CONTRATO: SS-CD-CV-846-2025

INFORME FINAL CONTRATISTA

FECHA DE INICIO: 15 de Agosto de 2025 **FECHA DE TERMINACIÓN:** 10 de Diciembre de 2025

OBJETO: "Adquirir reactivos e insumos para la realización de los análisis de patógenos en el equipo BAX del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca.

<table>
<tr><th>ITEM</th><th>ACTIVIDADES PACTADAS</th><th>ACTIVIDADES EJECUTADAS</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Suministrar al Departamento de Cundinamarca Secretaria de Salud los reactivos con las especificaciones técnicas establecidas.</td><td>El día 01 de diciembre de 2025 se realizó la entrega de los insumos objeto del contrato.</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Garantizar la buena calidad de los productos y proceder de inmediato se le notifique al proveedor, a hacer la reposición de aquellos productos que no cumplan con las especificaciones y calidad requerida</td><td>Miuras SAS se compromete a realizar la reposición de cualquiera de los Insumos que no cumplan con las especificaciones y calidad requerida</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Entregar los productos adquiridos con sus respectivas fichas técnicas e identificadas como mínimo con: Nombre del producto, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Lote o número de producto, certificaciones de calidad por el fabricante, en envase o presentación original sellado y en buen estado, debidamente embalados.</td><td>Se entregan:
Fichas técnicas de los productos objeto del contrato
Certificado de calidad de cada uno de los insumos: el cual contienen la información de Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Lote
Todos los insumos se entregan en su envase original debidamente sellado y en buen estado</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Para los reactivos que requieren temperatura de refrigeración, se debe anexar en cada entrega, la certificación de cadena de frio desde la fabricación hasta la entrega en laboratorio.</td><td>Se adjunta certificación de conservación de cadena de frio de insumos</td></tr>
<tr><td>5</td><td>El Contratista deberá entregar los reactivos con fecha de vencimiento, mínimo de un (1) año, sin embargo, se analizarán los casos especiales a los que no aplique el anterior requerimiento por parte del supervisor del contrato. Estos plazos son contados a partir de la entrega en el Laboratorio de Salud Pública</td><td>Se realiza entrega de los insumos, los cuales cuenta con fechas de vencimiento superiores a un (1) año
<table>
<tr><th>Código</th><th>Descripción</th><th>Lote</th><th>Cantidad</th><th>Fecha Vencimiento</th><th>Fecha Entrega</th></tr>
<tr><td>KIT2005</td><td>BAX SYSTEM REAL TIME L MONO KIT</td><td>125524K</td><td>4</td><td>2026-09-14</td><td>2025-10-09</td></tr>
<tr><td>KIT2005</td><td>BAX SYSTEM REAL TIME L MONO KIT</td><td>00225K</td><td>30</td><td>2027-05-27</td><td>2025-12-01</td></tr>
<tr><td>KIT2006</td><td>BAX SYSTEM REAL TIME SALMONELLA KIT</td><td>02525K</td><td>4</td><td>2027-07-18</td><td>2025-10-09</td></tr>
<tr><td>KIT2006</td><td>BAX SYSTEM REAL TIME SALMONELLA KIT</td><td>02525K</td><td>13</td><td>2027-07-18</td><td>2025-12-01</td></tr>
<tr><td>KIT2006</td><td>BAX SYSTEM REAL TIME SALMONELLA KIT</td><td>02625K</td><td>17</td><td>2027-08-22</td><td>2025-12-01</td></tr>
<tr><td>MED2005</td><td>MEDIA - 24 LEB COMPLETE 2.5KG</td><td>222927</td><td>1</td><td>2029-01-03</td><td>2025-08-29</td></tr>
<tr><td>MED2005</td><td>MEDIA - 24 LEB COMPLETE 2.5KG</td><td>235738</td><td>1</td><td>2029-01-31</td><td>2025-08-29</td></tr>
<tr><td>MED2005</td><td>MEDIA - 24 LEB COMPLETE 2.5KG</td><td>253636</td><td>2</td><td>2029-02-21</td><td>2025-10-14</td></tr>
<tr><td>MED2036</td><td>MEDIA-24 LEB COMPLETE, 10 KG</td><td>266496</td><td>3</td><td>2029-05-22</td><td>2025-12-01</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>6</td><td>Brindar capacitación, asesoría y asistencia técnica en las diferentes técnicas del equipo BAX® Q7 al igual que el uso, almacenamiento y cuidados de los reactivos objeto del contrato si se requiere. La asistencia telefónica deberá ser inmediata y de disponibilidad permanente.</td><td>Miuras SAS se compromete a realizar capacitación, asesoría y asistencia técnica en las diferentes técnicas del equipo BAX® Q7 al grupo de Microbiología de alimentos del LSP, cuando el equipo técnico la solicite. La asistencia telefónica se realiza los 365 días del año.</td></tr>
</table>

CONTRATO: SS-CD-CV-846-2025

7	El Contratista, en desarrollo del objeto del presente proceso, deberá allegar las fichas técnicas de los reactivos que se relacionan en este estudio y certificar la cadena de frio para aquellos reactivos de diagnóstico in vitro, que por sus características deban permanecer a temperaturas de refrigeración (2-8 °C), para mantener la calidad de los mismos, debe evidenciarse la trazabilidad para cumplir con la temperatura dada por el fabricante del producto hasta la entrega en el laboratorio, así como registro emitido por el lNVIMA de todos los productos destinados al consumo o use humano, sometidos a procesos de transformación.	Se anexan las fichas técnicas de los insumos. Se anexa Comunicación de Hygiena denominada "***Corporate Comm-Pathogen-Hygiena Product Stability During Shipping***", este estudio asegura la viabilidad de los productos bajo las condiciones de transporte y almacenamiento descritas por el fabricante Respecto al registro emitido por el Invima, estos productos **NO REQUIEREN** de un registro sanitario por no es usados en diagnóstico humanos (se adjunta NO REQUIERE del Invima), los productos de Hygiena se consideran como insumos de laboratorio más NO de diagnóstico. Es importante tener claro que desde el pasado 15 de abril del año en curso para cada proceso de importación se debe solicitar ante el Ministerio de Industria Comercio y Turismo, el Registro de Importación para aquellas mercancías que NO REQUIEREN de un registro sanitario
8	El personal técnico que participe en la ejecución del contrato deberá portar carnet de identificación y contar con los elementos mínimos de protección personal (Guantes, tapabocas, gafas, entre otros).	El personal de Miuras SAS, llevo su respectiva identificación, así como sus propios EPP, para desarrollar las actividades previstas en el objeto contractual
9	Certificar la evaluación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo del contratista previo al inicio de ejecución de actividades (Evaluación bajo los estándares mínimos del SGSST – resolución 0312/2019)	Se entrega documento denominado " EVALUACION RESOLUCION 0312 DE 2019 (10ene2025)"
10	Presentar un certificado del resultado de la evaluación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de bajo los estándares mínimos del SGSST, este puede ser emitido por el contratista o la ARL de este.	Se entrega documento denominado "ESTANDARES MINIMOS SGSST (EMPRESAS RIESGO I, II, III Y MENOS DE 10 TRABAJADORES) ARL SURA NFORME DINAMICO (24nov2024). El reporte se debe realizar año vencido y en el mes de diciembre, para el año 2024, se realizó en noviembre ya que para la fecha ya se había terminado el plan de trabajo propuesto para ese año.
11	El representante legal de la persona jurídica o quien haga sus veces se compromete a implementar y ejecutarlas políticas antisoborno, antifraude, y el sistema de autocontrol y gestión del riesgo integral de lavado de activos, el financiamiento del terrorismo y el financiamiento de proliferación de armas de destrucción masiva (SAGRILAFT). En cumplimiento de lo estipulado en la circular 032 del 23 de agosto de 2024, conforme a lo planteado en el CONPES 4042 DEL 2021	Se entrega comunicación debidamente firmada por el Representante Legal de Miuras SAS.

MIURAS SAS - HERBERT ORLANDO SANCHEZ SILVA
CONTRATISTA

BAX® System

Real-Time PCR Assay for *Salmonella*



Food processors and associated laboratories around the world use the BAX® System for accurate, reliable *Salmonella* detection in raw ingredients, finished products and environmental samples. Now, the BAX® System Real-Time PCR Assay for *Salmonella* provides the same clear, dependable results even faster.

This assay uses real-time PCR technology to reduce processing time to about one hour, helping food companies make product release decisions with speed and confidence.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 081201

NF VALIDATION EN ISO 16140

QUA 18/08 -03/15
Alternative Analytical Methods for Agribusiness
http://nf-validation.afnor.org/en

Features & Benefits:

- Clear yes-or-no results in as little as 13 hours for select matrices
- Compatible with other BAX® System assays for efficient processing
- Carefully designed primers target specific genetic sequences possessed only by the target organisms
- Validated to perform as well or better than standard reference methods for listed product types
- Internal controls included in every test to validate results even in absence of target
- Minimal components and simplified workflows to maximize efficiency and ease-of-use
- Flexible protocols available to meet your unique workflows

Validations, Certifications and Adoptions:

- **AOAC Research Institute**
  Performance Tested Method℠ #081201
  Validated on raw ground beef, poultry carcass rinse, bagged lettuce, cream cheese, dry pet food, milk chocolate, chocolate liquor, cocoa powder, shell egg, stainless steel surfaces, plastic surfaces

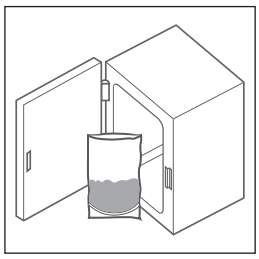
- **NF VALIDATION certificate granted by AFNOR Certification** QUA 18/08 – 03/15
  (Validation study performed in accordance with EN ISO 16140-2) All human food products, pet food and production environmental samples (except primary production environment)

- **AOAC International**
  Official Method of Analysis℠ #2013.02
  Validated on raw meat and poultry, poultry rinse, dairy, pet food, egg and egg products, environmental surfaces, fruits, spices, produce, ready to eat foods, seafood, peanut butter and cocoa

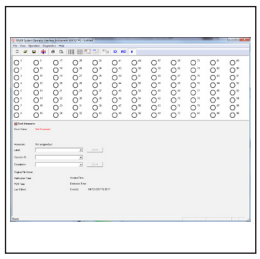
Hygiena Product Code	Legacy Order Code	Description	Quantity
KIT2006	D14306040	BAX® System Real-Time PCR Assay for *Salmonella*	96 tests per kit

Find support documents, instructional videos, and more at **www.hygiena.com**

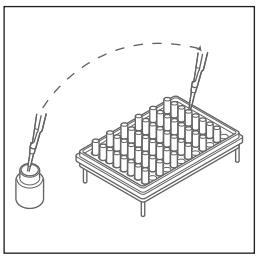
BAX® System Protocol



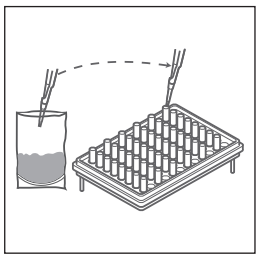
Enrich Samples.



