Secretaría de Salud
Subred Sur Occidente E.S.E.
Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

ACTA DE SUPERVISION
RESOLUCION N° 00033/97

CONTRATO: 3924 DE 2018

PROVEEDOR :
W LORENZ S.A.S.

Los elementos y/o los servicios supervisados coinciden con las características escritas en las facturas relacionadas a continuación de los pacientes.

Luego de realizar la revisión técnica del contrato y/o Orden descrita anteriormente, atentamente me permito realizar las siguientes observaciones de acuerdo a la calidad de los productos.

PACIENTE	H.CLINICA	FACTURA	VALOR
JOSE LISANDRO ORTEGA CALDERON	3203418	9237	$ 1.223.919
RODRIGUEZ DELGADO FABIAN CAMILO	1007295805	9244	$ 1.871.219
		TOTAL	**3.095.138**

APROBADO POR:

SUPERVISOR

FECHA: DICIEMBRE 21 DE 2018

Secretaría de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud
Sur Occidente E.S.E.
NOMBRE BODEGA: Almacen Kennedy
NOMBRE QUIEN RECIBE:
CARGO: Aux Enfer
C.C. #:
FECHA: 21/12/18 HORA: 10:18 am
FIRMA:

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.	CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO Y/O INFORME PARCIAL DE SUPERVISION	Versión:	1	ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
		Fecha de aprobación:	29/06/2017	
		Código:	15-02-FO-0014	

CERTIFICACION: X	INFORME PARCIAL: ___	Marque con una (X) según corresponda
CONTRATO No. 3924 DE 2018	FECHA DEL INFORME :	21 DE DICIEMBRE DE 2018

1. DATOS BASICOS DEL CONTRATO U ORDEN

							Fecha de Inicio:	Fecha de Terminación:
Contratista:	W LORENZ S.A.S.	NIT O C.C	830007935-4	Valor Inicial:	$59.300.000		3/04/2018	2/07/2018
Representante Legal:	GUSTAVO ADOLFO RODRIGUEZ SILVA	Cedula Representante	80.023.708	Adición 1:	$59.300.000	Prórroga 1:	3/07/2018	1/10/2018
Objeto del Contrato u orden:	Suministro de material de osteosíntesis e injertos óseos, para las especialidades de ortopedia, cirugía de tórax, cirugía de mano, cirugía de columna, cirugía maxilofacial y neurocirugía, dentro de los diferentes procesos y procedimientos quirúrgicos que se realizan en las Subredes Integradas de Servicios de Salud sur ESE y Sur Occidente ESE.			Adición 2:	$23.000.000	Prórroga 2:	2/10/2018	10/01/2019
Duración Inicial	TRES MESES			Adición 3:		Prórroga 3:		
Disponibilidades Números	353 del 09 de Febrero de 2018	Registros Presupuestales		Adición 4:		Prórroga 4:		
				Adición 5:		Prórroga 5:		
				Adición 6:		Prórroga 6:		
				Adición 7:		Prórroga 7:		
				Adición 8:		Prórroga 8:		
				Adición 9:		Prórroga 9:		
Rubro presupuestal	Material Médico Quirurgico		CODIGO 321020102	Adición 10:		Prórroga 10:		
				Valor Total:	$141.600.000	Fecha Terminación actual:		10/01/2019

2. AVANCE DE EJECUCION DEL CONTRATO U ORDEN

INFORMACION DE ACTIVIDADES

No. INFORME/CERTIF.	ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN ESTE PERIODO	CENTRO DE COSTO	CUMPLIO SI	CUMPLIO NO	ASPECTOS RELEVANTES EN ESTE PERIODO				
	Suministro de material de osteosíntesis e injertos óseos, para las especialidades de ortopedia, cirugía de tórax, cirugía de mano, cirugía de columna, cirugía maxilofacial y neurocirugía, dentro de los diferentes procesos y procedimientos quirúrgicos que se realizan en las Subredes Integradas de Servicios de Salud sur ESE y Sur Occidente ESE.		x		Oportunidad de entrega	SI: x N/A NO:	Cumplimiento de documentación tramitada o presentada	SI: x	NO:
					Respuesta de imprevistos y Emergencias	SI: N/A NO:	Cumplimiento calidad de la prestación	SI: x	NO:
					Cumplimiento de condiciones contratadas	SI: x N/A NO:			

