



TABLA DE CONTENIDO

1. TABAL DE CONTENIDO FOLIO 1
2. PORTADA PROPUESTA FOLIO 2
3. PROPUESTA ELECTRONICA BIONEXO FOLIO 3
4. PROPUESTA ELECTRONICA BIONEXO FOLIO 4
5. PROPUESTA TECNO-ECONOMICA FOLIO 5
6. HOJA CUADERNILLO No 1 FICHAS TECNICAS FOLIO 6
7. FICHAS TECNICAS – REGISTRO INVIMA FOLIOS 7 AL 75
8. HOJA CUADERNILLO No 2 EXPERIENCIA FOLIO 76
9. EXPERIENCIA FOLIOS 77 AL 80
10. HOJA CUADERNILLO No 3 CAPACIDAD JURIDICA FOLIO 81
11. CARTA PRESENTACION DE LA PROPUESTA FOLIO No 82
12. CEDULA CIUDADANIA FOLIO 83
13. CERTIFICADO EXIST. Y REP LEGAL FOLIOS 84 AL 90
14. FOTOCOPIA RUT FOLIO 91
15. CERTIFICADO PAGO AL SISTEMA SEGURIDAD SOCIAL FOLIOS 92 AL 93
16. CERTIFICADO PARAFISCALES FOLIOS 94
17. ANTECEDENTES PROCURADURIA FOLIOS 95 AL 96
18. ANTECEDENTES CONTRALORIA FOLIOS 97 AL 98
19. ANTECEDENTES JUDICIALES FOLIO 99
20. SISTEMA NACIONAL DE MEDIDAS CORRECTIVAS FOLIO 100
21. DECLARACION DE RENTA Y COMPLEMENTARIO FOLIO 101
22. TARJETA PROFESIONAL CONTADOR PUBLICO FOLIO 102
23. ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS CONTADOR PUBLICO FOLIO 103
24. TARJETA PROFESIONAL REVISOR FISCAL FOLIO 104
25. FORMULARIO SARLAFT FOLIO 105 AL 106
26. GARANTIA DE SERIEDAD FOLIOS 107 AL 109
27. HOJA CUADERNILLO No 4 CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL FOLIO No 110
28. INFORMACION FINANCIERA FOLIOS 111 AL 131



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO IMSALUD E.S.E
ANUNCIO PUBLICO No SS21-703

PROPUESTA PRESENTADA POR:

NOMBRE O RAZON SOCIAL: ZIBOJECT S.A.S

DIRECCION : CARRERA 26 No 14-38

BUCARAMANGA

TELEFONO: 3144749477- 3107788678

FAX: 6341907 Ext 103

javierzibobject@yahoo.es

ventas@zibobject.com


ID: 4053434 - E.S.E. Imsalud - SS21-703 SUMINISTRO DE INSUMOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO ..

Vencimiento: 24/02/2021 Horario: 11:00:00
 ---VER ANUNCIO ADJUNTO O EN PAGINA WEB INSTITUCION WWW.IMSALUD.GOV.CO en caso de diferencia o discrepancia entre la oferta y el anuncio público prevalece el anuncio público incluyendo las respectivas adendas si las hubiera.
 Términos y Condiciones:
 Formas de pago: 30 Días

Contacto: Natalia Andrea
 Dirección de Entrega: Av. 0A de la urbanización Olaya Herrera y la Avenida Libertadores del Barrio Blanco, Cucuta - NST
 Observaciones: ---VER ANUNCIO ADJUNTO O EN PAGINA WEB INSTITUCION WWW.IMSALUD.GOV.CO en caso de diferencia o discrepancia entre la oferta y el anuncio público prevalece el anuncio público incluyendo las respectivas adendas si las hubiera.

Item	Artículo	Cant.	Precio Unitario
1	ACEITE DE INMERSIÓN X 500ML Código: 12010168-1 Marcas preferidas: -	6 Frascos	
3	AGUJA VACUTAINER MULTIPLE 21 X 1 1/2 Código: 7709226603530 Marcas preferidas: -	105000 Unidades	\$ 257,00
5	ALCOHOL METÁLICO X 500 ML Código: 100300031 Marcas preferidas: -	6 Frascos	
7	ANTI B X 10 ML Código: 12010019 Marcas preferidas: -	10 Frascos	\$ 15.000,00
9	ANTI D X 10 ML Código: 12010020 Marcas preferidas: -	16 Frascos	\$ 19.000,00
11	ASAS CALIBRADAS DE 10 MICROLITROS DESECHABLES Código: 12010024 Marcas preferidas: -	9800 Unidades	
13	CARGAS DE GLUCOSA Código: 10030174 Marcas preferidas: -	15000 Unidades	\$ 1.025,00
15	CEPA ATCC CERTIFICADA PARA CONTROL DE CALIDAD (GRAM NEGATIVO) Código: 12010041POS Marcas preferidas: -	1 Unidades	
17	CHURRUSCOS LABORATORIO Código: 12010116 Marcas preferidas: -	12 Unidades	
19	COLORANTE DE WRIGT 1000 ML(+BUFFER) Código: 12010067-U Marcas preferidas: -	12 Frascos	
21	HIDRÓXIDO DE POTASIO AL 20 % KOH 500 ML Código: 12010042 Marcas preferidas: -	6 Frascos	
23	LAMINAS CUBRE OBJETO 22 X 22 Código: 12010032 Marcas preferidas: -	60000 Unidades	
25	LAMINAS PARA SEROLOGÍA EXCAVADA Código: 04402660 Marcas preferidas: -	7 Unidades	
27	LANCETA DESECHABLE PLANAS Código: 12010057-OR Marcas preferidas: -	1200 Unidades	
29	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL CRIOVIAL 1.5ML Código: 12010167 Marcas preferidas: -	2800 Unidades	

Item	Artículo	Cant.	Precio Unitario
2	AGUA DESTILADA X 500 ML Código: 7707141349045 Marcas preferidas: -	70 Frascos	
4	ALCOHOL INDUSTRIAL X 1000 ML Código: 100300033 Marcas preferidas: -	6 Frascos	
6	ANTI A X 10 ML Código: 12010018 Marcas preferidas: -	10 Frascos	\$ 15.000,00
8	ANTI CDE X 10 ML Código: 12010022 Marcas preferidas: -	6 Frascos	
10	APLICADORES PUNTA DE RAYON Código: 10030079 Marcas preferidas: -	2000 Unidades	
12	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA PEDIATRICA Código: 257707244410147 Marcas preferidas: -	150 Unidades	\$ 260,00
14	CARTUCHOS DE FILTROS PARA DESIONIZADOR DE AGUA REF. DR4F-20 Código: 151803550 Marcas preferidas: -	20 Unidades	
16	CEPA ATCC CERTIFICADA PARA CONTROL DE CALIDAD (GRAM POSITIVO) Código: 12010041 Marcas preferidas: -	1 Unidades	
18	CINTA INDICADOR PH Código: 12010034 Marcas preferidas: -	6 Unidades	
20	CONTROL DE CALIDAD PARA LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO Código: 12010026 Marcas preferidas: -	400 Unidades	
22	HIPOCLORITO AL 5.25 O 5.5. % GALÓN Código: 2010012942 Marcas preferidas: -	250 Galones	
24	LAMINAS DE HEMOCLASIFICACIÓN RH Código: 12010033 Marcas preferidas: -	6 Unidades	\$ 20.000,00
26	LAMINAS PORTA OBJETO Código: 12010039 Marcas preferidas: -	75000 Unidades	\$ 40,00
28	LAPIZ PUNTA DIAMANTE Código: 151821975- A Marcas preferidas: -	6 Unidades	
30	PALILLOS DE MADERA Código: 12010058 Marcas preferidas: -	45000 Unidades	3

Código: 12010082
Marcas preferidas: -

33	PRUEBA RAPIDA VIH CASSETTE EN UNIDAD Código: 12010109 Marcas preferidas: -	7000 Unidades	\$ 3.600,00
35	PRUEBA RÁPIDAS HEPATITIS B HBS/AG CASSETTE Código: 12010163-00 Marcas preferidas: -	180 Unidades	\$ 4.000,00
37	PRUEBAS RÁPIDAS HIV 4TA GENERACIÓN COMBO AG/AB Código: 12010157 Marcas preferidas: -	180 Unidades	
39	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE AZÚCARES REDUCTORES Código: 12010027 Marcas preferidas: -	800 Unidades	\$ 48.000,00
41	TIRAS DE ORINA CON SU APOYO TECNOLÓGICO (6 EQUIPOS PARA LAS 6 SEDES DE IMSALUD) Código: ANO22 Marcas preferidas: -	70000 Unidades	
43	TSH NEONATAL CON SU APOYO TECNOLÓGICO Código: 342530013 Marcas preferidas: -	1 Pruebas	
45	TUBO CÓNICO PARA ORINA (PLÁSTICO) DE 15 ML Código: 12010104 Marcas preferidas: -	18000 Unidades	
47	TUBO VACUTAINER CON CITRATO DE SODIO DE 2.7 ML (13 X 75 MM) Código: 12010025 Marcas preferidas: -	100 Unidades	
49	TUBO VAICUTAINER TAPA AMARILLA CON GEL 5ML Código: 7709226603578 Marcas preferidas: -	130000 Unidades	\$ 500,00
51	VIALES DE REACCIÓN 1.5 Código: 12010023-3 Marcas preferidas: -	3000 Unidades	\$ 62,00

[imprimir](#)

34	PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS CASSETTE Código: 12010110 Marcas preferidas: -	7000 Unidades	\$ 3.125,00
36	PRUEBAS RÁPIDAS DE SANGRE OCULTA TEST CASSETTE Código: 12010111 Marcas preferidas: -	2000 Unidades	\$ 3.600,00
38	PUNTAS AMARILLAS Código: 0843526383495 Marcas preferidas: -	12000 Unidades	\$ 24,00
40	RECOLECTOR DE ORINA UNIDAD Código: 7731120019LAB Marcas preferidas: -	5300 Unidades	\$ 180,00
42	TIRAS PARA GLUCOMETRIA CON APOYO TECNOLÓGICO Código: 4015630981977 Marcas preferidas: -	25000 Unidades	
44	TUBO CAPILAR SIN HEPARINA Código: 120100175 Marcas preferidas: -	1200 Unidades	
46	TUBO MICROTAINER TAPA LILA Código: 10030302 Marcas preferidas: -	3500 Unidades	
48	TUBO VACUTAINER TAPA LILA 4ML Código: 17709412162107 Marcas preferidas: -	140000 Unidades	\$ 340,00
50	VDRL CON CONTROL 200 DET KIT Código: 891145213 Marcas preferidas: -	130 Unidades	\$ 105.000,00
52	VIALES DE REACCIÓN 1.5 AMBAR Código: 12010023AA Marcas preferidas: -	3000 Unidades	

[cerrar](#)



NIT. 900.065.521-1 REGIMEN COMUN
CARRERA 26 No. 14 - 38 SAN FRANCISCO TELEFONO PBX 6341907
javierzibobject@yahoo.es - www.zibobject.com
BUCARAMANGA - SANTANDER



**PROPUESTA TECNOLÓGICA -
ECONOMICA**

SEÑORES:	CIUDAD	FECHA	DIA	MES	AÑO
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO IMSALUD	N SDER		19	2	2,021

CONDICIONES COMERCIALES:

TIEMPO DE ENTREGA	5 Días despues de emitida Orden de Compra
VALIDEZ DE LA OFERTA	30 días
FORMA DE PAGO	A convenir

ITEM	CANT.	DESCRIPCION	PRESENTACION	MARCA	V. UNITARIO	SUBTOTAL	I.V.A.	V. TOTAL + IVA
1	105,000.00	AGUJA VACUTAINER 21 X 1 1/2 CAJA X100 UNID	UNIDAD	PRESICION	257.00	26,985,000	\$ 5,127,150.00	32,112,150
2	10.00	ANTI A CODIGO 12010018	FCO X 10 ML	ABO	15,000.00	150,000	\$ 0.00	150,000
3	10.00	ANTI B CODIGO 12010019	FCO X 10 ML	ABO	15,000.00	150,000	\$ 0.00	150,000
4	16.00	ANTI D CODIGO 12010020	FCO X 10 ML	ABO	19,000.00	304,000	\$ 0.00	304,000
5	150.00	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA PEDIATRICA	UNIDAD	BIOLIFE	260.00	39,000	\$ 0.00	39,000
6	15,000.00	CARGA DE GLUCOSA CURDEX CAJA X50	UNIDAD	RODELG	1,025.00	15,375,000	\$ 0.00	15,375,000
7	6.00	LAMINA DE HEMOCLASIFICACION	UNIDAD	KRAMER	20,000.00	120,000	\$ 22,800.00	142,800
8	75,000.00	LAMINA PORTA OBJETOS FRANJA BLANCA CJ X 50	UNIDAD	ZIBOLAB	40.00	3,000,000	\$ 570,000.00	3,570,000
9	4,000.00	PRUEBA DE EMBARAZO CASETT CJA X30	UNIDAD	CTK	1,500.00	6,000,000	\$ 0.00	6,000,000
10	7,000.00	PRUEBA RAPIDA HIV CASETT CJA X 30	UNIDAD	SD	3,600.00	25,200,000	\$ 0.00	25,200,000
11	7,000.00	PRUEBA RAPIDA SYPHILIS CASETT CJA X 40	UNIDAD	ABON	3,125.00	21,875,000	\$ 0.00	21,875,000
12	180.00	PRUEBA RAPIDA HEPATITIS B HBsAG	UNIDAD	CTK	4,000.00	720,000	\$ 0.00	720,000
13	2,000.00	PRUEBA RAPIDA SANGRE OCULTA CJA X25	UNIDAD	ABON	3,600.00	7,200,000	\$ 0.00	7,200,000
14	12,000.00	PUNTAS AMARILLAS	UNIDAD	BIOLOGIX	24.00	288,000	\$ 54,720.00	342,720
15	800.00	REACTIVO PARA DET. DE AZUCARES REDUCTORES	UNIDAD	ALBOR	48,000.00	38,400,000	\$ 0.00	38,400,000
16	5,300.00	RECOLECTOR DE ORINA BOLSA X 50	UNIDAD	NACIONAL	180.00	954,000	\$ 0.00	954,000
17	140,000.00	TUBO VACUTAINER LILA 4 ML	UNIDAD	PRESICION	340.00	47,600,000	\$ 0.00	47,600,000
18	130,000.00	TUBO VACUTAINER AMARILLO CON GEL 5 ML	UNIDAD	PRESICION	500.00	65,000,000	\$ 0.00	65,000,000
19	130.00	VDRL CON CONTROL 200 DET	UNIDAD	WIENER	105,000.00	13,650,000	\$ 0.00	13,650,000
20	3,000.00	VIALES DE REACCIN DE 1.5	UNIDAD	BIOLIFE	62.00	186,000	\$ 35,340.00	221,340
						SUBTOTAL	273,196,000	
						IVA	5,810,010	
						TOTAL ...	279,006,010	



CUADERNILLO

N° 1

FICHAS TECNICAS

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierziboject@yahoo.es – ziboject@yahoo.es

www.zibojectltda.com

Bucaramanga - Colombia

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

DISPONIBILIDAD



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

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

Vige

TAMAÑOS Y MATERIALES

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

BENEFICIOS

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

EMBALAJE

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

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

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

Eterna®	FICHA TÉCNICA	CODIGO: MEN-016
	AGUJAS MÚLTIPLES PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA 25-01-2011 HOJA 3 DE 3 ACTUALIZACIÓN: 00

NORMAS EMPLEADAS

Norma ISO 11135 – 2007

**PRECISION
CARE**



Línea Gratis a Nivel Nacional 01 8000 121 000
www.eterna.com.co • info@eterna.com.co
 Cra. 66 No. 13-43 • PBX (1) 260 1100 • (1) 570 2727
 Fax: (1) 570 5120 • 260 4009 • Bogotá D.C. • Colombia



RESOLUCIÓN No. 2013006568 DE 13 de Marzo de 2013

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2002025041 de fecha 18 de Noviembre de 2002, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2002V-0001569, PARA EL PRODUCTO JERINGAS Y AGUJAS DESECHABLES, A FAVOR DE ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2012101043 de fecha 28 de Agosto de 2012 el Señor Marco Aurelio Neira Infante en calidad de Representante Legal de ETERNA S.A. presento solicitud de renovación al Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2012007082 de fecha 8 de Octubre de 2012 se requirió al interesado...

- "1. allegar el certificado de las pruebas de residuos de oxido de etileno realizadas al producto en el proceso de posesterilización, y el certificado en el cual se realizan los estudios de estabilidad(basados en el proceso de esterilización, en tiempo real o envejecimiento acelerado) que demuestren la vida útil, por cuanto la información que allega en los folios 118-123 se evidencia es un resumen de dichas pruebas. esto de acuerdo al literal e, i del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*
- 2. Allegar las artes finales de las etiquetas dando cumplimiento a lo establecido en el literal e del artículo 54 y literal a del artículo 55 del decreto 4725 del 2005 por cuanto en lo que usted allega en el folio 157-219 no se evidencia el nombre del fabricante con su domicilio.*
- 3. Dentro de la descripción del producto allegar la descripción y composición del empaque primario."*

Que mediante radicado No. 2013013145 de fecha 11 de Febrero de 2013 el interesado presenta respuesta satisfactoria al Auto No. 2012007082.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: JERINGAS CON AGUJAS DESECHABLES PRECISION CARE Y AGUJAS DESECHABLES- PRECISION CARE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0001569-R1 VIGENTE HASTA: **05 ABR 2023**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA;
CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO, LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIa

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

COMPOSICIÓN: CILINDRO: FABRICADO EN POLIPROPILENO TRASLUCIDO, CONO DE ACOPLAMIENTO: TIPO LUER LOCK EL CUAL ES CÉNTRICO, ALAS DE SUJECION; EMBOLO: FABRICADO EN POLIETILENO DE ALTA, DENSIDAD O POLIPROPILENO, PISTON: PUEDE SER DE PLASTICO Y/O CAUCHO, DISCO DE EMPUJE, ESCALA VOLUMETRICA EL PRODUCTO ES ENSAMBLADO CON RECUBRIMIENTO Y EL TÁPON CENTRAL (O CON EL PISTÓN) Y EQUIPADO CON AGUJA DE LA JERINGA.

USOS: JERINGAS Y AGUJAS DE UN SOLO USO, SE PUEDEN UTILIZAR INYECCIÓN HIPODERMICA CUERPO HUMANO Y EN ASPIRACION DE SOLUCIONES

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2013006568 DE 13 de Marzo de 2013

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Jeringa 1ml insulina/r27gx1/2, Jeringa 1ml ins naranja a/r30gx1/2, Jeringa 2ml
aguja21gx11/2, Jeringa 2ml aguja23gx1, Jeringa 3ml aguja21gx11/2, Jeringa 5ml
aguja21gx11/2, Jeringa 10ml aguja21gx11/2, Jeringa 20ml aguja21gx11/2, AGUJA
MÚLTIPLE 21GX11/2precision, aguja multiple de 22gxX1, aguja múltiple de
21/gxX1, Kit jeringas de insulina x 12, Jeringa 50ml aguja 21 gx 11/2.

EXPEDIENTE No.: 19931807
RADICACIÓN: 2012101043
FECHA: 28/08/2012

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN las etiquetas allegadas en el radicado 2012101043.

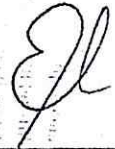
ARTICULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-389
Vo.Bo. 500-03-161

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Anti-A, Anti-B o Anti-AB

monoclonal

Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos ABO

SIGNIFICACION CLINICA

A comienzo del siglo pasado, Landsteiner descubrió que los individuos podían ser agrupados en A, B, AB u O de acuerdo a la presencia (grupos A, B, o AB) o ausencia (grupo O) de antígenos fuertemente inmunogénicos en la superficie de los glóbulos rojos. También demostró la existencia de anticuerpos (aglutininas) dirigidos contra los antígenos A y B y que el suero de un individuo no contiene anticuerpos para el antígeno presente en sus propios glóbulos rojos pero sí contra los que no posee. Actualmente se han identificado subgrupos de los grupos A y B.

Todas estas observaciones revelaron la importancia de la compatibilidad ABO en la práctica transfusional.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO se efectúa enfrentando los glóbulos rojos del paciente con anticuerpos monoclonales Anti-A, Anti-B o Anti-AB. La aglutinación o no de los hematíes ensayados frente a cada uno de los reactivos indica la presencia o ausencia de los correspondientes antígenos.

REACTIVOS PROVISTOS

Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal: reactivos preparados a partir de anticuerpos monoclonales de clase IgM secretados por líneas celulares de hibridoma de ratón en una solución tamponada conteniendo < 1 g/l de azida sódica como conservante. Los clones involucrados y la coloración de cada producto se detallan en la siguiente tabla:

Nombre del Producto	Línea(s) Celular(es)	Color
Anti-A	BIRMA-1	Azul
Anti-B	LB-2	Amarillo
Anti-AB	BIRMA-1/ES-4/ES-15	Incoloro

Estos antisueros se caracterizan por su alta potencia, avidez y especificidad.

Al no ser de origen humano, no existen riesgos de infección por HIV, HBV o HCV.

REACTIVOS NO PROVISTOS

De acuerdo a la técnica empleada puede requerirse adicionalmente:

- Solución fisiológica
- Solución fisiológica tamponada con buffer fosfatos (PBS) pH 7,0 ± 0,2
- Solución fisiológica de baja fuerza iónica (LISS)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los reactivos se proveen listos para usar. No deben diluirse.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Períodos prolongados de almacenamiento a temperaturas fuera de este rango pueden acelerar la pérdida de la actividad de los reactivos.

Evitar los cambios térmicos repetidos y limitar a lo estrictamente necesario la exposición de los reactivos a temperatura ambiente.

En estas condiciones de uso y conservación, los reactivos, después de su apertura, son estables hasta la fecha de expiración indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Desechar los reactivos cuando se observe contaminación de los mismos. Si bien la azida de sodio se adiciona como bacteriostático, se recomienda inspeccionar los reactivos visualmente antes de usarlo. No deben utilizarse si presentan turbidez.

Los reactivos no deben utilizarse si presentan precipitados o partículas.

MUESTRA

Glóbulos rojos o sangre entera

a) Recolección: la sangre debe ser obtenida asépticamente, con o sin anticoagulante.

Puede analizarse sangre obtenida por punción digital para la técnica en placa. Para evitar la coagulación de la sangre al utilizar esta técnica, se la debe mezclar rápidamente con el reactivo a ensayar.

Para los ensayos con sangre de cordón, los glóbulos rojos deberán lavarse previamente con solución fisiológica.

b) Aditivos: pueden emplearse como anticoagulantes: EDTA, heparina, ACD (ácido cítrico, citrato, dextrosa), CPD (citrato, fosfato, dextrosa) o CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa, adenina). Puede utilizarse Anticoagulante W de Wiener lab.

c) Sustancias interferentes conocidas: las muestras que presentan hemólisis o contaminación microbiana, no deben ser analizadas.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:

una vez obtenidas, las muestras deben ser analizadas lo antes posible. Si el análisis no se realiza inmediatamente, conservar las mismas entre 2-10°C. Si se utilizó heparina o EDTA, la tipificación debe llevarse a cabo dentro de las 48 horas de extraídas. Las muestras recogidas con ACD, CPD o CPDA-1 pueden ser ensayadas hasta los 35 días a partir de su extracción. Si se emplean coágulos, deberá efectuarse la tipificación dentro de los 7 días de obtenida la muestra. La sangre de donantes puede ser analizada hasta su fecha de vencimiento.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Centrífuga
- Tubos de hemólisis
- Placas
- Palillos mezcladores descartables

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro" y está estrictamente reservado para uso profesional por personal calificado con comprobada competencia en inmunohematología.

No utilizar los reactivos fuera de la fecha de vencimiento. La azida puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre generando compuestos explosivos. Al eliminar el reactivo, se debe dejar correr grandes cantidades de agua. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

PROCEDIMIENTO

Estos reactivos han sido estandarizados según los procedimientos detallados a continuación; su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado. La suspensión de glóbulos rojos a ensayar debe ser preparada con solución fisiológica, PBS o LISS.

I- TECNICA EN PLACA

Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 10%. Como alternativa puede emplearse una suspensión al 35-45% en plasma del mismo paciente o sangre entera.

1) Colocar en una placa limpia y rotulada, una gota de Reactivo Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal y agregar al lado 1 gota de suspensión de glóbulos rojos.

El gotero provisto dispensa un volumen de 50 ± 5 ul. Es importante que se mantenga la relación reactivo:células en todos los sistemas de ensayo.

2) Mezclar el Reactivo y los glóbulos con un palillo descartable cubriendo un área circular de 2 cm de diámetro y balancear la placa continuamente durante 2 minutos. Observar aglutinación visible macroscópicamente hasta los 2 minutos. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa. No debe emplearse microscopio.

La prueba debe ser interpretada dentro de los 2 minutos

para evitar que el reactivo se seque por evaporación. Cuando se observa aglutinación débil debe repetirse la prueba utilizando la técnica en tubo (por centrifugación). Pueden agregarse 2 volúmenes de reactivo a 1 volumen de muestra para resaltar la aglutinación, sin riesgos de falsos positivos.

II- TECNICA EN TUBO (por centrifugación)

1) A una gota de Reactivo Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal colocada en un tubo de hemólisis rotulado, agregar 1 gota de suspensión de glóbulos rojos al 3-5%.

2) Mezclar y centrifugar 20 segundos a 1000 g.

3) Agitar el tubo para despegar las células y examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.

III- TECNICA EN TUBO (por sedimentación)

1) A una gota de Reactivo Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal colocada en un tubo de hemólisis rotulado, agregar 1 gota de suspensión de glóbulos rojos al 3-5%.

2) Mezclar e incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.

3) Agitar el tubo para resuspender las células y examinar macroscópicamente la aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.

Las reacciones en tubo deben ser leídas inmediatamente e interpretar los resultados sin demora.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Técnica en placa

Reacción positiva: los hematíes aglutinan en segundos y permanecen aglutinados al balancear la placa. Indica la presencia del antígeno eritrocitario correspondiente.

Reacción negativa: no se observa aglutinación a los 2 minutos, indicando ausencia del antígeno correspondiente.

Técnica en tubo

Lectura: golpear suavemente el tubo para desprender el sedimento y examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación.

Reacción negativa: no se observa aglutinación a los 2 minutos, indicando ausencia del antígeno correspondiente. La resuspensión de los glóbulos rojos es homogénea.

Reacción positiva: los hematíes aglutinan en segundos y permanecen aglutinados una vez resuspendidos. Indica la presencia del antígeno eritrocitario correspondiente.

En casos dudosos se recomienda esperar 2 minutos.