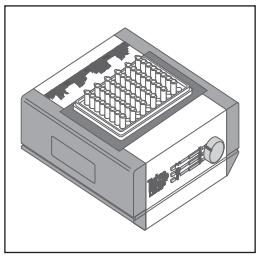
Create rack file and warm up cycler.



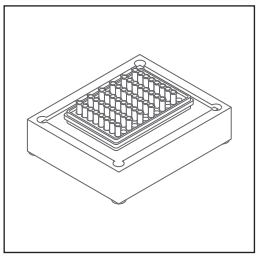
Mix protease with lysis buffer and transfer 200 µL of mixture to cluster tubes.



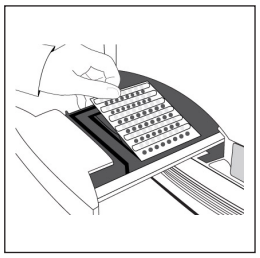
Transfer 5 µL sample to cluster tubes.



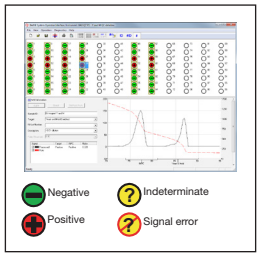
Place samples on automated thermal block for lysis and cooling.



Transfer 30 µL of lysed sample to PCR tubes in cooling block.



Place sealed PCR tubes in cycler and run program.



Review results.

Related Products

BAX® System MP Media

Available enrichment media for customers looking to take full advantage of the rapid time-to-result and ease-of-use offered by select BAX® System *E. coli* and *Salmonella* assays.

Hygiena™ Dehydrated Culture Media (BPW)

Buffered Peptone Water is a non-selective pre-enrichment medium used to help improve the recovery of *Salmonella* and *Cronobacter*.

StatMedia™ Soluble Packets

Gamma-irradiated BAX® System MP Media in convenient, water-soluble packets for reduced mess and preparation. Simply drop in pre-warmed sterile water and mix with sample.

Actero™ Elite Salmonella Enrichment Media

A selective bacterial culture medium specifically optimized for the recovery of *Salmonella spp*. from environmental and food samples in a single-step enrichment.

Hygiena Product Code	Legacy Order Code	Description	Quantity
MED2003	D12404925	BAX® System MP Media	2.5 kg tub
MED2016	D12745725	StatMedia™ Soluble Packets	20x5x33.75g
MED2011	D15452596	Hygiena™ Dehydrated Culture Media (BPW)	500g
MED2023	FCM-009	Actero™ Elite Salmonella Enrichment Media	500g

Find support documents, instructional videos, and more at **www.hygiena.com**

BAX® System

Real-Time PCR Assay for *L. monocytogenes*



The BAX® System Real-Time PCR assay for *Listeria monocytogenes* can help companies monitor their environment and products for contamination with *L. mono*. With a shortened, simplified sample preparation procedure and rapid real-time processing, this BAX® System assay provides a fast and accurate molecular testing method for *L. monocytogenes* in food and environmental samples.

Features & Benefits:

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 121402

- Clear yes-or-no results in as little as 22 hours for select matrices
- Carefully designed primers target specific genetic sequences possessed only by the target organisms
- Compatible with other BAX® System assays for efficient processing
- Minimal components and simplified workflows to maximize efficiency and ease-of-use
- Validated to perform as well or better than standard reference methods for listed product types
- Internal controls included in every test to validate results even in absence of target
- Flexible protocols available to meet your unique workflows

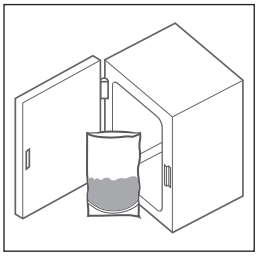
Validations, Certifications and Approvals:

- **AOAC Research Institute**
  Performance Tested Method℠ #121402
  Validated on frankfurters, cooked shrimp, cold smoked salmon, bagged spinach, queso fresco cheese, environmental surfaces (stainless steel, plastic, sealed concrete)

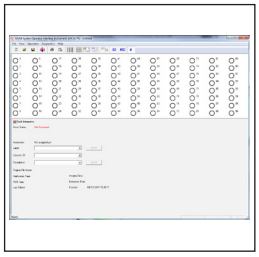
Hygiena Product Code	Legacy Order Code	Description	Quantity
KIT2005	D15134303	BAX® System Real-Time PCR Assay for *L. monocytogenes*	96 tests per kit

Find support documents, instructional videos, and more at **www.hygiena.com**

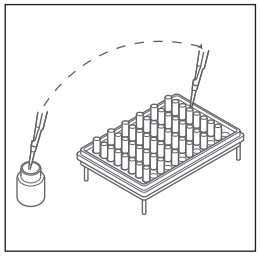
BAX® System Protocol



Enrich Samples.
- See reference method or proprietary media options.

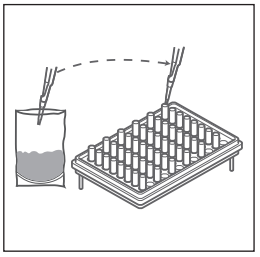


Create rack file and warm up cycler.

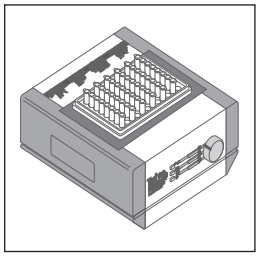


Mix protease, Lysing Agent 2 and lysis buffer to create lysing reagent.*

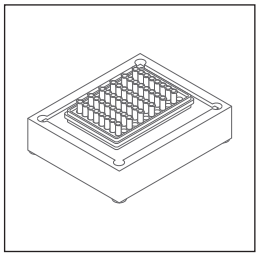
** Lysis reagent prepared with protease and Lysing Agent 2 can be stored at 2-8°C for up to 1 week.*



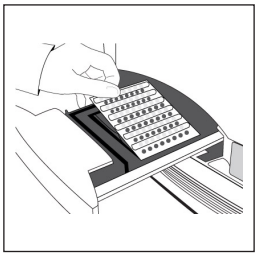
Transfer 200 µL lysis reagent and 5 µL sample enrichment to cluster tubes.



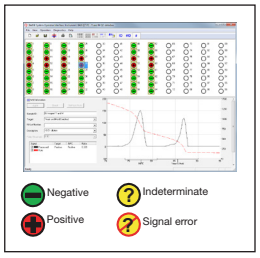
Place samples on automated thermal block for lysis and cooling.



Transfer 30 µL of lysed sample to PCR tubes in cooling block.



Place sealed PCR tubes in cycler and run program.



Review results.

Related Products

24 LEB Complete

Available enrichment media for customers looking to take full advantage of the rapid time-to-result and ease-of-use offered by select BAX® System *Listeria* assays.

BAX® System Real-Time PCR Assay for *Salmonella*

Provides accurate, reliable *Salmonella* detection in raw ingredients, finished products and environmental samples using real-time PCR technology to reduce processing time to about one hour.

Actero™ Elite *Listeria* Enrichment Media

A selective bacterial culture medium specifically optimized for the recovery of *Listeria spp*. and *Listeria monocytogenes* from environmental and food samples in a single-step enrichment.