Observaciones:

3. INFORMACION DE FACTURA O CUENTAS

No.	No. FACTURA o CUENTA DE COBRO	FECHA DE FACTURA O CUENTA COBRO	PERIODO FACTURADO	FECHA RADICACION	VALOR FACTURA O CUENTA DE COBRO CERTIFICADO	ACUMULADO EJECUTADO	SALDO	% EJECUCIÓN	OBSERVACIONES
1	8056	23/04/2018	ABRIL	23/04/2018	$ 390.267	$ 390.267	141.209.733	0%	
2	8057	23/04/2018	ABRIL	23/04/2018	$ 1.652.717	$ 2.042.984	139.557.016	1%	
3	8058	23/04/2018	ABRIL	23/04/2018	$ 2.134.959	$ 4.177.943	137.422.057	3%	
4	8115	4/05/2018	MAYO	8/05/2018	$ 2.259.673	$ 6.437.616	135.162.384	5%	
5	8114	4/05/2018	MAYO	8/05/2018	$ 2.407.220	$ 8.844.836	132.755.164	6%	
6	8116	4/05/2018	MAYO	8/05/2018	$ 2.146.677	$ 10.991.513	130.608.487	8%	
7	8156	7/05/2018	MAYO	15/05/2018	$ 731.875	$ 11.723.388	129.876.612	8%	
8	8130	10/05/2018	MAYO	15/05/2018	$ 293.333	$ 12.016.721	129.583.279	8%	
9	8184	16/05/2018	MAYO	21/05/2018	$ 1.030.925	$ 13.047.646	128.552.354	9%	
10	8183	16/05/2018	MAYO	21/05/2018	$ 732.367	$ 13.780.013	127.819.987	10%	
11	8153	9/05/2018	MAYO	21/05/2018	$ 430.561	$ 14.210.574	127.389.426	10%	
12	8197	21/05/2018	MAYO	22/05/2018	$ 2.833.751	$ 17.044.325	124.555.675	12%	
13	8208	23/05/2018	MAYO	24/05/2018	$ 2.254.838	$ 19.299.163	122.300.837	14%	
14	8209	23/05/2018	MAYO	24/05/2018	$ 2.569.281	$ 21.868.444	119.731.556	15%	
15	8211	23/05/2018	MAYO	24/05/2018	$ 1.637.747	$ 23.506.191	118.093.809	17%	
16	8253	1/06/2018	JUNIO	6/06/2018	$ 1.159.932	$ 24.666.123	116.933.877	17%	
17	8261	6/06/2018	JUNIO	6/06/2018	$ 1.957.344	$ 26.623.467	114.976.533	19%	
18	8289	13/06/2018	JUNIO	14/06/2018	$ 2.495.958	$ 29.119.425	112.480.575	21%	
19	8290	13/06/2018	JUNIO	14/06/2018	$ 1.723.342	$ 30.842.767	110.757.233	22%	
20	8340	20/06/2018	JUNIO	21/06/2018	$ 101.150	$ 30.943.917	110.656.083	22%	
21	8345	20/06/2018	JUNIO	21/06/2018	$ 101.150	$ 31.045.067	110.554.933	22%	
22	8346	20/06/2018	JUNIO	21/06/2018	$ 2.520.897	$ 33.565.964	108.034.036	24%	
23	8394	3/07/2018	JULIO	4/07/2018	$ 3.321.989	$ 36.887.953	104.712.047	26%	
24	8398	4/07/2018	JULIO	4/07/2018	$ 1.928.570	$ 38.816.523	102.783.477	27%	
25	8399	4/07/2018	JULIO	4/07/2018	$ 1.913.777	$ 40.730.300	100.869.700	29%	
26	8511	17/07/2018	JULIO	23/07/2018	$ 866.472	$ 41.596.772	100.003.228	29%	
27	8476	9/07/2018	JULIO	23/07/2018	$ 61.643	$ 41.658.415	99.941.585	29%	
28	8515	17/07/2018	JULIO	23/07/2018	$ 5.254.750	$ 46.913.165	94.686.835	33%	
29	8545	24/07/2018	JULIO	24/07/2018	$ 1.314.144	$ 48.227.309	93.372.691	34%	
30	8546	24/07/2018	JULIO	24/07/2018	$ 1.219.509	$ 49.446.818	92.153.182	35%	
31	8566	1/08/2018	AGOSTO	3/08/2018	$ 412.917	$ 49.859.735	91.740.265	35%	
32	8567	1/08/2018	AGOSTO	3/08/2018	$ 931.953	$ 50.791.688	90.808.312	36%	
33	8568	1/08/2018	AGOSTO	3/08/2018	$ 238.278	$ 51.029.966	90.570.034	36%	