Todos los resultados obtenidos en las pruebas de glóbulos rojos (directas), excepto las realizadas sobre muestras de sangre de infantes, deben ser confirmadas por una prueba sobre suero (inversa), usando eritrocitos tipificados A₁, A₂, B y O. En la siguiente tabla se muestran los perfiles esperados:

Prueba directa (Glóbulos rojos)			Prueba inversa (Suero)				Grupo
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Cél. A ₁	Cél. A ₂	Cél. B	Cél. O	
-	-	-	+	+	+	-	O
+	-	-	-	-	-	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
+	+	+	-	-	-	-	AB

Cualquier discrepancia entre las pruebas directa e inversa debe ser investigada y resuelta antes de informar el grupo sanguíneo.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad puede efectuarse ensayando glóbulos rojos tipificados. Debe realizarse un control de los reactivos al comienzo de cada jornada de trabajo con glóbulos rojos A₁, A₂, B y O.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Pueden obtenerse resultados erróneos debido a:

- Contaminación de los materiales empleados en la prueba.
- Temperatura incorrecta de incubación.
- Reducción del tiempo de incubación recomendado.
- Neonatos: los antígenos A y B no se encuentran totalmente expresados en el recién nacido. Por esta razón deben extremarse los cuidados, sobre todo en los prematuros.
- La reactividad Anti-A y Anti-B puede verse reducida y eventualmente estar ausente del suero o plasma de pacientes muy jóvenes, adultos mayores o inmunosuprimidos.
- Leucemias u otros desórdenes malignos.
- Pacientes recientemente transfundidos con cantidades sustanciales de sangre de grupo no idéntico, pueden mostrar la reacción serológica de campo mixto.
- Reacciones falsas positivas: se han observado problemas ocasionados en la tipificación de los grupos sanguíneos ABO debido a anticuerpos que reaccionan con drogas, colorantes, compuestos químicos o con partículas de sílica coloidal liberadas de vidrios de mala calidad.
- Aglutininas frías: en presencia de aglutininas frías, el lavado de los glóbulos rojos 4-6 veces con solución fisiológica, resulta generalmente suficiente para obtener células aptas para la tipificación. En muy raras ocasiones se requiere un calentamiento a 37°C durante 10 minutos antes de los lavados mencionados. Como control, se coloca una gota de estas células con 2 gotas de solución fisiológica. No debe producirse aglutinación.
- Las pruebas en lámina no están recomendadas para la determinación de subgrupos débiles.
- Si se emplea la técnica en tubo, una agitación excesiva puede disgregar las aglutinaciones débiles y producir resultados falso-negativos.
- Es importante emplear la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una excesiva centrifugación puede conducir a dificultades para resuspender el botón celular, mientras que una centrifugación insuficiente puede resultar en aglutinaciones que se disgregan con demasiada facilidad.
- La expresión de algunos antígenos eritrocitarios puede

disminuir en intensidad durante el almacenamiento, especialmente en aquellas muestras coaguladas o extraídas con EDTA. Los mejores resultados se obtienen con muestras frescas.

PRESENTACION

Anti-A monoclonal: frasco x 10 ml (Cód. 1443152).

Anti-B monoclonal: frasco x 10 ml (Cód. 1443154).

Anti-AB monoclonal: frasco x 10 ml (Cód. 1443153).

BIBLIOGRAFIA

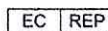
- Wiener AS. - Blood Groups and Transfusion - Charles C. Thomas 1943.
- Moore, S. et al. - "Int. Symp. on Monoclonal Antibodies: Standardization of their Characterization and use" - Paris, France, 1983. Develop. Biol. Standard 57:49-59.
- Widmann F.K. ed Technical Manual 10th Ed Washington DC, American Association of Blood Banks 1990, Chapter 11.
- Race R. R and Sanger R. - Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178.
- Issitt P.D. Applied Blood Group Serology 3rd Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985, Chapter 10.
- Issitt, P.D and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology - 4th Ed. Montgomery Scientific Publications, 1998.
- Pittiglio DH, Baldwin AJ, Sohmer PR. - Modern blood banking and transfusion practices - Philadelphia: FA. Davis, 1987, c.1983.
- Walker Rh, ed. Technical manual. 11th edition. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1993.
- Garraty G, Postoway N. et al. - Spontaneous agglutination of red cells with a positive direct antiglobulin test in various media. - Transfusion 24:214-217, 1984.
- Voak D., et al. - Monoclonal anti-A and anti-B development as cost effective reagents. - Med. Lab. Sci. 39, 109-122, 1982.
- Rouger Ph. et Salmon Ch. La pratique des groupes sanguins et groupes érythrocytaires, 1981.
- Mollison P.L. Blood Transfusion - 10^{ème} édition Blackwell Science Ed., 1997.
- Moore S. et al. - A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A (B) Specificity Which Agglutinates AXCells. - Vox Sang, Vol. 47, pp. 427-434, 1984.
- Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 10th edition 1990.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. N°: 1076/89 (Anti-A)
Disp. N°: 1073/89 (Anti-B)
Disp. N°: 1071/89 (Anti-A,B)



2000 Rosario - Argentina

870060000 / 00 p. 4/8

UR110504



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.

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



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.

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 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. 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.

Página 2 de 4



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.

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.



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

	DIRECCION TECNICA	Código: FT-DT-005
	FICHA TECNICA BOLSA RECOLECCION DE ORINA PEDIATRICA	Versión: 1 Fecha: 2020 Feb 04 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		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2018 DM-0017737		
Vigencia:	14/03/2028		
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 en tinta para serigrafía, área para inscripción de la información del paciente, adhesivo hipoalergénico 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.		
Advertencias	Ninguna conocida.		
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 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"		

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Tecnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla Triana	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.A\backup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019042552 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142109

RADICACIÓN: 20191183442

FECHA: 19/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017737

VIGENCIA: 14/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto RECOLECTOR DE ORINA, a favor de la Sociedad BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018034745 de 13 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191183442 radicado el 19/09/2019, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017737 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RECOLECTOR DE ORINA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

*RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 120 CC-PAQUETE POR 50 UNIDADES

* RECOLECTOR PARA MUESTRA LIQUIDA SIN CAPACIDAD ESPECIFICA -PAQUETE POR 50 UNIDADES

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE INCLUYEN NUEVAS ETIQUETAS DE REFERENCIAS ADICIONADAS

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

*RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 120 CC-PAQUETE POR 50 UNIDADES

*RECOLECTOR PARA MUESTRA LIQUIDA CAPACIDAD SUJETA A LAS ESPECIFICACIONES DEL CLIENTE -PAQUETE POR 50 UNIDADES

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019042552 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

*RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 100 CC-PAQUETE POR 50 UNIDADES

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Validez desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09/27
09:40:05 LCT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

	FICHA TÉCNICA DE RODELG CURDEX POLVO	CÓDIGO:	FTPR-DF-001
		VERSIÓN:	1
		VIGENCIA:	2020-02-01
		PÁGINA:	1 de 5

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

ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

ENSAYO	ESPCIFICACIÓN	MÉTODO
Aspecto	Polvo fino, libre de partículas extrañas	Interno
Color	Amarillo homogéneo.	Interno
Identificación de Dextrosa	Precipitado óxido de cobre.	USP vigente
Perdida por secado	Menor de 1%	USP vigente
pH	Entre 2.2 – 3.2	USP vigente
5 – Hidroximetilfurfural	0.25 a 284 nm	USP vigente
Valoración de Dextrosa	95% - 105%	USP vigente

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

Recuento Mesófilos Aerobios	MAX 2000 UFC/g	USP vigente
Recuento Hongos y Levaduras	≤ 200 UFC/g	USP vigente
Escherichia Coli	AUSENTE	USP vigente

DESARROLLO DE PRUEBA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA

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

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

Luego de 2 horas de suministrado RODELG CURDEX, se hace la toma de muestra de sangre y se determina el nivel de glucemia basal.

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

REGISTRO DE CAMBIOS

REVISIÓN No.	FECHA	CAMBIO REALIZADO	RAZÓN DEL CAMBIO

	FICHA TÉCNICA DE RODELG CURDEX POLVO	CÓDIGO:	FTPR-DF-001
		VERSIÓN:	1
		VIGENCIA:	2020-02-01
		PÁGINA:	2 de 5

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011128 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021211 del 26 de Julio de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013479 por CINCO (5) años para el producto RODELG CURDEX POLVO bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de RODELG LABORATORIOS LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2013005293 del 04 marzo de 2013, el INVIMA aprobó:

1. La exclusión de Laboratorios y Distribuciones J.Q. Ltda. como fabricante del producto, por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.
2. Como único fabricante del producto a Rodelg Laboratorios Limitada con domicilio en la calle 49 No. 52 - 34 de Barranquilla, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014010911 del 23 de abril de 2014, el INVIMA aprobó: El inserto V1 nov-2013 para el producto de la referencia, allegado mediante radicado 2013110380 del 27/09/2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 50 del 28 y 29 de noviembre de 2013, numeral 3.13.30.

Que mediante escrito número 2017052965 del 19 de abril de 2017, el Señor Jorge Humberto Ruiz Uribe, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto RODELG CURDEX POLVO en la modalidad de fabricar y vender a favor de RODELG LABORATORIOS LTDA.

Que mediante auto No. 2019012650, del 17 de octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Nombre del medicamento, carta aval del fabricante, formula estructural y condensada, especificaciones de calidad de las materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, material de empaque, estudios de estabilidad y poder.

Que mediante escrito No. 20191237511 del 02 de diciembre de 2019, el señor Jorge Humberto Ruiz Uribe, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191237511 del 02 de diciembre de 2019, el señor Jorge Humberto Ruiz Uribe, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2019012650, del 17 de octubre de 2019.

Que la marca RODELG CURDEX POLVO® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2019009726 del 15 de marzo de 2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Rodelg Laboratorios Ltda., con domicilio en Calle 49 No. 52-34 Barranquilla-Atlántico, con vigencia hasta el 30 de abril de 2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (sobre) allegados en el radicado 2017052965 del 19 de abril de 2017 y material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191237511 del 02 de diciembre de 2019, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 16 de 2005 numeral 2.1.5.1. y Acta No. 13 de 2003 numeral 2.3.13, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en 25 Norma Farmacológica No. 1.2.0.0. N20



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011128 DE 19 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0013479-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: RODELG LABORATORIOS LTDA., con domicilio en la CL 49 No 52 - 34 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE: RODELG LABORATORIOS LTDA., con domicilio en la CL 49 No 52 - 34 Barranquilla - Atlántico.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada SOBRE X 25,33 g. contiene DEXTROSA ANHIDRA 25 g.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA DISPLAY POR 50 SOBRES DE POLIESTER POLIETILENO, CADA UNO CON 25,33 g. DE POLVO EQUIVALENTE A 25 g. DE DEXTROSA.

INDICACIONES: PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA DETERMINAR LA CURVA DE GLICEMIA (PRUEBA DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA).

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE Y EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020011128 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20046867
RADICACIÓN:	2017052965
	FECHA: 19/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (sobre) e inserto V1 nov-2013 allegados en el radicado 2017052965 del 19 de abril de 2017 y material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191237511 del 02 de diciembre de 2019 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C) (70±5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

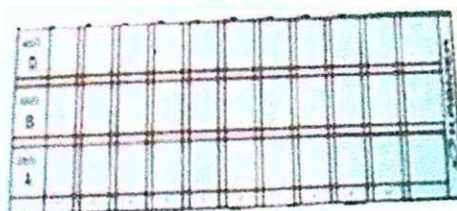
ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos



NOMBRE

LAMINA PARA R.H. (ANTI A.B.D.)

MARCA

KRAMER

PAIS

COLOMBIA

CODIGO DEL PRODUCTO

04402685

DESCRIPCION:

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



ZIBOJECT S.A.S.
PORTA OBJETOS ESQUINAS A 45° CON ETIQUETADO

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

PORTA OBJETOS ESQUINAS A 45° CON ETIQUETADO:

Lámina de vidrio rectangular de color transparente utilizada para almacenar muestras y objetos con el fin de observarlas bajo el microscopio. Las dimensiones típicas de un portaobjeto son de 75mm x 25mm, sin embargo estas pueden variar dependiendo del tipo de objeto o muestra.

alta transmisión de la luz

- transparente
- calidad óptica excelente
- pequeña aberración de planicidad
- alta resistencia a productos químicos
- índice de refracción adaptado a microscopios
- auto - fluorescencia baja
- cumple exactamente las tolerancias de los espesores determinados
- resistencia a condiciones climáticas cambiantes

Los portaobjetos pueden estar hechos de vidrio, vidrio borosilicatado, y plástico.

PRESENTACION COMERCIAL

El porta objetos, viene en presentación de caja de cartón blanco, envueltas en plástico celofán; caja x 50 unidades, unidad de empaque Caja madre 50 unidades.

FABRICANTE

NANTONG HAILUN BIO- MEDICAL APPARATUSES MANUFACTURING CO, LTD



COMPONENTES Y MATERIALES:

Vidrio sódico-cálcico; Este vidrio es usado para láminas portaobjetos por las propiedades de sus superficies. Debido a su alto coeficiente de extensión este vidrio no resiste a rápidos cambios de temperatura.

Coeficiente de dilatación medio aprox.: 9x10-6xK-1

Resistencia al agua (DIN ISO 719): class 3

Resistencia a los ácidos (DIN 12 116): class 3

A. EMPAQUE

El porta objetos, viene en presentación de caja de cartón blanco de 350 g/m2, envueltas en plástico celofán; caja x 50 unidades, unidad de empaque Caja x 50 unidades.

B. CAJA DE CARTON:

Elaborado en doble capa de cartón corrugado tiene impresiones de Nombre del producto, lote de fabricación, tamaño, cantidad, peso neto y peso bruto. Contiene 50 cajas internas.

VIDA UTIL

5 Años a partir de la fecha de fabricación, siempre y cuando el empaque este íntegro.

NORMAS APLICABLES

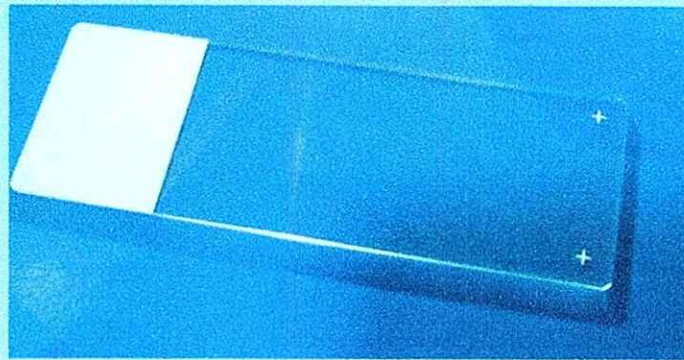
- ISO 13485
- ISO 9001:2008
- CE
- FDA

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCION	LINEAMIENTO
REQUISITOS FISICOS	Bordes Esmerilados, en 45°	Bordes pulidos a 90° con 4 esquinas achaflanadas 45° reducen el peligro de lesiones en mayor medida. Esta versión es necesaria para el uso de determinadas máquinas o impresoras. Bordes pulidos con un perfil de 90 grados, esmerilados en procesos refrigerados por agua, se consiguen superficies lisas sin rebaba alguna. Al trabajar con material contagioso se recomienda láminas con bordes pulidos por razones de seguridad.
	Campos de etiquetado	El semi satinado en el campo de rotulación de las láminas portaobjeto es muy adecuado para recibir marcas finas y de alto contraste. La anchura estándar de esta banda mate es aprox. 20 mm
	Coeficiente de dilatación medio aprox.	9x10-6xK-1
	Autoclavable	Si Cumple
REQUISITOS QUIMICOS	Resistencia a los ácidos	(DIN 12 116): Class 3
	Resistencia al Agua	(DIN ISO 719) : Class 3
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Las láminas se deben almacenar en un lugar seco a una temperatura ambiente Constante. El enfriamiento puede formar condensación, que penetra entre las láminas y les causa adhesión y corrosión. Por lo tanto, se recomienda antes de abrir la caja y usar las láminas dejarlas calentar a la temperatura ambiente. El almacenamiento no debe estar en las inmediaciones de disolventes, para que las superficies de vidrio no se hidrofuguen.	



PORTA OBJETOS ESQUINAS A 45° CON ETIQUETADO



Prueba Rápida **OnSite**™ hCG Combo

REF R1001C 

USO

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral usado en la detección temprana de embarazo, proporcionando una rápida prueba visual directa de la hormona placentaria, gonadotropina crónica humana (hCG) en suero y orina humana. El límite de detección de hCG Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es de 10 mUI/mL en suero y orina humana.

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo no está diseñada para obtener resultados cuantitativos, ni para ser vendida a todo público. Está diseñada para uso profesional, y proporciona solamente datos analíticos preliminares. Para un diagnóstico final de embarazo, se debe utilizar un método más específico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado.

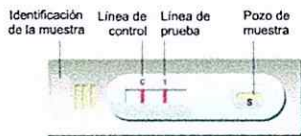
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hCG es producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor de 8 y 9 días después de la ovulación cuando haya ocurrido la fertilización, o alrededor de los 4 días después de la concepción. En un ciclo de 28 días con ovulación en el día 14 se puede detectar la hCG en la orina o en cantidades menores alrededor de 23 días, o 5 días antes de la esperada menstruación. Su función incluye la facilitación de la implantación, así como el mantenimiento y el desarrollo del cuerpo lúteo. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y aumenta entre 7 a 12 semanas después del primer día del último periodo de menstruación con una concentración media de 50.000 mUI/mL. Se han reportado concentraciones de un valor alto 100.000 mUI/mL en embarazos normales durante el primer trimestre. En sujetos normales, la hCG en orina proporciona una indicación temprana del embarazo. Dado que los niveles elevados de hCG también se asocian con la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias nontrophoblastic, se debe eliminar la posibilidad de tener estas enfermedades antes de realizar un diagnóstico de embarazo ^(1,2).

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo está diseñada para cumplir todos los requisitos en la obtención de resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer, con el propósito de detectar un embarazo prematuro mediante el ensayo de hCG, una hormona placentaria que pueden estar presente en el plasma u orina humanos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color vino tinto el cual contiene conjugado de anticuerpo monoclonal anti-hCG con oro coloidal (conjugado hCG Ab), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T se encuentra pre cubierta con otro anticuerpo anti hCG, y la línea C se encuentra pre cubierta con anticuerpo de control.



Cuando un volumen adecuado de muestra de ensayo se vierte en la almohadilla de la tira de prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. Si hay presencia de hCG en la muestra en un nivel igual o superior a 10 mUI/mL, éste se une a los conjugados hCG Ab. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anti hCG Ab pre cubierto, formando una línea T de color vino tinto, indicando un resultado positivo de la prueba para hCG.

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) que debe presentar una línea de color vino tinto del inmunocomplejo de anticuerpo de control independientemente del desarrollo de color en la línea T. De otro modo, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - Un casete
 - Un desecante
- Góteros de plástico
- Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES TAL VEZ REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronometro
- Un contenedor para recolección de muestra de orina.
- Solución Salina o Buffer de Fosfato salino (usados comúnmente en los laboratorios clínicos)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes en este kit.
- No use muestras de sangre hemolizada para el análisis.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos

- del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las Precauciones Universales CDC para la prevención de transmisión de VIH, VHB y otros patógenos sanguíneos.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben ser leídos entre 5-10 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados fuera de los 5-10 minutos puede generar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene los dispositivos de prueba sellados a una temperatura de 2-30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2-8°C asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

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

Orina:

La orina de la mañana por lo general contiene la mayor concentración de hCG y por lo tanto es la mejor muestra cuando se realiza la prueba de orina. Sin embargo, se pueden utilizar las muestras de orina recogidas al azar. Recolecta la muestra de orina en un vaso limpio de plástico o un recipiente recubierto de cera.

Si el análisis no se realiza inmediatamente después de la recolección de la muestra, pero se piensa ejecutar en las 48 horas posteriores a su recolección, la muestra debe ser refrigerada a una temperatura de 2-8°C. La muestra se debe congelar si el período de almacenamiento es de más de 48 horas en espera.

Suero

- Colecte muestra sanguínea en el tubo de recolección que no contenga anticoagulantes para el suero mediante venopunción.
- Permita que la sangre se coagule.
- Separe el suero mediante centrifugación
- Extraiga con cuidado el suero en un tubo nuevo etiquetado previamente

Analice las muestras tan pronto como sea posible luego de su recolección. Almacene especímenes a temperatura de 2-8°C hasta por 5 días, si no realiza la prueba inmediatamente. Las muestras deben ser congeladas a una temperatura de -20°C para almacenamientos más prolongados.

Evite ciclos múltiples de congelado y descongelado. Antes del análisis, deje que las muestras lleguen a temperatura ambiente y mézclelas suavemente. Las muestras con contenido de partículas visibles deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de su análisis. No utilice muestras que muestran niveles altos de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el análisis.
- Paso 2: Cuando esté listo, abra el empaque de aluminio por la muesca y retire el dispositivo. Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con el número de muestra.
- Paso 4: Llene el gotero plástico con la muestra.

Mantenga el gotero verticalmente, vierta de 2-3 gotas (cerca de 60 a 90 µL) de la muestra en la cavidad para muestras asegurándose de que no se produzcan burbujas de aire.

Nota: Añada 1 gota de solución salina o tampón fosfato salino (tampones comunes utilizados en la clínica no proporcionado en el kit) en la cavidad de la muestra en caso si no se observa la migración de flujo dentro de 30 segundos en la ventana de resultados cuando se está analizando con muestras de suero o plasma, lo cual podría ocurrir con una muestra altamente viscosa.

- Paso 5: Programe el cronometro.
- Paso 6: Lea los resultados a los 5 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 10 minutos. Sin embargo, cualquier interpretación de los resultados fuera de los 5-10 minutos debe ser considerados inválidos y la prueba debe repetirse. Después de interpretar los resultados, deseche el dispositivo según las normas locales.

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repite la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:

- Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
- Cuando se inicia un nuevo kit.
- Un nuevo envío de kits es utilizado.
- Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
- La temperatura del sitio de procesamiento está por fuera de 15-30°C.
- Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
- Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparece la línea C, la prueba indica que no hay hCG detectable presente en la muestra. En este caso el resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si además de presentarse una línea C, también se genera la línea T, la prueba indica la presencia de hCG en la muestra. En este caso el resultado es positivo o reactivo.



Muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con métodos alternativos antes de diagnosticar.

- RESULTADO INVALIDO:** Si no se genera una línea C, el ensayo es inválido sin importar que se haya creado una línea de color la línea T como se muestra a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad

El límite de detección para la Prueba Rápida OnSite hCG Combo es de 10 mUI/mL. Los niveles urinarios de hCG iguales o superiores a 10 mUI/mL generalmente presentan un resultado positivo. Las muestras que contienen hCG menor a 10 mUI/mL pueden producir también una línea positiva muy débil, especialmente con un tiempo de análisis extendido de 10 a 30 minutos.

Los siguientes experimentos se realizaron para validar la sensibilidad de la Prueba Rápida hCG Combo:

Seis grupos de muestras de orina de 20 individuos normales no embarazadas fueron fortalecidas con hCG hasta las concentraciones estándares (3ra IS) de 0, 2.5, 5, 10, 20, y 40 mUI/mL. Las muestras se procesaron en la Prueba Rápida OnSite hCG Combo. Los resultados se tabulan en la Tabla 1.

Tabla 1

hCG mUI/mL	0	2.5	5	10	20	40
Número de positivos	0	4	10	20	20	20
Número de negativos	20	16	10	0	0	0

n=20, sensibilidad relativa a 10 mUI/mL = $20/20 \times 100\% = 100\%$

2. Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida OnSite hCG Combo se determinó a partir de estudios en especímenes con 500 mUI/mL de hormona humana luteinizante (hLH), 1,000 mUI/mL de hormona humana folículo estimulante (hFSH), y 1,000 µUI/mL de la hormona humana estimulante de tiroides (hTSH), cada estándar se obtuvo de la compañía SIGMA. Se encontró que las muestras que contienen estas hormonas relacionadas estructuralmente en concentraciones analizadas no presentan una reacción cruzada significativa con anticuerpos de hCG como para producir resultados de falsos positivos o falsos negativos.

3. Precisión

La exactitud de la Prueba Rápida OnSite hCG Combo se determinó mediante un estudio de comparación con un dispositivo hCG para prueba de embarazo comercial, y se llevó a cabo en un sitio clínico externo. Un total de 172 muestras de orina frescas, incluso 91 con hCG positivo y 81 con hCG negativo fueron recogidas al azar de pacientes que acuden a una consulta de obstetricia y ginecología. Los dos ensayos presentaron una total concordancia, como se muestra en la Tabla 2:

Tabla 2

	Dispositivo de referencia hCG (+)	Dispositivo de referencia hCG (-)	Total
Prueba Rápida OnSite hCG Combo +	91	0	91
Prueba Rápida OnSite hCG Combo -	0	81	81
Total	91	81	172

4. Prueba de interferencia

Los químicos comúnmente encontrados en OTC, prescripción o abuso de drogas fueron fortalecidos en ambas muestras de orina hCG negativa y hCG 10 mUI/mL. Las muestras fortalecidas fueron analizadas contra las siguientes sustancias o pHs en las concentraciones indicadas. No se observó ninguna interferencia.

Análisis biológicos

		pH
1. Albumina	2,000 mg/dL	1. pH 5
2. Glucosa	2,000 mg/dL	2. pH 9
3. Bilirrubina	1,000 µg/dL	3. pH 6.8
4. Hemoglobina	1,000 µg/dL	

Lista de químicos de interferencia potencial y concentraciones analizadas:

1. Acetaminofen	20 mg/dL	8. EDTA	80 mg/dL
2. Acido acetilsalicílico	20 mg/dL	9. Benzoilecgonina	10 mg/dL
3. Acido ascórbico	20 mg/dL	10. Atropina	20 mg/dL
4. Cafeína	20 mg/dL	11. Canabinalol	10 mg/dL
5. Acido Gentesico	20 mg/dL	12. Etanol	1%
6. Fenilpropanoamina	20 mg/dL	13. Metanol	1%
7. Acido salicílico	20 mg/dL		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento y la interpretación de resultados debe ser seguida cuando probando por la presencia de hCG en orina o suero de individuos. Falla de esto puede llegar al cabo resultados inválidos.
- Si la muestra de orina está demasiado diluida, no pueden contener niveles representativos de hCG. Si se sospecha de embarazo, se debe obtener una primera orina en la mañana y repetir la prueba. La concentración de hCG de menos de 10 mUI/mL será detectada como negativo.
- Un grupo de estados de enfermedad, además del embarazo, tales como la enfermedad trofoblástica, teratomas proteinuria, hematuria, coriocarcinoma ovárico y testicular pueden causar niveles elevados de hCG. Este diagnóstico debe ser considerado con evidencia clínica.
- Las sustancias inmunológicamente interferentes tales como las utilizadas en tratamientos de terapia de anticuerpos pueden invalidar este ensayo.
- Las muestras que contienen niveles muy altos de hCG $\geq 600,000$ mUI/mL pueden producir una línea de prueba con intensidad de color más claro que la esperada. Cuando se sospecha de "efecto gancho" de alta dosis, se recomienda repetir la prueba con una dilución de 1:10 de la muestra con $\text{DI H}_2\text{O}$.
- No se debe usar muestras hemolizadas o lipémicas ya que pueden presentar resultados inferiores o erráticos.
- El embarazo ectópico no puede distinguirse del embarazo normal al realizar únicamente mediciones de hCG.
- Se debe detectar muestras de pacientes que reciben quimioterapia antes de empezar el ensayo.
- Los niveles positivos de hCG pueden ser detectables durante varias semanas después del parto o el aborto.
- Las muestras con resultado positivo durante los primeros días después de la concepción pueden tomarse negativas debido a la culminación natural del embarazo.
- Niveles bajos de hCG pueden encontrarse en muestras de mujeres con altas sospechas de embarazo. Se deben descartar situaciones anormales como, calcificación errónea en la fecha de embarazo, posible aborto u ovulo destrozado, embarazo ectópico o embarazo críptico.
- Una sola medición de hCG no puede proveer suficiente información para la mayoría de los diagnósticos ya que el cambio de concentración de hCG es mas importante que la concentración detectada. Cuando se obtienen resultados negativos en la prueba durante la sospecha de un embarazo, se recomienda realizar la prueba unos días después o realizar la prueba con un método alternativo específico, como la ecografía.
- Los resultados obtenidos por la Prueba Rápida OnSite hCG Combo deben ser interpretados en conjunción con otros procedimientos diagnósticos.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Rápida OnSite hCG Combo no detecta hCG en hombres y mujeres sanas no embarazadas. Los niveles de hCG de 100 mUI/mL pueden alcanzarse en el día de la primera falta menstrual. Los niveles llegan a su máximo de hCG aproximadamente de 7 a 12 semanas después del último período menstrual y luego se reducen a valores más bajos durante el resto del embarazo. Después del parto, los niveles de hCG disminuyen rápidamente y por lo general vuelven a su normalidad poco después del parto.