Hygiena Product Code	Legacy Order Code	Description	Quantity
MED2005	D14654989	24 LEB Complete	2.5 kg tub
KIT2006	D14306040	BAX® System Real-Time PCR Assay for *Salmonella*	96 tests per kit
MED2017 / MED2018 / MED2020	FCM-011 / FCM-022 / FCM-023	Actero™ Elite *Listeria* Enrichment Media (Dehydrated)	500g / 2kg / 10kg

Find support documents, instructional videos, and more at **www.hygiena.com/bax**

Medio Oxoid™ 24 LEB Complete

Medio de Enriquecimiento de 24 horas para *Listeria*

Las especies de *Listeria* son organismos indicadores cuya detección puede señalar que el patógeno *Listeria monocytogenes* está presente. *Listeria monocytogenes* puede causar serias enfermedades en personas con alta susceptibilidad, especialmente mujeres embarazadas y personas inmunológicamente comprometidas. Los métodos de cultivo tradicionales pueden tomar cuatro días o más para proporcionar resultados y muchos métodos rápidos requieren un enriquecimiento de 48 horas y dos etapas. Sin embargo, con este medio de cultivo y el uso del ensayo 24E del Sistema BAX® se pueden obtener resultados confiables al día siguiente con un enriquecimiento de 24 horas y en un solo paso. El método que utiliza el medio de enriquecimiento 24LEB Complete puede compararse con el estudio realizado por la AOAC al método utilizado en el Manual Analítico Bacteriológico de la U.S. Food and Drug Administration y a la guía del Servicio de Inspección del Laboratorio Microbiológico para la detección de las especies de *Listeria*.
Según la modificación de la aprobación a Nivel 2 de la PTM Certification #050903 – 24LEB Complete



Beneficios

- Velocidad- Enriquecimiento completo en 24 horas en un solo paso
- Exactitud- Sistema automatizado basado en el análisis de ADN
- Sensibilidad excepcional – detecta 10^4 UFC/mL
- Facilidad de uso
- Validado en matrices de alimentos y muestras ambientales
- Detecta todas las especies de *Listeria*
- Exclusividad 100%
- Resultados al siguiente día con el medio de enriquecimiento para *Listeria* de 24 horas (24LEB)

24 LEB Complete

AOAC Research Institute: Performance Tested Method #050903- Validado en salchichas, espinacas, camarones, queso fresco y acero inoxidable

AFNOR: certificado de validación #QUA 18/06-07/08 Certificado de acuerdo con las reglas de validación para productos de uso en humanos y ambientales

Características Fisicoquímicas

Polvo, amarillo pálido, inhodoro, de pH 7.4 ± 0.2 @ 25°C, estable, higroscópico, no combustible

Almacenamiento

Almacénese en un lugar fresco y seco a una temperatura de 10-30°C

Modo de preparación

Agregar 21.75g de 24LEB Complete a 500 mL de aqua destilada. Autoclavear por 15 minutos a 121 °C. Enfriar y mantener almacenado en refrigeración sin contacto con la luz directa

Composición del Producto

Peptona, extracto de levadura, cloruro de litio, citrato de amonio férrico, cloruro de sodio, cloruro de litio, polimixina y quinolona

Código de Producto Hygiena	Código de Pedido Legacy	Descripción	Cantidad
MED2005	D14654989	Medio Oxoid™ 24 LEB Complete Hygiena™	2.5kg (aprox. 115 L)
MED2036		Medio Oxoid™ 24 LEB Complete Hygiena™	10kg (aprox. 460 L)

Encuentre documentos de soporte, videos instructivos y más en **www.hygiena.com**

FICHA TECNICA

MIS2057- PUNTAS 100 UL LARGAS (CON FILTRO) CAJA CON 96 PUNTAS

Finntip™ Filtered Pipette Tips

Proteja las pipetas y las muestras de la contaminación con estas puntas de pipeta filtradas.



Proteja las pipetas y las muestras de la contaminación con las puntas de pipeta filtradas Thermo Scientific™ Finntip™. Estas puntas de pipeta estériles y desechables mantienen las pipetas limpias y son perfectas para aplicaciones de amplificación de PCR y para pipetear muestras radiactivas, infecciosas y que emiten aerosoles. Disponibles en racks con una amplia gama de volúmenes de 0,2µL-10mL.

Características principales:

- La superficie interior lisa y uniforme de las puntas evita la retención de líquidos
- Las puntas de pipeta Finntip filtradas son ideales para ensayos sensibles y con muestras críticas para evitar contaminaciones cruzadas
- Filtro de polietileno inerte y no hermético
- Las puntas se suministran en estuche esterilizado y sellado al vacío

Calidad probada

- Certificado libre de RNasa, DNasa, ADN, inhibidores de PCR, ATP y contaminación por endotoxinas

Gama de puntas versátil

- Gama de volúmenes de 0,2 µL a 10 mL
- Volúmenes en formato 96 10, 20, 30, 100, 200, 300 y 1000 µL
- Puntas de longitud extendida disponibles para volúmenes de 100, 200 y 1000 µL que permiten un mejor alcance con consumibles de laboratorio específicos
- Volúmenes en formato 384: 20 y 50 µL
- Volúmenes macro: 5 mL y 10 mL

Trazabilidad inmediata

- Cada gradilla de puntas tiene la información del lote y del volumen impresa con tinta; las prácticas gradillas codificadas por colores facilitan la correspondencia entre la Finnpipette compatible y la gradilla de puntas de pipeta Finntip correspondiente.

Specifications

Description	Finntip Filter 100 µL Ext, sterile
Volume (Metric)	100 µL
Filtered	Filtered
Sterility	Sterile
Autoclavable	Not Autoclavable
Length (Metric)	7.8 cm
Format	Rack
Color Code	Yellow
Disposable	Single-use
For Use With (Equipment)	Thermo Scientific Finnpipette
Product Line	FinnTip Filtered
Fit for Purpose	Sterile & PCR Ready
Unit Size	Case of 960

FICHA TECNICA
MIS2058- PUNTAS 250 UL CAJA CON 96 PUNTAS

Finntip™ Non-Filtered Universal Pipette Tips

Garantice un pipeteado exacto y preciso con estas puntas de pipeta universales sin filtro, diseñadas gracias a nuestros conocimientos sobre la manipulación de líquidos, con superficies uniformemente lisas e hidrófobas que evitan la retención de líquidos.



Garantice un pipeteo exacto y preciso con las puntas de pipeta universales no filtradas Thermo Scientific™ Finntip™, fabricadas con materias primas de alta calidad y las últimas técnicas de moldeo. Las Finntip se diseñan utilizando nuestros conocimientos sobre la manipulación de líquidos. Nuestras modernas instalaciones de producción automatizada, y nuestra experiencia, nos permiten producir superficies uniformemente lisas e hidrófobas en el interior y el exterior de nuestras puntas para evitar la retención de líquidos.

Características principales:

- La superficie interior lisa y uniforme de las puntas evita la retención de líquidos
- Disponible como opción estéril o no estéril
- Opciones de envasado: en gradilla, bolsa a granel o torre de recarga
- Las puntas estériles se suministran en gradillas esterilizadas selladas al vacío

Calidad probada

- Opciones estériles certificadas libres de RNasa, DNasa, ADN, inhibidores de PCR, ATP y contaminación por endotoxinas

Gama de puntas versátil

- Gama de volúmenes de 0,2 µL a 10 mL
- Volúmenes en formato 96 10, 250, 300 y 1000 µL
- Volúmenes en formato 384: 20 y 50 µL
- Macrovolúmenes: 5 mL y 10 mL

Trazabilidad inmediata

- Cada gradilla de puntas tiene la información del lote y el volumen impresa con tinta; las prácticas gradillas codificadas por colores facilitan la correspondencia de la Finnpipette compatible con el inserto de gradilla de puntas de pipeta Finntip correspondiente
- Codificación por colores visible en las opciones de gradillas y envases de recarga

Specifications

Description	Finntip 250 Universal sterile, Non-Filtered, Sterile, Rack
Volume (Metric)	250 µL
Filtered	Non-filtered
Sterility	Sterile
Color	Yellow
Model	Finntip 250 Universal sterile
Length (English)	2 in.
Length (Metric)	5.2cm
Format	Rack
Tip Style	Universal Fit
Packaging	10 x 96 tips
Color Code	Yellow
For Use With (Equipment)	Thermo Scientific™ Finnpipette™ 250
Product Line	FinnTip
Fit for Purpose	Sterile & PCR Ready
Unit Size	Case of 960

Technical Data Sheet

Edition Date: 2015-01-14
Revision Date: 2020-09-08
Revised by: Annette Roy, Regulatory

Product Name: BioTube™ Cap	Catalogue No.: T100-35
This document replaces any previous version	

1. Product Description:

- **BioTube™ Caps:** Sterile, strips of 8 plug caps. Tubes sold separately

2. Packaging:

- **Case:** 5 bags of 120 units / 600 units per case

3. Product Specifications:

- Material: Polyethylene
- Certified RNase, DNase, Pyrogen and DNA Free
- Gamma radiation sterilized at a SAL of 10^{-3}; specified dose between 6.5 kGy and 13.5 kGy
- Temperature range: -90°C to +100°C
- Not autoclavable

4. Standards and Conformity:

- **ISO 2859-1:** Sampling and inspection procedures
- **FDA:** Resin conforms to FDA 21 CFR 177.1520
- **CONEG / RoHS:** Plastics and colorants are in conformity with CONEG / RoHS standards for heavy metals
- **REACH (SVHC):** Plastic is in conformity to REACH standards
- **LATEX:** Material is Latex Free
- **BSE / TSE:** Material is BSE / TSE Free

5. Quality Assurance:

- Clear, no presence of contamination in plastic
- Visual attributes
- Dimension measurements

6. Traceability:

- **Lot No. Composition :** 8 to 9 digits

- **The lot number can be found in one or all of these locations:**

1. On exterior case label
2. On label inserted inside the master case
3. On the inner bag

7. Storage Conditions:

- Store at room temperature in normal warehouse conditions
- Protect from any possible contamination
- Protect from any damage to the packaging which could compromise the product sterility

8. Recommended Use:

- Verify proper cap closure when using biohazard material and / or chemical reagents
- Follow chemical resistance chart recommendations
- For use in automated equipment, follow the equipment manufacturer's instructions

***OWNERSHIP OF MATERIALS**:*

*Materials and information contained in this document are **Simport Scientific**'s copyrighted and are protected by worldwide copyright laws and treaty provisions. They may not be copied, reproduced, modified, published, uploaded, posted, transmitted or distributed in any way.*

Technical Data Sheet

Edition Date: 2015-08-13
Revision Date: 2020-09-08
Revised by: Annette Roy, Regulatory

Product Name: BioTube™ Rack	Catalogue No.: T100-4 Series
This document replaces any previous version	

1. Product Description:

- **BioTube™ Rack with tubes:** Disposable, Sterile, rack with 12 strips of 8 tubes. Caps are sold separately

  - **Rack is made of 3 components:**
    - A white base
    - A removable grid plate that can hold individual or strips of tubes
    - A translucent cover with alphanumerical grid
  - **Available colors of the removable Grid plate:**
    - Blue, Green, Red and Yellow
  - **12 strips of 8 tubes**
  - **One alphanumerical grid ID card included for each unit**