34	8569	1/08/2018	AGOSTO	3/08/2018	$ 1.283.217	$ 52.313.183	89.286.817	37%		
35	8570	1/08/2018	AGOSTO	3/08/2018	$ 1.470.014	$ 53.783.197	87.816.803	38%		
36	8590	8/08/2018	AGOSTO	14/08/2018	$ 2.498.651	$ 56.281.848	85.318.152	40%		
37	8647	21/08/2018	AGOSTO	22/08/2018	$ 83.300	$ 56.365.148	85.234.852	40%		
38	8642	17/08/2018	AGOSTO	21/08/2018	$ 3.319.117	$ 59.684.265	81.915.735	42%		
39	8681	3/09/2018	SEPTIEMBRE	7/09/2018	$ 2.137.208	$ 61.821.473	79.778.527	44%		
40	8684	3/09/2018	SEPTIEMBRE	7/09/2018	$ 1.925.874	$ 63.747.347	77.852.653	45%		
41	8755	12/09/2018	SEPTIEMBRE	13/09/2018	$ 2.323.682	$ 66.071.029	75.528.971	47%		
42	8784	13/09/2018	SEPTIEMBRE	18/09/2018	$ 1.291.620	$ 67.362.649	74.237.351	48%		
43	8836	1/10/2018	OCTUBRE	2/10/2018	$ 1.680.924	$ 69.043.573	72.556.427	49%		
44	8838	1/10/2018	OCTUBRE	2/10/2018	$ 1.643.112	$ 70.686.685	70.913.315	50%		
45	8837	1/10/2018	OCTUBRE	2/10/2018	$ 1.982.978	$ 72.669.663	68.930.337	51%		
46	8839	1/10/2018	OCTUBRE	2/10/2018	$ 2.029.326	$ 74.698.989	66.901.011	53%		
47	8840	1/10/2018	OCTUBRE	2/10/2018	$ 3.490.161	$ 78.189.150	63.410.850	55%		
48	8841	1/10/2018	OCTUBRE	2/10/2018	$ 2.622.505	$ 80.811.655	60.788.345	57%		
49	8901	11/10/2018	OCTUBRE	17/10/2018	$ 101.150	$ 80.912.805	60.687.195	57%		
50	8921	18/10/2018	OCTUBRE	19/10/2018	$ 1.616.164	$ 82.528.969	59.071.031	58%		
51	8922	18/10/2018	OCTUBRE	19/10/2018	$ 3.753.092	$ 86.282.061	55.317.939	61%		
52	8942	23/10/2018	OCTUBRE	24/10/2018	$ 7.197.627	$ 93.479.688	48.120.312	66%		
53	8943	23/10/2018	OCTUBRE	24/10/2018	$ 2.878.071	$ 96.357.759	45.242.241	68%		
54	8963	1/11/2018	NOVIEMBRE	2/11/2018	$ 1.905.978	$ 98.263.737	43.336.263	69%		
55	8964	1/11/2018	NOVIEMBRE	2/11/2018	$ 975.075	$ 99.238.812	42.361.188	70%		
56	8965	1/11/2018	NOVIEMBRE	2/11/2018	$ 931.309	$ 100.170.121	41.429.879	71%		
57	8967	1/11/2018	NOVIEMBRE	2/11/2018	$ 1.715.791	$ 101.885.912	39.714.088	72%		
58	8968	1/11/2018	NOVIEMBRE	2/11/2018	$ 273.700	$ 102.159.612	39.440.388	72%		
59	8999	6/11/2018	NOVIEMBRE	7/11/2018	$ 839.260	$ 102.998.872	38.601.128	73%		
60	9041	19/11/2018	NOVIEMBRE	20/11/2018	$ 788.078	$ 103.786.950	37.813.050	73%		
61	9044	19/11/2018	NOVIEMBRE	20/11/2018	$ 2.469.786	$ 106.256.736	35.343.264	75%		
62	9052	19/11/2018	NOVIEMBRE	20/11/2018	$ 1.381.387	$ 107.638.123	33.961.877	76%		
63	9087	22/11/2018	NOVIEMBRE	23/11/2018	$ 2.469.786	$ 110.107.909	31.492.091	78%		
64	9088	22/11/2018	NOVIEMBRE	23/11/2018	$ 2.227.926	$ 112.335.835	29.264.165	79%		
65	9089	22/11/2018	NOVIEMBRE	23/11/2018	$ 4.574.700	$ 116.910.535	24.689.465	83%		
66	9111	3/12/2018	DICIEMBRE	4/12/2018	$ 293.333	$ 117.203.868	24.396.132	83%		
67	9130	3/12/2018	DICIEMBRE	4/12/2018	$ 2.181.561	$ 119.385.429	22.214.571	84%		
68	9179	7/12/2018	DICIEMBRE	12/12/2018	$ 2.611.218	$ 121.996.647	19.603.353	86%		
69	9185	11/12/2018	DICIEMBRE	12/12/2018	$ 101.150	$ 122.097.797	19.502.203	86%		
70	9200	13/12/2018	DICIEMBRE	17/12/2018	$ 2.318.996	$ 124.416.793	17.183.207	88%		
71	9237	20/12/2018	DICIEMBRE	20/12/2018	$ 1.223.919	$ 125.640.712	15.959.288	89%		
72	9244	20/12/2018	DICIEMBRE	21/12/2018	$ 1.871.219	$ 127.511.931	14.088.069	90%		
TOTAL					127.511.931	0				

