IMPORTADORA COLOMBIANA DE ARTICULOS ESPECIALES SAS

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

Yo ANA LUCIA SIERRA MURCIA, identificada como aparece al píe de firma, en mi calidad de representante legal de la firma IMPORTADORA COLOMBIANA DE ARTICULOS ESPECIALES S.A.S IMCARE S.A.S. CON NIT 900.068.959-5. Con la presente garantizo 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", con la entrega de los equipos en caso de resultar beneficiario:

Ficha técnica, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo.

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.

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.

Guía de limpieza y desinfección del equipo.

Guía de mantenimiento.

Guía rápida de funcionamiento laminada e instalada en el nuevo equipo en un lugar visible.

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.

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.

Carta de autorización y/o representación del fabricante. En calidad de distribuidor debidamente autorizado.

Certificado de importación (Cuando aplique) y año de fabricación.

El oferente debe adjuntar los certificado (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.

Atentamente;

IMPORTADORA COLOMBIANA DE ARTICULOS ESPECIALES S.A.S. IMCARE S.A.S.
NIT: 900.068.959-5



ANA LUCIA SIERRA MURCIA
C.C. No. 51.550.509 de Bogotá
Representante Legal