2. Packaging:

- **Case:** 2 packages of 5 units / 10 units per case

3. Product Specifications:

- Material:
  - Polypropylene rack (base, lid and grid plate)
  - Polypropylene tube
- Certified RNase, DNase, Pyrogen and DNA Free
- Gamma radiation sterilized at a SAL of 10^{-3}; specified dose between 6.5 kGy and 13.5 kGy
- Temperature range: -80° C to +121°C. Autoclavable at 121°C, for up to 30 minutes
- Cover has easy to read alphanumerical dots
- The unique grid can stand alone when removed from the base to a counter
- Tubes total volume of 1.2 ml – will hold 1.1 ml with cap
- Note: These racks size have a standard microtiter configuration

4. Standards and Conformity:

- **ISO 2859-1:** Sampling and inspection procedures
- **FDA:** Resin conforms to FDA 21 CFR 177.1520
- **CONEG / RoHS:** Plastics and colorants are in conformity with CONEG / RoHS standards for heavy metals
- **REACH (SVHC):** Plastic is in conformity to REACH standards
- **LATEX:** Material is Latex Free
- **BSE / TSE:** Material is BSE / TSE Free

5. Quality Assurance:

- Clear, no presence of contamination in plastic
- Visual attributes
- Volume measurements

6. Traceability:

- **Lot No. Composition:** 8 to 9 digits

- **The lot number can be found in one or all of these locations:**

1. On exterior case label
2. On label inserted inside the master case
3. On the inner bag

7. Storage Conditions:

- Store at room temperature in normal warehouse conditions
- Protect from any possible contamination
- Protect from any damage to the packaging which could compromise the product sterility

8. Recommended Use:

- Verify proper cap closure when using biohazard material and / or chemical reagents
- Follow chemical resistance chart recommendations
- For use in automated equipment, follow the equipment manufacturer's instructions

***OWNERSHIP OF MATERIALS**:*

*Materials and information contained in this document are **Simport Scientific**'s copyrighted and are protected by worldwide copyright laws and treaty provisions. They may not be copied, reproduced, modified, published, uploaded, posted, transmitted or distributed in any way.*

Certificate of Analysis

Product	Description
Product Name:	Real-Time PCR Assay for *Listeria monocytogenes*
Part / Catalog Number:	KIT2005 (D15134303)
Lot Number:	125524K
Expiration Date:	14 SEPTEMBER 2026

For component details, see next page.

All parts shipped have been given appropriate inspection, meet required specifications and that to Hygiena's knowledge; specific defects do not exceed the maximum allowable appropriate specifications.

Quality Designee

10th of July, 2025

Date

Lysis Buffer ASY2011 (Part No: D14403062)
Lysis Buffer Lot # 61225
Lysis Buffer Expiration Date: 31 MARCH 2029

TEST	Specification	Pass/Fail
pH	8.3-8.5	Pass
Conductivity	5.30 – 6.10 (µS/cm)	Pass
Functional Assay	Approved vs Unapproved equivalent	Pass

Protease ASY2012 (Part No: D11134081)
Protease Lot # 87125
Protease Expiration Date: 03 DECEMBER 2027

	Specification		Pass/Fail
Mean Absorbance (A_{574})	0.600 - 0.750 AU		Pass
SD	≤ 0.030 AU		Pass

Packaged Tablet ASY2055 (Part No D15134243)
Packaged Tablet Lot # 125524P
Packaged Tablet Expiration Date: 14 SEPTEMBER 2026

The sensitivity between the approved kit and unapproved kit reactions should appear to be equivalent for each given DNA concentration	PASS

Lysing Agent 2 ASY2009 (D13623830)
Lot # 95025
Expiration Date: 27 MAY 2027

Agent 2 has met specifications	PASS

Certificate of Analysis

Product	Description
Product Name:	Real-Time PCR Assay for *Listeria monocytogenes*
Part Number / Catalog #:	KIT2005 (D15134303)
Lot Number:	00225K
Expiration Date:	27 MAY 2027

For component details, see next page.

All parts shipped have been given appropriate inspection, meet required specifications and that to Hygiena's knowledge; specific defects do not exceed the maximum allowable appropriate specifications.

Quality Designee

11th of August, 2025

Date

Lysis Buffer ASY2011 (Part No: D14403062)
Lysis Buffer Lot # 94825
Lysis Buffer Expiration Date: 12 MAY 2029

TEST	Specification	Pass/Fail
pH	8.3-8.5	Pass
Conductivity	5.30 – 6.10 (µS/cm)	Pass
Functional Assay	Approved vs Unapproved equivalent	Pass

Protease ASY2012 (Part No: D11134081)
Protease Lot # 108025
Protease Expiration Date: 25 DECEMBER 2027

	Specification		Pass/Fail
Mean Absorbance (A_{574})	0.600 - 0.750 AU		Pass
SD	≤ 0.030 AU		Pass

Packaged Tablet ASY2055 (Part No D15134243)
Packaged Tablet Lot # 00225P
Packaged Tablet Expiration Date: 24 JUNE 2028

The sensitivity between the approved kit and unapproved kit reactions should appear to be equivalent for each given DNA concentration	PASS

Lysing Agent 2 ASY2009 (D13623830)
Lot # 95025
Expiration Date: 27 MAY 2027

Agent 2 has met specifications	PASS

Certificate of Analysis

Product	Description
Product Name:	Real-Time PCR Assay for *Salmonella*
Part Number / Catalog #:	KIT2006 (D14306040)
Lot Number:	02525K
Expiration Date:	18 JULY 2027

For component details, see next page.

All parts shipped have been given appropriate inspection, meet required specifications and that to Hygiena's knowledge; specific defects do not exceed the maximum allowable appropriate specifications.

Quality Designee

12th of September, 2025

Date

Lysis Buffer (Part No: ASY2011 or D14403062)
Lysis Buffer Lot # 108125
Lysis Buffer Expiration Date: 07 JULY 2029

TEST	Specification	Pass/Fail
pH	8.3-8.5	Pass
Conductivity	5.30 – 6.10 (µS/cm)	Pass
Functional Assay	Approved vs Unapproved equivalent	Pass

Protease (Part No: ASY2012 or D11134081)
Protease Lot # 108025
Protease Expiration Date: 25 DECEMBER 2027

	Specification	Pass/Fail
Mean Absorbance (A_{574})	0.600 - 0.750 AU	Pass
SD	≤ 0.030 AU	Pass

Packaged Tablet (Part No ASY2054 or D14309986)
Packaged Tablet Lot # 02525P
Packaged Tablet Expiration Date: 18 JULY 2027

The sensitivity between the approved kit and unapproved kit reactions should appear to be equivalent for each given DNA concentration	PASS

Certificate of Analysis

Product	Description
Product Name:	Real-Time PCR Assay for *Salmonella*
Part / Catalog Number:	KIT2006 (D14306040)
Lot Number:	02625K
Expiration Date:	22 AUGUST 2027

For component details, see next page.

All parts shipped have been given appropriate inspection, meet required specifications and that to Hygiena's knowledge; specific defects do not exceed the maximum allowable appropriate specifications.

Quality Designee

20th of October, 2025

Date

Lysis Buffer (Part Number: ASY2011 or D14403062)
Lysis Buffer Lot Number: 108125
Lysis Buffer Expiration Date: 07 JULY 2029

TEST	Specification	Pass/Fail
pH	8.3-8.5	Pass
Conductivity	5.30 – 6.10 (µS/cm)	Pass
Functional Assay	Approved vs Unapproved equivalent	Pass

Protease (Part No: ASY2012 or D11134081)
Protease Lot Number: 148725
Protease Expiration Date: 02 MARCH 2028

	Specification	Pass/Fail
Mean Absorbance (A_{574})	0.600 - 0.750 AU	Pass
SD	≤ 0.030 AU	Pass

Packaged Tablet (Part Number: ASY2054 or D14309986)
Packaged Tablet Lot Number: 02625P
Packaged Tablet Expiration Date: 22 AUGUST 2027

The sensitivity between the approved kit and unapproved kit reactions should appear to be equivalent for each given DNA concentration	PASS

Quality Assurance Certificate

Code: CM1154R
Product: 24 LEB COMPLETE 2.5kg
Lot: 222927
Expiry: 03.01.2029

PHYSICAL CHARACTERISTICS: As appropriate tests on moisture, appearance, pH, clarity and gel strength were satisfactory.

BIOLOGICAL PERFORMANCE: Satisfactory performance of:

Listeria monocytogenes	ATCC 7644
Listeria monocytogenes	ATCC 19111
Cryptococcus neoformans	ATCC 34877
Escherichia coli	ATCC 25922

Please note that this batch was manufactured and tested at Thermo Scientific (Remel Inc.) 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Date: 30 January 2025

The above have been tested in our Quality Control Laboratory using conventional procedures and control ATCC and NCTC cultures where appropriate and have met the specified test parameters. Additional challenging strains may also be employed.

The information given above is believed to be correct, however, both the information and product are offered without warranty for any specific use, other than that specified in the current Oxoid Manual.

Senior Quality Assurance Engineer

Quality Assurance Certificate

Code: CM1154R
Product: 24 LEB COMPLETE 2.5kg
Lot: 235738
Expiry: 31.01.2029

PHYSICAL CHARACTERISTICS: As appropriate tests on moisture, appearance, pH, clarity and gel strength were satisfactory.

BIOLOGICAL PERFORMANCE: Satisfactory performance of:

Listeria monocytogenes	ATCC 7644
Listeria monocytogenes	ATCC 19111
Cryptococcus neoformans	ATCC 34877
Escherichia coli	ATCC 25922

Please note that this batch was manufactured and tested at Thermo Scientific (Remel Inc.) 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Date: 27 February 2025

The above have been tested in our Quality Control Laboratory using conventional procedures and control ATCC and NCTC cultures where appropriate and have met the specified test parameters. Additional challenging strains may also be employed.

