Docusign Envelope ID: 629014A0-7977-45AF-8242-EF8F68E18EF7

Señores,
CLIENTES DIAGNÓSTICA
La ciudad

Bogotá D.C.,12 de febrero de 2025

Referencia: Cronograma mantenimiento preventivo para equipos nuevos en el laboratorio clínico

Estimado/a Doctor(a):

En Productos Roche S.A. reunimos al mejor equipo humano interdisciplinario para ofrecer altos estándares de servicio y de calidad en la atención.

Nos permitimos informar que nuestra compañía, cuando aplique, tiene un proceso estándar para la generación de los cronogramas de mantenimiento preventivo a los analizadores que se instalan en nuestros clientes a nivel nacional.

El proceso inicia una vez se ha realizado la instalación, validación y entrega en operación del analizador en las instalaciones del cliente. Una vez se realizan estas actividades, nuestro staff de servicio técnico responsables de las mismas, procede a documentar y a cerrar los respectivos casos en nuestro CRM. Solo hasta este momento, nuestro CRM, con base en las fechas de instalación consignadas en los reportes finales, procede a generar automáticamente los cronogramas de mantenimiento preventivo y sus respectivas cartas de notificación para entrega final

Con base en lo anterior, no es posible enviar este cronograma en forma anticipada al proceso de instalación y documentación final de la actividad en nuestro CRM.

Nuestro staff de soporte técnico ejecutará el mantenimiento preventivo dentro del rango de fecha asignado en el cronograma, previa acuerdo con la coordinación y/o usuarios de los analizadores en el laboratorio Clínico.

El mantenimiento preventivo es una actividad programada con antelación la cual se ejecuta en horario normal de servicio; es decir de lunes a viernes de 7:30 am a 6:00 pm. Esta actividad no se realiza fines de semana, festivos ni nocturnos

Quedamos atentos ante cualquier inquietud que pueda surgir sobre el particular.

Cordialmente;

Productos Roche S.A

Signed by:
Juan Carlos Garcia
479B0754B234418...

Juan Carlos García
Líder de Soporte a Soluciones Diagnósticas.
División Diagnóstica

Firmado por:
Dayana Plazas
DAF4B4B6C5ED467...

Dayana Plazas
Líder de Calidad Asuntos Regulatorios
División Diagnóstica

Docusign Envelope ID: 629014A0-7977-45AF-8242-EF8F68E18EF7 73ED36935A4F

Señores
CLIENTES DIVISIÓN
DIAGNÓSTICA
Ciudad

Bogotá, 31 de diciembre de 2024

Asunto: Esquema de mantenimientos preventivos 2025.

Estimado Doctor (a):

En Productos Roche S.A reunimos al mejor equipo humano interdisciplinario para ofrecer altos estándares de servicio y de calidad en la atención, con tiempos de respuesta oportunos y apalancados en todo nuestro conocimiento y experiencia.

Por medio de la siguiente comunicación nos permitimos informar el nuevo esquema de mantenimiento preventivo de los instrumentos según las indicaciones establecidas por nuestra casa matriz.

Lo anterior teniendo en cuenta el artículo 38 del decreto 4725 de 2005, en la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizar de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto"..."

> El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Es importante resaltar que en el cumplimiento de la Resolución 3100 de 2019 Capitulo 11 Estándares y
Criterios de Habilitación, numeral 11.1.3 estándares de dotación, punto 21 hoja 68 define lo siguiente "..."

> 2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:
> 2.1 Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo del mantenimiento que tenga definido el prestador, este último cuando no esté definido por el fabricante.

Docusign Envelope ID: 629014A0-7977-45AF-8242-EF8F68E18EF7

Equipo	Mantenimiento
Ventana DP 200 slide scanner (IVD)	Anual
Cobas® c111	Anual
Cobas® c111 with ISE	Anual
Cobas® 6000 core unit	Anual
Cobas® 8000 core unit	Anual
Cobas® 8000 / ISE Module	Anual
Modular core with ISE Evo	Anual
Modular core without ISE Evo	Anual
Lightcycler®480 II	Anual
Termociclador Geneamp PCR System 9700	Anual
Profibot 48	Anual
Cobas® DATA MANAGER server Package	Anual
cobas® t 411	Anual
cobas® t 511	Anual
cobas® t 711	Anual
Cobas® c 303	Anual
Cobas® e 402	Anual
Cobas® c 513	Anual
Cobas® c 5800	Anual
Cobas® c 6800	Anual
Cobas® c 503	Anual
cobas® pure sample supply unit	Anual
cobas® pro Sample Supply Unit	Anual
Bulk Loader Module	Anual
Cobas® Taqman 48	Anual
Cobas® u411	Libre de mantenimiento
Urisys®1800	Libre de mantenimiento
Lightcycler® 1.5	Libre de mantenimiento
Lightcycler® nano	Libre de mantenimiento
Lightcycler® 2.0	Libre de mantenimiento
Magna Lyser®	Libre de mantenimiento
Miditron Junior II	Libre de mantenimiento
Multiplete Analyzer	Libre de mantenimiento
URISYS® 1100 analyzer	Libre de mantenimiento
GS JUNIOR, COMPLETE	Libre de mantenimiento
DEIONIZER WATER SYSTEM	Libre de mantenimiento
Lightcycler® 96 instrument	Libre de mantenimiento