COMO SUPERVISOR DEL CONTRATO

CERTIFICO

EJECUCION DEL CONTRATO

CONCEPTO	VALOR EN LETRAS	VALOR EN NÚMEROS
Valor ejecutado	CIENTO VEINTISIETE MILLONES QUINIENTOS ONCE MIL NOVECIENTOS TREINTA Y UN PESOS	$ 127.511.931
Saldo por ejecutar	CATORCE MILLONES OCHENTA Y OCHO MIL SESENTA Y NUEVE PESOS	$ 14.088.069

VALOR TOTAL CERTIFICADO	
No. FACTURA (s) A PAGAR O CUENTA DE COBRO	FECHA DE EMISION DE LA FACTURA O CUENTA DE COBRO
9237* *9244	DICIEMBRE DE 2018
VALOR A PAGAR	TRES MILLONES NOVENTA Y CINCO MIL CIENTO TREINTA Y OCHO PESOS ($3.095.138)
OBSERVACIONES DEL SUPERVISOR FRENTE A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Durante la ejecución del contrato no se ha presenta ningún inconveniente con los Servicios prestados por el contratista, Y hay cumplimiento del objeto del contrato
ANEXOS:	

FIRMA SUPERVISOR CONTRATO	Marysol Villota Escandon
NOMBRE Y APELLIDOS	MARYSOL VILLOTA ESCANDÓN
C.C. No.	53075367
CARGO/PERFIL	INSTRUMENTADORA QUIRURGICA
AREA DE UBICACIÓN	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN UNIDAD DE KENNEDY

W'LORENZ

Innovamos, mejorando vidas!

