Montería – Córdoba, 25 de agosto de 2025

Estimado(a) Cliente,

La empresa TECH-MÉDICA Equipos Médicos S.A.S., en calidad de comercializadora de dispositivos médicos en el territorio nacional, por medio del presente documento hace constar que, conforme a los procesos internos de verificación y en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia de seguridad sanitaria y vigilancia de dispositivos médicos, se ha realizado la revisión de la tecnología **Monitor de Signos Vitales Básico X12**, obteniendo los siguientes resultados:

1. Revisión internacional (FDA – Food and Drug Administration, EE. UU.): Se efectuó consulta en la base de datos oficial de la FDA sobre alertas, notificaciones de seguridad y procesos de retiro de mercado (recalls) correspondientes a la categoría de monitores de signos vitales. La revisión con fecha no superior a treinta (30) días a la emisión del presente documento evidencia que no existen registros ni publicaciones que involucren al modelo Monitor de Signos Vitales Básico X12, razón por la cual se concluye que la tecnología no presenta alertas internacionales vigentes en dicho periodo.

2. Revisión nacional (INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia): De igual manera, se revisó el portal oficial de alertas sanitarias del INVIMA, en el cual se publican los comunicados relacionados con dispositivos médicos que representan un riesgo para la salud pública. Como resultado de esta búsqueda, realizada dentro de los últimos treinta (30) días, se verificó que no existen alertas sanitarias, comunicaciones de riesgo ni advertencias que comprometan al Monitor de Signos Vitales Básico X12.

El presente documento se emite en el marco de lo establecido en la normatividad nacional e internacional para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos, garantizando que la tecnología propuesta no presenta riesgos identificados ni restricciones regulatorias recientes que limiten su adquisición, comercialización o uso en el territorio nacional. Así mismo, responde a la obligación de los operadores logísticos y distribuidores de garantizar que los productos ofrecidos se encuentren libres de alertas sanitarias vigentes, protegiendo la seguridad de los usuarios finales, el personal de la salud y la población en general.

En consecuencia, TECH-MÉDICA Equipos Médicos S.A.S. certifica que el dispositivo Monitor de Signos Vitales Básico X12 se encuentra libre de alertas sanitarias nacionales e internacionales en los últimos treinta (30) días, lo cual respalda su idoneidad para procesos de adquisición y operación en instituciones de salud.

Atentamente,

Jorge Mario Galvis Arbeláez

Representante legal

TECH-MÉDICA Equipos Médicos S.A.S.