The information given above is believed to be correct, however, both the information and product are offered without warranty for any specific use, other than that specified in the current Oxoid Manual.

Senior Quality Assurance Engineer

Quality Assurance Certificate

Code: CM1154R
Product: 24 LEB COMPLETE 2.5kg
Lot: 253636
Expiry: 21.02.2029

PHYSICAL CHARACTERISTICS: As appropriate tests on moisture, appearance, pH, clarity and gel strength were satisfactory.

BIOLOGICAL PERFORMANCE: Satisfactory performance of:

Listeria monocytogenes	ATCC 7644
Listeria monocytogenes	ATCC 19111
Cryptococcus neoformans	ATCC 34877
Escherichia coli	ATCC 25922

Please note that this batch was manufactured and tested at Thermo Scientific (Remel Inc.) 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Date: 16 April 2025

The above have been tested in our Quality Control Laboratory using conventional procedures and control ATCC and NCTC cultures where appropriate and have met the specified test parameters. Additional challenging strains may also be employed.

The information given above is believed to be correct, however, both the information and product are offered without warranty for any specific use, other than that specified in the current Oxoid Manual.

Senior Quality Assurance Engineer

ThermoFisher SCIENTIFIC

V01

Certificate of Conformity
Thermo Scientific™ Finntip™ Sterile

Product Code:	94052310
Product Name:	Finntip Filter 100 µl Ext, sterile
Lot Number:	23192C0
Exp:	2028-07

Thermo Fisher Scientific guarantees that Thermo Scientific™ Finntip™ pipette tips meet the industry's highest standards for molding precision and clarity. Our operation system is certified and conforms to ISO 9001 and ISO 14001. Finntip pipette tips are manufactured under controlled environment and are certified by validation of the manufacturing process to be free of RNase, DNase, DNA, ATP, PCR inhibitors and endotoxin contamination.

DNA	< 30 pg
RNase	< 10^{-9} Kunitz units/µl
DNase	< 10^{-7} Kunitz units/µl
Endotoxins	< 0.06 EU/ml
ATP	< 10^{-13} mg/µl
PCR inhibitors	Not present

The sterility (SAL10^{-6}) is ensured by irradiating this product according to ISO 11137 guidelines. Sterile products can be identified from the indicator dot on the package label. The indicator dot changes color from yellow to red under the influence of radiation.

In Joensuu, 25th July 2023

For

Elina Maaranen
Interim Quality Manager
Thermo Fisher Scientific Oy

ThermoFisher SCIENTIFIC

V01

Certificate of Conformity
Thermo Scientific™ Finntip™ Sterile

Product Code:	94052310
Product Name:	Finntip Filter 100 µl Ext, sterile
Lot Number:	24231C0
Exp:	2029-08

Thermo Fisher Scientific guarantees that Thermo Scientific™ Finntip™ pipette tips meet the industry's highest standards for molding precision and clarity. Our operation system is certified and conforms to ISO 9001 and ISO 14001. Finntip pipette tips are manufactured under controlled environment and are certified by validation of the manufacturing process to be free of RNase, DNase, DNA, ATP, PCR inhibitors and endotoxin contamination.

DNA	< 30 pg
RNase	< 10^{-9} Kunitz units/µl
DNase	< 10^{-7} Kunitz units/µl
Endotoxins	< 0.06 EU/ml
ATP	< 10^{-13} mg/µl
PCR inhibitors	Not present

The sterility (SAL10^{-6}) is ensured by irradiating this product according to ISO 11137 guidelines. Sterile products can be identified from the indicator dot on the package label. The indicator dot changes color from yellow to red under the influence of radiation.

In Joensuu, 11th September 2024

Juha Kananen
Quality Manager
Thermo Fisher Scientific Oy

ThermoFisher SCIENTIFIC

V01

Certificate of Conformity
Thermo Scientific™ ClipTip™ Sterile

Product Code:	94420813
Product Name:	ClipTip 1250 Filter, Sterile, Low Retention
Lot Number:	24300C0
Exp:	2029-10

Thermo Fisher Scientific guarantees that Thermo Scientific™ ClipTip™ pipette tips meet the industry's highest standards for molding precision and clarity. Our operation system is certified and conforms to ISO 9001 and ISO 14001. ClipTip pipette tips are manufactured under controlled environment and are certified by validation of the manufacturing process to be free of RNase, DNase, DNA, ATP, PCR inhibitors and endotoxin contamination.

DNA	< 30 pg
RNase	< 10^{-9} Kunitz units/µl
DNase	< 10^{-7} Kunitz units/µl
Endotoxins	< 0.06 EU/ml
ATP	< 10^{-13} mg/µl
PCR inhibitors	Not present

The sterility (SAL10^{-6}) is ensured by irradiating this product according to ISO 11137 guidelines. Sterile products can be identified from the indicator dot on the package label. The indicator dot changes color from yellow to red under the influence of radiation.

In Joensuu, 14th November 2024

Juha Kananen
Quality Manager
Thermo Fisher Scientific Oy

ThermoFisher SCIENTIFIC

V01

Certificate of Conformity
Thermo Scientific™ Finntip™ Sterile

Product Code:	9400263
Product Name:	Finntip 250 Universal, sterile
Lot Number:	23150B0
Exp:	2028-05

Thermo Fisher Scientific guarantees that Thermo Scientific™ Finntip™ pipette tips meet the industry's highest standards for molding precision and clarity. Our operation system is certified and conforms to ISO 9001 and ISO 14001. Finntip pipette tips are manufactured under controlled environment and are certified by validation of the manufacturing process to be free of RNase, DNase, DNA, ATP, PCR inhibitors and endotoxin contamination.

DNA	< 30 pg
RNase	< 10^{-9} Kunitz units/µl
DNase	< 10^{-7} Kunitz units/µl
Endotoxins	< 0.06 EU/ml
ATP	< 10^{-13} mg/µl
PCR inhibitors	Not present

The sterility (SAL10^{-6}) is ensured by irradiating this product according to ISO 11137 guidelines. Sterile products can be identified from the indicator dot on the package label. The indicator dot changes color from yellow to red under the influence of radiation.

In Joensuu, 7th June 2023

for

Elina Maaranen
Interim Quality Manager
Thermo Fisher Scientific Oy

CERTIFICATE OF RNase, DNase, DNA, PCR Inhibitor and PYROGEN FREE

Issue Date: 2025-11-12

Product Code: T100-35

This is to certify that representative samples of the referenced product(s) were tested in an independent laboratory and found to meet the following specifications:

1. **RNase- and DNase-Free**
   - Samples showed no detectable RNase or DNase activity in functional assays using RNA/DNA substrates, verified by positive and negative controls.

2. **DNA-Free (Human/Mouse)**
   - No amplification was observed in PCR assays (≤40 cycles) targeting human or mouse genomic DNA, confirming absence of detectable DNA contamination.

3. **Pyrogen-Free (Endotoxin Controlled)**
   - Endotoxin levels determined per USP <85> (LAL gel-clot, $\lambda = 0.06$ EU/mL) were below 0.06 EU/mL (or < 21 EU/device), meeting endotoxin-free specifications.

4. **PCR Inhibitor-Free**
   - PCR assays using human/mouse primers showed no delay or signal loss versus controls, confirming absence of PCR-inhibiting substances.

Testing Methodology:
All tests were conducted in duplicate and compared against both positive and negative controls to ensure the reliability and accuracy of the results.

This certification applies to the products listed and is based on the results of routine batch testing.

Prepared By:
Simport Scientific QA/QC Team

2588 Bernard-Pilon, Beloeil, QC, J3G 4S5, Canada
T: (450) 464-1723 F: (450) 464-3394 www.simport.com info@simport.com

CERTIFICATE OF RNase, DNase, DNA, PCR Inhibitor and PYROGEN FREE

Issue Date: 2025-12-02

Product Code: T100-4G

This is to certify that representative samples of the referenced product(s) were tested in an independent laboratory and found to meet the following specifications:

1. **RNase- and DNase-Free**
   - Samples showed no detectable RNase or DNase activity in functional assays using RNA/DNA substrates, verified by positive and negative controls.

2. **DNA-Free (Human/Mouse)**
   - No amplification was observed in PCR assays (≤40 cycles) targeting human or mouse genomic DNA, confirming absence of detectable DNA contamination.

3. **Pyrogen-Free (Endotoxin Controlled)**
   - Endotoxin levels determined per USP <85> (LAL gel-clot, $\lambda = 0.06$ EU/mL) were below 0.06 EU/mL (or < 21 EU/device), meeting endotoxin-free specifications.

4. **PCR Inhibitor-Free**
   - PCR assays using human/mouse primers showed no delay or signal loss versus controls, confirming absence of PCR-inhibiting substances.

Testing Methodology:
All tests were conducted in duplicate and compared against both positive and negative controls to ensure the reliability and accuracy of the results.

This certification applies to the products listed and is based on the results of routine batch testing.

Prepared By:
Simport Scientific QA/QC Team

2588 Bernard-Pilon, Beloeil, QC, J3G 4S5, Canada
T: (450) 464-1723 F: (450) 464-3394 www.simport.com info@simport.com

CERTIFICACIÓN DE CONSERVACIÓN EN CADENA DE FRÍO

A quien corresponda,

Por medio de la presente, certificamos que los insumos objeto del contrato SS-CD-CV-846-2025 han sido manejados y transportados bajo estrictas condiciones de conservación en cadena de frío, tal y como se estipula en los lineamientos de calidad establecidos por Hygiena.

Los productos en cuestión fueron retirados del almacén de Hygiena ubicado en Camarillo, California, y se mantuvieron bajo condiciones controladas de temperatura durante todo el proceso logístico, desde su salida hasta su destino final en las instalaciones de Miuras en la ciudad de Bogotá.