ESTANDARIZACIÓN

La Prueba Rápida OnSite hCG Combo ha sido calibrada frente a la Tercera Norma Internacional de la Organización Mundial De La Salud.

REFERENCIAS

- Cart, K. J.: J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40:537.
- Braunstein, G. D.: Am. J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678.
- Batzer, F. R.: Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
- Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70:419.
- Wilcox, A. J.: N.England J. Med., 1988, 319:189.
- Dawood, M. Y.: Ob. Gyn., 1990, 126:678.

Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro únicamente		Fecha de Vencimiento
	Número de Catálogo		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK
CTK Biotech, Inc.

13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R1001C-SP-10mIU Rev. DP
Fecha de publicación: 2018-12-20
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EEUU

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: REACTIVO DIAGNOSTICO ▼	Producto: 2012RD-0002296
☐ Por nombre del Producto ☒ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio Activo Expediente:	
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

mn6ke

mn6ke

[Nueva Imagen](#)[Buscar](#)[Nueva Consulta](#)

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20051465	Nombre producto	PRUEBA DE EMBARAZO EN SUERO/ORINA - CTK, ICOM				
Registro Sanitario	INVIMA 2012RD-0002296	Vencimiento	2022/08/29	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	MEDISEG LABORATORIES.						

Datos de Interes

Vida Util	1.00 Años	Usos	PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION TEMPRANA DE EMBARAZO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Endocrinología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Tira : Caja por 50 pruebas. Unidad (1)
Frasco: Por 25 pruebas
MIDSTREAM: Caja por 30 pruebas, caja por 25 pruebas, unidad (1).

Abbott Rapid Diagnostics ARDx

División: Enfermedades Infecciosas - ID

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SD Bioline VIH 1/2 3.0

El kit de SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 es una prueba rápida, cualitativa para la detección de anticuerpos para todos los tipos iso (IgG, IgM, IgA) específico a HIV-1 incluyendo subtipo-O y HIV-2 simultáneamente en suero humano, plasma o sangre total.



Uso previsto

El kit de SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 es una prueba rápida, cualitativa para la detección de anticuerpos para todos los tipos iso (IgG, IgM, IgA) específico a HIV-1 incluyendo subtipo-O y HIV-2 simultáneamente en suero humano, plasma o sangre total. El antígeno HIV-1/2 recombinante (gp41, p24 y gp36), con el conjugado coloidal dorado y la muestra de suero se desplazan a lo largo de la membrana cromatográficamente hasta llegar a la región de prueba (T) y forman una línea visible del complejo antígeno - anticuerpo - antígeno complejo coloidal dorado con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

Información de producto

Tiempo de obtención de resultados: Tras añadir el diluyente del ensayo, lea el resultado después de 10 minutos (pero no espere más de 20 minutos)

Muestra: suero, plasma y sangre completa

Vida útil: 24 meses

Sensibilidad: 100%

Especificidad General: 99.8%

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

Almacenamiento

Almacenamiento: Conservar en el envase original entre 1°C - 30 °C.

NO CONGELAR

El dispositivo de prueba se recomienda utilizar a temperatura ambiente (15~30°C).

Números para pedidos

Referencia:

#03FK10 Caja x 30 kits – Tipo Dispositivo.

#03FK16* Caja x 25 Kits – Tipo Dispositivo.

*incluye Pipetas capilares, Lancetas, toallitas con alcohol.



Datos regulatorios

Fabricante:	Standard Diagnostics, Inc.
Registro Sanitario:	INVIMA 2013RD-0002439
Clasificación de riesgo:	III
País de origen:	Corea del Sur

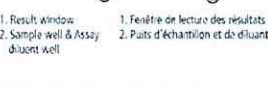
SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 Rapid Test Procedure / SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 Procédure du test rapide

Now, open the package and look for the following:
 1. Test device foil pouch with a desiccant.
 2. Assay diluent.
 3. Instructions for use.



Ouvrir le coffret et vérifier les éléments suivants:
 1. Tests scellés dans des enveloppes individuelles avec un déshydratant.
 2. Diluant.
 3. Notice.

Open the foil pouch and look for the following:
Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:



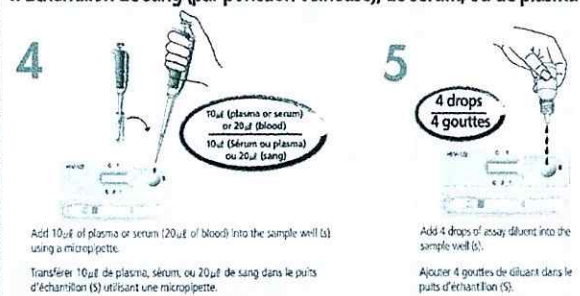
FIRST, read carefully the instruction on how to use the SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test kit.
Lire attentivement la notice du kit de SD BIOLINE HIV-1/2 3.0

Next, look at the expiry date at the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.
Vérifier la date de péremption au verso de l'enveloppe protectrice. Utiliser un autre kit si la date de péremption est passée.



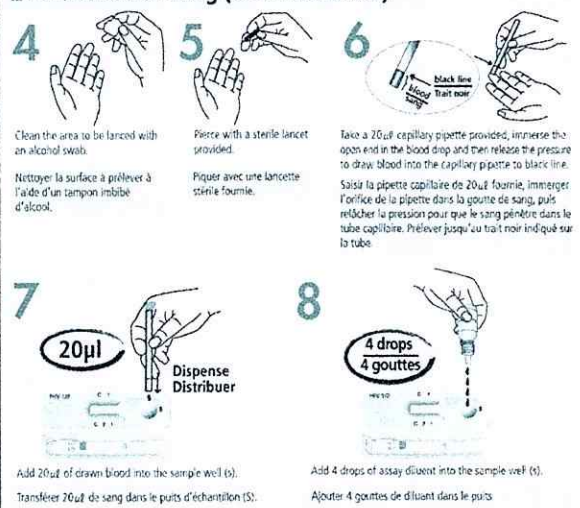
I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen

I. Échantillon de sang (par ponction veineuse), de sérum, ou de plasma



II. Blood specimen (with a lancet)

II. Échantillon de sang (avec la lancette)



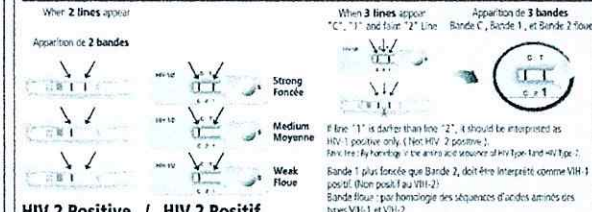
Interpretation

Interprétation
 Interpret test results in 5-20 minutes after adding assay diluent. Do not read test results after 20 minutes. Reading too late can give false results.
 Interpréter les résultats entre 5 et 20 minutes après l'ajout du diluant. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 20 minutes.

How to interpret test results. / Comment interpréter les résultats

Negative / Négatif:

Positive / Positif
HIV 1 Positive / HIV 1 Positif



HIV 2 Positive / HIV 2 Positif

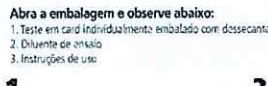


Remark (Both HIV 1 and HIV 2 Positive)
 If the band between lines "C" and "T" is darker than line "T", it should be interpreted as HIV-1 positive only (Not HIV-2 positive).
Remarque (HIV 1 et HIV 2 positif)
 Si la bande entre les bandes "C" et "T" est plus foncée que la bande "T", elle doit être interprétée comme VIH-1 positif uniquement (pas VIH-2 positif).

Invalid / Invalide:
 No "C" line / Absence de la Bande C

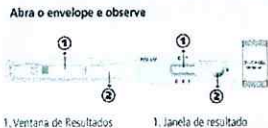
SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 Procedimiento de Prueba Rápida / SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 - Procedimiento do teste rápido

Ahora, abra el empaque y busque a continuación:
 1. El dispositivo de prueba es empaquetado en una bolsa de aluminio con un desecante de forma individual.
 2. Diluyente del ensayo.
 3. Instrucciones para el uso.



Abra a embalagem e observe abaixo:
 1. Teste em card individualmente embalado com dessecante.
 2. Diluente de ensaio.
 3. Instruções para o uso.

Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:
Abra o envelope e observe



PRIMERO, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba SD BIOLINE HIV-1/2 3.0.
Primeiramente leia cuidadosamente as instruções de como usar o teste SD BIOLINE HIV 1/2 3.0.

Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado.
Observe a data de validade atrás do envelope. Use outro kit caso a data de validade já tenha se passado.

I. Muestra de Sangre (por punción venosa), Plasma o suero

I. Sangue (por venipunção), plasma ou soro



II. Muestra de sangre (con una lanceta)

II. Amostra sangue total (com lanceta)



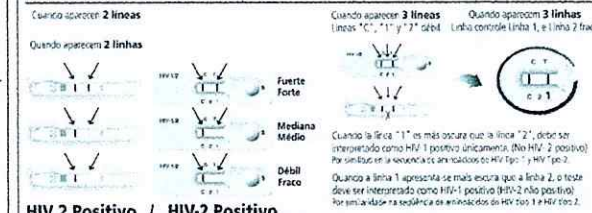
Interpretación

Interpretação
 Interprete los resultados de la prueba entre 5-20 minutos después de adicionar el diluyente del ensayo. No lea los resultados de la prueba después de los 20 minutos. Estas lecturas pueden arrojar resultados falsos.
 Interpretar o resultado do teste em 5 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. Não leia o resultado após 20 minutos. A leitura tardia pode ocasionar falsos resultados.

How to interpret test results.

Negativo: / Negativo

Positivo: / Positivo
HIV 1 Positivo / HIV-1 Positivo



HIV 2 Positivo / HIV-2 Positivo



Comentario (HIV 1 y HIV 2 Positivo)
 Si la línea entre las líneas "C" y "T" es más oscura que la línea "T", debe ser interpretado como HIV-1 positivo únicamente (No HIV-2 positivo).
Nota (HIV 1 e HIV 2 ambos positivos)
 Quando as linhas "C" e "T" aparecem e a linha entre as linhas "C" e "T" é mais escura que a linha "T", deve ser interpretado como HIV-1 positivo apenas (Não HIV-2 positivo).



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

RESOLUCIÓN No. 2019007654 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000420 de fecha 9 de enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002439 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI – VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181005515 de fecha 12 de enero de 2018 el Doctor YAMIL VIDAL actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: SD BIOLINE HIV 1/2 3.0.

Que mediante Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar traducción de la autorización emanada de la empresa ALERE SWITZERLAND GMBH, para el uso de la marca SD BIO LINE".

Que mediante Radicado No. 20181205050 de fecha 05 de octubre de 2018 la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A allego respuesta al Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada; no obstante, mediante Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018, se requirió al interesado con el fin que allegara traducción de la autorización emanada de la empresa ALERE SWITZERLAND GMBH, para el uso de la marca SD BIO LINE". Por consiguiente, la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A allegó respuesta satisfactoria, dentro de los términos establecidos para el efecto, mediante Radicado No. 20181205050 de fecha 05 de octubre de 2018.

En consideración a lo anterior, y previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, toda vez, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la 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, 25pipetas capilares 20uL (INVIMA 2017DM - 0017407), 25 Lancetas estériles (INVIMA 2017DM - 0016586), 25 Hisopos con alcohol (INVIMA 2017DM- 0016610),

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019RD-0002439-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

Prueba Rápida OnSite™ HBsAg Combo

REF R0042C

USO

La Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en plasma, suero o sangre total humana. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con virus de la hepatitis B (VHB).

Cualquier uso o interpretación de este resultado de prueba preliminar también debe basarse en otros hallazgos clínicos y el juicio profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

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

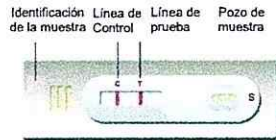
El VHB es un virus ADN hepatotrópico. El core de este virus contiene ADN polimerasa², el antígeno core (HBcAg)³ y el antígeno e (HBeAg)⁴. El core del VHB está encerrado en una capa que contiene lípidos, carbohidratos y proteínas incluyendo un antígeno en la superficie (HBsAg)⁵.

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

La Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo detecta el HBsAg en suero, plasma o sangre total humana en 15 minutos y puede ser realizada por personal mínimamente entrenado sin necesidad de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba del casete consiste en: 1) una membrana con conjugado coloreado de boro que contiene anticuerpos anti-HBsAg conjugados con oro coloidal (conjugado HBsAg Ab) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está pre-recubierta con otro anticuerpos anti-HBsAg, y la línea C está pre-recubierta con un control de anticuerpo.



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

La ausencia de la línea T indica un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) la cual muestra una coloración boro por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, que se forma independientemente de la línea T. El resultado de la prueba es inválido si la línea C no se colorea y debe ser repetida en un nuevo casete de prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - Un dispositivo de casete
 - Un desecante
- Gotos de plástico
- Diluyente de muestra (REF SB-R0042, 5 mL/botella)
- Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo de punción para análisis de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico In Vitro

- Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
- No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos
- Atemperare los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.

- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes
- Los resultados de la prueba deben leerse entre 15 y 20 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra o a la almohadilla de muestra del dispositivo. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15-20 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan a una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACION

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

Plasma/Suero

- Paso 1: Recolecte la muestra de sangre por venopunción a un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes.
- Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente la plasma en un tubo nuevo pre-etiquetado.
- Paso 3: Para preparar la muestra de suero, permita que la sangre coagule, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-etiquetado.

Pruebe los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacene las muestras a 2-8°C si no se analizan de inmediato. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamiento más largo.

Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen material particulado visible deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren una lipemia gruesa, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencia con la interpretación del resultado.

Sangre Total

- Paso 1: Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Citrato o Heparina. No use sangre hemolizada para la prueba.

La sangre total debe almacenarse a 2-8°C si no va a ser procesada inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

PROCESAMIENTO

- Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Paso 2: Una vez que esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Paso 4: Llene el gotero con la muestra.

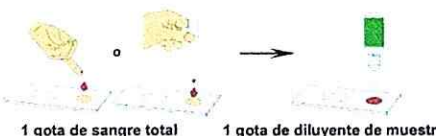
Manteniendo el gotero verticalmente, dispense 1 gota (40-50 µL) de Suero / plasma o 1 gota (45-55 µL) de sangre total en el pozo de muestra asegurándose de que no hayan burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 1 gota (aprox. 30-40 µL) de Diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical.



1 gota suero o plasma 1 gota de diluyente de muestra

Resultado 15 minutos



1 gota de sangre total 1 gota de diluyente de muestra

- Paso 5: Inicie el tiempo.
- Paso 6: Leer los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos solamente. Sin embargo, cualquier resultado interpretado fuera de la

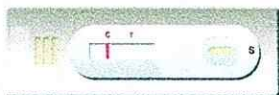
ventana de 15-20 minutos debe repetirse. Deseche el dispositivo usado después de interpretar el resultado siguiendo las leyes locales que rigen la eliminación del dispositivo.

CONTROL CALIDAD

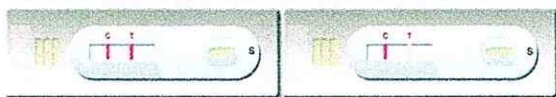
- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
 - Se usa un nuevo kit de ensayo.
 - Se usa un nuevo envío de kits.
 - La temperatura usada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de 2°C a 30°C.
 - La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.
 - Al verificar una frecuencia superior a la prevista de resultados positivos o negativos.
 - Al investigar la causa de resultados inválidos repetitivos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO O NO-REACTIVO:** Si solo se colorea la línea C, la prueba indica que el HBsAg no se detecta en la muestra. El resultado es negativo o no-reactivo.



- RESULTADO POSITIVO O REACTIVO:** Si se colorean ambas líneas C y T, la prueba indica que la muestra contiene HBsAg. El resultado es positivo o reactivo.



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

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



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Nivel de Detección Analítica**
La prueba se ha demostrado que la detección de HBsAg a una concentración tan baja como 0.5 ng/mL en algunas muestras.

- Desempeño clínico**
Se recolectaron un total de 915 muestras de sujetos susceptibles y se analizaron con la Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo y el kit de ELISA HBsAg. La comparación se encuentra en la siguiente tabla.

HBsAg ELISA	Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	208	0	208
Negativo	0	707	707
Total	208	707	915

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 98.7% - 100%)

Especificidad Relativa: 100% (95% CI: 99.6% - 100%)

Concordancia: 100% (95% CI: 99.7% - 100%)

- Reactividad cruzada**
No se observaron resultados falsos positivos en 3-10 muestras de los siguientes estados de enfermedad o condiciones especiales, respectivamente:

Dengue	VHA	VHC	VIH	H. pylori
Sífilis	TB	ANA	HAMA	FR (hasta 2,500 UI/mL)

- Interferencia**
Las sustancias comunes (tales como medicamento para el dolor y la fiebre, componentes sanguíneos), puede afectar al rendimiento de la Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo. Esto fue estudiado mediante el fortalecimiento de estas sustancias en los controles estándar de HBsAg. Los resultados se presentan en la siguiente tabla y demuestran que las sustancias o enfermedades estudiadas no afectan el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones probadas:

1. Albumina	50 g/L	6. EDTA	3.4 µmol/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Heparina	3,000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. IgG Humana	1,000 mg/dL
4. Glucosa	55 mmol/L	9. Citrato de sodio	3.8%
5. Ácido salicílico	4.34 mmol/L		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento del análisis y la interpretación de resultados de ensayo debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de HBsAg en suero, plasma y sangre total de los pacientes. Si no se sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- La Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo se limita a la detección cualitativa de HBsAg

en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la línea no indica el concentración de HBsAg en la muestra.

- Un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de no haberse expuesto o estar infectado con el VHB. Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la concentración de HBsAg presente en la muestra es menor que el nivel detectable por el ensayo o el HBsAg no está presente durante el estado de la enfermedad cuando la muestra es recolectada.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son negativos o no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra dos semanas después o realizar una prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo (>2,500 UI/mL) pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

- Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721-729. Rubin E, Farber JL ed. Pathology 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, et al. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972;80(2):335-7.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Fecha de expiración
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		No reutilizar		
	Fabricante		Fecha de fabricación		



CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0042C-Spanish Rev. DP
Fecha de publicación: 2019-01-25
Versión en español

Solo para exportación. No para la re-venta en los E.U.A.

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

RESOLUCIÓN No. 2018009554 DE 5 de Marzo de 2018
Por la cual se concede una RENOVACIÓN Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012029909 de fecha 3 de Octubre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002354 para UN (1) reactivo de diagnóstico In Vitro: 1). HEPATITIS B (HBV) SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA: Casete: Caja por 30 unidades y foil por (1) unidad para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOLORE LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016009620 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012029909 de fecha 03/10/2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DOMICILIO DEL TITULAR: Quedando en adelante AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.5 VEREDA VUELTA GRANDE VIA TUBOS TITAN PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 87 COTA-CUNDINAMARCA y CAMBIO DOMICILIO DEL IMPORTADOR: Quedando en adelante AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.5 VEREDA VUELTA GRANDE VIA TUBOS TITAN PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 87 COTA-CUNDINAMARCA .

Mediante radicado No. 2017128885 de fecha 08 de Septiembre de 2017, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002354.

Mediante Auto No. 2018000908 de fecha 30 de Enero de 2018, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Sírvese allegar formulario corregido donde se evidencie el nombre completo del producto a registrar, teniendo en cuenta que el Certificado de Venta Libre y demás documentación técnica, aparece el nombre "HBsAg Combo Rapid Test".

Mediante radicado No. 20181022795 de fecha 08 de Febrero de 2018, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2018000908 de fecha 30 de Enero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2017128885 de fecha 08 de Septiembre de 2017, toda vez que se evidencia el formulario de solicitud corregido, incluyendo el nombre completo del producto a registrar, quedando: *HBsAg Combo Rapid Test*. Por lo anterior, allega la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017 y en consecuencia, el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
HBsAg Combo Rapid Test	Foil por (1) unidad. Kit: 30 dispositivos en casete empacados individualmente; 30 goteros plásticos; 1 diluyente para muestra, (5mL/frasco); 1 desecante (en cada dispositivo individual); 1 inserto.

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

RESOLUCIÓN No. 2018009554 DE 5 de Marzo de 2018
Por la cual se concede una RENOVACIÓN Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: LA PRUEBA RÁPIDA ONSITE HBSAG COMBO ES UN INMUNOENSAYO DE CROMATOGRAFÍA LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN PLASMA, SUERO O SANGRE TOTAL HUMANA EN UN NIVEL IGUAL O SUPERIOR A 2 ng/mL.
EXPEDIENTE No.: 20050777
RADICACIÓN No.: 2017128885

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017128885.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 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
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

ABONTM FOB

Prueba de Sangre Oculta Fecal en
Un Solo Paso en Placa (Heeces)

Ficha Técnica

Español

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

Varías enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido como sangre oculta en heces (SOH), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En los estados primarios gastrointestinales como cáncer de colon, úlcera, polipos, colitis, diverticulitis y fisuras puede no mostrarse síntomas visibles, únicamente sangre oculta. Tradicionalmente métodos base Guaiac fallan de sensibilidad y de especificidad que también tienen restricciones de comidas antes de la prueba.

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces) es una prueba rápida para Detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo de sandwich doble de anticuerpo para selectivamente detectar sangre oculta en heces a 50 ng/ml o mayores o 6 µg/g heces. La exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta del paciente como si son los ensayos Guaiac.

PRINCIPIO

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces) es un inmuno ensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es pre cubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La prueba en tiras contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre está deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen desecho de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorio, guantes desechables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- Es necesario tomar las medidas de higiene personal habituales en caso de ingestión de la solución tampón o de contacto ocular directo con ésta.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empaquetado en el sobre sellado y a una temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Los especímenes no deben ser coleccionados antes o durante el periodo menstrual o

si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.

- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gástrico intestinal resultando en sangrado oculto. Esta sustancias deben ser descontinuada al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces).

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Ficha técnica
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción

Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro

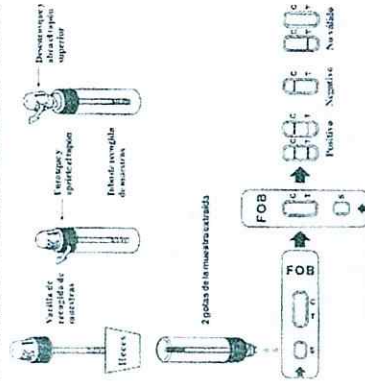
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Para coleccionar especímenes fecales:
 - Colectar las heces en un recipiente limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo es realizado dentro de las seis horas siguientes a la colección de la muestra. Los especímenes coleccionados pueden ser almacenados por 3 días entre 2 y 8°C si no han sido procesados durante las 6 primeras horas.
- Para procesar los especímenes fecales:
 - Desenrosque todo el tapón del tubo de recogida de muestras, después, sírvase de la varilla de recogida de muestras para punzar al azar la muestra fecal en al menos 3 lugares distintos. No saque el espécimen fecal.
 - Enrosque y ajuste a tapa en el tubo colector del espécimen, agite vigorosamente el tubo colector para mezclar el espécimen y el bufer extractor. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras pueden guardarse durante 3 días a temperatura ambiente (15-30°C) si no se analizan en un plazo de una hora desde la preparación.

3. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. No toque la membrana de la tira de prueba.

- Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y después desenrosque y abra el tapón superior. Invierta el tubo colector del espécimen y transfiera dos gotas completas del espécimen extraído (aproximadamente 90 µl) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego comience el cronometrado. Evite transferir burbujas de aire al pozo del espécimen (S). Mire o vea la figura de abajo.
- Esperar hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de la región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar

dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

LIMITACIONES

- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces), es para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente.
- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorectal.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
- Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

VALORES ESPERADOS

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 98%.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces) ha sido comparada con una pruebas rápidas comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de FOB en Placa	206	8	214
Resultados Totales	14	847	861
Resultados Totales	220	855	1075

Sensibilidad relativa: 93.6% (89.6%-96.5%)* Especificidad Relativa: 99.1% (98.2%-99.6%)* Exactitud relativa: 98.0% (96.9%-98.7%)* *95% Intervalos Confidenciales

Sensibilidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces), puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g.

Especificidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heeces) es específica a hemoglobina humana. Especímenes que contienen las sustancias siguientes fueron diluidas en el bufer de extracción a concentraciones de 1.0 mg/ml y examinadas con controles negativos, sin ningún efecto negativo en la prueba: hemoglobina bovina, hemoglobina avícola, hemoglobina de cerdo, hemoglobina canina, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

BIBLIOGRAFÍA

- Simon J.B. *Ocalt Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
- Bleiben J. and Nepherson R.A. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

Índice de Símbolos

Consulte las instrucciones de uso	Pruebas por kit	Representante autorizado
Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>	Calidad	No reutilizar
Almacenar entre 2-30°C	Número de lote	Nº de referencia
	LOT	REF

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

#198 12th Street East,

Hangzhou Economic & Technological

Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

CE

EC REF

WellKang Ltd

Suite B, 29 Harley Street

LONDON, W1G 9QR, U.K.

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20037524	Nombre producto	1. ABON FBO (PRUEBA PARA DETECCION CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN MATERIA FECAL)				
Registro Sanitario	INVIMA 2011RD-0002019	Vencimiento	2021/08/30	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	RADICADO 20181115076: SE APRUEBA ACTUALIZACIÓN DE INSERTO EN: 1. ADICIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS. 2.CAMBIO EN NÚMERO DE VERSIÓN. 3.ADICIÓN DE 3 PRECAUCIONES PARA LA PRUEBA. 4. INSTRUCCIONES DE USO: CAMBIO EN LA FORMA DE FIGURAS EN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, 5.EXACTITUD: SE INCLUYE TODA LA SECCIÓN DE "EXACTITUD" 6.ESPECIFICIDAD:SE EXCLUYE LA TABLA DE CONCENTRACIONES DE HEMOGLOBINA .						
Marcas							

Datos de Interes

Vida Útil	.00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Área Analítica	Coproparasitología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
TIRA/CASETE TEST X UNIDAD, 20, 25, 40, 50

Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017157626	OPEN MARKET	BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK KM 7 AUTOPISTA MEDELLÍN	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	Nit	8050011945	ALERE COLOMBIA S.A.	Calle 110 # 9-25 Oficina 501	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	laura.soto2@abbott.
FABRICANTE	Consecutivo	87145	ABON BIOPHARM		CHINA			
IMPORTADOR	Consecutivo	2017157730	ALERE COLOMBIA S.A.	CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2017157730	ALERE COLOMBIA S.A.	CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir << Atras](#)



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

Ficha Técnica

Español



USO INDICADO

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

Esta rápida prueba para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Tréponema pallidum* (TP) en sangre completa, suero o plasma, como ayuda para el diagnóstico de la sífilis. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

RESUMEN

El *Tréponema pallidum* (TP) es un agente que causa la enfermedad venérea Sífilis. TP es una bacteria espiralada con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática. Se sabe que el agente pasa sobre la membrana en comparación con otras bacterias patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de Sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985. Algunos factores claves que han contribuido a este incremento incluyen la falta de educación y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos. Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron actividad en las pruebas serológicas de Sífilis.