FACTURA DE VENTA

9 51 6 9244

NIT: 830007935-4

IVA Regimen Comun - No somos agentes retenedores de iva
Resolucion Dian Autorización por Computador No. : 13028004613086
Fecha: 12-Jun-2017 No. 9516 -7064 Al 9516 -10000
Fecha Vencimiento: 12 -JUN- 2019 Actividad Economica No. 4645
ICA - 201 - 46451 Tarifa 4.14 x 1000

Pedido	125741	Despacho	9 53 8 9244	Elaboración :	20-Dec-2018
Señores :	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD	Dirección :	TV 74F N 40B 54 SUR	Ciudad :	BOGOTÁ
C.Pago :	90 DIAS	Telefono :		Bod. Desp. :	095 351
Ext. :	101 SUBRED INTEGRADA DE SERVICI	Dirección :	TV 74F N 40B 54 SUR	Ej. Ventas	EDITH CAROLINA CASTAÑEDA ALVA
Nit :	900.959.048 - 4	Telefono :	4546800	Fec.Venc. :	20-Mar-2019
Doctor :	SANCHEZ	Paciente :	FABIAN CAMILO RODRIGUEZ	Soporte Tecnico	

REFERENCIA	NOMBRE DEL PRODUCTO		CANTIDAD	UNIDAD	VLR UNIT.	VALOR TOTAL
TIP01-9205	PLACA RECTA, 4 ORF C/P LARGO, 1,0MM, SIST 2	LOT:758950	1	UND	127.100	127.100
TIP01-9216	PLACA TITANIO RECTA, 16 ORF, 1.0MM, SIST 2.	LOT:598430	1	UND	253.025	253.025
TIP01-8018	PLACA TITANIO ORBITAL 6 B/P ORF, SIST 2,0	LOT:223590	1	UND	290.078	290.078
FRP91-2009	TORNILLO TITANIO 2,0 X 9 CROSS	LOT:927220	8	UND	60.857	486.856
SI01-0295	BARRAS DE ARCO DE ERICH,13 CM *	LOT:833510	2	UND	17.418	34.836
SI01-0307-M	* ALAMBRE 0.20 X METRO	LOT:120910	2	M/L	7.984	15.968
FRP91-2007	TORNILLO TITANIO 2,0 X 7 CROSS HT	LOT:136350	7	UND	60.857	425.999
FRP91-2005	TORNILLO TITANIO 2,0 X 5 CROSS	LOT:300790	4	UND	56.926	227.704
					SUBTOTAL	1.861.566
		Total :	26			0
Ord. Comp Cliente No.					IVA 19%	9.653
						0
REMISIONES 12574 - 12373 / DR SANCHEZ / PTE FABIAN CAMILO RODRIGUEZ CC 1007295805 / CONTRATO 3924 DE 2018 / CX HOSPITAL KENNEDY						0
						0
Las referencias con * IVA 19%						0
SON : UN MILLON OCHOCIENTOS SETENTA Y UN MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE PESOS M/CTE					TOTAL PAGAR	1.871.219

FAVOR GIRAR CHEQUE A NOMBRE DE WLORENZ S.A NIT 830.007.935 - 4
BANCOLOMBIA CTA AHORROS No. 054 - 5469464 - 5
BANCO BOGOTA CTA CORRIENTE No. 047 - 37089 - 5

Esta Factura de Venta se asimila en todos sus efectos a una Letra de Cambio, Art. 774 Codigo del Comercio.

ELABORO	REVISO	ACEPTO
cindy.diaz@wlorenz.com.co 3158951934		

DOCUMENTO IMPRESO POR SISTEMA ADCI

HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY III NIVEL
21 DIC 2018

Neurocirugía
Columna
Maxilofacial
Tórax
Radioprotección
Instrumental Quirúrgico

Oficina Principal Bogota – Colombia
Calle 98 N 18 – 71 Ofi. 801 Edi. Varese Tel: (571) 6227036 – 6910880
Barranquilla Cra 51B N 80- 58 Ofi. 907 Edi. Smart Office Tel: (575) 3568923
Medellín Cll 19ª N 44 – 25 Ofi. 2005 Ed. Salud y Servicios Tel: (574) 2354742
Email: info@wlorenz.com.co – www.wlorenz.com.co

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001 SGS Certificado CO17/7534
SYSTEM CERTIFICATION ISO 13485 SGS Certificado CO17/7531

W'LORENZ

Innovamos, mejorando vidas!