Durante el transporte internacional, que tuvo una duración de 24 horas, los insumos fueron conservados a la temperatura adecuada mediante el uso de gel refrigerante, de acuerdo con los estándares recomendados y el estudio de estabilidad de los reactivos realizado por Hygiena en el año 2020, con el cual se pudo confirmar que los productos de Hygiena son resistentes a condiciones de temperatura que se dan con los posibles tiempos de envío prolongados, el estudio denominado "***Corporate Comm-Pathogen-Hygiena Product Stability During Shipping***". Este estudio asegura la viabilidad de los productos bajo las condiciones de transporte y almacenamiento descritas.

Hemos tomado todas las medidas necesarias para garantizar la integridad y calidad de los productos entregados. Si requiere mayor información o detalles adicionales sobre el manejo y conservación de los insumos, no dude en contactarnos.

La siguiente certificación se expide a solicitud del interesado al primer (01) día del mes de diciembre de 2025.

HERBERT ORLANDO SANCHEZ SILVA
C.C. 79.729.018 de Bogotá
Representante Legal
MIURAS S.A.S
NIT 900.975.263-9

carrera 11 No. 147-76
(057) 641 32 03
contacto@miuras.com.co

www.miuras.com.co
BOGOTA-COLOMBIA

September 8, 2021

Re: Hygiena™ Product Stability During Shipping

Dear Valued Customer:

Customer satisfaction is the central focus of Hygiena, and we strive to ensure the highest quality of our products.

Hygiena products are robust and have long shelf life at the recommended long-term storage temperatures. Due to potential extended shipping times related to the global pandemic, Brexit, and holidays, it is possible that Hygiena products may arrive at a customer site with ice packs that have thawed. In preparation for these potential delays, Hygiena has conducted stability studies to confirm that our products are resistant to temperature conditions found with potential extended shipping times. Assay performance met or exceeded our product release specifications after temperature abuse in ship/shock testing. As a result, we are issuing the following guidance:

- Hygiena Environmental Monitoring devices such as ATP devices, InSite, MicroSnap, Q-Swab can tolerate 28 days at 21°C or 7 days at 37°C without significant loss of activity.
- Hygiena Innovate products tolerate 7 days at 25°C without significant loss of activity.
- Hygiena BAX® System kits (tablets & lysis reagents) tolerate 28 days at 25°C without significant loss of activity.
- Hygiena RiboPrinter® System MP Inserts & DNA Prep kits tolerate 7 days at 25°C and 37°C without significant loss of activity.

When Hygiena products are shipped insulated and with “blue ice”, the core function of that packaging is to protect the products from excessive temperatures during shipping. We value your business and your trust in our products. If you have any questions regarding this guidance, please contact TechService@hygiena.com.

Sincerely,

Shannon Bullard

Shannon Bullard
Manager, Global Product
Hygiena

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016015111

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

REACTIVO:	Ensayo de PCR para E. Coli 0157:H7 DuPont Sistema BAX® X5, Ensayo de PCR en tiempo Real para Listeria genero DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR para Listeria monocytogenes en 24 horas DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR en tiempo real para Staphyloccocus aureus DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR en tiempo real para Vibrio cholerae/ vulnificus/ parahaemolyticus DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR en tiempo real para Salmonella DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR para E. Coli 0157:H7 DuPont Sistema BAX® X5.
INTERESADO:	MIURAS S.A.S
SOLICITANTE:	MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO
RADICACIÓN:	2016105049
FECHA RADICACIÓN:	03/08/2016

Una vez revisada la información técnica/legal allegada, en el inserto para los productos:

Ensayo de PCR para E. Coli 0157:H7 DuPont Sistema BAX® X5, Ensayo de PCR en tiempo Real para Listeria genero DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR para Listeria monocytogenes en 24 horas DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR en tiempo real para Staphyloccocus aureus DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR en tiempo real para Vibrio cholerae/ vulnificus/ parahaemolyticus DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR en tiempo real para Salmonella DuPont Sistema BAX® X7, Ensayo de PCR para E. Coli 0157:H7 DuPont Sistema BAX® X5.

Se evidencia que se usa en muestras de alimentos y medio ambiente y **NO SE OBSERVA SU USO EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO**, por lo tanto, se informa que los citados reactivos NO son competencia de vigilancia y control por parte de este Instituto.

Por consiguiente, El INVIMA no expide Certificado de No Obligatoriedad, por no tratarse de un producto de su competencia, tal como lo conceptúo el Ministerio de Salud y Protección Social mediante comunicación Radicada con número 201424001411011 del 30 de Septiembre de 2014 la cual cito:

> *"(...) si se trata entonces de un producto que no es competencia del INVIMA, no hay lugar a realizar ningún tipo de exigencia, lo único procedente en estos casos es manifestar de*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016015111

manera clara que el producto no es de competencia del INVIMA por lo cual se concluye no se debe expedir la certificación".

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2016 :
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.06 17:02:26 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016015112

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

REACTIVO:	Caldo Enriquecimiento 24 horas para listeria, Suplemento Bufer 24 horas para listeria, Caldo Enriquecimiento para E. Coli 0157:H7 y Salmonella.
INTERESADO:	MIURAS S.A.S
SOLICITANTE:	MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO
RADICACIÓN:	2016105051
FECHA RADICACIÓN:	03/08/2016

Una vez revisada la información técnica/legal allegada, en el inserto para los productos:

Caldo Enriquecimiento 24 horas para listeria, Suplemento Bufer 24 horas para listeria, Caldo Enriquecimiento para E. Coli 0157:H7 y Salmonella.

Se evidencia que se usa en muestras de alimentos y **NO SE OBSERVA SU USO EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO**, por lo tanto, se informa que los citados reactivos NO son competencia de vigilancia y control por parte de este Instituto.

Por consiguiente, El INVIMA no expide Certificado de No Obligatoriedad, por no tratarse de un producto de su competencia, tal como lo conceptúo el Ministerio de Salud y Protección Social mediante comunicación Radicada con número 201424001411011 del 30 de Septiembre de 2014 la cual cito:

> *"(...) si se trata entonces de un producto que no es competencia del INVIMA, no hay lugar a realizar ningún tipo de exigencia, lo único procedente en estos casos es manifestar de manera clara que el producto no es de competencia del INVIMA por lo cual se concluye no se debe expedir la certificación".*

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2016 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida.

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.06 17:05:53 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INICIO ANTERIOR SIGUIENTE

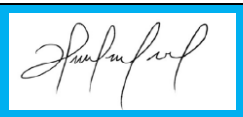
ESTÁNDARES MÍNIMOS SG-SST									
TABLA DE VALORES Y CALIFICACIÓN									
CICLO	ESTÁNDAR		ÌTEM DEL ESTÁNDAR	VALOR	PESO PORCENTUAL	PUNTAJE POSIBLE			CALIFICACION DE LA EMPRESA O CONTRATANTE
						CUMPLE TOTALMENTE	NO CUMPLE	NO APLICA	
I. PLANEAR	RECURSOS (10%)	Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestion de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) (4 %)	1.1.1. Responsable del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	0,5	4	0,5	0	0	4
			1.1.2 Responsabilidades en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST	0,5		0,5	0	X	
			1.1.3 Asignación de recursos para el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST	0,5		0,5	0	X	
			1.1.4 Afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales	0,5		0,5	0	0	
			1.1.5 Identificacion de trabajadores de alto riesgo y cotizacion de pension especial	0,5		0,5	0	X	
			1.1.6 Conformación COPASST	0,5		0,5	0	X	
			1.1.7 Capacitación COPASST	0,5		0,5	0	X	
			1.1.8 Conformación Comité de Convivencia	0,5		0,5	0	X	
		Capacitación en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (6 %)	1.2.1 Programa Capacitación promoción y prevención PYP	2	6	2	0	0	6
			1.2.2 Inducción y Reinducción en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST, actividades de Promoción y Prevención PyP	2		2	0	X	
			1.2.3 Responsables del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST con curso virtual de 50 horas	2		2	0	X	
	GESTION INTEGRAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO (15%)	Política de Seguridad y Salud en el Trabajo (1%)	2.1.1 Política del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST firmada, fechada y comunicada al COPASST	1	15	1	0	X	15
		Objetivos del Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo SG-SST (1%)	2.2.1 Objetivos definidos, claros, medibles, cuantificables, con metas, documentados, revisados del SG-SST	1		1	0	X	
		Evaluación inicial del SG-SST (1%)	2.3.1 Evaluación e identificación de prioridades	1		1	0	X	
		Plan Anual de Trabajo (2%)	2.4.1 Plan que identifica objetivos, metas, responsabilidad, recursos con cronograma y firmado	2		2	0	0	
		Conservación de la documentación (2%)	2.5.1 Archivo o retención documental del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	2		2	0	X	
		Rendición de cuentas (1%)	2.6.1 Rendición sobre el desempeño	1		1	0	X	
		Normatividad nacional vigente y aplicable en materia de seguridad y salud en el trabajo (2%)	2.7.1 Matriz legal	2		2	0	X	
		Comunicación (1%)	2.8.1 Mecanismos de comunicación, auto reporte en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1		1	0	X	
		Adquisiciones (1%)	2.9.1 Identificación, evaluación, para adquisición de productos y servicios en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1		1	0	X	
		Contratación (2%)	2.10.1 Evaluación y selección de proveedores y contratistas	2		2	0	X	
		Gestión del cambio (1%)	2.11.1 Evaluación del impacto de cambios internos y externos en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1		1	0	X	
	GESTIÓN DE LA SALUD (20%)	Condiciones de salud en el trabajo (9%)	3.1.1 Descripcion sociodemografica.Diagnostico de Condiciones de Salud	1	9	1	0	X	9
			3.1.2 Actividades de Promoción y Prevención en Salud	1		1	0	X	
			3.1.3 Información al médico de los perfiles de cargo	1		1	0	X	
			3.1.4 Realización de los evaluaciones médicas ocupacionales: Peligros- Periodicidad Comunicación al Trabajador	1		1	0	0	
			3.1.5 Custodia de Historias Clínicas	1		1	0	X	
			3.1.6 Restricciones y recomendaciones médico laborales	1		1	0	X	
			3.1.7 Estilos de vida y entornos saludables (controles tabaquismo, alcoholismo, farmacodependencia y otros)	1		1	0	X	
			3.1.8 Agua potable, servicios sanitarios y disposición de basuras	1		1	0	X	
			3.1.9 Eliminación adecuada de residuos sólidos, líquidos o gaseosos	1		1	0	X	
		Registro, reporte e investigación de las enfermedades laborales, los incidentes y accidentes del trabajo (5%)	3.2.1 Reporte de los accidentes de trabajo y enfermedad laboral a la ARL, EPS y Dirección Territorial del Ministerio de Trabajo	2	5	2	0	X	5
			3.2.2 Investigación de Incidentes, Accidentes y Enfermedades Laborales	2		2	0	X	
			3.2.3 Registro y análisis estadístico de Accidentes y Enfermedades Laborales	1		1	0	X	
		Mecanismos de vigilancia de las condiciones	3.3.1 Medición de la frecuencia de la accidentalidad	1		1	0	X	
			3.3.2 Medición de la severidad de la accientalidad	1		1	0	X	
			3.3.3 Medición de la mortalidad por accidentes de trabajo	1		1	0	X	

