Laboratorio Ortopédico

CARTA DE COMPROMISO DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN SEGÚN DECRETO 4725/2005

Se garantiza la entrega de la documentación que según Decreto 4725/2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, corresponda y como mínimo la que se describe a continuación, la que será verificada en la lista de chequeo documental:

1. Ficha técnica, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo.
2. Manual de Operación, idioma castellano, en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados a tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.
3. Manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital con información detallada de: Diagrama de bloques, esquemas de circuitos electrónicos básico, esquemas de partes mecánicas, funcionamiento y calibración, etc. Incluyendo un listado y catálogo de piezas, repuestos y accesorios debidamente identificados con códigos del fabricante y catálogos ilustrativos. Planos y procedimientos de montaje e instalación.
4. Guía de limpieza y desinfección del equipo.
5. Guía de mantenimiento.
6. Guía rápida de funcionamiento laminada e instalada en el nuevo equipo en un lugar visible.
7. Los manuales y las guías deberán ser originales del fabricante en idioma castellano. Los manuales no deberán tener marca, anotación o sello que dificulte su lectura. Cuando no sea posible la presentación de alguna información (diagramas, planos, procedimientos, programas, etc.) Las versiones traducidas deben ser entregadas empastados o argollados.
8. Programa de mantenimiento preventivo, que deberá contener las actividades a realizarse, el cronograma, indicando la periodicidad, y el personal que va a estar a cargo del servicio. Durante la garantía establecida.
9. Carta de autorización y/o representación del fabricante. El oferente deberá indicar claramente en la oferta si es fabricante o si se trata de un distribuidor o representante debidamente autorizado.
10. Certificado de importación (Cuando aplique) y año de fabricación.
11. El oferente debe adjuntar los certificados (s) del registro INVIMA de los bienes ofrecidos, en donde figure como fabricante, importador o distribuidor, según los decretos 4725 de 2005, 4957 de 2007 y circular externa DG-100-00-672-08.

Cordialmente



CARLOS RAUL MARIN
Representante Legal.