FACTURA DE VENTA

9 51 6 9237

NIT: 830007935-4

IVA Regimen Comun - No somos agentes retenedores de iva
Resolucion Dian Autorización por Computador No. : 13028004613086
Fecha: 12-Jun-2017 No. 9516 -7064 Al 9516 -10000
Fecha Vencimiento: 12 -JUN- 2019 **Actividad Economica No. 4645**
ICA - 201 - 46451 Tarifa 4.14 x 1000

Pedido	12571	Despacho	9 54 2 9237	Elaboración :	20-Dec-2018
Señores :	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD	Dirección	: TV 74F N 40B 54 SUR	Ciudad :	BOGOTÁ
C.Pago	: 90 DIAS	Telefono	:	Bod. Desp. :	095 351
Ext. :	101 SUBRED INTEGRADA DE SERVICI	Dirección	: TV 74F N 40B 54 SUR	Ej. Ventas	EDITH CAROLINA CASTAÑEDA ALVA
Nit :	900.959.048 - 4	Telefono	: 4546800	Fec.Venc. :	20-Mar-2019
Doctor :	TEO GUERRA	Paciente	: JOSE LISANDRO ORTEGA	Soporte Tecnico	

REFERENCIA	NOMBRE DEL PRODUCTO		CANTIDAD	UNIDAD	VLR UNIT.	VALOR TOTAL
TIP01-7040	MINIPLACA TITANIO RECTA 4 ORF S/P, SIST 1,5.	LOT:877470	1	UND	149.068	149.068
TIP91-1805	TORNILLO TITANIO 1,8 X 5MM CROSS HT UND.	LOT:171200	1	UND	73.134	73.134
SI01-0307-M	* ALAMBRE 0.20 X METRO	LOT:9481178	2	M/L	7.984	15.968
TIP91-1505	TORNILLO TITANIO 1,5 X 5 MM CROSS	LOT:805150	4	UND	60.857	243.428
TIP01-9204	PLACA RECTA, 4 ORF S/P, 1,0MM, SIST 2,0	LOT:160120	2	UND	124.276	248.552
FRP91-2307	TORNILLO TITANIO 2,3 X 7 MM CROSS EMERG	LOT:254370	1	UND	68.667	68.667
FRP91-2005	TORNILLO TITANIO 2,0 X 5 CROSS	LOT:300790	1	UND	56.926	56.926
FRP91-2007	TORNILLO TITANIO 2,0 X 7 CROSS HT	LOT:342070	6	UND	60.857	365.142
					SUBTOTAL	1.220.885
		Total :	18			0
Ord. Comp Cliente No.					IVA 19%	3.034
						0
REMISION 12571 / DRA TEO GUERRA / PTE JOSE LISANDRO ORTEGA DI 3203418 / CONTRATO 3924 DE 2018						0
						0
Las referencias con * IVA 19%						0
SON : UN MILLON DOSCIENTOS VEINTITRES MIL NOVECIENTOS DIECINUEVE PESOS M/CTE					TOTAL PAGAR	1.223.919

FAVOR GIRAR CHEQUE A NOMBRE DE WLORENZ S.A NIT 830.007.935 - 4
BANCOLOMBIA CTA AHORROS No. 054 - 5469464 - 5
BANCO BOGOTA CTA CORRIENTE No. 047 - 37089 - 5

Esta Factura de Venta se asimila en todos sus efectos a una Letra de Cambio, Art. 774 Codigo del Comercio.

ELABORO	REVISO	ACEPTO
cindy.diaz@wlorenz.com.co 3158951934		HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY II NIVEL

DOCUMENTO IMPRESO POR SISTEMA ADCI

Neurocirugía
Columna
Maxilofacial
Tórax
Radioprotección
Instrumental Quirúrgico

Oficina Principal Bogota – Colombia
Calle 98 N 18 – 71 Ofi. 801 Edi. Varese Tel: (571) 6227036 – 6910880
Barranquilla Cra 51B N 80- 58 Ofi. 907 Edi. Smart Office Tel: (575) 3568923
Medellín Cll 19ª N 44 – 25 Ofi. 2005 Ed. Salud y Servicios Tel: (574) 2354742
Email: info@wlorenz.com.co – www.wlorenz.com.co

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001 SGS Certificado CO17/7534
SYSTEM CERTIFICATION ISO 13485 SGS Certificado CO17/7531