II. HACER		Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores (6%)	3.3.4 Medición de la prevalencia de Enfermedad Laboral	1	6	1	0	X	6
			3.3.5 Medición de la incidencia de Enfermedad Laboral	1		1	0	X	
			3.3.6 Medición del ausentismo por causa medica	1		1	0	X	
	GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS (30%)	Identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos (15%)	4.1.1 Metodología para la identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4	15	4	0	X	15
			4.1.2 Identificación de peligros con participación de todos los niveles de la empresa	4		4	0	0	
			4.1.3 Identificación de sustancias catalogadas como carcinogenas o con toxicidad aguda.	3		3	0	X	
			4.1.4 Realización mediciones ambientales, químicos, físicos y biológicos	4		4	0	X	
		Medidas de prevención y control para intervenir los peligros/riesgos (15%)	4.2.1 Implementacion de medidas de prevención y control frente a peligros/riesgos identificados	2,5	15	2,5	0	0	15
			4.2.2 Verificacion de aplicación de medidas de prevencion y control por parte de los trabajadores	2,5		2,5	0	X	
			4.2.3 Elaboracion de procedimientos, instructivos, fichas, protocolos	2,5		2,5	0	X	
			4.2.4 Realizacion de Inspecciones a instalaciones, maquinaria o equipos con participacion del COPASST	2,5		2,5	0	X	
			4.2.5 Mantenimiento periódico de instalaciones, equipos, máquinas, herramientas	2,5		2,5	0	X	
			4.2.6 Entrega de Elementos de Protección Persona EPP, se verifica con contratistas y subcontratistas	2,5		2,5	0	X	
	GESTION DE AMENAZAS (10%)	Plan de prevención, preparación y respuesta ante emergencias (10%)	5.1.1 Se cuenta con el Plan de Prevención, Preparación y respuesta ante emergencias	5	10	5	0	X	10
			5.1.2 Brigada de prevención conformada, capacitada y dotada	5		5	0	X	
III. VERIFICAR	VERIFICACIÓN DEL SG-SST (5%)	Gestión y resultados del SG-SST (5%)	6.1.1 Definicion de Indicadores del SG-SST de acuerdo condiciones de la empresa	1,25	5	1,25	0	X	5
			6.1.2 Las empresa adelanta auditoría por lo menos una vez al año	1,25		1,25	0	X	
			6.1.3 Revisión anual de la alta dirección, resultados de la auditoría	1,25		1,25	0	X	
			6.1.4 Planificacion auditorias con el COPASST	1,25		1,25	0	X	
IV. ACTUAR	MEJORAMIENTO (10%)	Acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG-SST (10%)	7.1.1 Definicion de acciones preventivas y correctivas con base en resultados del SG-SST	2,5	10	2,5	0	X	10
			7.1.2 Acciones de mejora conforme a revision de la alta direccion	2,5		2,5	0	X	
			7.1.3 Acciones de mejora con base en investigaciones de accidentes de trabajo y enfermedades laborales	2,5		2,5	0	X	
			7.1.4 Elaboracion Plan de mejoramiento, implementacin de medidas y acciones correctivas solicitadas por autoridades y ARL	2,5		2,5	0	X	
TOTALES					**100**	**100**	**0**	**0**	**100**

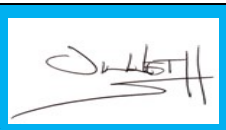
Cuando se cumple con el ítem del estándar la calificación será la máxima del respectivo ítem, de lo contrario su calificación será igual a cero (0).

Si el estándar No Aplica, se deberá justificar la situación y se calificará con el porcentaje máximo del ítem indicado para cada estándar. En caso de no justificarse, la calificación el estándar será igual a cero (0)

El presente formulario es documento público, no se debe consignar hecho o manifestaciones falsas y está sujeto a las sanciones establecidas en los artículos 288 y 294 de la Ley 599 de 2000 (Código Penal Colombiano)



FIRMA DEL EMPLEADOR O CONTRATANTE



FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL SG-SST

EL NIVEL DE SU EVALUACIÓN ES:	**ACEPTABLE**

Fecha de Generación del documento: 27 de noviembre de 2025

Empresa: MIURAS SAS	**Identificación de la empresa:** 900975263
Contrato ARL: 094313806	**Municipio donde se prestó el servicio:**
Sede: Toda La Empresa	**Fecha de Elaboración:** 28/11/2024
Fecha de prestación del servicio: 28/11/2024	**Persona que modificó:** PAOLA BERNARDI MADRIÑAN
Fecha de última modificación: 28/11/2024	**Estado del Informe:** Terminado

Asesorado por

Tipo Identificación	Número Identificación	Nombre	Prestador
Cédula	52149570	PAOLA BERNARDI MADRIÑAN	-

Introducción

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador, según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos que ingreses obedecen única y exclusivamente a tu criterio como Compañía. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni somos responsables por los resultados que de ella se generen. Una vez la completes, te entregaremos algunas recomendaciones para cumplir y/o mejorar el nivel evaluado.

ARL SURA informa que la empresa referenciada en el encabezado del presente documento, en cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, la empresa aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019, cuyo resultado está plasmado en este informe.

Objetivos

Evaluar la efectividad y cumplimiento de las políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la seguridad y salud laboral, identificando áreas de mejora y proporcionando recomendaciones para fortalecer el sistema y garantizar un entorno laboral seguro y saludable.

Marco Legal

Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

Resolución 2013 de 1986: Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo en los lugares de trabajo.

Resolución 1401 de 2007: Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo.

Ley 1562 de 2012: por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional.

Resolución 652 de 2012: Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1356 de 2012: Por la cual se modifica parcialmente Resolución 652 de 2012

Decreto 1072 de 2015: Decreto Único Reglamentario del sector trabajo.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Resolución 0312 de 2019: Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SGSST.

Metodología

Conversación con la empresa para realizar el diagnóstico del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en donde se evalúa la efectividad y cumplimiento de las políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la seguridad y salud laboral en una organización. A continuación, se presenta el enfoque paso a paso de esta metodología:

1. Recopilación de información: Se recopila toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, como manuales, políticas, procedimientos, registros de incidentes y accidentes, entre otros.

2. Análisis: Se realiza un análisis de la información recopilada para identificar posibles oportunidades de mejoras en el sistema de gestión.

4. Evaluación documental: Se revisarán minuciosamente los documentos del sistema de gestión para verificar su cumplimiento con los requisitos legales y normativos aplicables.

6. Identificación de hallazgos: Se identificarán los hallazgos relevantes que indiquen áreas donde se requiere mejorar o fortalecer el sistema de gestión.

7. Elaboración del informe: Se redactará un informe detallado que incluya los hallazgos encontrados, recomendaciones específicas y un plan de acción para abordar las áreas de mejora identificadas.

