOSAN
 ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA INDIVIDUAL
 COMPARATIVO
 A DICIEMBRE 31 DE 2019 Y 2018
 (Cifras expresadas en pesos colombianos)

COHOSAN 

PATRIMONIO	NOTA	2019	2018	VARIACION ABSOLUTA	VARIACION RELATIVA
PATRIMONIO	15				
CAPITAL SOCIAL		919.869.855	852.365.934	67.503.921	8%
APORTES SOCIALES		919.869.855	852.365.934	67.503.921	8%
RESERVAS		2.027.629.553	1.788.189.343	239.440.210	13%
RESERVA PROTECCIÓN DE APORTES		1.142.062.483	1.022.342.378	119.720.105	12%
RESERVA DE INVERSIÓN SOCIAL		685.567.070	765.846.965	119.720.105	12%
FONDOS DE DESTINACIÓN ESPECÍFICA		3.300.674.835	2.916.244.161	384.430.674	13%
FONDO AMORTIZACIÓN DE APORTES		78.571.538	78.571.538	-	0%
FONDO PARA INFRAESTRUCTURA FÍSICA		47.634.472	47.634.472	-	0%
FONDO ESPECIAL		3.174.468.825	2.790.038.151	384.430.674	14%
EXCEDENTES ACUMULADOS		657.607.439	1.257.214.406	(599.606.967)	-48%
RESULTADO ACUMULADO POR ADOP. POR PRIMERA VEZ		5.934.583	5.934.583	-	0%
EXCEDENTES AÑO ACTUAL		383.424.232	983.031.199	(599.606.967)	-61%
OTRO RESULTADO INTEGRAL		268.249.619	268.249.619	-	0%
TOTAL PATRIMONIO		6.905.781.682	6.814.013.844	91.767.838	1%
TOTAL PASIVO + PATRIMONIO		14.888.795.948	14.390.950.455	497.845.493	3%


 MARIA PATRICIA GÓMEZ RUEDA
 Gerente


 NELLY DELGADO SANDOVAL
 Contador Público
 T.P. 48281-T


 MARTHA LILIANA GONZÁLEZ G.
 Revisor Fiscal T.P. 52218-T
 Delegada MEGA CONSULTORES SAS

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NORORIENTE COLOMBIANO- COHOSAN

ESTADO DE RESULTADO INTEGRAL INDIVIDUAL

COMPARATIVO

DEL 1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019 Y 2018

(Cifras expresadas en pesos colombianos)



