B&A BIOMÉDICOS ASOCIADOS LTDA.
Tel: (0571) 4670573 Cel: (057) 317 6460502
CR90 BIS # 75-77 AG1 INT51 OF 301 Bogota FAX: 4305975

NIT 830.140.047-7

Bogota D.C., 13 de OCTUBRE de 2020.

SEÑORES
DISAN- FAC
ATTE T3. JEISON JESUS ALTAMAR DÍAZ
Comité Técnico - Económico
Técnico Electromedicina
BOGOTA
Asunto: Solicitud OBSERVACIONES COMITÉ TENICO PROCESO MÍNIMA CUANTÍA NO. 196-MDN-COGFM-DIGSA-JEFSA-FAC-2020

Por medio de la presente yo HERNANDO JAVIER RODRIGUEZ ARIAS en calidad de representante legal de la empresa B&A BIOMEDICOS ASOCIADOS LTDA identificada con el NIT: 830140047-7. Damos respuesta a su solicitud de subsanación de:

a. **Se adjunta soportes documentales del responsable de SG-SST de nuestra empresa, Luisa Fernanda Rodriguez con Resolucion No25-1061 de 2018 que autoriza la Licencia para Prestacion de Servicios en Seguridad y Salud e el Trabajo y el Certificación de capacitación Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (SG–SST) Curso de 50 horas y Diploma y acta de grado de la especialización en GSST.**
b. **Adjuntamos archivo de documentos en el cual esta las especificaciones técnicas, en la pagina 9 (nombre de archivo Shenzhen Urion Technology Co., Ltd. Qualification) enviado por la fabrica URION fabricante de los termómetros ALPHAMED UFR106, donde se puede observar las especificaciones técnicas, indica que la exactitud de funcionamiento es de ±0.2°C/±0.4°F para sus rangos de trabajo. De igual forma el equipo solicitado es para uso medico en humanos por lo cual el rango mas importante es de 32.0°C~43.0°C(89.6°F-109.4°F) cumpliendo con las indicaciones dadas en la ISO 80601-2-56.**
   Adjuntamos además el manual del termómetro en su pagina 2 indica lo siguiente:
   "Exactitud de la medición clínica y verificación de seguridad:
   El producto ha pasado los ensayos clínicos. Los resultados medidos del termómetro infrarrojo de frente se comparó con los resultados medidos de mercurio. Los termómetros, la desviación promedio Δtb = 0.011 ° C no alcanzando los 0.3 ° C; la repetibilidad clínica del termómetro de frente infrarrojo SR = 0.100 ° C, da inferior a 0,3 ° C. Los resultados medidos hasta el estándar de laboratorio y el estándar clínico por lo tanto, el promedio de desviación y la repetibilidad clínica del termómetro infrarrojo para la frente cumple con el requisito reglamentario ISO 80601-2-56. por lo cual se hace enfasis en la ficha técnica "within 36.0 C -39.0 C) que cubre los valores de más relevancia en la toma de temperatura y esto no es indicativo que la precisión de ±0.2°C/±0.4°F sea exclusivamente para ese rango. Las conclusiones se extraen de los ensayos clínicos, la precisión y seguridad se cumplen con los requisitos reglamentarios.
   Por lo cual como se indica en la ficha técnica enviada y teniendo en cuenta que la resolución del equipo es de 0.1°C/°F, la exactitud de trabajo en modo cuerpo de 32°C-43°C del equipo es de ±0.2°C/±0.4°F, enfatizando dicha medición de exactitud en los rangos médicos de 36°C a 39°C.

Por su atención y colaboración muchas gracias,
Atentamente,

HERNANDO JAVIER RODRIGUEZ
CC79955940
GERENTE GENERAL
B&A BIOMEDICOS ASOCIADOS LTDA