04 de mayo de 2020

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E

REF: CARTA DE COMPROMISO DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN SEGÚN

DECRETO 4725/2005

Por medio de la presente 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", corresponde a lo que se describe a continuación, la que será verificada en la lista de chequeo documental (con la entrega de los equipos):

1. Ficha técnica, en medio físico y digital donde se especifica las características técnicas del equipo.
2. Manual de Operación, idioma castellano, en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para 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. Programa de mantenimiento preventivo, en donde se refleja las actividades a realizar, con su cronograma, indicando la periodicidad, y el personal que va a estar a cargo del servicio. Durante la garantía establecida.
8. Carta de autorización de distribución.

COPIA CONTROLADA
DOCUMENTO CONFIDENCIAL

9. Certificado de importación (Cuando aplique) y año de fabricación.
10. 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.

OBSERVACIÓN:

- Los documentos mencionados anteriormente se entregan y se envían en el momento en que se realiza la compra.

Cordialmente,

MILTON A. ZUBIETA RODRÍGUEZ
CC. No. 80.931.743 de Bogotá
Representante Legal

SOPORTE VITAL
Una misión, una ética, una ambición

COPIA CONTROLADA
DOCUMENTO CONFIDENCIAL