Debido a las características de la Sífilis, se encuentran múltiples etapas clínicas, largos periodos de latencia y síntomas asimétricos. La infección de sífilis primaria se define a través de la presencia de un chancro en el sitio de infección. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 6 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) utiliza una doble combinación de antígeno de Sífilis: un antígeno de Sífilis cubierto con partículas y un antígeno de Sífilis inmovilizado sobre membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre total, suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento, el antígeno de Sífilis recombinante es inmovilizado en la región de la línea de prueba de la tira. Después, la muestra se agrega al pozo de la placa, y este reacciona con el antígeno de Sífilis cubierto con partículas en la prueba. La muestra sufre cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en la muestra. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

- Los dispositivos de detección son de un solo uso.
- En caso de que el contenido del tampón se pierda o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- No mezcle tampones de distintos lotes.
- Evite que el alfiler entre en contacto directo con la alfilerada para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estudios han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- Debe leer los resultados en el momento requerido.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Una vez que se ha abierto la bolsa de aluminio, debe utilizar el producto lo antes posible.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas.
- Limpie el tipo de muestra correcto.
- No recicle el dispositivo.
- Es posible que el observador este contaminado con el material biológico y las muestras del proceso de análisis, por lo que debe alejarse de él.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.
- El EDTA-K₂, la heparina sódica y el citrato solo pueden funcionar con el producto tras el estudio de anticoagulantes y, por tanto, se recomienda su uso cuando sea necesario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-8°C. La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellada hasta que se utilice. **NO CONGELAR.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción de acililar), suero o plasma.
- Para colección de muestras de **sangre total por punción de acililar**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un coque de algodón con alcohol. Deje secar.
 - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
 - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
 - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo esquelado de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
 - Agregue la muestra de sangre total de la punción de acililar en la placa usando **un tubo capilar**.
 - Toque el finel del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 80 µl. Evite burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa (S).

- Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la zona de prueba de la placa usando gotas de sangre directa.

• Coloque el dedo del paciente de tal forma que la gota de sangre esté justo encima del pozo de la placa (S) para la prueba.

• Deje caer las gotas de la punción dactilar de sangre total sobre el centro del pozo (S) de la prueba o mueva el dedo del paciente de forma tal que la gota toque el pozo de la placa (S). Evite que el dedo toque directamente el pozo de la placa (S).

• Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras de suero o plasma.

• La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8 °C hasta 3 días. Si deben conservarse durante un período de tiempo prolongado, las muestras deben mantenerse a una temperatura de entre -30 y -10 °C. La sangre total recolectada a través de un vacutainer debe ser almacenada de 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recolección. Las muestras de sangre obtenidas mediante punción digital deberán almacenarse de inmediato. No congele las muestras de sangre completa.

• Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

• Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placa
- Buffer (volumen de 0.05 M, pH 7.4, solo para sangre completa)
- Cuantitador
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Centrifugador para la recogida de la muestra
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Centrímetro
- Tubos capilares heparinizados y buffer dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Lleve el producto a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la placa del empaque de aluminio y utilícelo tan pronto como sea posible.

2. Coloque la placa en una superficie nivelada y limpia.

Para muestras de suero o plasma: Sujete el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de suero o plasma (aprox. 75 µl) al pozo (S) y empiece a medir el tiempo. Evite burbujas de aire. Vea las ilustraciones abajo.

Para muestras de sangre total por venopunción: Sujete el gotero verticalmente y transfiera dos gotas de sangre total (aprox. 50 µl) al pozo (S), entonces añada una gota de Buffer (aprox. 40 µl) y comience a medir el tiempo. (Ver ilustración abajo)

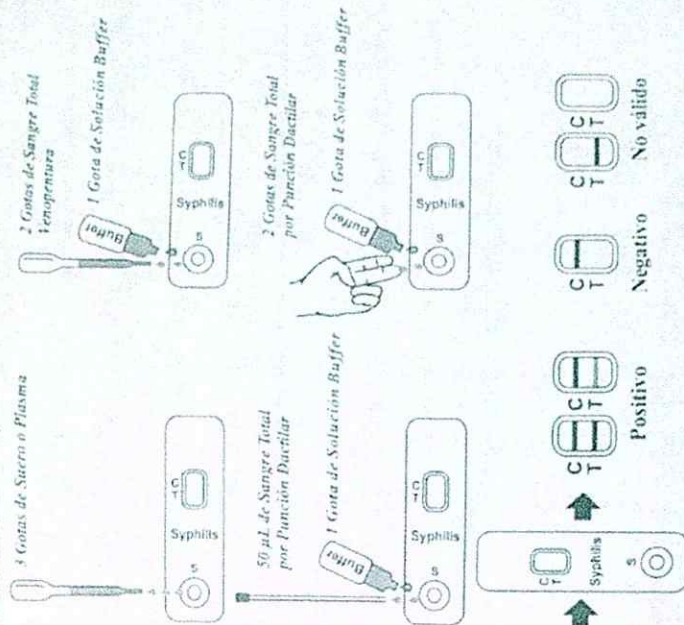
Para muestras de sangre total por punción dactilar:

- Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µl de Muestras de Sangre Total por punción dactilar al pozo (S) de la prueba, entonces añada una gota de buffer (aprox. 40 µl). Comience a medir el tiempo. Ver ilustración abajo.
- Usando gota de sangre directa: Utilice dos gotas de sangre directa de la punción dactilar

(aprox. 50 µl) para que caigan en el centro del pozo (S) de prueba, luego agregue una gota de solución Buffer (aproximadamente 40 µl) y mida el tiempo. Ver instrucción abajo.

• Los resultados deben ser leídos en 10 minutos. No leer el resultado después de 30 minutos.

• Nota: Para garantizar que hay un volumen preciso de sangre completa obtenida por punción digital, se recomienda utilizar un tubo capilar.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: Dos líneas rojas distintas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) varía dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece

ninguna línea ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T)
NO VALIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, las indicaciones de nuevo o repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de control (C) es un control interno del procedimiento.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. No los valores cuantitativos ni el incremento en la reacción por el factor reumatoide (FR), positivos para anti-VHC y positivos para anti-tuberculosis. No se ha observado reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de la Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) es estable en presencia de estos factores.
2. La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección TP.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.
4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por TP.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA comercial, demostrando una precisión superior al 99,6% (IC del 95% 99,0% - 99,9%).

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) ha identificado correctamente muestras de un panel de conversión y ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA Comercial utilizando muestras clínicas. El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) es superior al 99,5% (IC del 95% 98,1% - 99,9%) y la especificidad relativa es 99,8% (IC del 95% 98,8% - 100%).

Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa vs. TPHA

Método	Resultados		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa	382	1	383
	2	485	487
Resultados Totales		486	870

Sensibilidad Relativa: 99,5% (98,1-99,9%)*
 Exactitud: 99,7% (99,0%-99,9%)*
 Especificidad Relativa: 99,8% (98,8-100%)*
 * 95% Intervalo de Confidencialidad

Precisión

Intraensayo

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

Interensayo

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

Reactividad Cruzada

El Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) se ha probado con muestras positivas para: Muestras positivas para HBSAg, positivas para HBsAg, positivas para anti-VHC, factor reumatoide (FR), positivos para anti-VHC y positivos para anti-tuberculosis. No se ha observado reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de la Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) es estable en presencia de estos factores.

Sustancias Interferentes

El Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero Plasma) se ha probado con muestras que contienen 20 mg/dl de paracetamol, 20 mg/dl de cafeína, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl de ácido gentísico, 60 mg/dl de ácido oxálico, 300 mg/dl de creatina, 10% de metanol, 2000 mg/dl de ácido ascórbico, 2000 mg/dl de albúmina, 1000 µg/dl de hemoglobina, 1000 mg/dl de bilirrubina y 2000 mg/dl de ácido acetosalicílico. Los resultados indican que no se han observado interferencias en estas muestras.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Número de lote		Número de ensayo
	Fabricante				



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

RESOLUCIÓN No. 2018046785 DE 31 de Octubre de 2018

Por la cual se RENUEVA un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035605 de fecha 28 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para un reactivo de diagnóstico *in vitro*, del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002948 del 4 de Febrero de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012035605 del 28/11/2012, en el sentido de OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES, EXCLUSIÓN DE AREA Y ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016027673 del 22 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035605 de fecha 28/11/2012, en el sentido de aprobar MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE.; MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE. y MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2017046735 del 2 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035605 del 28/11/2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ - COLOMBIA.; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ - COLOMBIA.; ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 NORTE N° 17 A 24, CALI -VALLE.; OPEN MARKET CON DOMICILIO EN BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK KM 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, FUNZA - COLOMBIA.

Mediante radicado No. 2017170008 de fecha 22 de Noviembre de 2017, el Doctor DIEGO FREIRE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ABON – SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD / SERUM / PLASMA).

Mediante Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

"1. Sírvese allegar formulario corregido donde además se adicione el importador ALERE COLOMBIA S.A. en la AVENIDA 9N No. 17 A -24 y calle 17 AN No. 8-36, a nombre del cual se encuentra certificado el acondicionador ALERE COLOMBIA S.A. en la dirección anteriormente citada. Así mismo, deberá allegar la etiqueta de acondicionamiento indicando dicha dirección."

Mediante radicado No. 20181171873 de fecha 27 de Agosto de 2018, la Doctora ADRIANA CARRILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018, toda vez que se evidencia el formulario de solicitud corregido, en donde se observa el importador ALERE COLOMBIA

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

RESOLUCIÓN No. 2018046785 DE 31 de Octubre de 2018**Por la cual se RENUEVA un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Por lo tanto, el interesado allega la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017 y en consecuencia, el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA)	Unidad, x 25, x 40, x 50 Tests. Strip/Device, Buffer.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018RD-0002398-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IGG E IGM) PARA TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA PARA AYUDA DEL DIAGNÓSTICO DE SIFILIS.
EXPEDIENTE No.: 20052185
RADICACIÓN No.: 2017170008

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017170008.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



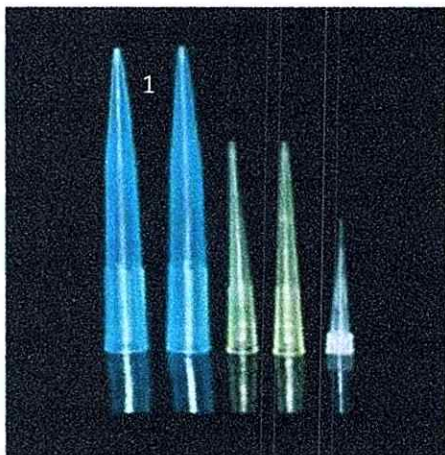
**DIRECCION TECNICA****FICHA TECNICA
PUNTA PARA PIPETA**

Código: FT-DT-036

Versión: 0

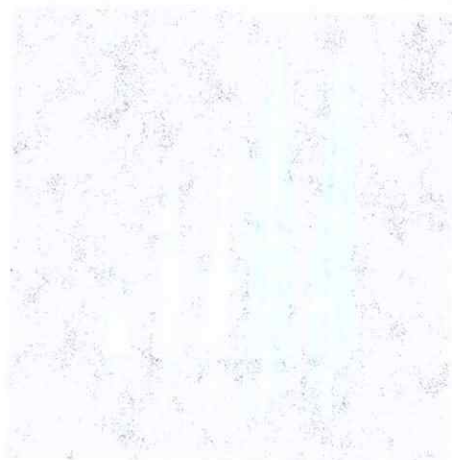
Fecha: 2019 Abril 2

Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO		
Nombre:	PUNTA PARA PIPETA	1 Puntas para pipetas		
Fabricante:	BIOPLAST S.A.			
Marca:				
Vida Útil:	5 años			
Procedencia:	Colombia			
Registro Sanitario INVIMA:	No aplica			
Vigencia:	No aplica			
Clasificación de riesgo:	No aplica			
Método de esterilización	No aplica			
Descripción y uso del producto	Boquilla que se ajusta a la pipeta automática con el fin de dosificar en cantidades precisas las soluciones necesarias para los análisis en el laboratorio clínico, el producto se suministra en coloración que responde a los códigos internacionales establecidos a la calibración en cantidad de microlitros (µl). Uso para transferencia de soluciones a través de pipeta automática:			
	Color	Natural	Amarillo	Azul
	Capacidad	0 – 10 µl	0 – 200 µl	200 – 1000 µl
Indicaciones y precauciones de uso	• Consérvese en un lugar fresco y seco. • Uso desechable.			
Advertencias	Ninguna conocida.			
Composición	Fabricada en: Polipropileno Clarificado pigmentado			
Contraindicaciones	Ninguna conocida.			
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.			
Presentación comercial:	• Envase: ○ Transparente: Paquete por 1.000 unidades en bolsa plástica. ○ Amarilla: Paquete por 1.000 unidades en bolsa plástica. ○ Azul: Paquete por 500 unidades en bolsa plástica.			
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 directa con paredes y pisos.			
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"			

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Kelly Murcia Salas	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.A\backup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.



	FICHA TÉCNICA BENEDICT 20112
FABRICANTE: QUIMICOS ALBOR LTDA. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013RD-0002486 Categoría I	
PRESENTACIONES	LOTE
Frasco en PEAD por 100 ml	No asignado
Frasco en PEAD por 200 ml	No asignado
Frasco en PEAD por 500 ml	No asignado
Uso	El Benedict Albor es un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> , utilizado para la determinación cualitativa de azúcares reductores u otra sustancia reductora en muestras biológicas en el laboratorio clínico.
Componentes	Sodio carbonato anhidro Sulfato de cobre Sodio citrato Excipientes
Almacenamiento	Almacenar a temperatura de 5 a 30°C, en recipiente bien cerrado, en sitio seco, protegido de la luz y de los rayos del sol.
Vida útil	Tres (3) años después de ser fabricado, bajo condiciones de almacenamiento recomendadas. (Ver fecha de vencimiento en etiqueta).
Precauciones y advertencias	El Benedict Albor es nocivo por ingestión e irritante, debe manejarse con precaución y evitar su contacto con los ojos o la piel.
Eliminación	Los productos químicos han de eliminarse siguiendo la normatividad nacional.
ESPECIFICACIONES	
Apariencia	Líquido
Color	Azul claro traslúcido
Olor	Inodoro
Densidad 20° C	1.17 – 1.22 g/cm ³
Solubilidad	En agua 20° C

Los datos suministrados en este documento se basan en nuestro actual conocimiento, siendo una guía y no exime la responsabilidad de comprobar nuestros productos respecto a su aptitud para los usos destinados.

RESOLUCIÓN No. 2013007384 DE 21 de Marzo de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 REALIZARÁ 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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
BENEDICT	50 ML, 100 ML, 200 ML, 500 ML, 1000 ML
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013RD-0002486 VIGENTE HASTA: **23 ABR 2023**
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): QUIMICOS ALBOR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 FABRICANTE(S): QUIMICOS ALBOR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 CATEGORÍA: I
 ÁREA: MATERIALES COLORANTES
 USO: DETECCIÓN CUALITATIVA DE AZÚCAR U OTRA SUSTANCIA REDUCTORA EN UNA MUESTRA DE ORINA O MATERIA FECAL
 EXPEDIENTE NO.: 20060186
 RADICACIÓN NO.: 2013030073
 FECHA DE RADICACIÓN: 21 03 2013

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

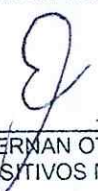
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE MARZO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


 ELKIN HERMAN OTÁLVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
 VoBo Legal: 
 Aprobó: 

BENEDICT
Ref. 20112

fresca por lo menos durante 10 minutos. En caso de irritación ocular consultar al oftalmólogo.

Contacto con la piel: Lavarse la piel con agua/ ducharse. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos irritantes.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados: Agua pulverizada, espuma, polvo extinguidor seco, dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción no apropiados: Chorro de agua.

5.1. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono.

5.2. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección en caso de incendio :

Uso de ropa protectora completa y equipo respiratorio autónomo.

Otros datos :

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales**

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evitar el contacto con la sustancia. Asegurar una ventilación apropiada. Evacuar el área de peligro, respetar los procedimientos de emergencia, consultar con expertos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto entre al sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Cubrir las alcantarillas. Recoger, unir y aspirar la sustancia derramada. Absorber los vertidos con sólidos inertes, tales como arcilla o tierra de diatomeas o sustancia aglutinante.

7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

No son necesarias medidas especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

8. Controles de exposición y protección individual**8.1. Parámetros de control**

Información no disponible.

8.2. Controles de exposición

Manipule el producto con guantes de caucho o nitrilo, ropa apropiada y pipeteador cuando sea necesario. Usar gafas de seguridad.

No se requiere protección respiratoria excepto en el caso de formación de aerosol y niebla.

BENEDICT
Ref. 20112**9. Propiedades físicas químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Apariencia: Líquido
Color: Azul
Olor: Inodoro
Densidad 20°C: 1.17 – 1.22 g/cm³
Soluble en: Agua a 20° C

9.2. Otros datos

No hay información adicional.

10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

Estabilidad química

Químicamente estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.2. Posibilidad de reacciones peligrosas

Evitar ácidos fuertes, bases fuertes y demás reaccionantes con el agua.

10.3. Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.4. Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.5. Productos de descomposición peligrosos

Ver sección 5.

11. Información toxicológica**11.1. Efectos toxicológicos**

Sustancia: Sulfato de cobre (7758-99-8)

Toxicidad oral aguda

Estimación 960 mg/kg

Síntomas: Dolor de estómago, vómito, diarrea.

Toxicidad aguda por inhalación

No hay información disponible.

Síntomas: Leve irritación de las mucosas.

Toxicidad cutánea aguda

Estimación 2.000 mg/kg

Síntomas: Irritación.

Irritación ocular

Provoca irritación ocular grave, conjuntivitis.

Propiedades CMR

No se clasifica como mutágeno en células germinales, carcinógeno ni tóxico para la reproducción.

BENEDICT
Ref. 20112**11.2. Otros datos**

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas. Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

12. Información ecológica

Sustancia: Sulfato de cobre (7758-99-8)

12.1. Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LC50 *Oncorhynchus mykiss* (trucha arcoíris), 0.11 mg/l, 96h

12.2. Persistencia y degradabilidad

Parámetro no determinado por ser un compuesto inorgánico.

12.3. Potencial bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

El criterio de PBT y mPmB de REACH no aplica a sustancias inorgánicas.

12.5. Otros efectos adversos

Contiene cobre.

13. Consideraciones relativas a la disposición**13.1. Sustancia o preparado**

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos.

13.2. Envases contaminados

Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

14. Información relativa al transporte**14.1. Número ONU**

UN 3082

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Materia líquida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.

Clase

Clase 9: Peligro para el medio ambiente.

14.3. Grupo de embalaje

Grupo III. (Materia con grado menor de peligrosidad).

14.4. Peligros ambientales

Peligroso para el medio ambiente acuático por contener cobre.

14.5. Precauciones particulares para los usuarios

Proteger de golpes que ocasionen su ruptura y derrame.

15. Información reglamentaria

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas

BENEDICT
Ref. 20112

necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Con esta ficha de seguridad se da cumplimiento al Decreto 1496 de 2018 del Ministerio del Trabajo de Colombia, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16. Información adicional

Los datos suministrados en ésta ficha de seguridad, se basan en nuestro actual conocimiento al momento de la publicación.

Abreviaturas y acrónimos

- CMR: Carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción
- CL50: Concentración letal 50
- n.e.p. Nombres no especificados en otra parte.
- PBT: Persistentes, bioacumulables y tóxicos.
- mPmB: Muy persistentes muy bioacumulables
- REACH: Reglamento europeo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas.
- VLA-EC: Valor Límite Ambiental de Exposición de Corta Duración (EC).
- VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria (ED). (OEL)

Fecha de creación: 30-agosto-2004

Fecha de revisión: 20-noviembre-2019

BENEDICT
Ref. 20112**1. Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad o empresa****1.1. Identificación de la sustancia o preparado**

Benedict, Reactivo de Benedict Cualitativo, para determinación de azúcares reductores.

1.2. Identificación de la sociedad o empresa

Químicos Albor Ltda.

Bogotá D.C, Colombia

Dirección: Carrera 28 A # 70-43

Tel.: (+57) 1 542 6312

2. Identificación de los Peligros**2.1. Clasificación de la Sustancia**

Mezcla de sales orgánicas e inorgánicas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro



Palabra de Advertencia: Atención

Indicaciones de peligro

H318 Provoca irritación ocular grave.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/gafas de protección.

2.3. Otros Peligros:

Ninguno conocido.

3. Composición

Naturaleza Química: Mezcla de sales orgánicas e inorgánicas.

3.1. Sustancia

Formula: No aplica

3.2. Mezcla

Nombre químico (concentración)

No. CAS

7758-99-8 Sulfato de cobre pentahidratado ($\leq 2\%$)

Clasificación

Toxicidad aguda, Categoría 4, H302

Lesiones oculares graves, Categoría 1, H318

Toxico para organismos acuáticos, Categoría 1, H400

4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Inhalación: Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

Ingestión: Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

Contacto con los ojos: Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y

	FICHA TECNICA.	Fecha: 2 de Febrero de 2018
	Recolector orina Citoquimico.	Especificaciones técnicas.

	Fabricante: Plastionce. Registro sanitario: 2018DM-0017927. Tipo de registro: fabricar y vender. Clasificación de riesgo: I Presentación comercial: Unidad Nombre comercial: Recolector de orina citoquimico. Nombre genérico: Recolector de orina. Vida útil: (3 años). Referencia: 1031.
---	---

Descripción.

Dispositivo medico diseñado para contener la orina durante un periodo de tiempo corto. El envase esta diseñado con un material trasparente cuyo propósito es observar el nivel de la orina.

Composición.

Envase.	PP.
Tapa.	PP.

Condiciones de almacenamiento.

- Se recomienda conservar el producto en un lugar fresco y libre de humedad.
- Se debe colocar el producto sobre estibas o estanterías y se recomienda evitar poner elementos pesados sobre el producto.

Características.

- Cuenta con una etiqueta completamente legible para que el paciente diligencie sus datos.
- Cuenta con empaque individual para garantizar la asepsia del producto.
- Tiene una capacidad de 50 centímetros cúbicos.

Indicaciones de uso.

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

RESOLUCIÓN No. 2018017180 DE 24 de Abril 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: FRASCOS RECOLECTORES DE ORINA
 MARCA: IHR, ALLMED, LABORATORIOS OSSALUD
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017927
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): PLASTIONCE S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
 FABRICANTE(S): PLASTIONCE S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: I
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONTENEDOR	POLIPROPILENO
TAPA	POLIETILENO

USOS: RECOLECCIÓN DE ORINA PARA ENSAYOS DE LABORATORIO
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL POR 300 C.C Y 45 C.C
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO
1031
1033

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20143950
 RADICACIÓN NO.: 20181078196
 FECHA DE RADICACIÓN: 23 04 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018017180 DE 24 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

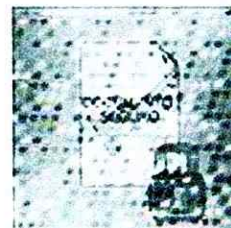
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE ABRIL DE 2018

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-017
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA LILA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA LILA

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Demophorius LTD- Chipre

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014190

Vigente hasta: 18 diciembre 2025

Clasificación de Riesgo: I – No invasivo

5. PROPÓSITO

El tubo es usado para extracción, recolección, transferencia, almacenamiento y tratamiento de muestras de sangre, contiene anticoagulante EDTA en concentraciones K3 usado para procesar las pruebas de cuadro hemático (hemoglobina, hematocrito, recuento de plaquetas) pueden ser usados en pruebas de rutina de inmunohematología, están autorizados para usar en bancos de sangres sin presentar alteraciones, son apropiados para determinar los grupos sanguíneos (hemoclasificación).

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos de recolección de sangre PRECISION CARE® son tubos esterilizados internamente con calor húmedo, transparentes, fabricados en PET. Están equipados con tapones de seguridad y código de color lila. Son recipientes de un solo uso para la extracción de sangre venosa y la selección del tubo correcto a utilizar depende del método de análisis.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-017
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA LILA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 2

Con la inversión del tubo de 8 a 10 veces se asegura la homogenización del anticoagulante con la sangre, ayudando a prevenir formación de coágulos, el EDTA aglutina los iones de calcio y bloquea de esta forma la cascada de coagulación, hace que la forma y volumen de las muestras no se afecte a largo plazo.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
Tubo	PET
Tapa de seguridad interna	Caucho de Butilo
Tapa externa	HDPE
Aditivo	EDTA K3

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Aditivo: EDTA K3
- Capacidad de extracción: 3mL, 4mL High Altitude y low Altitude
- Tamaño del tubo 13 x 75 mm
- Resistencia del material a la centrifugación: Hasta 10.000 g
- Método de esterilización: con vapor a presión (calor húmedo).
- El cierre del tubo de recolección de sangre debe ser capaz de soportar la instalación y el despegue durante 4 veces y sin ningún daño.
- El tubo de extracción de sangre debe ser lo suficientemente transparente para observar claramente la solución interna.
- El color del cierre de seguridad cumple con el estándar internacional de código de color.
- El interior de la pared del tubo se rocía con K3EDTA.
- El frotis de sangre debe hacerse dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de sangre.
- Los tubos EDTA se utilizan para analizar sangre completa en el laboratorio de hematología clínica dentro de las 24 horas a temperatura ambiente.

9. INDICACIONES DE USO

1. Organice los implementos a utilizar.
2. Realice técnica de lavado de manos.
3. Comunique al paciente el procedimiento a realizar.
4. Ubique al paciente en posición cómoda.
5. Despeje la zona en la que se realizara la toma de sangre.
6. La toma de muestra debe ser realizada con guantes para protección del personal y el paciente.
7. Ubique el compresor por encima del lugar a realizar la punción para que se observe mejor las venas
8. Localice la vena por medio de inspección, pedir al paciente que abra y cierre la mano para aumentar el retorno venoso.
9. Desinfectar el área que se va a punzar con algodón y alcohol en forma circular.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-017
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA LILA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 3

10. Punzar la vena en dirección contraria al flujo sanguíneo. Retirar el compresor en el momento que la sangre empiece a brotar. Colocar el tubo de hemocultivo.
11. Recoger a sangre.
12. Realizar presión suave con algodón y sacar la aguja.
13. Colocar un apósito en el lugar de la punción.
14. Marcar los tubos con los datos requeridos.
15. Desechar el material usado de acuerdo como lo indica la norma.
16. Realizar técnica de lavado de manos.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 25°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 18 meses. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- a) Mantener las condiciones de almacenamiento proporcionadas por el fabricante.
- b) Examine cuidadosamente el tubo para detectar la presencia de cualquier materia extraña. Si este es el caso, no use el tubo.
- c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.
- d) No use los tubos después de su vencimiento.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-017
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA LILA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 4

- e) Use guantes y batas para protegerse de las salpicaduras de sangre y la posible exposición al patógeno sanguíneo.
- f) El llenado excesivo o el llenado insuficiente de los tubos puede dar como resultado una relación incorrecta de sangre-aditivo, puede generar resultados analíticos incorrectos o un rendimiento deficiente del producto.
- g) Los aditivos son claros e incoloros o blanco si son líquidos y amarillo claro si son polvo. No usar, si el color ha cambiado.
- h) La cantidad de sangre extraída puede variar de acuerdo a la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, edad del tubo, presión venosa, estado venoso, viscosidad de la sangre y de la técnica de llenado.
- i) Evite la exposición a la luz solar directa.
- j) En caso de punción obtenga atención médica inmediata y apropiada.
- k) Descartar después de usar.

14. PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
414115160	Tubo Sangre Precision Care Lila 13x75 3mL-High Altitude x100und	NA		17702037102671		27702037102678	
414115161	Tubo Sangre Precision Care Lila 13x75 3mL-Low Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102688		27702037102685	
414115162	Tubo Sangre Precision Care Lila 13x75 4mL-High Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102695		27702037102692	
414115163	Tubo Sangre Precision Care Lila 13x75 4mL-Low Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102701		27702037102708	

15. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
EN	14820:2004	Recipiente de muestras para sangre venosa humana de un solo uso.
ENISO	10993-1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos.
EN ISO	14971-1:2009	Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
Alejandra Rincón ANALISTA REGULATORIO	Natalia Marin JEFE DE MERCADEO- LINEA MEDICA	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 04.12.2017	FECHA: 04.12.2017	FECHA: 04.12.2017	

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-016
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA AMARILLA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA AMARILLA

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Demophorius LTD- Chipre

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014190

Vigente hasta: 18 diciembre 2025

Clasificación de Riesgo: I – No invasivo

5. PROPÓSITO

El tubo es usado para extracción, recolección, transferencia, almacenamiento y tratamiento de muestras de sangre, contiene activador de coagulación y gel que se utiliza para ensayos de química clínica de rutina (glucosa, creatinina, colesterol, bilirrubina, albúmina) y ensayos inmunológicos (prueba de embarazo, serología, VIH)

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos de recolección de sangre PRECISION CARE® son tubos esterilizados internamente con calor húmedo, transparentes, fabricados en PET. Están equipados con tapones de seguridad y código de color amarillo. Son recipientes de un solo uso para la extracción de sangre venosa y la selección del tubo correcto a utilizar depende del método de análisis.

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

ADJUTANT GENERAL

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-016
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA AMARILLA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 2

7. COMPONENTES Y MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
Tubo	PET
Tapa de seguridad interna	Caucho de Butilo
Tapa externa	HDPE
Aditivo	Gel y activador de coágulos

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Aditivo: Gel y activador de coágulos
- Capacidad de extracción: 4mL, 5mL High Altitude y low Altitude.
- Disponible dos tamaños de tubo: 13 x 75 mm y 13 x100 mm respectivamente.
- Aplicación clínica: química clínica de rutina (glucosa, creatinina, colesterol, bilirrubina, albúmina) y ensayos inmunológicos (prueba de embarazo, serología, VIH).
- Método de esterilización: con vapor a presión (calor húmedo).
- El cierre del tubo de recolección de sangre debe ser capaz de soportar la instalación y el despegue durante 4 veces y sin ningún daño.
- El tubo de extracción de sangre debe ser lo suficientemente transparente para observar claramente la solución interna.
- El color del cierre de seguridad cumple con el estándar internacional de código de color.
- Gravedad específica del gel 1.03-1.065

9. INDICACIONES DE USO

1. Organice los implementos a utilizar.
2. Realice técnica de lavado de manos.
3. Comunique al paciente el procedimiento a realizar.
4. Ubique al paciente en posición cómoda.
5. Despeje la zona en la que se realizará la toma de sangre.
6. La toma de muestra debe ser realizada con guantes para protección del personal y el paciente.
7. Ubique el compresor por encima del lugar a realizar la punción para que se observe mejor las venas.
8. Localice la vena por medio de inspección, pedir al paciente que abra y cierre la mano para aumentar el retorno venoso.
9. Desinfectar el área que se va a punzar con algodón y alcohol en forma circular.
10. Punzar la vena en dirección contraria al flujo sanguíneo. Retirar el compresor en el momento que la sangre empiece a brotar. Colocar el tubo de serología.
11. Recoger la sangre.
12. Realizar presión suave con un algodón y sacar la aguja.
13. Colocar un apósito en el lugar de la punción.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-016
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA AMARILLA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 3

14. Marcar los tubos con los datos requeridos.
15. Desechar el material usado de acuerdo como lo indica la norma.
16. Realizar técnica de lavado de manos.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 25°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 18 meses. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- a) Mantener las condiciones de almacenamiento proporcionadas por el fabricante.
- b) Examine cuidadosamente el tubo para detectar la presencia de cualquier materia extraña. Si este es el caso, no use el tubo.
- c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.
- d) No use los tubos después de su vencimiento.
- e) Use guantes y batas para protegerse de las salpicaduras de sangre y la posible exposición al patógeno sanguíneo.
- f) El llenado excesivo o el llenado insuficiente de los tubos puede dar como resultado una relación incorrecta de sangre-aditivo, puede generar resultados analíticos incorrectos o un rendimiento deficiente del producto.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-016
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA AMARILLA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 4

- g) Si los tubos no son mezclados inmediatamente después de la recolección, puede ocasionar una separación incompleta del suero. También puede afectarse la coagulación y la formación de fibrina.
- h) La separación del suero o el plasma de las células por la centrifugación debe tener lugar dentro de las 2 horas de recogida la muestra para evitar resultados erróneos de la prueba.
- i) Los aditivos son claros e incoloros o blanco si son líquidos y amarillo claro son polvo. No usar, si el color ha cambiado.
- j) La cantidad de sangre extraída puede variar de acuerdo a la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, edad del tubo, presión venosa, estado venoso, viscosidad de la sangre y de la técnica de llenado.
- k) Evite la exposición a la luz solar directa.
- l) En caso de punción obtenga atención médica inmediata y apropiada.
- m) Descartar después de usar.

14. PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
414115150	Tubo Sangre Precision Care Amarillo 13x75 4mL- High Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102572		27702037102579	
414115151	Tubo Sangre Precision Care Amarillo 13x75 4mL- Low Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102589		27702037102586	
414115152	Tubo Sangre Precision Care Amarillo 13x100 5mL- High Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102596		27702037102593	
414115153	Tubo Sangre Precision Care Amarillo 13x100 5mL- Low Altitude x100und	UNIDAD	1 UND	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1.200 UND
		NA		17702037102602		27702037102609	

15. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
EN	14820:2004	Recipiente de muestras para sangre venosa humana de un solo uso.
ENISO	10993-1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos.
EN ISO	14971-1:2009	Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-016
	TUBO RECOLECTOR DE SANGRE EVACUADA- TAPA AMARILLA PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 5

Alejandra Rincón ANALISTA REGULATORIO	Natalia Marin JEFE DE MERCADEO-LINEA MEDICA	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 04.12.2017	FECHA: 04.12.2017	FECHA: 04.12.2017	



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

RESOLUCIÓN No. 2015052101 DE 18 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 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: TUBOS RECOLECTORES DE SANGRE EVACUADA
MARCA: PRECISION CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014190
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: AMARILLO: GEL + ACTIVADOR DE COAGULACIÓN / NARANJA: ACTIVADOR DE COAGULACIÓN / ROJO: SIN ADITIVO / VERDE: HEPARINA SÓDICA, HEPARINA DE LITIO (NH/LH) / LAVANDA: EDTAK2, EDTAK3 (K2E/K3E) / AZUL CLARO: 3.2% O 3.8% DE CITRATO DE SODIO (9NC) / GRIS: POTASIO OXALATO Y FLUORURO DE SODIO (FX)
USOS: LOS TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO C.D.RICH® SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSFERENCIA, ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA DE SANGRE VENOSA EN LABORATORIO, CLÍNICA U HOSPITAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: GRADILLA X 100 UNIDADES, GRADILLA X 1200 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARARÁ LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: RQ/ZC (W) NO ADITIVO DXLMMVML / RQ/ZC (W) COLOT ACTIVADOR DXLMMVML / RQ/ZC (W) GEL DXLMMVML / RQ/ZC (W) K2E DXLMMVML, RQ/ZC (W) K3E DXLMMVML / RQ/ZC (W) N2E DXLMMVML, RQ/ZC (W) 9NC DXLMMVML / RQ/ZC (W) 4NC DXLMMVML, RQ/ZC (W) NH DXLMMVML / RQ/ZC (W) LH DXLMMVML, RQ/ZC (W) FX DXLMMVML / RQ/ZC (W) FE DXLMMVML, RQ/ZC (W) IX DXLMMVML / RQ/ZC (W) IE DXLMMVML, RQ/ZC (W) ACD DXLMMVML / RQ/ZC (W) HRD DXLMMVML
VIDA ÚTIL: 12 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20104227
RADICACIÓN NO.: 2015172096
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE DEPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS



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

RESOLUCIÓN No. 2015052101 DE 18 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

	DIRECCION TECNICA	Código FT-DT-044
	FICHA TECNICA TUBO EPPENDORF	Versión: 0 Fecha: 2019 Abril 2 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	TUBO EPPENDORF 0.2 0.5 - 1.5 CC	1 Tubo de Eppendorf	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.		
Marca:			
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	No aplica		
Vigencia:	No aplica		
Clasificación de riesgo:	No aplica		
Método de esterilización	No aplica		
Descripción y uso del producto	Tubo Eppendorf con capacidad de 0.2, 0.5 ó 1.5 cc, con tapa ajustable tipo twist. Fabricado en polipropileno clarificado. Debido a la temperatura de plastificación se garantiza la asepsia y libera el producto de presencia de patógenos. Almacenamiento y manipulación de muestras de laboratorio clínico; uso en centrifugado, conservación de muestras y otros.		
Indicaciones y precauciones de uso	• Consérvese en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente.		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Fabricada en: Polipropileno Clarificado.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida.		
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		
Presentación comercial:	• Envase: ○ De 0.5cc: 1.000 Unidades en bolsa plástica ○ De 1.5cc: 500 Unidades en bolsa plástica		
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 directa con paredes y pisos.		
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"		

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Kelly Murcia Salas	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Dg

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.A\backup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.



CUADERNILLO

N° 2

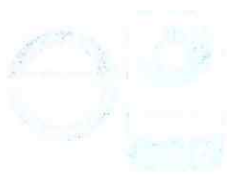
EXPERIENCIA

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobjectltda.com

Bucaramanga - Colombia



CUADERNILLO

Nº 2

EXPERIENCIA

En este cuadernillo se presentan los resultados de la investigación realizada por el equipo de trabajo del Centro de Estudios y Documentación de la Universidad de la Habana, en el marco del proyecto de investigación sobre la experiencia en la enseñanza de la Física en el nivel secundario, financiado por el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas (CONIC) y el Ministerio de Educación Superior (MES).



**EL SUSCRITO COORDINADOR ADMINISTRATIVO Y
FINANCIERO (E) DE LA ESE CENTRO DE SALUD SAMUEL
VILLANUEVA VALEST DE EL BANCO MAGDALENA.**

CERTIFICA

Que la empresa contratista **ZIBOJECT S.A.S**, con Nit. 900.065.521-1, representada legalmente por el señor JAVIER SUAREZ FUENTES, mayor de edad, identificado con cedula de ciudadanía No. 91.240.131 de Bucaramanga, prestó sus servicios satisfactoriamente a la ESE Centro de Salud Samuel Villanueva Valest, bajo la modalidad de Contrato de Suministro de Reactivos y repuestos de equipos de Laboratorio como a continuación se describe:

Tipo de Contrato. NO.	Fecha de Iniciación	Fecha Terminación	Objeto contratado	Total contratado.
0692	16/07/2018	30/09/2018	SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGIA Y LOS USUARIOS DE LA ESE	\$60.000.000
1052	01/10/2018	31/10/2018	SUMINISTRO DE REACTIVOS Y REPUESTOS PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGÍA	\$25.000.000
1148	01/11/2018	15/12/2018	SUMINISTRO DE REACTIVOS Y REPUESTOS PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGÍA	\$25.000.000
0155	10/01/2019	31/03/2019	SUMINISTRO DE REACTIVOS Y REPUESTOS PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGÍA	\$80.000.000
0660	01/04/2019	30/04/2019	SUMINISTRO DE REACTIVOS Y REPUESTOS PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGÍA	\$20.000.000
0826	02/05/2019	31/05/2019	SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGÍA DE LOS USUARIOS DE LA E.S.E	\$12.000.000
0995	06/06/2019	30/06/2019	SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA USO DE HEMATOLOGÍA DE LOS USUARIOS DE LA E.S.E	\$18.000.000

La presente Certificación se expide a solicitud del Contratista, a los Dieciséis (16) días del mes de Octubre del año dos mil diecinueve (2019).


OLGA CECILIA PIÑA POLO

Coordinadora Administrativa y Financiera (e)



**E.S.E. HOSPITAL
LA CANDELARIA**
Contigo, desde Siempre! Desde 1942

El Banco, Magdalena 22 de Octubre de 2019.

**EL SUSCRITO GERENTE DE LA E.S.E HOSPITAL LA CANDELARIA DE EL
BANCO MAGDALENA**

CERTIFICA

Que la empresa **ZIBOJECT S.A.S** empresa constituida e identificada con NIT. 900.065.521-1, y representada legalmente por el Señor **JAVIER SUAREZ FUENTES** e identificado con cédula de ciudadanía No. 91.240.131 de Bucaramanga, Santander; suscribió a satisfacción contratos de suministro con la E.S.E Hospital La Candelaria del Municipio de El Banco, Magdalena durante el año 2018, especificados de la siguiente manera:

N°	OBJETO	No. Contrato	TERMINO	VALOR	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION
1	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, MEDICOQUIRURGICO , RAYOS X E INSUMOS DE LABORATORIOS AL HOSPITAL LA CANDELARIA ESE DE EL BANCO, MAGDALENA	030118-01	15 DIAS	\$155,634,344	05/01/18	19/01/18
2	SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LA ESE HOSPITAL LA CANDELARIA	260218-01	15 DIAS	\$19,431,999	27/02/18	13/03/18
3	SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO	120418-01	15 DIAS	\$18.800.160	13/04/18	27/04/18
4	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS,MEDI COQUIRURGICO Y RAYOS X AL HOSPITAL LA CANDELARIA ESE DE EL BANCO, MAGDALENA	230418-02	10 DIAS	\$138.211.197	24/04/18	19/01/18

Calle 7 entre carreras 17 y 18

Tels: 4292245-4294408

hospitallacandelaria@gmail.com

www.esehospitallacandelaria.gov.co



E.S.E. HOSPITAL LA CANDELARIA

Contigo, desde Siempre!

Desde 1942

800.154.347-3

5	SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LA ESE HOSPITAL LA CANDELARIA	280518-01	10 DIAS	\$22.352.760	29/05/18	07/06/18
6	ISMUNOS DE LABORATORIOS CLINICOS	020818-01	15 DIAS	\$ 24.046.604	03/08/18	17/08/18
7	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, MEDICOQUIRURGICO , RAYOS X E INSUMOS DE LABORATORIOS AL HOSPITAL LA CANDELARIA ESE DE EL BANCO, MAGDALENA	280818-01	15 DIAS	\$ 4.744.738	29/08/18	12/09/18
8	SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LA ESE HOSPITAL LA CANDELARIA	040918-01	15 DIAS	\$23.164.837	05/09/18	20/09/18
9	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, MÉDICO-QUIRÚRGICOS, RAYOS X E INSUMOS DE LABORATORIOS CLÍNICOS LOS CUALES INCLUYEN REPUESTOS PARA REALIZAR MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS A 15 Y ABACUS 380 QUE SE ENCUENTRAN EN COMODATO EN EL HOSPITAL LA CANDELARIA, E.S.E. DE EL BANCO, MAGDALENA.	111018-01	15 DIAS	\$ 53.159.090,00	23/10/18	06/11/18



800.154.347-3

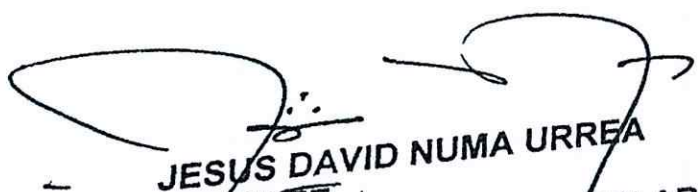
E.S.E. HOSPITAL LA CANDELARIA

Contigo, desde Siempre!

Desde 1942

10	SUMINISTRO DE INSUMO PARA EL ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE ELECTROLITOS Y GASES ARTERIALES I15 MARCA EDAN Y CONSUMO DE REACTIVOS REQUERIDOS POR LA E.S.E	181218-01	05 DIAS	\$6.863.198,00	19/12/2018	24/12/18
11	SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIOS CLINICOS PARA LA E.S.E HOSPITAL LA CANDELARIA	201218-01	10 DIAS	\$35.327.167,00	21/12/18	30/12/18

Para mayor constancia se firma el día veintidós (22) días del mes de Octubre de 2019.


JESUS DAVID NUMA URREA
GERENTE
E.S.E HOSPITAL LA CANDELARIA

Proyecto: Dra. Claudia Meneses C. 

Calle 7 entre carreras 17
Tels: 4292245-4294
hospitallacandelaria@gmail



CUADERNILLO

N° 3

CAPACIDAD JURIDICA Y REQUISITOS LEGALES

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobjectltda.com

Bucaramanga - Colombia



ANEXO 1: CARTA PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Bucaramanga, febrero 22 de 2021

Señores:
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO IMSALUD E.S.E.
NORTE DE SANTANDER
CUCUTA

REFERENCIA: PROCESO DE CONTRATACION ELECTRONICA No SS21-703

Nosotros los suscritos: **ZIBOJECT S.A.S** de acuerdo con el Anuncio Público, hacemos la siguiente propuesta para: **SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA ATENCION 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.

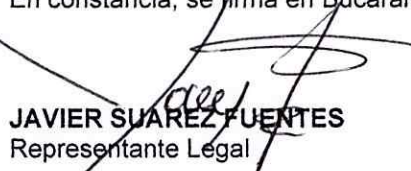
Declaramos así mismo:

1. Que esta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse solo 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 nos acepta la propuesta, nos comprometemos a constituir las garantías requeridas y a suscribirlas dentro de los términos señalados para ello.

Atentamente,

ZIBOJECT S.A.S
NIT: 900.065.521-1
CARRERA 26 No 14-38 B. SAN FRANCISCO
TEL: 6341907
javierziboject@yahoo.es – ventas@ziboject.com

En constancia, se firma en Bucaramanga, a los 22 días del mes de febrero de 2021.


JAVIER SUAREZ FUENTES
Representante Legal

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678
javierziboject@yahoo.es – ziboject@yahoo.es
www.ziboject.com
Bucaramanga - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CECULA DE CIUDADANIA

NUMERO **91.240.131**

SUAREZ FUENTES

APELLIDOS
JAVIER

NOMBRES

FIRMA



FECHA DE NACIMIENTO **09-JUL-1965**

BUCARAMANGA
(SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.75
ESTATURA

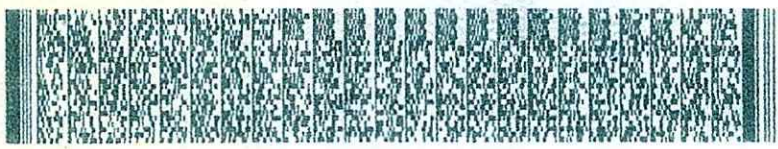
O+
G.S. RH

M
SEXO

19-AGO-1983 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

INDICE DERECHO

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES



A-2700100-00136209-M-0091240131-20081211 0007957808A 1 6930006206

CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA

CERTIFICADO GENERADO A TRAVÉS DE PLATAFORMA VIRTUAL
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN: BUCARAMANGA, 2021/02/22 HORA: 15:17:42
9766318

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 4WOM1C32FA

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 DÍAS 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 DE SOCIEDADES POR ACCIONES
SIMPLIFICADAS SAS DE:
ZIBOJECT S.A.S.

ESTADO MATRICULA: ACTIVO

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

C E R T I F I C A

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

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

C E R T I F I C A

MATRICULA: 05-128388-16 DEL 2006/01/20
NOMBRE: ZIBOJECT S.A.S.
NIT: 900065521-1

DOMICILIO: BUCARAMANGA

DIRECCION COMERCIAL: CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO1: 6341907
TELEFONO2: 3107788678
EMAIL : vickyortizg@hotmail.com

NOTIFICACION JUDICIAL
DIRECCION: CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO1: 6341907
TELEFONO2: 3107788678
EMAIL : vickyortizg@hotmail.com

CONSTITUCION: QUE POR ESCRIT. PUBLICA No 4 DE 2006/01/03 DE NOTARIA 10 DEL

CIRCULO DE BUCARAMANGA DE BUCARAMANGA INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2006/01/20 BAJO EL No 65518 DEL LIBRO 9 , SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD DENOMINADA ZIBOJECT LIMITADA

C E R T I F I C A

QUE POR ACTA NRO. 19, DEL 31/01/2011, DE JUNTA EXTRAORDINARIA DE SOCIOS, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 28/02/2011, BAJO EL NRO. 90798, DEL LIBRO IX, CONSTA: TRANSFORMACION DE LA SOCIEDAD AL TIPO DE LAS SOCIEDADES POR ACCIONES SIMPLIFICADAS, QUEDANDO BAJO LA DENOMINACION SOCIAL DE: ZIBOJECT S.A.S.

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.
ESCRIT. PUBLICA					
1539	2006/06/29	NOTARIA 10	BUCARAMANGA	2006/06/30	
ESCRIT. PUBLICA					
1346	2008/05/08	NOTARIA 10	BUCARAMANGA	2008/05/12	
ESCRIT. PUBLICA					
1346	2008/05/08	NOTARIA 10	BUCARAMANGA	2008/05/12	
ESCRIT. PUBLICA					
2275	2008/09/11	NOTARIA 01	BUCARAMANGA	2008/09/12	
ESCRIT. PUBLICA					
00947	2009/03/27	NOTARIA 10	BUCARAMANGA	2009/04/13	
ESCRIT. PUBLICA					
4237	2009/10/17	NOTARIA 02	BUCARAMANGA	2009/10/20	
ESCRIT. PUBLICA					
4237	2009/10/17	NOTARIA 02	BUCARAMANGA	2009/10/21	
ACTA					
019	2011/01/31	JUNTA EXTRAORDINARIA	BUCARAMANGA	2011/02/28	

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 NRO.19, DEL 31/01/2011, DE JUNTA EXTRAORDINARIA DE SOCIOS: ARTICULO 3°. OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRA COMO OBJETO PRINCIPAL LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES: COMERCIALIZAR, FABRICAR, DISTRIBUIR, COMPRAR Y VENDER AL POR MAYOR Y AL DETAL, IMPORTAR O EXPORTAR TODA CLASE DE IMPLEMENTOS, ACCESORIOS, MATERIALES Y EQUIPOS O INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL RAMO DE LA ODONTOLOGIA, MEDICINA, FARMACEAUTICA Y LABORATORIO CLINICO. IGUALMENTE LA COMPRA Y VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIAL HOSPITALARIO, PRODUCTOS BIOLOGICOS Y VACUNAS, MATERIALES Y EQUIPOS ODONTOLOGICOS, JABONES AGENTES DE SUPERFICIE, ORGANICOS, PREPARACIONES PARA LAVAR, PREPARACION, LUBRICANTES, CERAS ARTIFICIALES, CERAS PREPARADAS, PRODUCTOS DE LIMPIEZA, VELAS Y ARTICULOS SIMILARES, PASTAS PARA MOLDEAR, CERA PARA ODONTOLOGIA A BASE DE YESO. PRODUCTOS FOTOGRAFICOS O CINEMATOGRAFICOS. PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS. PRODUCTOS EDITORIALES DE LA PRENSA Y OTRAS INDUSTRIAS GRAFICAS, TEXTOS MANUSCRITOS O MECANOGRAFIADOS Y PLANOS. LOS DEMAS ARTICULOS TEXTILES, CONFECIONES, TOLDILLOS, MALETINES EN LONA, CONJUNTOS O SURTIDOS, PRENDARIA Y TRAPOS. ARTICULOS Y ELEMENTOS DE BIOSEGURIDAD, CALZADOS, POLAINAS, BOTINES Y ARTICULOS: MANUFACTURA DE PIEDRA, YESO, CEMENTO, AMIANTO, MICA O MATERIALES ANALOGOS, MANUFACTURAS DIVERSAS DE METALES COMUNES. REACTORES NUCLEARES, CALDERAS, MAQUINAS APARATOS Y ARTEFACTOS MECANICOS, PARTES DE ESTOS APARATOS. MAQUINAS, APARATOS Y MATERIALES ELECTRICOS, SUS PARTES, APARATOS PARA LA GRABACION O LA REPRODUCCION DE IMAGENES Y SONIDO EN TELEVISION, Y LAS PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS APARATOS. VEHICULOS, AUTOMOVILES, TRACTORES, CICLAS Y DEMAS VEHICULOS TERRESTRES, SUS PARTES Y ACCESORIOS. INSTRUMENTOS APARATOS OPTICOS, FOTOGRAFIAS O CINEMATOGRAFIA DE MEDIDA CONTROL O PRECISION. INSTRUMENTOS APARATOS MEDICOS, QUIRURGICOS, PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS. MUEBLES, MOBILIARIO MEDICO- QUIRURGICO, ARTICULOS DE CAMA Y SIMILARES; APARA 85