DESCRIPCION	NOTA	2019	2018	VARIACION ABSOLUTA	VARIACION RELATIVA
INGRESOS ORDINARIOS	15	24.915.018.285	23.434.368.843	1.480.649.442	6%
INGRESO POR VENTA DE BIENES Y SERVICIOS		24.847.923.187	23.405.884.665	1.442.038.522	6%
COMERCIO AL MAYOR Y AL POR MENOR		24.847.923.187	23.405.884.665	1.442.038.522	6%
(-) DEVOLUCIONES EN VENTA		(387.629.686)	(303.467.083)	(84.162.603)	28%
DEVOLUCIONES		(387.629.686)	(303.467.083)	(84.162.603)	28%
(+) OTROS INGRESOS DE ACTIVIDADES ORDINARIAS		454.724.704	331.951.261	122.773.523	37%
INTERESES POR DEUDORES POR VENTA DE BIENES Y SERV		-	25.710.902	(25.710.902)	-100%
SERVICIOS DIFERENTES AL OBJETO SOCIAL		412.651.597	70.782.547	341.869.050	483%
RECUPERACIONES		25.543.367	228.411.335	(202.867.968)	-89%
INDEMNIZACIONES		16.529.820	7.046.477	9.483.343	135%
(-) COSTO DE VENTAS	17	(19.264.383.859)	(17.221.487.194)	2.042.896.665	12%
COMERCIO AL MAYOR Y AL POR MENOR		(19.264.383.859)	(17.221.487.194)	2.042.896.665	12%
EXCEDENTE BRUTO		8.860.634.426	6.212.881.649	2.647.752.777	43%
(-) GASTOS DE ADMINISTRACIÓN	18	(3.314.131.879)	(3.238.720.708)	(75.411.171)	2%
BENEFICIOS A EMPLEADOS		(1.587.338.689)	(1.486.548.553)	100.790.136	7%
GASTOS GENERALES		(1.233.280.289)	(1.088.988.661)	144.291.628	13%
OTROS GASTOS		(101.004.065)	(181.058.828)	(80.054.763)	-44%
AMORTIZACIÓN Y AGOTAMIENTO (LICENCIAS)		(13.237.388)	(7.774.222)	5.463.166	70%
DEPRECIACIONES		(101.211.232)	(86.584.507)	14.626.725	17%
DETERIORO		(278.060.216)	(387.765.937)	(109.705.721)	-28%
(-) GASTOS DE VENTAS	19	(1.774.227.080)	(1.817.338.598)	43.711.518	-2%
BENEFICIOS A EMPLEADOS		(538.804.132)	(576.531.591)	(37.727.459)	-7%
SEGUROS		(10.811.780)	(12.147.505)	(1.335.725)	-11%
SERVICIOS		(21.489.287)	(24.479.901)	(2.990.614)	-12%
GASTOS LEGALES		(262.411.247)	(237.677.869)	24.733.378	10%
GASTOS DE VIAJE		(23.995.443)	(23.136.358)	859.085	4%
INFORMACIÓN COMERCIAL (PROGRAMAS DE FIDELIZACIÓN)		(362.843.982)	(387.978.315)	(25.134.333)	-6%
DIVERSOS		(553.871.209)	(555.987.059)	(2.115.850)	-0,4%
(-) OTROS GASTOS	20	(178.851.234)	(173.191.144)	(5.660.090)	3%
GASTOS FINANCIEROS		(178.851.234)	(173.191.144)	5.660.090	3%
EXCEDENTES DEL PERIODO		383.424.213	982.031.199	(598.606.986)	-61%

ARÍA PATRICIA GÓMEZ RUEDA
Gerente

Nelly Delgado S.
NELLY DELGADO SANDOVAL
Contador Público
T.P. 48281-T

MARÍA LILIANA GONZÁLEZ G.
Revisor Fiscal T.P. 52548-T
Delegada MEGA CONSULTORES SAS

ESTADO DE FLUJO DE EFECTIVO INDIVIDUAL
COMPARATIVO A DICIEMBRE 31 DE 2019

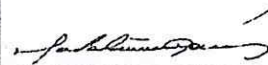


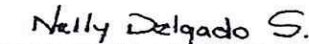
COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER
Y EL NORORIENTE COLOMBIANO- COHOSAN
(Cifras expresadas en pesos colombianos)