Docusign Envelope ID: 629014A0-7977-45AF-8242-EF8F68E18EF7

En la tabla anterior solo se encuentran las excepciones, el resto de mantenimientos preventivos se hace bajo las recomendaciones de casa matriz y manuales de servicio. El mantenimiento que el cliente debe realizar al instrumento y su periodicidad está descrito en el Manual del operador del mismo.

La fecha de ejecución exacta dentro del mes, será acordada previamente entre el Ingeniero y el Usuario, las fechas iniciales podrán ser re-agendadas únicamente bajo aceptación y previo a su vencimiento.

Los mantenimientos preventivos son una actividad programada con antelación la cual se ejecuta en horario normal de servicio; es decir de lunes a viernes de 7:30 am a 6:00 pm. Esta actividad no se realiza fines de semana, festivos ni nocturnos.

De antemano agradecemos su atención y reiteramos nuestra disponibilidad para atender cualquier
requerimiento.

Cordialmente,

Productos Roche S.A.

Signed by:
Juan Carlos
479B0754B234418...

JUAN CARLOS GARCIA SURIEL
Director de Experiencia Del Cliente

Firmado por:
Dayana Paola Plazas Chala
DAF4B4B6C5ED467...

DAYANA PLAZAS
Líder de Calidad Asuntos Regulatorios

Docusign Envelope ID: 629014A0-7977-45AF-8242-EF8F68E18EF7 73ED36935A4F

Señores
CLIENTES DIVISIÓN
DIAGNÓSTICA
Ciudad

Bogotá, 31 de diciembre de 2024

Asunto: Esquema de mantenimientos preventivos para los analizadores de Point Of Care 2025.

Estimado Doctor (a):

En Productos Roche S.A reunimos al mejor equipo humano interdisciplinario para ofrecer altos estándares de servicio y de calidad en la atención, con tiempos de respuesta oportunos y apalancados en todo nuestro conocimiento y experiencia.

Por medio de la siguiente comunicación nos permitimos informar el nuevo esquema de mantenimiento preventivo de los equipos de la unidad de Point Of Care (analizadores de glucosa hospitalaria,química clínica, coagulación, gases y electrolitos), según las indicaciones establecidas por nuestra casa matriz.

Lo anterior teniendo en cuenta el artículo 38 del decreto 4725 de 2005, en la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizar de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto"..."

> El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Es importante resaltar que en el cumplimiento de la Resolución 3100 de 2019 Capitulo 11 Estándares y
Criterios de Habilitación, numeral 11.1.3 estándares de dotación, punto 21 hoja 68 define lo siguiente "..."

> 2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:
>
> 2.1 Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo del mantenimiento que tenga definido el prestador, este último cuando no esté definido por el fabricante.

Docusign Envelope ID: 629014A0-7977-45AF-8242-EF8F68E18EF7

Equipo	Mantenimiento
AVL9180/9181	Anual
Cobas® b 121	Anual
Cobas® b221	Anual
Cobas® B123	Libre de mantenimiento
CoaguChek® XS	Libre de mantenimiento
CoaguChek® XS Plus/Pro	Libre de mantenimiento
Cobas® h 232/Scanner	Libre de mantenimiento
Accu-Chek® Inform II	Libre de mantenimiento
Accutrend® Inform II	Libre de mantenimiento
Cobas® b101	Libre de mantenimiento
Reflotron®Plus	Libre de mantenimiento
Cardiac Reader	Libre de mantenimiento

El mantenimiento que el cliente debe realizar al instrumento y su periodicidad está descrito en el Manual del operador del mismo.
La fecha de ejecución exacta, será acordada previamente entre el Ingeniero y el Usuario, las fechas iniciales podrán ser re-agendadas únicamente bajo aceptación y previo a su vencimiento.

Los mantenimientos preventivos son una actividad programada con antelación la cual se ejecuta en horario normal de servicio; es decir de lunes a viernes de 7:30 am a 6:00 pm. Esta actividad no se realiza fines de semana, festivos ni nocturnos.

De antemano agradecemos su atención y reiteramos nuestra disponibilidad para atender cualquier requerimiento.

Cordialmente,

Signed by:
Juan Carlos
479B0754B234418...

JUAN CARLOS GARCIA SURIEL
Director de Experiencia Del Cliente

Firmado por:
Dayana Paola Plazas Chala
DAF4B4B6C5ED467...

DAYANA PLAZAS
Líder de Calidad Asuntos Regulatorios