TOS DE ALUMBRADO NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRAS PARTIDAS, ANUNCIOS, LETREROS Y PLACAS INDICADORAS, LUMINOSAS, ARTICULOS SIMILARES. CONSTRUCCIONES, PREFABRICADOS, MANUFACTURAS DIVERSAS. PARTICIPAR EN LICITACIONES PUBLICAS Y PRIVADAS RELACIONADAS CON LAS ANTERIORES ACTIVIDADES, CELEBRACION DE CONTRATOS DE CUENTAS EN PARTICIPACION O DE SOCIEDADES COMERCIALES DONDE SE REALICEN APORTES DE BIENES EN ESPECIE O DINERO Y LA PARTICIPACION EN SOCIEDADES COMERCIALES DE CUALQUIER NATURALEZA Y DEDICADAS A CUALQUIER ACTIVIDAD LICITA DE COMERCIO, EXCEPTO EN AQUELLAS EN QUE COMPROMETA SOLIDARIAMENTE SU RESPONSABILIDAD. PARTICIPACION Y CREACION DE UNIONES TEMPORALES Y CONSORCIOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE CONTRATOS DE CUALQUIER NATURALEZA. PARTICIPACION EN CONTRATOS DE ADMINISTRACION DE OPERADORES EN SALUD A NIVEL NACIONAL. -PARAGRAFO: EN DESARROLLO Y PARA LA CABAL EJECUCION DE ESTE OBJETO PRINCIPAL, LA SOCIEDAD PODRA: 1) ADQUIRIR, EDIFICAR Y ENAJENAR A CUALQUIER TITULO BIENES MUEBLES, INMUEBLES RURALES O URBANOS, VEHICULOS. LIMITARLOS, GRAVARLOS, TOMAR EN ARRENDAMIENTO. 2) HIPOTECAR O DAR EN PRENDA SUS BIENES O ENAJENARLOS CUANDO NO FUEREN NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL. 3) ADQUIRIR CONCESIONES, LICENCIAS, PATENTES DE INVENCION, MARCAS DE FABRICA, NOMBRES COMERCIALES, PROCEDIMIENTOS DE FABRICACION, DISTRIBUCION O VENTA DE SUS PRODUCTOS, DIBUJOS, ROTULOS, EMBLEMAS O LEMAS Y EN GENERAL TODA CLASE DE DERECHO CONSTITUTIVO DE PROPIEDAD; USAR Y EXPLOTAR LOS DE OTRAS PERSONAS A CAMBIO DE REGALIAS, PARTICIPACIONES EN VENTAS O DE UTILIDADES LIQUIDAS, ENAJENAR SUS PROPIOS DERECHOS DE PROPIEDAD CUANDO CONVENGA A SUS INTERESES. 4) ADQUIRIR A CUALQUIER TITULO MATERIA PRIMA, MAQUINARIA, EQUIPOS O HERRAMIENTAS Y DEMAS ELEMENTOS DE TRABAJO Y ENAJENAR LOS SOBRANTES O LO QUE NO LE SIRVA O NO SE NECESITE. 5) CELEBRAR TODA CLASE DE OPERACIONES DE CREDITO, DAR O RECIBIR DINERO EN MUTUO CON GARANTIAS O SIN ELLAS Y EMITIR BONOS. GUALMENTE CELEBRAR CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS CON ENTIDADES PUBLICAS Y PRIVADAS. 6) CELEBRAR EL CONTRATO DE CAMBIO EN TODAS SUS MANIFESTACIONES Y EJECUTAR TODA CLASE DE ACTOS JURIDICOS CON TITULOS VALORES Y DEMAS DOCUMENTOS QUE NO TENGAN LA CALIDAD DE TITULO VALOR. 7) FORMAR, ORGANIZAR, FINANCIAR SOCIEDADES O EMPRESAS QUE TENGAN FINES IGUALES, SEMEJANTES, CONEXOS, AUXILIARES O COMPLEMENTARIOS A LOS DE LA SOCIEDAD O QUE TIENDAN A ASEGURAR LA EXPANSION DE SUS NEGOCIOS O DE MEJORARLOS POR ALGUN ASPECTO Y VINCULARSE A ELLAS EN EL MOMENTO DE SU CONSTITUCION O POSTERIORMENTE MEDIANTE LA ADQUISICION DE ACCIONES, CUOTAS O PARTE DE INTERES. 8) INTEGRARSE CON EMPRESAS O SOCIEDADES NUEVAS Y/O YA EXISTENTES NACIONALES O EXTRANJERAS QUE SE DEDIQUEN A ACTIVIDADES DE LA MISMA INDOLE O SEMEJANTES, FUSIONARSE CON ELLAS O ABSORBER LAS. 9) ADQUIRIR CUALQUIER TITULO LA TOTALIDAD O PARTE DE OTRAS EMPRESAS CUYAS ACTIVIDADES SEAN SIMILARES, AUXILIARES O COMPLEMENTARIAS. 10) COMPRAR Y/O VENDER ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO PREFERIBLEMENTE EN BLOQUE, DESTINADOS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES SIMILARES A LAS SENALADAS EN EL OBJETO PRINCIPAL DE LA SOCIEDAD O TOMARLOS EN ARRENDAMIENTO PARA ADMINISTRARLOS O DARLOS EN USUFRUCTO, ANTICRESIS, ARRENDAMIENTO O CUALESQUIERA OPERACIONES QUE TRANSFIERAN, LIMITEN O MODIFIQUEN SU PROPIEDAD. 11) EN GENERAL CELEBRAR TODA CLASE DE ACTOS, OPERACIONES O CONTRATOS QUE TENGAN RELACION DIRECTAMENTE CON LAS ACTIVIDADES QUE INTEGRAN EL OBJETO PRINCIPAL. PARAGRAFO: DENTRO DE LOS LIMITES Y PREVISIONES LEGALES LA SOCIEDAD PODRA CREAR E INCREMENTAR RESERVAS E INVERTIRLAS EN EMPRESAS QUE TENGAN POR OBJETO LA PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS O DE MERCANCIAS QUE SUSTITUYAN. 12) CELEBRAR CONTRATOS DE CUENTA CORRIENTE O DE AHORROS, EN GENERAL TODO TIPO DE NEGOCIOS CON ENTIDADES DEL SECTOR FINANCIERO; DAR EN GARANTIA REAL SUS BIENES Y LEVANTAR DICHAS GARANTIAS; RECIBIR GARANTIAS REALES O PERSONALES Y LEVANTARLAS; ADQUIRIR Y ADMINISTRAR CUALESQUIERA DERECHOS, LICENCIAS, PATENTES Y MARCAS; SUSCRIBIR, EJECUTAR, CEDER, TERMINAR O HACER VALER CUALQUIER CONTRATO O CONVENIO CON ENTIDADES DE DERECHO PUBLICO O PRIVADO, ACTUAR COMO AGENTE O REPRESENTAR A FIRMAS NACIONALES O EXTRANJERAS, ENTIDADES PUBLICAS Y PRIVADAS EN EL DESEMPEÑO DE ACTIVIDADES AFINES AL OBJETO SOCIAL Y EN GENERAL LA SOCIEDAD PODRA EJECUTAR CUALQUIER ACTO O CONTRATO NECESARIO PARA EL DESARROLLO DE SU OBJETO. 13) IMPORTAR E INVERTIR DE MODO TRANSITORIO LOS FONDOS EVENTUALES DISPONIBLES EN ACCIONES O CUOTAS DE COMPAÑIAS COLOMBIANAS. 14) COMPRAR, VENDER, COMERCIALIZAR, DISTRIBUIR, FABRICAR, IMPORTAR O EXPORTAR EQUIPOS O ELEMENTOS DE USO VETERINARIO HORNO INCINERADORES, PARTES Y REPUESTOS DE LOS MISMOS, VIDEOS, PROPAGANDAS, AUDIOVISUALES E INSTITUCIONALES, REACTIVOS, EQUIPOS Y MATERIALES DE LABORATORIO, MANTENIMIENTO Y REPARACIONES TECNICAS

ZIBOJECT S.A.S.

CAS DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS. ASÍ MISMO REALIZAR CAMPANAS DE PREVENCIÓN Y DIVULGACIÓN EN SALUD. 15) IMPORTAR, EXPORTAR, ADQUIRIR, VENDER PLANTAS ELÉCTRICAS, IMPLEMENTOS DE ASEO, EQUIPOS DE COMPUTO Y COMUNICACIÓN, PARTES Y SUMINISTRO DE REPUESTOS DE LOS MISMOS. IGUALMENTE FOTOCOPIADORAS, TONER, PARTES, INSUMOS Y SUMINISTROS PARA LOS ANTES CITADOS, IGUALMENTE PARA EQUIPOS ORTOPÉDICOS, LIMPIADORES ULTRASONICOS, LINEA GENERAL DE ELECTRODOMESTICOS E IMPLEMENTOS DE HOGAR Y OFICINA. 16) COMPRA Y VENTA DE INSECTICIDAS, VENENOS, RATICIDAS, LARVICIDAS, EQUIPOS ELECTRO INDUSTRIALES, MUEBLES PARA DOTACIONES HOSPITALARIAS, MUEBLES Y COLCHONES, INSUMOS PARA PLANIFICACION FAMILIAR, INSUMOS Y MATERIAL E INSTRUMENTAL QUIRURGICO, INSTRUMENTAL DE OSTEOSINTESIS, PARA PROCEDIMIENTOS DE MEDIA Y ALTA COMPLEJIDAD, ESPECIALIDADES EN CIRUGIA, ORTOPEDICA, GINECOLOGIA, NEUROCIRUGIA, OFTALMOLOGIA, UROLOGIA, CIRUGIA PLASTICA, CIRUGIA MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLOGIA. 17) MANTENIMIENTO, CALIBRACION Y SERVICIO TECNICO PREVENTIVO Y CORRECCION DE EQUIPOS MEDICOS, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIO CLINICO, HOSPITALARIO Y EN GENERAL DE TODO LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL RAMO DE LA SALUD. 18) DESARROLLO DE PROGRAMAS DE INVESTIGACION, CAPACITACION, ELABORACION DE MATERIAL DIDACTICO, COMPRA DE EQUIPOS Y EJECUTAR LABORES DE PREVENCIÓN ASÍ: PROGRAMAS DE PREVENCIÓN, PROMOCIÓN Y ATENCIÓN EN LA GAMA DE SALUD, ASESORIAS A INSTITUCIONES Y COMUNIDAD EN GENERAL EN MATERIA SICOLOGICA, ARTISTICA Y RECREATIVA, ASÍ COMO PREVENCIÓN Y REHABILITACIÓN PARA EL ALCOHOLISMO Y FARMACO DEPENDENCIA. 19) DESARROLLAR E IMPLEMENTAR PROGRAMAS DE CAPACITACION EN ARTE, SALUD, PROGRAMAS DE RECREACION, DEPORTE Y CULTURA INDIVIDUAL Y COLECTIVA, PROGRAMAS DE CAPACITACION PARA DESPLAZADOS Y REINSERTADOS DE LA VIOLENCIA. 20) DESARROLLAR CONVENIOS DE EDUCACION FORMAL O INFORMAL CON ENTIDADES DEL ORDEN NACIONAL O INTERNACIONAL PARA ESTABLECER PROGRAMAS DE DESARROLLO EN ASPECTOS INVESTIGATIVOS, CULTURALES, DE SALUD, RECREACION Y TODO TIPO DE PROGRAMAS LEGALMENTE RECONOCIDOS.

C E R T I F I C A

CAPITAL		NRO. ACCIONES	VALOR NOMINAL
CAPITAL AUTORIZADO	:	\$400.000.000	400.000 \$1.000,00
CAPITAL SUSCRITO	:	\$200.000.000	200.000 \$1.000,00
CAPITAL PAGADO	:	\$200.000.000	200.000 \$1.000,00

C E R T I F I C A

REPRESENTACION LEGAL: QUE POR ACTA NRO.19, DEL 31/01/2011, DE JUNTA EXTRAORDINARIA DE SOCIOS CONSTA: ARTICULO 42°. REPRESENTACION LEGAL: LA REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD ESTARA A CARGO DE UN GERENTE, PUDIENDOLO SER, UNA PERSONA NATURAL O UNA JURIDICA, ACCIONISTA O NO, QUIEN TENDRA UN SUBGERENTE QUE LO REPRESENTARA EN SUS FALTAS ABSOLUTAS, TEMPORALES O ACCIDENTALES, LOS CUALES SERAN ELEGIDOS POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS PARA PERIODOS DE DOS (2) AÑOS.

C E R T I F I C A

QUE POR ESCRIT. PUBLICA No 4 DE 2006/01/03 DE NOTARIA 10 INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2006/01/20 BAJO EL No 65518 DEL LIBRO 9, CONSTA:

CARGO	NOMBRE
GERENTE	SUAREZ FUENTE JAVIER
	DOC. IDENT. C.C. 91240131

QUE POR ACTA No 021 DE 2011/09/09 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA ACCIONISTAS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2011/09/13 BAJO EL No 94978 DEL LIBRO 9, CONSTA:

CARGO	NOMBRE
SUBGERENTE	SUAREZ FUENTES OLGA LUCIA
	DOC. IDENT. C.C. 63351991

C E R T I F I C A

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: QUE POR ACTA NRO.19, DEL 31/01/2011, DE JUNTA EXTRAORDINARIA DE SOCIOS CONSTA: ARTICULO 43°. FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: EL GERENTE COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA COMPAÑIA, EJERCERA TODAS LAS FUNCIONES PROPIAS DE LA NATURALEZA DE SU CARGO, Y EN ESPECIAL, LAS SIGUIENTES: 1) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD ANTE LOS ACCIONISTAS, ANTE TERCEROS 87

ZIBOJECT S.A.S.

Y ANTE TODA CLASE DE AUTORIDADES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y JURISDICCIONAL. 2) EJERCER LA ADMINISTRACION DE LA SOCIEDAD Y DISEÑAR LAS POLITICAS ADMINISTRATIVAS. 3) NOMBRAR Y REMOVER LOS EMPLEADOS DE LA SOCIEDAD DE ACUERDO CON LAS POLITICAS Y CREACION DE CARGOS DISEÑADOS POR LA ASAMBLEA. 4) CELEBRAR Y EJECUTAR TODOS LOS ACTOS, CONTRATOS U OPERACIONES CORRESPONDIENTES AL OBJETO SOCIAL, DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO EN LAS LEYES Y EN ESTOS ESTATUTOS, CUYA CUANTIA DE AQUELLOS NO EXCEDA DE DOS MIL QUINIENTOS (2.500) SALARIOS MINIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES 5) AUTORIZAR CON SU FIRMA TODOS LOS DOCUMENTOS PUBLICOS O PRIVADOS QUE DEBAN OTORGARSE EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES SOCIALES O EN INTERES DE LA SOCIEDAD. 6) ELABORAR Y SOMETER A LA APROBACION DE LA ASAMBLEA EL PRESUPUESTO ANUAL DE OPERACIONES E INVERSIONES. 7) PRESENTAR A LA ASAMBLEA GENERAL EN SUS REUNIONES ORDINARIAS, UN INVENTARIO Y UN BALANCE DE FIN DE EJERCICIO, JUNTO CON UN INFORME ESCRITO SOBRE LA SITUACION DE LA SOCIEDAD, UN DETALLE COMPLETO DE LA CUENTA DE PERDIDAS Y GANANCIAS Y UN PROYECTO DE DISTRIBUCION DE UTILIDADES OBTENIDAS. 8) TOMAR TODAS LAS MEDIDAS QUE RECLAME LA CONSERVACION DE LOS BIENES SOCIALES, VIGILAR LA ACTIVIDAD DE LOS EMPLEADOS DE LA ADMINISTRACION DE LA SOCIEDAD E IMPARTIRLES LAS ORDENES E INSTRUCCIONES QUE EXIJA LA BUENA MARCHA DE LA COMPAÑIA. 9) CONVOCAR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS A REUNIONES EXTRAORDINARIAS CUANDO LO JUZGUE CONVENIENTE O NECESARIO Y HACER LAS CONVOCATORIAS DEL CASO CUANDO LO ORDENEN LOS ESTATUTOS. 10) CUMPLIR LAS ORDENES E INSTRUCCIONES QUE LE IMPARTA LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y, EN PARTICULAR, SOLICITAR AUTORIZACIONES PARA LOS NEGOCIOS QUE DEBE APROBAR PREVIAMENTE DICHO ORGANO SOCIAL, SEGUN LO DISPONEN LAS NORMAS CORRESPONDIENTES DEL PRESENTE ESTATUTO. 11) CUMPLIR O HACER QUE SE CUMPLAN OPORTUNAMENTE TODOS LOS REQUISITOS O EXIGENCIAS LEGALES QUE SE RELACIONEN CON EL FUNCIONAMIENTO Y ACTIVIDADES DE LA SOCIEDAD. 12) REVELAR POSIBLES CONFLICTOS DE INTERES. 13) DESIGNAR A LOS APODERADOS EN LAS CONTROVERSIAS TANTO JUDICIALES COMO EXTRAJUDICIALES, CUANDO LAS CIRCUNSTANCIAS ASI LO AMERITEN. 14) VIGILAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS CONTABLES VIGENTES. 15) INTERPRETAR LAS DISPOSICIONES DE LOS ESTATUTOS CUANDO EN SU APLICACION SURGIEREN DUDAS Y SOMETERLAS POSTERIORMENTE A LA ASAMBLEA GENERAL Y CUIDAR DEL ESTRICTO CUMPLIMIENTO DE LOS ESTATUTOS SOCIALES. 16) APROBAR LOS REGLAMENTOS DE TRABAJO E HIGIENE DE LA EMPRESA. 17) GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUEN GOBIERNO CORPORATIVO. 18) EN GENERAL DESEMPEÑAR TODAS LAS FUNCIONES PARA EL CUMPLIDO MANEJO DE LOS NEGOCIOS SOCIALES, DESDE LUEGO SIN PERJUICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE CORRESPONDEN A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS.- PARAGRAFO PRIMERO: AL REPRESENTANTE LEGAL LE ESTAN PROHIBIDAS LAS SIGUIENTES PRACTICAS: A) UTILIZAR INDEBIDAMENTE INFORMACION PRIVILEGIADA O CONFIDENCIAL PARA OBTENER PROVECHO O SALVAGUARDAR INTERESES INDIVIDUALES O DE TERCEROS. B) OBTENER POR SI O POR INTERPUESTA PERSONA, BAJO CUALQUIER FORMA O MODALIDAD JURIDICA, PRESTAMOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD U OBTENER DE PARTE DE LA SOCIEDAD AVAL, FIANZA O CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA DE SUS OBLIGACIONES PERSONALES, SALVO QUE ASI LO APRUEBE LA ASAMBLEA CON EL VOTO AFIRMATIVO DE UN NUMERO PLURAL DE ACCIONISTAS QUE REPRESENTA EL SESENTA POR CIENTO (60%) DE LAS ACCIONES PRESENTES EN LA RESPECTIVA REUNION.

C E R T I F I C A

OTRAS FUNCIONES: QUE POR ACTA NRO.19, DEL 31/01/2011, DE JUNTA EXTRAORDINARIA DE SOCIOS CONSTA: ARTICULO 36°. FUNCIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS: SON FUNCIONES RESERVADAS A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS LAS SIGUIENTES: A. ELEGIR AL GERENTE Y AL SUBGERENTE, ASI COMO REMOVERLOS Y FIJARLES SU REMUNERACION; ... F) AUTORIZAR AL GERENTE PARA LA CELEBRACION DE ACTOS O CONTRATOS CUYA CUANTIA EXCEDA DE DOS MIL QUINIENTOS (2.500) SALARIOS MINIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES, ENTENDIENDOSE QUE LOS CONTRATOS QUE VERSAN SOBRE UN MISMO ASUNTO CONSTITUYEN UNO SOLO PARA EFECTOS DE ESTA LIMITACION.

C E R T I F I C A

OTROS NOMBRAMIENTOS: QUE POR ACTA No 29 DE 2016/12/01 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA ACCIONISTAS INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 2016/12/12 BAJO EL No 143134 DEL LIBRO 9, CONSTA:
REVISOR FISCAL PRINCIPAL ORTIZ GUTIERREZ VICTORIA STELLA
C.C. 63362223

ZIBOJECT S.A.S.

REVISOR FISCAL SUPLENTE ORTIZ GUTIERREZ DANIELA
C.C. 1098662513

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 : 4773 COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
MEDICINALES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN ESTABLECIMIENTOS
ESPECIALIZADOS

OTRA ACTIVIDAD 1 : 7020 ACTIVIDADES DE CONSULTORÍA DE GESTIÓN

OTRA ACTIVIDAD 2 : 4659 COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA
Y EQUIPO N.C.P.

C E R T I F I C A
MATRICULA ESTABLECIMIENTO: 126719 DEL 2006/01/20
NOMBRE: ZIBOJECT
FECHA DE RENOVACION: JULIO 02 DE 2020
DIRECCION COMERCIAL: CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO
MUNICIPIO: BUCARAMANGA - SANTANDER
TELEFONO: 6341907
E-MAIL: Javierziboproject@yahoo.es
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 : 4773 COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
MEDICINALES, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN ESTABLECIMIENTOS
ESPECIALIZADOS
OTRA ACTIVIDAD 2 : 7020 ACTIVIDADES DE CONSULTORÍA DE GESTIÓN

NO APARECE INSCRIPCION POSTERIOR DE DOCUMENTOS QUE MODIFIQUE LO ANTES ENUNCIADO

TAMAÑO DE EMPRESA

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

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

INGRESOS POR ACTIVIDAD ORDINARIA \$6.879.276.781

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

EXPEDIDO EN BUCARAMANGA, A 2021/02/22 15:17:42 - REFERENCIA OPERACION 9766318

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

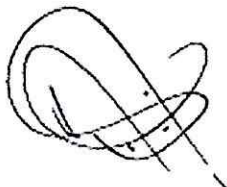
PARA EFECTOS DEL CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS LOS SÁBADOS NO SON DÍAS HÁBILES EN LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.

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

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

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

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



2. Concepto **02** Actualización

4. Número de formulario

14677441125



(415)7707212489984(8020) 0000014677441125

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

9 0 0 0 6 5 5 2 1 1

Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

4

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente

25. Tipo de documento

26. Número de Identificación

27. Fecha expedición

Persona jurídica

1

Lugar de expedición

28. País

29. Departamento

30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido

32. Segundo apellido

33. Primer nombre

34. Otros nombres

35. Razón social

ZIBOJECT S.A.S.

36. Nombre comercial

ZIBOJECT

37. Sigla

UBICACIÓN

38. País

COLOMBIA

1 6 9

39. Departamento

Santander

40. Ciudad/Municipio

Bucaramanga

0 0 1

41. Dirección principal

CR 26 14 38 BRR SAN FRANCISCO

42. Correo electrónico

javierziboproject@yahoo.es

43. Código postal

0

44. Teléfono 1

6 3 4 1 9 0 7

45. Teléfono 2

3 1 0 7 7 8 8 6 7 8

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Ocupación

Actividad principal

46. Código

47. Fecha inicio actividad

48. Código

49. Fecha inicio actividad

50. Código

1 2

51. Código

52. Número establecimientos

4 6 4 5

2 0 0 6 0 1 2 0

4 7 7 3

2 0 0 6 0 1 2 0

7 0 2 0 4 6 5 9

1

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código

5 7 9 1 0 1 4 3 3 4 2 4 8 5 2

05- Impto. renta y compl. régimen ordinario

48- Impuesto sobre las ventas - IVA

07- Retención en la fuente a título de renta

52- Facturador electrónico

09- Retención en la fuente en el impuesto

10- Obligado aduanero

14- Informante de exogena

33- Impuesto nacional al consumo

42- Obligado a llevar contabilidad

Obligados aduaneros

Exportadores

54. Código

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

2 3

2 2

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:

8

61. Fecha

2020 - 01 - 13

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

Parágrafo del artículo 1.6.1.2.20 del Decreto 1625 de 2016

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre MAYORGA RODRIGUEZ NELSON

985. Cargo Gestor II

ASOPAGOS
S.d.

--

ENTIDAD RECAUDO	
BANCOLOMBIA	

93

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACIÓN

TOTALS IBCRAFPágina 2 2021-02-04



CERTIFICACION DE PAGO DE APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES

VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 63.362.223, en mi condición de Revisor(a) Fiscal de **ZIBOJECT SAS** identificada con Nit. 900.065.521-1, luego de examinar los Estados Financieros de la empresa de acuerdo con las normas de auditoría generalmente aceptadas en Colombia, certifico que durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles, la empresa ha realizado el pago de los aportes al sistema de seguridad social y parafiscales exigidos por la ley y se encuentra al día y a paz y salvo por todo concepto relacionado con dichos aportes.

Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

Dada en Bucaramanga, a los (13) días del mes de febrero de 2021

Cordialmente,

VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ
Revisor(a) Fiscal
T.P. 53178-T

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES
CERTIFICADO ORDINARIO
No. 160971288



WEB
07:50:38
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 15 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) ZIBOJECT S.A.S. identificado(a) con NIT número 9000655211:

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. 160970809



WEB
07:45:11
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 15 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) JAVIER SUAREZ FUENTES identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 91240131:

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.

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 15 de febrero de 2021, a las 07:53:35, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	NIT
No. Identificación	9000655211
Código de Verificación	9000655211210215075335

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.

Página 1 de 1
97

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 15 de febrero de 2021, a las 07:52:21, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	CC
No. Identificación	91240131
Código de Verificación	91240131210215075221

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

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 07:56:27 AM horas del 15/02/2021, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía N° 91240131

Apellidos y Nombres: SUAREZ FUENTES JAVIER

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.



Dirección: Calle 18A # 69F - 45 Zona Industrial, barrio Montecarlo, Bogotá D.C.
 Atención administrativa: lunes a viernes 7:00 am a 1:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm.
 Línea de atención al ciudadano: 5159709 ext. 30552 (Bogotá)
 Resto del país: 0180000 910 112
 E-mail: insacredita@policia.gov.co



Presidencia de la República



Ministerio de Defensa Nacional



Portal Único de Contratación



Gobierno en Línea

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 15/02/2021 07:57:49 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. 91240131 y Nombre: JAVIER SUAREZ FUENTES.