2019 2018

1. ACTIVIDADES DE OPERACIÓN

EXCEDENTES ACUMULADOS	-383.424.233	-983.031.199
Más partidas que no afectan el efectivo	333.686.405	198.044.961
Depreciación Propiedad, Planta y Equipo	101.211.232	-15.181.479
Deterioro Propiedad, Planta y Equipo	955.766	-
Deterioro deudores por venta de bienes	225.355.528	211.585.839
Deterioro Bienes no Transformados por la Entidad	6.163.879	-1.640.601
Efectivo Generado en Operaciones		
Disminución de Costos y Gastos Causados por Pagar	-17.052.082	167.455.680
Aumento de Proveedores	485.582.879	901.850.043
Aumento de Impuesto Gravámenes y Tasas	30.097.999	13.062.001
Disminución en Retención y Aportes de Nómina	-9.777.350	4.145.185
Disminución Retención en la Fuente	-16.533.688	26.737.039
Aumento de Comisiones y Honorarios	5.477.745	2.044.450
Aumento de Obligaciones Laborales por Beneficio a Empleados	12.110.865	23.700.573
Aumento Fondo Sociales Mutuales y Otros	-	-166.078.709
Disminución de Bienes no transformados por la empresa	398.776.602	-563.720.025
Aumento de Deudores por Venta de Bienes	-904.337.726	-1.417.591.240
Disminución de Cuentas por Cobrar a terceros	5.321.966	17.074.983
Disminución de Anticipos	-	10.265.810
Disminución anticipo de Impuestos	10.404.445	15.349.000
aumento de Bienes y Servicios Pagados por Anticipado	-2.777.581	-385.046
Disminución Otros Pasivos	-70.909.953	50.497.377
Aumento Activos Intangibles	-5.513.405	-9.384.536
Disminución en Resultado del Ejercicio	475.192.075	1.849.459.974
TOTAL FLUJO DE EFECTIVO EN ACTIVIDADES DE OPERACIÓN	396.062.761	924.482.559
2. ACTIVIDADES DE INVERSIONES		
Aumento De Participaciones Sociales	-7.428.120	-5.267.908
Aumento de Propiedad Planta y Equipo	-72.639.168	-108.080.591
TOTAL FLUJO DE EFECTIVO EN ACTIVIDADES DE INVERSIONES	-80.067.288	-113.348.499
3. ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN		
Aumento de Créditos Ordinarios	895.253	378.252.079
Aumento de Créditos Ordinarios Largo Plazo	-13.813.982	-567.721.538
TOTAL FLUJO DE EFECTIVO EN ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN	-12.918.729	-189.469.459
Disminución del Efectivo	253.338.916	-163.322.009
MAS EFECTIVO INICIAL	354.475.137	517.797.146
EFECTIVO FINAL	607.814.051	354.475.137


PATRICIA GÓMEZ RUEDA
Gerente


NELLY DELGADO SANDOVAL
Contador Público
T.P.48281-T


MARTHA LILIANA GONZÁLEZ G.
Revisora Fiscal T.P. 52548-T
Delegada MEGA CONSULTORES SAS

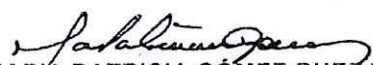
(Cifras expresadas en pesos colombianos)

	2019	2018
SAIDO INICIAL A ENERO DE 2019 Y 2018	6.814.013.856	5.768.004.911
INCREMENTOS DEL PATRIMONIO	691.374.805	1.046.008.945
Reservas	239.440.210	-
Fondos de Destinación Especifica	384.430.674	-
Aportes Sociales	67.503.921	62.977.746
Excedente Acumulados años anteriores	-	983.031.199
AUMENTO O DISMINUCIÓN DEL PATRIMONIO	599.606.966	-
Variación en el resultado del ejercicio	599.606.966	-
TOTAL PATRIMONIO A DIC. 31 DE 2019 Y 2018	6.905.781.695	6.814.013.856

<i>Patricia Gómez Rueda</i>	<i>Nelly Delgado S.</i>	<i>Martha Liliana González G.</i>
PATRICIA GÓMEZ RUEDA	NELLY DELGADO SANDOVAL	MARTHA LILIANA GONZALEZ G.
Gerente	Contador Público	Revisora Fiscal T.P. 52548-T
	T.P. 48281-T	Delegada MEGA CONSULTORES SAS

NOTA 20. OTROS GASTOS

GASTOS FINANCIEROS	2019	2018	VARIACION
Gastos Bancarios	3.517.381	4.329.635	- 812.254
Intereses Financieros	54.311.910	54.796.299	- 484.389
Intereses Corrientes	288.742	929.883	- 641.141
Gravámenes, Certificaciones y Constancias	101.349.033	91.164.754	10.184.279
Comisiones	19.384.168	21.970.573	- 2.586.405
TOTAL GASTOS FINANCIEROS	178.851.234	173.191.144	5.660.090


MARIA PATRICIA GÓMEZ RUEDA
Gerente


NELLY DELGADO SANDOVAL
Contadora
T.P. 48281-T


MARTHA LILIANA GONZALEZ G.
Revisor Fiscal T.P. 52548-T
Delegada MEGA CONSULTORES SAS

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PÚBLICO

52548-T

MARTHA LILIANA
GONZALEZ GONZALEZ
C.C. 63339880

RESOLUCIÓN INSCRIPCIÓN 051 FECHA 27/04/1997
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PRESIDENTE

MAURICIO ESPAÑOL LEÓN

60907



88343

FIRMA DEL TITULAR

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PÚBLICO de acuerdo con lo establecido en
la Ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
al Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Junta Central
de Contadores.

DUPLICADO



UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



000037

Certificado No:

6 2 0 5 3 2 9 E F F 3 0 8 8 6 0

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 **MARTHA LILIANA GONZALEZ GONZALEZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63339880 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 52548-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 20 días del mes de Enero 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

000038

República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional

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

48281-T

NELLY
DELGADO SANDOVAL
C.C. 63316483
RESOLUCION INSCRIPCION 15
UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

FECHA 11/07/96

00056309

VALIDO SOLO PARA AMITES DE COHOSAN



UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

90002167546F3B27

**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 **NELLY DELGADO SANDOVAL** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 63316403 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 48281-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

Dado en BOGOTA a los 23 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

	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CODIGO:	FECHA:
	ANUNCIO PÚBLICO CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA	VERSION: 01	Página 26 de 30

000040

ANEXO 4: FORMULARIO DE LA DEBIDA DILIGENCIA SARLAFT

	GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		CODIGO PA-FINS-PR-13F-10		FECHA: 13/10/2020		
	FORMULARIO UNICO DE CONOCIMIENTO PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS SARLAFT		VERSION: 01		PAGINA: 1 de 2		
Fecha de diligenciamiento		Tipo de Cliente o Contraparte			Tipo de Solicitud		
23/02/2021		Cliente	Contratista	EAPEI	Proveedor	X	Vinculación
		Colaborador	Junta Directiva	Acconista	Otro		Actualización
Ciudad Grón		Regional Santander del Sur			Zonal		
INFORMACION GENERAL							
PERSONA NATURAL							
Primer Apellido		Segundo Apellido		Primer Nombre		Segundo Nombre	
Lugar de expedición		Fecha de expedición		Lugar de nacimiento		Fecha de nacimiento	
		día mes año				día mes año	
Teléfono		Celular		Ciudad		Departamento	
Profesión		Ocupación (código CIIU)					
Responda sí o no a las siguientes preguntas							
¿Administra recursos públicos?		¿Tiene reconocimiento público?		¿Tiene grado de poder público?		¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?	
PERSONA JURIDICA							
Razón Social				NIT		Correo electrónico	
COHOSAN				804.009.200-4		gerencia@cohosan.org	
Tipo de sociedad		Anónima		Limitada		S.A.S.	
Tipo de empresa		Privada		Pública		Mixta	
Actividad económica principal							
Salud		Farmacéutico		Químico		Industrial	
Transportes		Servicios		Comercial		Financiero	
				X			
Descripción de la actividad económica: Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador.							
Dirección oficina principal		Teléfono		Celular		Ciudad	
San Jorge Centro Empresarial y Logístico Km 7 Anillo Vial, Via Grón - Floridablanca Bodega 65		6917110		3124502980		Grón	
Dirección agencia o sucursal		Teléfono		Celular		Ciudad	
Representante Legal							
Primer Apellido		Segundo Apellido		Primer Nombre		Segundo Nombre	
NIEVES		CEPEDA		TERRY		ALEXANDER	
Lugar de expedición		Dirección		Teléfono		Ciudad	
Bucaramanga		San Jorge Centro Empresarial y Logístico Km 7 Anillo Vial, Via Grón - Floridablanca Bodega 65		3124502980		Grón	
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?	
NO		NO		NO		NO	
Relación de accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente el 5% del capital social, aporte o participación (adjuntar relación si los campos son Insuficientes)							
Razón social o nombres y apellidos		Tipo de documento		Nº Documento		% de Participación	
NIA							
NIA							
NIA							
NIA							
JUNTA DIRECTIVA (ADJUNTAR RELACION SI LOS CAMPOS SON SUFICIENTES)							
Nombres y apellidos		Tipo de documento		Nº Documento		Principal o suplente	
Henry Gómez Pérez		C.C.		91 488 220		Principal	
Jorge Armando Tarazona Parada		C.C.		13,270,515		Principal	
Fabián Oswaldo Rojas Pedraza		C.C.		1,098,654,864		Principal	
Diana Consuelo Benavides Cepeda		C.C.		23,782,771		Principal	
Claudia Patricia Jaramillo Quiroga		C.C.		52,147,369		Principal	
Yessica Tatiana Arenas Díaz		C.C.		1,098,673,320		Principal	
Omara Lizeth Camacho Osma		C.C.		28,192,018		Principal	
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?	
SI		SI		SI		SI	
SI		SI		SI		SI	
SI		SI		SI		SI	
SI		SI		SI		SI	
SI		SI		SI		SI	
SI		SI		SI		SI	