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. 19985139 . 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

Policia Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 No. 26 - 21
Centro Administrativo Nacional (CAN) Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112
www.policia.gov.co

1. Año **2019**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

1115604777243



(415)7707212489984(8020) 000111560477724 3

Datos del declarante	5. No. Identificación Tributaria (NIT)	6.DV.	7. Primer apellido	8. Segundo apellido	9. Primer nombre	10. Otros nombres	
	9 0 0 0 6 5 5 2 1	1					
11. Razón social	ZIBOJECT S.A.S.						
	12. Cód. Direcc. Seccional 4						
24. Actividad económica	4	6	4	5	Si es una corrección indique: 25. Cód. 1 26. No Formulario anterior 1115604604355		
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	553,456,000		31. Aportes al sistema de seguridad social	60,408,000		32. Aportes al SENA, ICBF, cajas de compensación 19,646,000	
Patrimonio	Efectivo y equivalentes al efectivo	33	230,172,000	Renta	Compensaciones	69	0
	Inversiones e instrumentos financieros derivados	34	1,092,000		Renta líquida	70	530,091,000
	Cuentas, documentos y arrendamientos financieros por cobrar	35	2,490,347,000		Renta presuntiva	71	89,659,000
	Inventarios	36	2,904,821,000		Renta exenta	72	0
	Activos intangibles	37	2,517,000		Rentas gravables	73	0
	Activos biológicos	38	0	Ganancias ocasionales	Renta líquida gravable	74	530,091,000
	Propiedades, planta y equipo, propiedades de inversión y ANCMV	39	99,372,000		Ingresos por ganancias ocasionales	75	0
	Otros activos	40	18,436,000		Costos por ganancias ocasionales	76	0
	Total patrimonio bruto	41	5,746,757,000		Ganancias ocasionales no gravadas y exentas	77	0
	Pasivos	42	3,249,978,000		Ganancias ocasionales gravables	78	0
Total patrimonio líquido	43	2,496,779,000	Liquidación privada	Impuesto sobre las rentas líquidas gravables	79	174,930,000	
Ingresos	Ingresos brutos de actividades ordinarias	44		6,910,183,000	Impuesto de dividendos y/o participaciones gravadas, a la tarifa del 7.5% (base casilla 50)	80	0
	Ingresos financieros	45		49,670,000	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	174,930,000
	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	174,930,000
	Dividendos y/o participaciones gravadas al 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		3,066,000	Total impuesto a cargo	88	174,930,000
	Total ingresos brutos	53	6,962,919,000	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	30,907,000	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	6,932,012,000	Saldo a favor año gravable anterior sin solicitud de devolución y/o compensación	92	11,845,000		
Costos y deducciones	Costos	57	4,628,470,000	Retenciones	93	25,495,000	
	Gastos de administración	58	575,521,000	Otras retenciones	94	139,519,000	
	Gastos de distribución y ventas	59	937,191,000	Total retenciones año gravable a declarar	95	165,014,000	
	Gastos financieros	60	249,702,000	Anticipo renta para el año gravable siguiente	96	0	
	Otros gastos y deducciones	61	11,037,000	Anticipo sobretasa instituciones financieras año gravable anterior	97	0	
Total costos y gastos deducibles	62	6,401,921,000	Sobretasa instituciones financieras	98	0		
ESAL (R.T.E.)	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	0	
Renta	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	0	
	Renta líquida ordinaria del ejercicio	67	530,091,000	Total saldo a favor	103	1,929,000	
	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				
981. Cód. Representación	997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora		980. Pago total \$ 0				
Firma del declarante o de quien lo representa			996. Espacio para el número interno de la DIAN / Adhesivo 91000693864934				
982. Código Contador o Revisor Fiscal							
Firma Contador o Revisor Fiscal 994. Con salvedades							
983. No. Tarjeta profesional			101				

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

198592-T

MARTHA LUCIANA
RAMIREZ SANTA MARIA
C.C. 1098605981



RESOLUCION INSCRIPCION 1757 **FECHA 23/12/2014**
UNIVERSIDAD UNIDADES TECN. DE SANTANDER

DIRECTOR GENERAL

JULIO CESAR ACUÑA GONZALEZ

210860

200225

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

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse
al PBX: 644 44 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de
Contadores a la calle 96 No. 9A - 21, Bogotá D.C.



www.idoqg.com

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

DE39361A2A3FED63

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 RAMIREZ SANTAMARIA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1098605981 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 198592-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

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

DIRECTOR GENERAL

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

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

República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

53178-T

VICTORIA STELLA
ORTIZ GUTIERREZ
C.C. 0362223
RESOL. INSCRIPCION 63
UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

FECHA 22/05/97

Presidente

00050838



0367-22502

VICTORIA STELLA O

FIRMA DEL TITULAR

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
la ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
al Ministerio de Educación Nacional - Junta Central de
Contadores

00050838

	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CODIGO:	FECHA:
	ANUNCIO PÚBLICO CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA	VERSION: 01	Página 26 de 30

ANEXO 4: FORMULARIO DE LA DEBIDA DILIGENCIA SARLAFT

		GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA				CODIGO: PA-FINS-PR-12-F-01		FECHA: 13-10-2020		
		FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS SARLAFT				VERSION: 01		PAGINA: 1 de 2		
Fecha de diligenciamiento			Tipo de Cliente o Contraparte				Tipo de Solicitud			
dia	mes	año	Cliente	Contratista	EAPB	Proveedor	Vinculación			
22	02	2021	Colaborador	Junta Directiva	Accionista	Otro	Actualización			
Ciudad: Bucaramanga			Regional		Zonal					
I. INFORMACIÓN GENERAL										
PERSONA NATURAL										
Primer Apellido		Segundo Apellido		Primer Nombre		Segundo Nombre		Tipo de documento		
								CC CE TI PAS CD		
Lugar de expedición		Fecha de expedición		Lugar de nacimiento		Fecha de nacimiento		Dirección		
		dia mes año				dia mes año				
Teléfono		Celular		Ciudad		Departamento		Profesión		
								Ocupación (código CIU)		
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				
210ject S.A.S				900 065-521		Javier210ject@yahoo.es				
Tipo de sociedad:		Anónima		Limitada		S.A.S.		Otra		
								¿Cuál?		
Tipo de empresa:		Privada		Pública		Mixta		Sin ánimo de lucro		
Actividad económica principal										
Salud		Farmacéutico		Químico		Industrial		Otro		
								¿Cuál?		
Transportes		Servicios		Comercial		Financiero		Código CIU		
								4645		
Descripción de la actividad económica: distribución, comercialización e importación de dispositivos médicos de laboratorio										
Dirección oficina principal			Teléfono		Celular		Ciudad		Departamento	
CRA 26 # 14-38			6341907				Bucaramanga		Santander	
Dirección agencia o sucursal			Teléfono		Celular		Ciudad		Departamento	
Representante Legal										
Primer Apellido		Segundo Apellido		Primer Nombre		Segundo Nombre		Tipo de documento		
Suarez		Fuentes		Javier				CC CE PAS CD		
Lugar de expedición		Dirección		Teléfono		Ciudad		N° Identificación		
Bucaramanga		CRA 26 # 14-38		6341907		Bucaramanga		91240131		
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		NO		
Relación de accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente más del 5% del capital social, aporte o participación (adjuntar relación si los campos son insuficientes)										
Razón social o nombres y apellidos			Tipo de documento	N° Documento	% de Participación	Responda sí o no a las siguientes preguntas				
Javier Suarez Fuentes			CC	91240131	100%	¿Administra recursos públicos?	¿Tiene reconocimiento público?	¿Tiene grado de poder público?	¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?	
						NO	NO	NO	NO	
JUNTA DIRECTIVA (ADJUNTAR RELACION SI LOS CAMPOS SON INSUFICIENTES)										
Nombres y apellidos			Tipo de documento	N° Documento	Principal o suplente	Responda sí o no a las siguientes preguntas				
Javier Suarez Fuentes			CC	91240131	Principal	¿Administra recursos públicos?	¿Tiene reconocimiento público?	¿Tiene grado de poder público?	¿Tiene vínculo con una persona considerada PEP?	
						NO	NO	NO	NO	

 Imsalud EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	CODIGO:	FECHA:
	ANUNCIO PÚBLICO CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA	VERSION: 01	Página 27 de 30

 Imsalud EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	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. INFORMACIÓN FINANCIERA				
Total activos \$	5'746.756.754	Total pasivos \$	3.249.977.982	Patrimonio \$
Ingresos mensuales \$	575.848.660	Egresos mensuales \$	541.280.942	Otros ingresos \$
Concepto de otros ingresos	incapacidades financieras	Información financiera a corte de:	31-dic-2020	

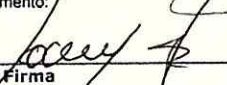
III. INFORMACIÓN BANCARIA				
Tipo de Cuenta	Entidad Financiera	Sucursal	Teléfono	
Corriente	Ahorros			
☒		Bancolombia	Principal	02026969138
☒		Banco de Bogotá	Principal	253000178

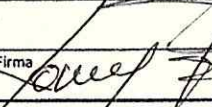
IV. REFERENCIAS COMERCIALES			
Nombre	Teléfono	Dirección	Ciudad
Nipro Medical	2606600	AV CII 24 # 95-12	Bogotá
Nitta	3162401793	Cra 21 # 166-57	Bogotá

V. OPERACIONES INTERNACIONALES							
¿Realiza negocios en moneda extranjera?	Tipo de transacciones						
Si ☒ No ☐	Importaciones	Exportaciones	Inversiones	Préstamos	Pago de servicios	Transferencias	Otros
¿Cual?							
Productos financieros en moneda extranjera							
Tipo de producto	No. de producto	Entidad	Montó	Ciudad	País	Moneda	

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

VII. DECLARACIONES ADICIONALES			
1. ¿Ha sido sancionado o investigado por delitos de lavado de activos o de financiación del terrorismo?	Si	N	☒
2. ¿La Entidad o alguno de sus accionistas han sido incluidos en listas inhibitorias como la lista Clinton?	Si	N	☒
3. ¿Si es persona natural ha sido incluido en listas inhibitorias como la lista Clinton?	Si	N	☒

VIII. FIRMA Y HUELLA	
Como constancia de haber leído, entendido y aceptado lo anterior, declaro que la información que he suministrado es exacta en todas sus partes y firmo el siguiente documento:	
 Firma (Persona natural o Representante Legal si es persona jurídica)	 Huella

DILIGENCIAR SI CORRESPONDE A UNA PERSONA JURIDICA			
Nombre de la persona que lo diligencia	Tipo de documento	Número de identificación	
Javier Suarez Fuentes	CC	CE	PA S
Lugar de expedición	Firma		
Bucaramanga Santander		91240131	

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



Ciudad y Fecha de Expedición BUCARAMANGA, 23 DE FEBRERO DE 2021	Póliza 2902666-3	Documento 13536247
Intermediario OSCAR PAEZ SEGUROS LIMITADA	Código 21384	Oficina 2629
		Referencia de Pago 01213536247

TOMADOR

NIT 9000655211	Razón Social y/o Nombres y Apellidos ZIBOJECT SAS
Dirección CR 26 # 14 38 B SAN FRANCISCO	Ciudad BUCARAMANGA
	Teléfono 6341907

GARANTIZADO

NIT 9000655211	Nombres y Apellidos ZIBOJECT SAS
-------------------	-------------------------------------

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	24-JUN-2021	27.900.601,00	37.815,12
VIGENCIA DEL SEGURO	VIGENCIA DEL MOVIMIENTO	VL.R. PRIMA SIN IVA	VL.R. IMPUESTOS (IVA)	TOTAL A PAGAR
Desde 24-FEB-2021	Hasta 24-JUN-2021	Desde 24-FEB-2021	Hasta 24-JUN-2021	
	120			
		\$37.815	\$7.185	\$45.000
VALOR A PAGAR EN LETRAS CUARENTA Y CINCO MIL PESOS M/L				

Documento de: POLIZA NUEVA	Valor Asegurado Movimiento \$27.900.601	Prima Anual \$27.901	Total Valor Asegurado \$27.900.601,00
-------------------------------	--	-------------------------	--

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	PRODUCTO	OFICINA	USUARIO	OPERACIÓN	MONEDA	COASEGURO	NÚMERO PÓLIZA LÍDER	DOCUMENTO COMPAÑÍA LÍDER
012	NDX	2629	905036	01	PESO COLOMBIANO	DIRECTO		

FIRMA AUTORIZADA

FIRMA TOMADOR

PARTICIPACIÓN DE INTERMEDIARIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTOR	COMPAÑÍA	CATEGORÍA	%PARTICIPACIÓN	PRIMA
21384	OSCAR PAEZ SEGUROS LIMITADA	SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A.	AGENCIAS	100,00	37.815

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

GARANTIZAR LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA SERIEDAD DE LA OFERTA REFERENTE A:
SUMINISTRO DE INSUMOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN
VICTRO PARA LA ATENCION DE PACIENTES EN LA ESE IMSALUD. ANUNCIO PUBLICO
CONVOCATORIA ELECTRONICA PROCESO NO. SS21-703.
ASEGURADO BENEFICIARIO: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE IMSALUD NIT 8070043523



SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A

HACE CONSTAR

Que la garantía de Cumplimiento a favor de ENTIDADES ESTATALES en la póliza 2902666-3 expedida por la Compañía cuyo Tomador y/o Afianzado es: ZIBOJECT SAS y Asegurado y/o Beneficiario es EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E IMSALUD y su documento 13536247 expedida el día 23 de Febrero de 2021 se encuentra debidamente cancelados sus valores, discriminados así:

Prima	\$	\$37,815
Impuestos	\$	\$7,185
Total	\$	\$45,000

Para constancia se firma en BUCARAMANGA a los 23 días del mes de Febrero de 2021.

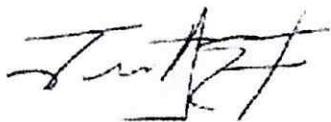
Firma Autorizada
SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A

SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A

HACE CONSTAR

Que la garantía de Cumplimiento a favor de ENTIDADES ESTATALES en la póliza 2902666-3 expedida por la Compañía cuyo Tomador y/o Afianzado es: **ZIBOJECT SAS** y Asegurado y/o Beneficiario es: **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO E.S.E IMSALUD** y su documento 13536247 expedida el día 23 de Febrero de 2021 no expirará por falta de pago de la prima o de los certificados anexos que se expidan con fundamento en ella o por la revocación unilateral por parte del tomador o de la compañía

Para constancia se firma en BUCARAMANGA a los 23 días del mes de Febrero de 2021.



Firma Autorizada
SEGUROS GENERALES SURAMERICANA S.A



CUADERNILLO

N° 4

CAPACIDAD FINANCIERA

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobjectltda.com

Bucaramanga - Colombia



ZIBOJECT S.A.S.
Nit: 900.065.521-1
ESTADO DE SITUACION FINANCIERA
A 31 DE DICIEMBRE DE 2020



PASIVO		
PASIVO CORRIENTE		
OBLIGACIONES FINANCIERAS		\$ 10,368,402
BANCOS NACIONALES	\$ 10,368,402	
PROVEEDORES		\$ 2,243,029,255
PROVEEDORES NACIONALES	\$ 1,461,436,094	
DEL EXTERIOR	\$ 781,593,161	
CUENTAS POR PAGAR		\$ 363,953,196
COSTOS Y GASTOS POR PAGAR	\$ 327,979,077	
RETENCION EN LA FUENTE	\$ 31,588,000	
INDUSTRIA Y COMERCIO	\$ 809,900	
IMPORENTA 04%	\$ 3,394,000	
RETENCIONES APORTES NOMINA	\$ 182,219	
IMPUESTOS GRAVAMENES Y TASAS		\$ (699,765)
IVA POR PAGAR	\$ (700,035)	
IMPUESTO AL CONSUMO	\$ 270	
BENEFICIOS A EMPLEADOS		\$ 59,516,700
PRESTACIONES SOCIALES POR PAGAR	\$ 59,516,700	
OTROS PASIVOS		\$ 18,676,030
ANTICIPOS Y AVANCES RECIBIDOS	\$ 18,676,030	
TOTAL PASIVO CORRIENTE		<u>\$ 2,694,843,818</u>
PASIVO NO CORRIENTE		
OBLIGACIONES FINANCIERAS		\$ 2,110,118,490
BANCOS NACIONALES	\$ 2,110,118,490	
TOTAL PASIVO NO CORRIENTE		<u>\$ 2,110,118,490</u>
TOTAL PASIVO		<u>\$ 4,804,962,308</u>
PATRIMONIO		
CAPITAL SUSCRITO Y PAGADO	\$ 200,000,000	
RESERVAS	\$ 945,693,310	
REVALORIZACION DEL PATRIMONIO	\$ 55,513,826	
UTILIDAD O PERDIDA DEL EJERCICIO	\$ 1,331,928,220	
UTILIDAD O PERDIDA PERIODOS ANTERIORES	\$ 1,120,691,801	
TOTAL PATRIMONIO		<u>\$ 3,653,827,157</u>
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO		<u>\$ 8,458,789,465</u>
CUENTAS DE ORDEN		
DEUDORAS DE CONTROL POR EL CONTRA (CR)		
BIENES Y VALORES EN PODER DE TERCEROS (CR)	\$ (171,364,420.00)	
RESPONSABILIDADES CONTINGENTES POR CONTRA (CR)		
DEMANDAS Y/O LITIGIOS (CR)	\$ (158,312,550.00)	
TOTAL CUENTAS DE ORDEN		<u>\$ (329,676,970.00)</u>

JAVIER SUAREZ FUENTES

Gerente General

MARTHA LILIANA RAMIREZ

SANTAMARIA
Contadora Publica
T.P. 198592-T

VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ

Revisora Fiscal
T.P. 53178-T



ZIBOJECT S.A.S.
Nit: 900.065.521-1
ESTADO DE SITUACION FINANCIERA
A 31 DE DICIEMBRE DE 2020



ACTIVO

ACTIVO CORRIENTE

EFFECTIVO Y EQUIVALENTE DEL EFFECTIVO		\$	1,032,463,691
CAJA	\$	3,636,738	
BANCOS	\$	1,028,826,953	
INVERSIONES		\$	1,047,223
DERECHOS FIDUCIARIOS	\$	1,047,223	
DEUDORES		\$	2,451,231,140
CLIENTES	\$	1,574,644,560	
CUENTAS POR COBRAR A SOCIOS Y ACCIONISTAS	\$	131,179,190	
ANTICIPOS Y AVANCES	\$	156,222,151	
DEPOSITOS	\$	82,619,211	
ANTICIPO DE IMPTOS Y CONTRIBUCIONES O SALDOS A FAVOR	\$	353,840,984	
RECLAMACIONES	\$	3,195,820	
CUENTAS POR COBRAR A TRABAJADORES	\$	13,322,460	
PRESTAMOS A PARTICULARES	\$	148,210,572	
DEUDORES VARIOS	\$	10,203,000	
DEUDAS DE DIFICIL COBRO	\$	44,836,903	
PROVISION CARTERA CLIENTES	\$	(67,043,711)	
INVENTARIOS		\$	4,852,126,650
MERCANCIAS NO FABRICADAS POR LA EMPRESA	\$	4,595,030,935	
INVENTARIO EN TRANSITO	\$	284,500,000	
PROVISION DE INVENTARIO	\$	(27,404,285)	
TOTAL ACTIVO CORRIENTE		\$	8,336,868,704

ACTIVO NO CORRIENTE

PROPIEDADES PLANTA Y EQUIPO		\$	103,972,398
EQUIPO DE OFICINA	\$	114,703,638	
EQUIPO DE COMPUTACION Y COMUNICACION	\$	76,888,028	
EQUIPO MEDICO CIENTIFICO - LABORATORIOS	\$	165,664,421	
DEPRECIACION ACUMULADA	\$	(253,283,689)	
INTANGIBLES		\$	1,722,070
LICENCIAS	\$	24,787,987	
DEPRECIACION Y/O AMORTIZACION DE INTANGIBLES	\$	(23,065,917)	
DIFERIDOS		\$	16,226,293
GASTOS PAGADOS POR ANTICIPADO	\$	1,473,400	
CARGOS DIFERIDOS	\$	14,752,893	
TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE		\$	121,920,761
TOTAL ACTIVO		\$	8,458,789,465

CUENTAS DE ORDEN

DEUDORAS DE CONTROL			
BIENES Y VALORES EN PODER DE TERCEROS	\$	(171,364,420.00)	
RESPONSABILIDADES CONTINGENTES			
DEMANDAS Y/O LITIGIOS	\$	(158,312,550.00)	
TOTAL CUENTAS DE ORDEN		\$	(329,676,970.00)



ZIBOJECT S.A.S.
Nit: 900.065.521-1
ESTADO DE RESULTADOS INTEGRAL
A 31 DE DICIEMBRE 2020



INGRESOS		
INGRESOS OPERACIONALES		12,747,810,842
DEVOLUCIONES EN VENTAS		-190,445,740
INGRESOS NETOS		12,557,365,102
COSTO DE VENTAS		7,749,781,858
UTILIDAD BRUTA EN VENTAS		4,807,583,244

GASTOS OPERACIONALES

DE ADMINISTRACION		1,020,478,240
GASTOS DE PERSONAL	582,146,430	
HONORARIOS	218,101,424	
IMPUESTOS	109,460,051	
ARRENDAMIENTOS	4,800,000	
CONTRIBUCIONES Y AFILIACIONES	0	
SEGUROS	7,650,677	
SERVICIOS	5,716,845	
GASTOS LEGALES	7,351,269	
MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	1,050,000	
ADECUACIONES E INSTALACIONES	20,865,726	
DEPRECIACIONES	5,024,707	
AMORTIZACIONES	794,864	
DIVERSOS	54,114,404	
PROVISIONES	3,401,843	

DE VENTAS		1,252,705,443
GASTOS DE PERSONAL	273,948,496	
HONORARIOS	3,621,820	
IMPUESTOS	257,186	
ARRENDAMIENTOS	120,682,275	
SEGUROS	10,289,534	
SERVICIOS	284,146,032	
GASTOS LEGALES	247,389,385	
MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	203,872,160	
ADECUACIONES E INSTALACIONES	684,785	
GASTOS DE VIAJE	28,242,057	
DEPRECIACIONES	499,599	
DIVERSOS	79,071,714	
UTILIDAD OPERACIONAL		2,534,399,561

INGRESOS NO OPERACIONALES		110,618,168
FINANCIEROS	107,603,300	
RECUPERACIONES	2,859,175	
INDEMNIZACIONES	92,476	
DIVERSOS	63,217	

GASTOS NO OPERACIONALES		1,313,089,509
FINANCIEROS	449,374,656	
GASTOS EXTRAORDINARIOS	80,325,601	
GASTOS DIVERSOS	783,389,252	

IMPUESTO DE RENTA Y COMPLEMENTARIOS		0
IMPUESTO DE RENTA Y COMPLEMENTARIOS	0	

UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS		1,331,928,220
-----------------------------	--	---------------

UTILIDAD NETA DEL EJERCICIO

1,331,928,220

JAVIER SUAREZ FUENTES
Gerente General

MARTHA LILIANA RAMIREZ SANTAMARIA
Contadora Publica
T.P. 198592-T

VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ
Revisor Fiscal
T.P. 53178-T

Carrera 26 # 14 - 38 Barrio San Francisco Telefono FBX 7 6341907 Cel. 310 7788675

javierziboproject@yahoo.es - ziboproject@yahoo.es

www.ziboproject.com
Bucaramanga - Colombia



ZIBOJECT S.A.S.
Nit: 900.065.521-1
ESTADO DE SITUACION FINANCIERA
A 31 DE DICIEMBRE DE 2019



ACTIVO

ACTIVO CORRIENTE

EFFECTIVO Y EQUIVALENTE DEL EFFECTIVO		\$ 230,172,045
CAJA	\$ 52,068,659	
BANCOS	\$ 178,103,386	
INVERSIONES		\$ 1,092,072
DERECHOS FIDUCIARIOS	\$ 1,092,072	
DEUDORES		\$ 2,490,346,687
CLIENTES	\$ 1,821,979,458	
ANTICIPOS Y AVANCES	\$ 144,979,979	
DEPOSITOS	\$ 97,619,211	
ANTICIPO DE IMPTOS Y CONTRIBUCIONES O SALDOS A FAVOR	\$ 215,415,109	
RECLAMACIONES	\$ 1,711,608	
CUENTAS POR COBRAR A TRABAJADORES	\$ 13,870,599	
PRESTAMOS A PARTICULARES	\$ 1,830,332	
DEUDORES VARIOS	\$ 215,147,198	
DEUDAS DE DIFICIL COBRO	\$ 44,836,903	
PROVISION CARTERA CLIENTES	\$ (67,043,711)	
INVENTARIOS		\$ 2,904,820,826
MERCANCIAS NO FABRICADAS POR LA EMPRESA	\$ 2,647,725,111	
INVENTARIO EN TRANSITO	\$ 284,500,000	
PROVISION DE INVENTARIO	\$ (27,404,285)	
TOTAL ACTIVO CORRIENTE		\$ 5,626,431,630

ACTIVO NO CORRIENTE

PROPIEDADES PLANTA Y EQUIPO		\$ 99,371,809
EQUIPO DE OFICINA	\$ 110,556,579	
EQUIPO DE COMPUTACION Y COMUNICACION	\$ 75,268,028	
EQUIPO MEDICO CIENTIFICO - LABORATORIOS	\$ 165,664,420	
DEPRECIACION ACUMULADA	\$ (252,117,218)	
TOTAL PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO		\$ 99,371,809

INVERSIONES

ACCIONES	\$ -	
INTANGIBLES		\$ 2,516,934
LICENCIAS	\$ 24,787,987	
DEPRECIACION Y/O AMORTIZACION DE INTANGIBLES	\$ (22,271,053)	
TOTAL INTANGIBLES		\$ 2,516,934

DIFERIDOS

GASTOS PAGADOS POR ANTICIPADO	\$ 3,683,488	
CARGOS DIFERIDOS	\$ 14,752,893	
TOTAL DIFERIDOS		\$ 18,436,381

TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE		\$ 120,325,124
TOTAL ACTIVO		\$ 5,746,756,754

CUENTAS DE ORDEN

DEUDORAS DE CONTROL		
BIENES Y VALORES EN PODER DE TERCEROS	\$ (171,364,420.00)	
RESPONSABILIDADES CONTINGENTES		
DEMANDAS Y/O LITIGIOS	\$ (158,312,550.00)	
TOTAL CUENTAS DE ORDEN		\$ (329,676,970.00)

Carrera 26 # 14 - 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es

www.ziboject.com



ZIBOJECT S.A.S.
Nit: 900.065.521-1
ESTADO DE SITUACION FINANCIERA
A 31 DE DICIEMBRE DE 2019



Bucaramanga - Colombia

PASIVO		
PASIVO CORRIENTE		
OBLIGACIONES FINANCIERAS		\$ 7,923,279
BANCOS NACIONALES	\$ 7,923,279	
PROVEEDORES		\$ 1,477,446,258
PROVEEDORES NACIONALES	\$ 1,236,039,749	
DEL EXTERIOR	\$ 241,406,509	
CUENTAS POR PAGAR		\$ 239,809,733
CUENTAS CORRIENTES COMERCIALES	\$ 200,000,000	
COSTOS Y GASTOS POR PAGAR	\$ 28,148,352	
RETENCION EN LA FUENTE	\$ 11,082,576	
INDUSTRIA Y COMERCIO	\$ 530,000	
RETENCIONES APORTES NOMINA	\$ 48,805	
IMPUESTOS GRAVAMENES Y TASAS		\$ 270
IMPUESTO AL CONSUMO	\$ 270	
BENEFICIOS A EMPLEADOS		\$ 50,802,003
PRESTACIONES SOCIALES POR PAGAR	\$ 50,802,003	
OTROS PASIVOS		
ANTICIPOS Y AVANCES RECIBIDOS	\$ 3,051,679	\$ 3,051,679
TOTAL PASIVO CORRIENTE		\$ 1,779,033,222
PASIVO NO CORRIENTE		
OBLIGACIONES FINANCIERAS		\$ 1,470,944,760
BANCOS NACIONALES	\$ 1,470,944,760	
TOTAL PASIVO NO CORRIENTE		\$ 1,470,944,760
TOTAL PASIVO		\$ 3,249,977,982
PATRIMONIO		
CAPITAL SUSCRITO Y PAGADO	\$ 200,000,000	
RESERVAS	\$ 945,693,310	
REVALORIZACION DEL PATRIMONIO	\$ 11,849,779	
UTILIDAD O PERDIDA DEL EJERCICIO	\$ 436,640,475	
UTILIDAD O PERDIDA PERIODOS ANTERIORES	\$ 902,595,208	
TOTAL PATRIMONIO		\$ 2,496,778,772
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO		\$ 5,746,756,754
CUENTAS DE ORDEN		
DEUDORAS DE CONTROL POR EL CONTRA (CR)		
BIENES Y VALORES EN PODER DE TERCEROS (CR)	\$ (171,364,420.00)	
RESPONSABILIDADES CONTINGENTES POR CONTRA (CR)		
DEMANDAS Y/O LITIGIOS (CR)	\$ (158,312,550.00)	
TOTAL CUENTAS DE ORDEN		\$ (329,676,970.00)

JAVIER SUAREZ FUENTES

Gerente General

MARTHA LILIANA RAMIREZ SANTAMARIA

Contadora Pública
T.P. 198592-T

VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ

Revisora Fiscal
T.P. 53178-T



ZIBOJECT S.A.S.
NIT: 900.065.521-1
ESTADO DE RESULTADOS INTEGRAL
A 31 DE DICIEMBRE 2019



INGRESOS		
INGRESOS OPERACIONALES		6,910,183,923
DEVOLUCIONES EN VENTAS		-30,907,142
INGRESOS NETOS		<u>6,879,276,781</u>
COSTO DE VENTAS		<u>4,628,470,420</u>
UTILIDAD BRUTA EN VENTAS		<u>2,250,806,361</u>

GASTOS OPERACIONALES

DE ADMINISTRACION		610,380,823
GASTOS DE PERSONAL	350,763,019	
HONORARIOS	37,279,330	
IMPUESTOS	80,041,397	
CONTRIBUCIONES Y AFILIACIONES	2,962,536	
SEGUROS	4,626,452	
SERVICIOS	14,997,991	
GASTOS LEGALES	4,422,496	
MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	34,588,403	
ADECUACIONES E INSTALACIONES	227,142	
DEPRECIACIONES	8,477,333	
AMORTIZACIONES	2,395,401	
DIVERSOS	49,890,645	
PROVISIONES	<u>19,708,678</u>	

DE VENTAS		937,190,684
GASTOS DE PERSONAL	307,627,164	
HONORARIOS	7,798,080	
IMPUESTOS	259,161	
ARRENDAMIENTOS	124,344,300	
SEGUROS	10,379,097	
SERVICIOS	200,255,290	
GASTOS LEGALES	93,219,541	
MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	45,432,508	
ADECUACIONES E INSTALACIONES	4,030,085	
GASTOS DE VIAJE	56,034,943	
DEPRECIACIONES	3,532,666	
DIVERSOS	<u>84,277,849</u>	
UTILIDAD OPERACIONAL		<u>703,234,854</u>

INGRESOS NO OPERACIONALES		52,734,997
FINANCIEROS	49,669,441	
RECUPERACIONES	2,859,992	
INDEMNIZACIONES	149,511	
DIVERSOS	<u>56,053</u>	

GASTOS NO OPERACIONALES		319,329,376
FINANCIEROS	250,404,227	
GASTOS EXTRAORDINARIOS	31,783,248	
GASTOS DIVERSOS	<u>37,141,901</u>	

IMPUESTO DE RENTA Y COMPLEMENTARIOS		0
IMPUESTO DE RENTA Y COMPLEMENTARIOS	<u>0</u>	

UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS		<u>436,640,475</u>
-----------------------------	--	--------------------

UTILIDAD NETA DEL EJERCICIO		<u>436,640,475</u>
-----------------------------	--	--------------------


JAVIER SUAREZ FUENTES
Gerente General


MARTHA LILIANA RAMIREZ SANTAMARIA
Contadora Publica
T.P 198592-T


VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ
Revisor Fiscal
T.P.53178-T



NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS A 31 DICIEMBRE DE 2019

1. BASES DE PREPARACIÓN

Los estados financieros consolidados de **ZIBOJECT SAS** se prepararon de conformidad con las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF) según las emitió el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (IASB, por su sigla en inglés), han sido preparadas como lo establecen la Ley 1314 de 2009, el Decreto 3022 de 2013 y los Decretos Únicos Reglamentarios 2420 y 2496 de 2015, siendo la compañía Grupo 2 en Normas Internacionales de la Información Financiera.