	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CODIGO:	FECHA:
	ANUNCIO PÚBLICO CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA	VERSION: 01	Página 27 de 30

000041

	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	Página 2 de 2

II. INFORMACION FINANCIERA			
Total activos \$2.611.272.935	Total pasivos \$ 7.235.404.546	Patrimonio \$	
Ingresos mensuales \$1.737.572.552	Egresos mensuales \$323.262.243	Otros ingresos \$37.945.879	
Concepto de otros ingresos: INCAPACIDADES-PAEF			
Información financiera a corte de: 31 DICIEMBRE 2020			

III. INFORMACION BANCARIA			
Tipo de Cuenta	Entidad Financiera	Sucursal	Teléfono
Comente	Antorrios		
X	BANCOLOMBIA	EXITO	01800052262
	X	BANCOLOMBIA	01800052262

IV REFERENCIAS COMERCIALES			
Nombre	Teléfono	Dirección	Ciudad
BAXTER	4447317	CL 36 2C 22	CALI
ECAR	4483227	CRA 44 27 50	MEDELLIN

¿Realiza negocios en moneda extranjera?	Tipo de transacciones							
SI	No X	Importaciones	Exportación	Inversiones	Préstamos	Pago de servicios	Transferencias	Otros
¿Cual?								

Productos financieros en moneda extranjera						
Tipo de producto	No. de producto	Entidad	Monto	Ciudad	País	Moneda
N/A						
N/A						

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

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	Numero de identificación	
GLORIA LUCIA SILVA SILVA	CC X CE PAS	63.355.689	
Lugar de expedición	Firma		
BUCARAMANGA			



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
TERRY	ALEXANDER	HIEVES	CEPEDA

Documento de identificación	
c.c. ☒ c.e. ☐ T.I. ☐ NIT. ☐	Número 91.253.201

Lugar de Nacimiento			
País COLOMBIA	Departamento SANTANDER	Municipio BUCARAMANGA	

Lugar de domicilio			
País COLOMBIA	Departamento SANTANDER	Municipio BUCARAMANGA	

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

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE SANTANDER Y EL NOROCCIDENTE COLOMBIANO

Cargo o función que cumple

GERENTE

Lugar de sede			
País COLOMBIA	Departamento SANTANDER	Municipio GIRON	

Dirección SAN JORGE CENTRO EMPRESARIAL Y COMERCIO KM 7 AMILLO VIAL VIA GIRON - FLORENCIA

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 ACRENCIAS

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

CONCEPTO	VALOR
Salarios y demás ingresos laborales	127.238.494=
Cesantías e intereses de cesantías	9.263.564=
Gastos de representación	—
Arriendos	700.000=
Honorarios	4.500.000=
Otros ingresos y rentas	—
TOTAL	\$141.702.058=

2. CONFLICTOS DE INTERÉS

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

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