Para todos los períodos anteriores y hasta el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2019 inclusive, **ZIBOJECT SAS** preparó sus estados financieros de acuerdo con prácticas contables locales generalmente aceptadas (PCGA locales).

A. Notas de Carácter General:

1. Domicilio social y del desarrollo de las actividades, forma legal y país de constitución:

- Domicilio Social: El domicilio social de la entidad es Carrera 26 número 14-38, en la ciudad de Bucaramanga (Colombia).
- Lugar del desarrollo de sus actividades: Las actividades comerciales se desarrollan en el territorio nacional y en una pequeña proporción se realizan operaciones de comercio internacional.
- Forma legal: Sociedad anónima simplificada, constituida mediante escritura 05-128388-16 el 20 de enero de 2006 cuyas modificaciones constan en el Certificado de Existencia y Representación Legal.
- País de constitución: Colombia.

2. Descripción de la Naturaleza de las operaciones y de las principales actividades

Naturaleza de las operaciones:

Las cifras y demás datos presentados en los estados financieros se refieren a comercialización fabricación, distribución, compra y venta al por mayor y al detal, importación de toda clase de implementos, accesorios, materiales, instrumental, dispositivos médicos y equipos utilizados en odontología, medicina farmacéutica y laboratorio clínico.

La Misión de ZIBOJECT SAS es una empresa dedicada a la importación, comercialización y distribución de: dispositivos médicos, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada y reactivos de diagnóstico in vitro, con altos estándares de calidad a las empresas del sector salud y público en general, apoyados en un equipo humano calificado que proporciona a los clientes



asesoría técnica, excelencia en el servicio, cumplimiento en tiempos de entrega, garantía y confiabilidad en los productos, satisfaciendo las necesidades y expectativas del cliente.

La Visión de ZIBOJECT SAS es proyectar en el 20 como una empresa líder a nivel nacional en la importación, comercialización y distribución de dispositivos médicos, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada y reactivos de diagnóstico in vitro, innovadores y de alta calidad adelantándose a las necesidades de la salud, contando con una infraestructura adecuada para la prestación de servicios y con un equipo idóneo y comprometido; incrementando la productividad de la empresa, el desarrollo de sus trabajadores y el bienestar de la sociedad.

3. Término de duración legal:

El término de duración de la compañía es indefinida.

4. Hipótesis de Entidad en Marcha:

La entidad opera bajo la hipótesis de empresa que deben auditarse bajo especificaciones del Decreto 302 de 2015 y 2132 de en marcha. No existen indicios que permitan concluir que la entidad no estará en marcha en el periodo siguiente.

5. Declaración de cumplimiento de las NIIF como base de preparación de los Estados Financieros

Estos estados financieros se han elaborado cumpliendo con las Normas Internacionales de Contabilidad e Información Financiera (NIIF) emitidas por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (IASB), [aprobadas en Colombia mediante el marco normativo establecido en el Decreto 2420 de 2015, modificado por el Decreto 2496 de 2015 y por los Decretos 2101, 2131 de 2016.

6. Políticas contables significativas aplicadas:

a) Las cuentas comerciales por cobrar mayores a 360 días se miden por su costo amortizado, es decir, por el valor presente que representa la pérdida de valor en el tiempo ocasionada por los impagos, utilizando como tasa de interés la generada por el promedio de los créditos otorgados a ZIBOJECT S.A.S

b) Los inventarios se miden constantemente por el menor entre el costo y el valor neto realizable calculando las provisiones por deterioro originadas en bajas de valor, obsolescencia, fisurados, hurtos y similares.

d) Las propiedades, Planta y Equipo y los activos intangibles se miden por su costo menos su depreciación o amortización acumulada basándose en vidas útiles razonablemente establecidas.

e) Al inicio del plazo del arrendamiento financiero, éste se reconocerá, en el estado de situación financiera de ZIBOJECT SAS, como un activo y un pasivo por el mismo valor, igual al valor razonable del bien arrendado, o bien al valor presente de los pagos mínimos por el arrendamiento, si éste fuera menor, determinados al inicio del arrendamiento. Al calcular el valor presente de los pagos mínimos por el arrendamiento, se tomará como factor de descuento la tasa de interés implícita en el arrendamiento, siempre que sea practicable determinarla; de lo contrario se usará la tasa de interés

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobject.com

Bucaramanga - Colombia



incremental de los préstamos de ZIBOJECT SAS. Cualquier costo directo inicial para ZIBOJECT SAS al entrar en operaciones de arrendamiento (tales como los costos que surgen al negociar y asegurar los contratos correspondientes de arrendamiento), se añadirá al valor reconocido como activo.

f). Para préstamos concedidos a otra entidad: se reconoce una cuenta por cobrar al valor presente del importe por cobrar en efectivo (incluyendo los pagos por intereses y el reembolso del principal) de esa entidad.

g). Para Préstamos a empleados: Si el cargo financiero anual, supera 30 SMMLV, se reconocerá una cuenta por cobrar para todo crédito otorgado a empleados en el año siguiente, al valor razonable del instrumento, utilizando una tasa de interés de mercado que se ajuste al riesgo y plazos otorgados. De lo contrario, se reconocerá una cuenta por cobrar al valor nominal, por considerar que el cargo financiero es inmaterial.

h). Para los pasivos financieros, los costos directamente relacionados con la emisión de la deuda se deducirán para alcanzar el importe de la deuda registrado en el reconocimiento inicial.

i). Bienes y Servicios vendidos a clientes: Se reconoce una cuenta por cobrar al importe sin descontar de la cuenta por cobrar en efectivo de esa entidad, que suele ser el precio de la factura.

j). Para una compra en efectivo de instrumentos de deuda de otra entidad que involucren pago de intereses y un principal, la inversión se reconoce al importe de efectivo pagado para adquirir las inversiones, más los costos incurridos en la transacción.

k). Si las acciones son cotizadas en bolsa, se reconocerán por el importe de efectivo pagado para adquirir las acciones y los costos incurridos en la transacción se llevarán al estado de resultados.

l). Se reconocerá una Cuenta por Cobrar por el valor acordado con el cliente en relación a la reclamación presentada, en el momento en que el cliente ha aceptado de forma escrita, o por algún medio verificable el pago de la reclamación.

m). Prestamos recibidos:

- De Bancos: Se reconoce una obligación financiera al valor nominal
- De otros: Si el préstamo es a una tasa de interés de mercado, se registra una cuenta por pagar al valor nominal de la obligación.

n). Bienes o servicios comprados a un proveedor:

- Corto plazo (inferior o igual a un año): Se reconoce una cuenta por pagar al importe sin descontar debido al proveedor, que normalmente es el precio de la factura.
- A largo plazo (superior a un año): Se reconoce una cuenta por pagar al valor presente de la factura

o). Instrumentos de cobertura: ZIBOJECT SAS reconocerá todos los instrumentos de cobertura (derivados financieros) en el estado de posición financiera por su valor razonable en el momento de la transacción



p). Los activos intangibles adquiridos en forma separada se miden inicialmente al costo. Todos los activos intangibles tienen vida útil definida. La vida útil se define en cada caso, según el activo intangible que se adquiera.

7. Causas de incertidumbre en las estimaciones:

No se tiene evidencia de riesgos importantes que puedan ocasionar ajustes significativos en el valor en libros de los activos o pasivos en el periodo contable siguiente. (En caso de existencia debe presentarse un cuadro con la naturaleza u origen de la incertidumbre y el valor en libros de los activos que están en incertidumbre al final del periodo contable).

8. Hechos ocurridos después del cierre contable del periodo anterior:

- Órgano que aprueba los estados financieros: Los estados financieros fueron aprobados por la Junta Directiva.
- Fecha de aprobación de los estados financieros: Los estados financieros fueron aprobados el 21-04-2020. Los estados financieros no reflejan eventos que hayan ocurrido después de esa fecha, tal y como lo afirma la revisoría fiscal.
- Imposibilidad de los socios, accionistas o similares para cambiar las cifras en los estados financieros: Una vez autorizados los estados financieros la Asamblea no tiene el poder de hacer u ordenar cambios en las cifras ni demás datos que los conforman.
- Hechos posteriores al cierre que requirieron ajustes: Los hechos ocurridos en el año anterior que no se conocieron antes de la fecha de cierre, tales como ingresos y gastos por facturar fueron reconocidos o provisionados en los Estados Financieros. Ninguna operación del año anterior quedó sin registrarse, pues fueron reconocidos incluso si faltaban documentos como facturas o documentos equivalentes.
- Distribución de dividendos antes de la reunión de la asamblea: La entidad no hace pagos a sus socios, accionistas o similares que puedan considerarse distribución indirecta de dividendos. Los dividendos se distribuyen únicamente con las decisiones de la Asamblea realizada antes del 31 de marzo del año siguiente al periodo objeto de cierre. Sin embargo, sí se realizan transacciones con éstos.

9. Políticas Contables, Cambios en estimaciones y errores:

- Cambios voluntarios en Políticas Contables: No se realizó ningún cambio Voluntario de políticas contables durante el periodo.
- Cambios en estimaciones contables: No se presentaron cambios en estimaciones, tales como variaciones en las vidas útiles, valores residuales, en las metodologías para calcular provisiones por litigios en contra ni en otras bases de estimación que deban aplicarse prospectivamente.

- Corrección de errores de periodos anteriores: No se detectaron errores importantes de periodos anteriores.

B. Notas Específicas que apoyan las partidas presentadas en los estados financieros

ACTIVOS

1. Efectivo y Equivalentes de Efectivo:

CONCEPTO	SALDO DIC 2019	SALDO DIC 2018	VARIACION	%
Efectivo en caja:	52,068,659	2,519,950	49,548,709	95%
Cajas Menores	-	-	-	-100%
Cajas generales	52,068,659	2,519,950	49,548,709	95%
Saldo en Bancos:	178,103,386	530,564,846	(352,461,460)	-198%
Cuentas corrientes Nacionales	178,103,386	530,564,846	(352,461,460)	-198%
Equivalentes del efectivo	1,092,072	1,048,223	43,849	4%
Fiducias de administracion y pag	1,092,072	1,048,223	43,849	4%
Total efectivos y equivalentes	231,264,117	534,133,019	(302,868,902)	-131%

Criterios adoptados para determinar la composición de la partida efectiva y equivalente al efectivo:

- Solo se clasifica como equivalente de efectivo a una partida que sea fácilmente convertible en dinero a la vista en menos de tres meses, que no genere intereses.

2. Cuentas por cobrar:

Información de apoyo de las cuentas por cobrar

Cuentas por cobrar a Diciembre de 2019					
CONCEPTO	Venta de bienes y servicios(a)	Anticipos y avances (b)	Cuentas por cobrar a trabajadores	Otras cuentas por cobrar ©	Total
Saldo al final del periodo	1,821,979,458	458,014,299	17,412,540	259,984,101	2,557,390,398
Deterioro	(67,043,711)	-	-	0	(67,043,711)
Valor en libros al final del periodo	1,754,935,747	458,014,299	17,412,540	259,984,101	2,490,346,687

- a. Corresponde a las cuentas por cobrar comerciales producto de la venta de bienes y servicios origen de la actividad económica de la compañía.
- b. Los anticipos y avances corresponden a los anticipos de negociaciones comerciales por un valor de 144.979.979, el valor de \$ 125.951.000 corresponden a prestación de servicios profesionales que serán prestados en el año 2020 y el valor de \$ 19.028.979 corresponde a anticipos por proveedores.
- c. Otras cuentas por cobrar está compuesta por 215.415.109 que corresponden anticipos de impuestos, depósitos para las importaciones por valor de \$ 97.619.211, la cuentas de reclamaciones por valor de \$ 1.711.608 corresponden a reclamaciones por incapacidades y fondos, préstamos a particulares con garantía por valor de \$ 1.830.332, préstamos a empleados por \$ 13.870.599, deudores varios por valor de \$ 215.147.198 y las cuentas de difícil cobro que comprenden clientes en proceso jurídico por valor de \$ 44.836.903

Detalle de las Cuentas por Cobrar

Detalle de cuentas por cobrar				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variación	%
Venta de bienes y servicios (a)	1,821,979,458	1,727,871,687	94,107,771	5%
Cuentas Por cobrar a socios y accionistas	-	-	-	100%
Anticipos y avances (b)	144,979,979	355,995,185	(211,015,206)	-146%
Depositos	97,619,211	2,571,000	95,048,211	97%
Anticipo de Impuestos y contribuciones	215,415,109	202,141,645	13,273,464	6%
Reclamaciones	1,711,608	916,194	795,414	46%
Cuentas por cobrar a trabajadores	13,870,599	9,332,503	4,538,096	33%
Préstamos a Particulares	1,830,332	305,165,266	(303,334,934)	-16573%
Deudores varios ©	215,147,198	2,203,000	212,944,198	-100%
Cuentas De Difícil Cobro	44,836,904	44,836,903	1	-100%
Provision cartera clientes	(67,043,711)	(67,043,711)	-	-100%
Valor en libros al final del periodo	2,490,346,687	2,583,989,672	(93,642,985)	-4%

- a). En las cuentas por cobrar en venta de bienes corresponde especialmente a la actividad del negocio el cual es el saldo final de corte a 31 de Dic de 2019, pendiente los clientes por cancelar para el año 2020.
- b) El aumento de anticipos y avances corresponden a las negociaciones comerciales con proveedores.
- c) La aumento en los deudores varios corresponde a cuentas contraídas con terceros la cuales fueron legalizadas en el año 2020.

3. Inventarios

Inventarios a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Mercancias no fabricadas por la empresa	2,647,725,111	2,042,486,192	605,238,919	23%
Inventario en Transito	284,500,000	-	284,500,000	100%
Provision	(27,404,285)	(27,404,285)	-	-100%
Valor en libros al final del periodo	2,904,820,826	2,015,081,907	889,738,919	31%

Políticas para la medición de los inventarios, incluyendo la fórmula del costo utilizado:

- Política contable para la medición: Los inventarios se miden constantemente por el menor entre el costo y el valor neto realizable calculando las provisiones por deterioro originadas en bajas de valor, obsolescencia, fisurados, hurtos y similares.
- Fórmulas del costo: La fórmula para calcular el costo de los inventarios es el promedio ponderado.
- No se realizó deterioro del inventario ya que al realizar el cálculo el valor promedio del costo es menor al Valor Neto realizable.

4. Propiedades, Planta y Equipo:

Activos fijos a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	Muebles y enseres, equipo de oficina	Equipos de computacion y comunicacion	Equipo medico cientifico	Total
Propiedades, planta y equipo al comienzo del periodo	107,042,579	71,916,196	171,364,420	350,323,195
Adquisiciones realizadas , propiedades, planta y equipo	3,514,000	3,351,832	(5,700,000)	1,165,832
Depreciación, propiedades, planta y equipo	(75,853,567)	(57,819,839)	(118,443,812)	(252,117,218)
Valor en libros al final del periodo	34,703,012	17,448,189	47,220,608	99,371,809

- Bases de Medición de Propiedades, Planta y Equipo: Las bases de medición para determinar el valor en libros de estos activos es el costo.
- Métodos de depreciación utilizados: Todas las Propiedades, Planta y Equipo se deprecian usando el método de la línea recta.

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobject.com

Bucaramanga - Colombia

- Vidas útiles: Los elementos de Propiedades, Planta y Equipo se deprecian utilizando las siguientes vidas útiles:

Categoría	Vida Útil años
Construcciones y Edificaciones	50
Maquinaria y Equipo	10
Equipo de Oficina	10
Equipo de Cómputo y Comunicación	5
Flota y Equipo de Transporte	5
Equipo médico científico	5

5. Intangibles

Conciliación entre los valores en libros al principio y al final del periodo, por cada clase de intangibles

Intangibles a Diciembre 31 de 2019		
CONCEPTO	Licencias	Total
Activos intangibles al comienzo del periodo	24.787.987	24.787.987
Amortización, activos intangibles	(22.271.053)	(22.271.053)
Valor en libros al final del periodo	2.516.934	2.516.934

- Métodos de amortización utilizados: Todas los intangibles se deprecian usando el método de la línea recta.
- Si las Vidas útiles son finitas o indefinidas: Todos los activos intangibles tienen vida útil definida. La vida útil se define en cada caso, según el activo intangible que se adquiera.
- Software adquirido a terceros: Se define una vida útil en función de los contratos de licencias respectivos o del uso estimado. Si no define una vida útil, se amortizan en un período máximo de 10 años
- Patentes, marcas adquiridas o franquicias compradas y otros derechos: La vida útil es determinada de acuerdo al periodo de vigencia legal o del contrato.

- Derechos de uso, derechos de acceso y otros intangibles: La vida útil determinada en cada caso.

PASIVOS

6. Préstamos tomados (Obligaciones financieras con bancos y otras instituciones):

Obligaciones financieras a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Prestamos tomados con entidades fina	1,470,944,760	1,230,877,500	240,067,260	16%
Total	1,470,944,760	1,230,877,500	240,067,260	16%

7. Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas por pagar a corto plazo:

Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas a corto plazo Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Obligaciones Financieras	7,923,279	44,048,286	(36,125,007)	-456%
Proveedores Nacionales	1,236,039,749	942,294,372	293,745,377	24%
Proveedores del exterior	241,406,509	332,487,230	(91,080,721)	-38%
Cuentas Corrientes Comerciales	200,000,000		200,000,000	100%
Costos y gastos por pagar	28,148,352	26,397,663	1,750,689	6%
Deudas con accionistas o socios		-	-	-100%
Retencion en la fuente	11,082,576	12,376,000	(1,293,424)	-12%
Autorretenciones	-	2,628,058	(2,628,058)	0%
Retencion de industria y comercio	530,000	368,000	162,000	31%
Retenciones de aportes de nomina	48,805	3,833,409	(3,784,604)	-7755%
Acreedores Varios	-	6,802,007	(6,802,007)	-100%
Total	1,725,179,270	1,371,235,025	396,871,259	21%

Pasivos Acumulados o devengados

Pasivos acumulados a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Prestaciones Sociales Por Pagar	50,802,003	33,538,836	17,263,167	-100%
Total	50,802,003	33,538,836	17,263,167	34%

Impuestos y otras cuentas por pagar

Impuestos y otras cuentas por pagar a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Impuesto a las ventas por pagar	270	-	270	-100%
Impuesto de Industria y Comercio	-	-	-	-100%
Impuesto al consumo	-	5,000	(5,000)	-100%
Para obligaciones fiscales	-	-	-	-100%
Anticipos recibidos (a)	3,051,679	68,538,721	(65,487,042)	-2146%
Total	3,051,949	68,543,721	(65,491,772)	-2146%

PATRIMONIO

8. Capital

Detalle patrimonio a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Capital suscrito y pagado	200.000.000	200.000.000	-	0,0%
Reservas ocasionales	945.693.310	1.052.293.051	(106.599.741)	-100%
Revalorizacion del patrimonio	11.849.779	11.849.779	-	0%
Resultado del ejercicio	436.640.475	410.675.393	25.965.082	6%
Resultados de ejercicios anteriores	902.595.208	686.881.519	215.713.689	24%
Superavit por valorizaciones	-	-	-	0%
Utilidades retenidas por convergencia	-	-	-	0%
Valor en libros al final del periodo	2.496.778.772	2.361.699.742	135.079.030	5%

a). La disminución de las reservas obligatorias se debe a la no provisión anual del periodo y a la utilización para reforma de instalaciones.

Composición accionaria

COMPOSICION ACCIONARIA					
Nombre del accionista o socio	Tipo de documento de identificación del accionista o socio	Número de documento de identidad del accionista o socio	Número de acciones cuotas o partes de interés social	Porcentaje de participación	Valor Nominal
JAVIER SUAREZ FUENTES	CEDULA DE CIUDADANIA	91240131	200,000	100	1,000
Total			200,000	100	

INGRESOS

9. Ingresos actividades ordinarias

Ingresos Actividades Ordinarias a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Venta de bienes	6.915.111.369	6.360.982.323	554.129.046	8,0%
Devoluciones en ventas	(35.834.588)	(74.544.859)	38.710.271	-100%
Total ingresos	6.879.276.781	6.286.437.464	592.839.317	9%

- El aumento en el ingreso de venta de bienes se debe a la buena situación económica que presento el 2019 en los diferentes sectores económicos.

10. Otros ingresos

Otros Ingresos a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Financieros (a)	49.669.441	68.345.893	(18.676.452)	-37,6%
Recuperaciones	2.859.992	8.518.908	(5.658.916)	-1000,0%
Indemnizaciones	149.511	2.611.614	(2.462.103)	-1646,8%
Ingresos de ejercicios anteriores		36.741	(36.741)	-100,0%
Diversos (b)	56.053	147.127	(91.074)	-162,5%
Total otros ingresos	52.734.997	79.660.283	(26.925.286)	-51%

- a) Los ingresos financieros para el año 2019 están compuestos por 33.613.400 por diferencia en cambio; 717.846 por intereses y 15.338.555 por descuentos comerciales.

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobject.com

Bucaramanga - Colombia

- b) Los ingresos diversos para el año 2019 están compuestos por los aprovechamientos de las operaciones que se presentan con terceros del periodo del año 2019.

GASTOS

11. Gastos de Administración

Gastos de Administracion a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Gastos de personal	350,763,019	298,351,585	52,411,434	15%
Honorarios	37,279,330	23,748,222	13,531,108	36%
Impuestos	80,041,397	49,105,219	30,936,178	39%
Arrendamientos	-	181,900	(181,900)	-100%
Contribuciones y afiliaciones	2,962,536	1,164,900	1,797,636	-100%
Seguros	4,626,452	4,927,283	(300,831)	-7%
Servicios	14,997,991	3,769,165	11,228,826	75%
Gastos legales	4,422,496	2,992,562	1,429,934	32%
Mantenimiento y reparaciones	34,588,403	62,500,000	(27,911,597)	-100%
Adecuacion e instalacion	227,142	50,000,000	(49,772,858)	-100%
Gastos depreciaciones	8,477,333	22,819,762	(14,342,429)	-169%
Amortizacion de intangibles	2,395,401	951,658	1,443,743	60%
Gastos diversos (a)	49,890,645	49,293,054	597,591	1%
Provisiones	19,708,678	70,028,211	(50,319,533)	-100%
Total gastos administracion	610,380,823	639,833,521	(29,452,698)	-5%

- a) Dentro del rubro de gastos diversos los conceptos más significativos en el año 2019 son los gastos de personal por un valor de \$ 350.763.019 y de mantenimiento y reparaciones por un valor de \$ 49.890.645.

12. Gastos de Ventas

Gastos de Ventas a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Gastos de personal	307,627,164	290,977,805	16,649,359	5%
Honorarios	7,798,080	3,108,000	4,690,080	60%
Impuestos	259,161	-	259,161	-100%
Arrendamientos	124,344,300	138,035,949	(13,691,649)	-11%
Seguros	10,379,097	9,188,692	1,190,405	11%
Servicios	200,255,290	218,660,353	(18,405,063)	-9%
Gastos legales	93,219,541	101,295,878	(8,076,337)	-9%
Mantenimiento y reparaciones (a)	45,432,508	27,756,953	17,675,555	39%
Adecuacion e instalacion	4,030,085	3,845,752	184,333	5%
Gastos de viaje	56,034,943	64,537,270	(8,502,327)	-15%
Depreciaciones	3,532,666	20,628,663	(17,095,997)	-484%
Gastos diversos (b)	84,277,849	114,774,165	(30,496,316)	-36%
Provisiones	-	27,404,285	(27,404,285)	-100%
Total gastos de ventas	937,190,684	1,020,213,765	(83,023,081)	-9%

- a) El incremento en mantenimiento y reparaciones en el año 2019 se debió a las mejoras realizadas a la bodega para uso de inventario de mercancía ubicada en el Municipio de Bucaramanga.
- b) Dentro de los gastos diversos la variación significativa se debe al rubro de estampillas ya que aumento con respecto al año 2018 debido a la ejecución de contratos de valores significativos que se ejecutaron en este año.

13. Otros Gastos

- a) El rubro de gastos financieros para el año 2019 está compuesto en su mayoría por los intereses de obligaciones financieras por valor de 166.329.415, la diferencia corresponde a gastos bancarios.
- b) Dentro de los gastos diversos en el año 2019, por valor \$ 31.141.901 corresponde a gastos no deducibles y multas y sanciones.

Otros gastos a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Financieros (a)	250.404.227	212.457.242	37.946.985	15%
Gastos extraordinarios	31.783.248	45.413.712	(13.630.464)	-43%
Gastos diversos (b)	37.141.901	15.108.121	22.033.780	59%
Otros gastos	319.329.376	272.979.075	46.350.301	15%

COSTOS

14. Costos de ventas

Costo de ventas a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Costo de venta de bienes y servicios	4,628,470,420	4,022,395,993	606,074,427	13%
Valor en libros al final del periodo	4,628,470,420	4,022,395,993	606,074,427	13%

UTILIDAD

Utilidad a Diciembre 31 de 2019				
CONCEPTO	a diciembre 2019	a diciembre 2018	Variacion	%
Utilidad Bruta	2.250.806.361	2.264.041.471	(13.235.110)	-0,6%
Utilidad Operacional	703.234.854	603.994.185	99.240.669	14%
Utilidad Neta antes de impuesto	436.640.475	410.675.393	25.965.082	6%



JAVIER SUAREZ FUENTES
Representante Legal



MARTHA LILIANA RAMIREZ SANTAMARIA
Contadora Pública
TP. 198592-T



VICTORIA STELLA ORTIZ GUTIERREZ
Revisora Fiscal
TP.53178-T