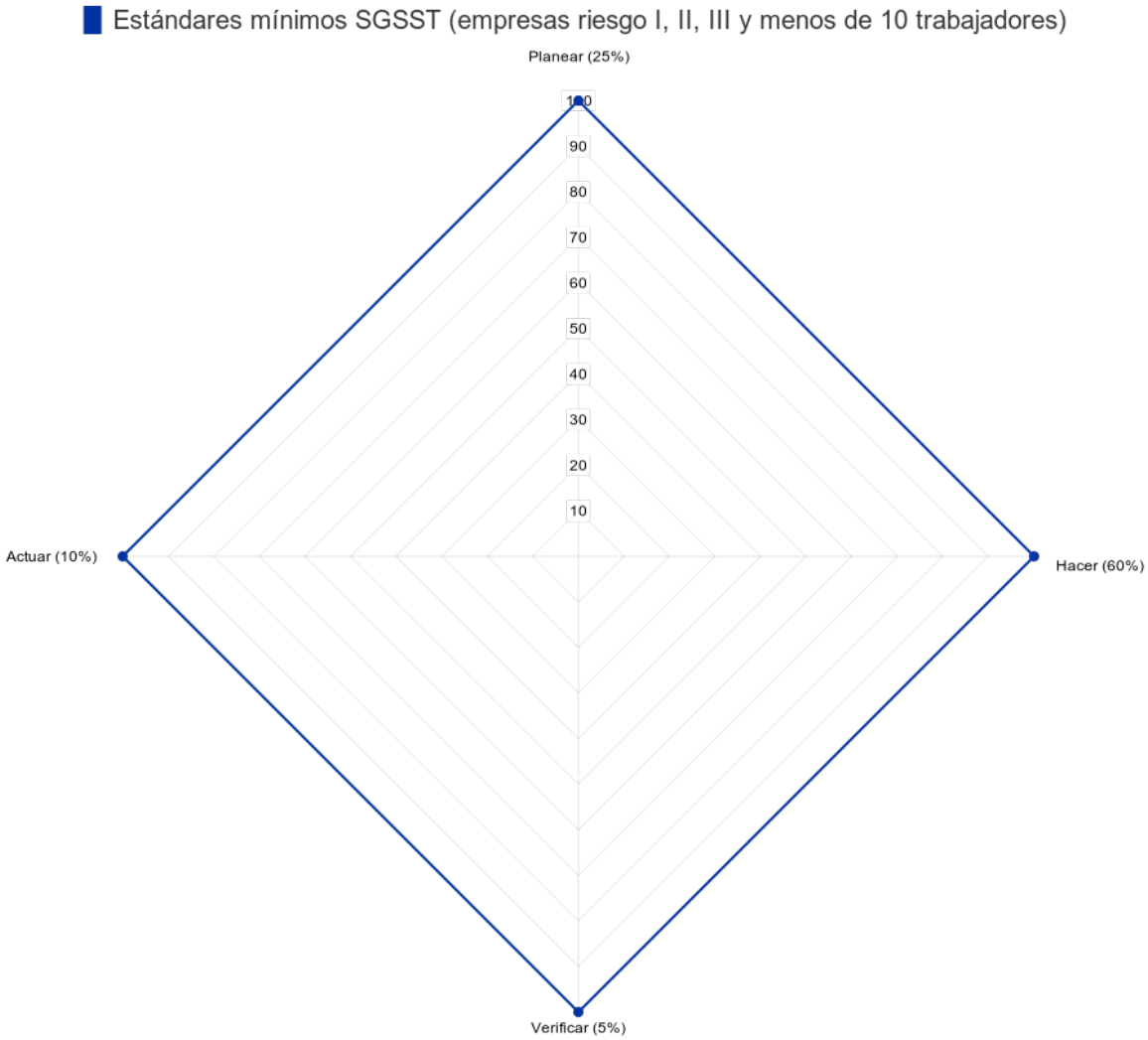
8. Presentación y seguimiento: Se presentará el informe a la alta dirección y se realizará un seguimiento para asegurar que las recomendaciones se implementen correctamente y se realicen las mejoras necesarias.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Fecha de Generación del documento: 27 de noviembre de 2025

Resumen de Resultados



28/11/2024 Estándares mínimos SGSST (empresas riesgo I, II, III y menos de 10 trabajadores)

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
Planear (25%)	100	25	25
Hacer (60%)	100	60	60
Verificar (5%)	100	5	5
Actuar (10%)	100	10	10
% Total implementación			**100.0**

De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0 su resultado es ACEPTABLE.

© 2025. SURA. Todos los derechos

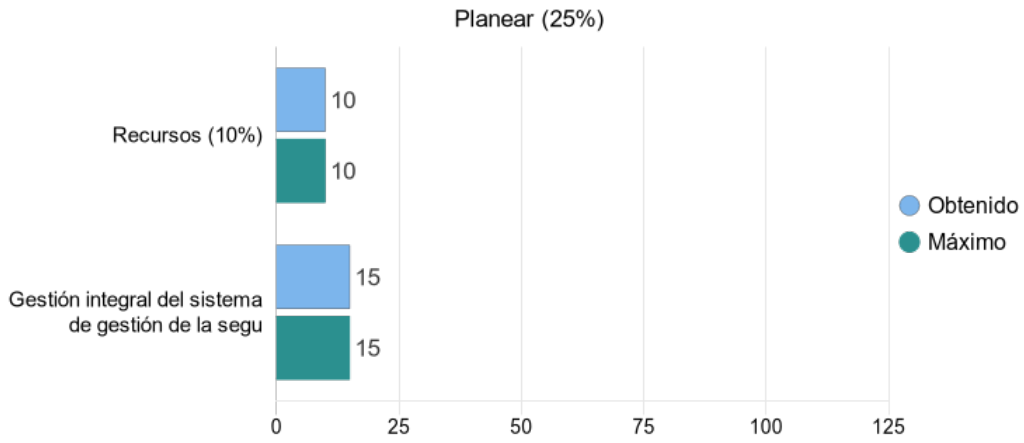
El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

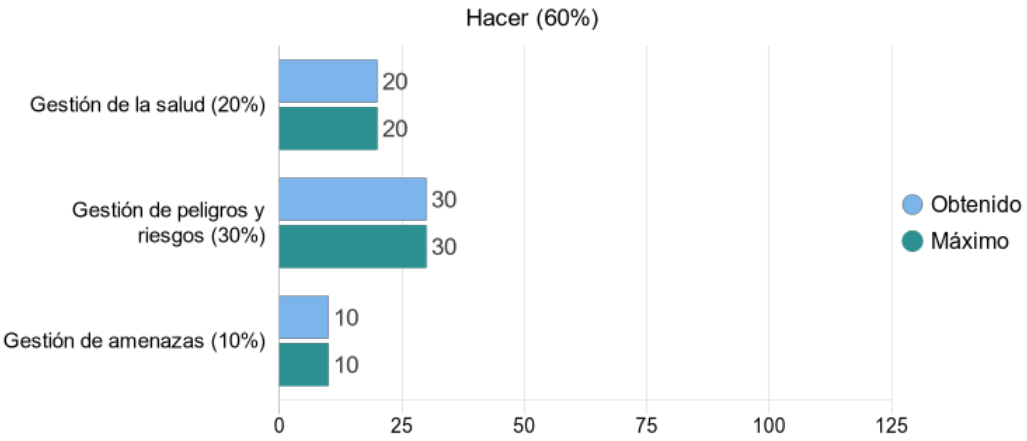
Fecha de Generación del documento: 27 de noviembre de 2025

Detalle gráfico

A continuación podrá encontrar el detalle gráfico de cada uno de los aspectos evaluados y podrá comparar el resultado obtenido respecto al referente máximo a obtener

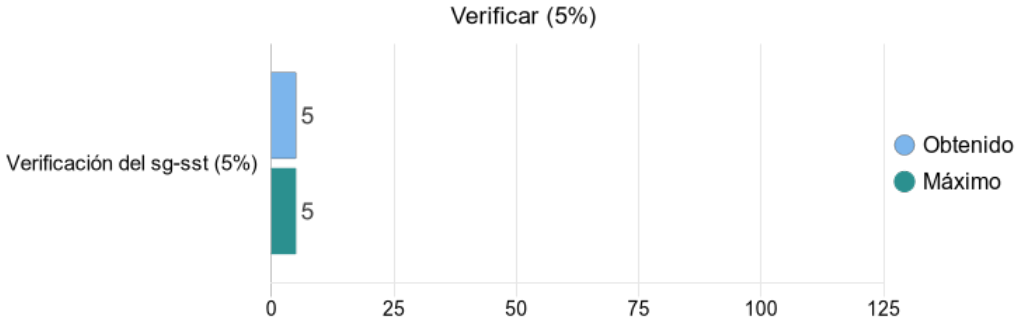
Estándares mínimos SGSST (empresas riesgo I, II, III y menos de 10 trabajadores)

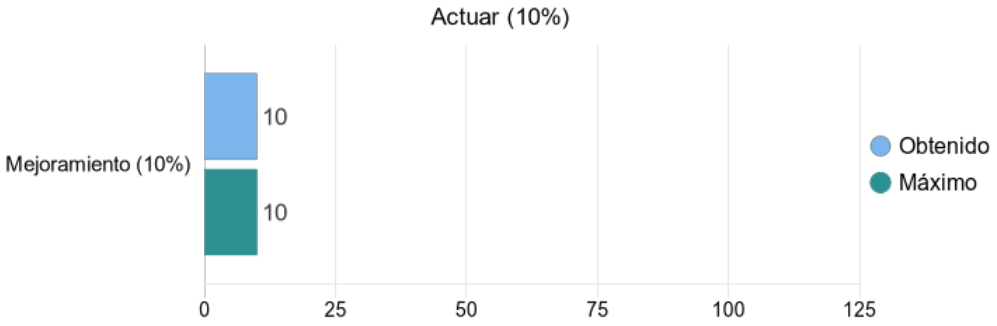




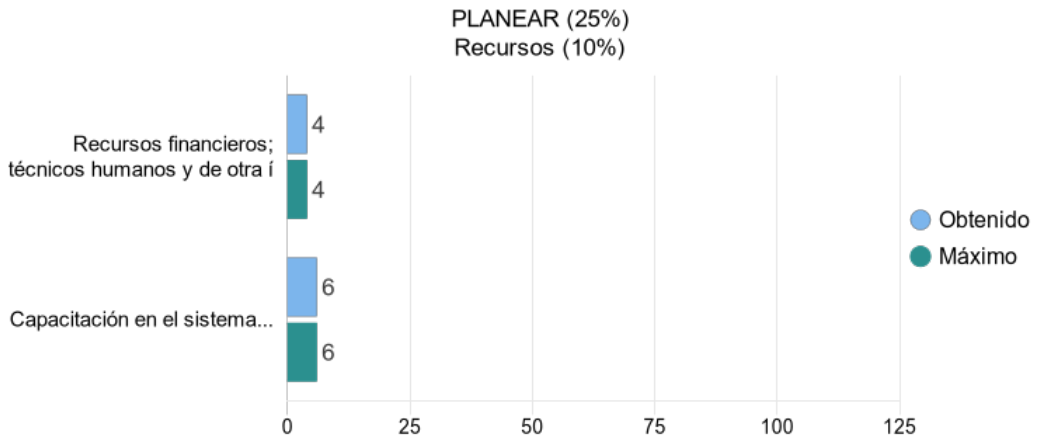
© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.



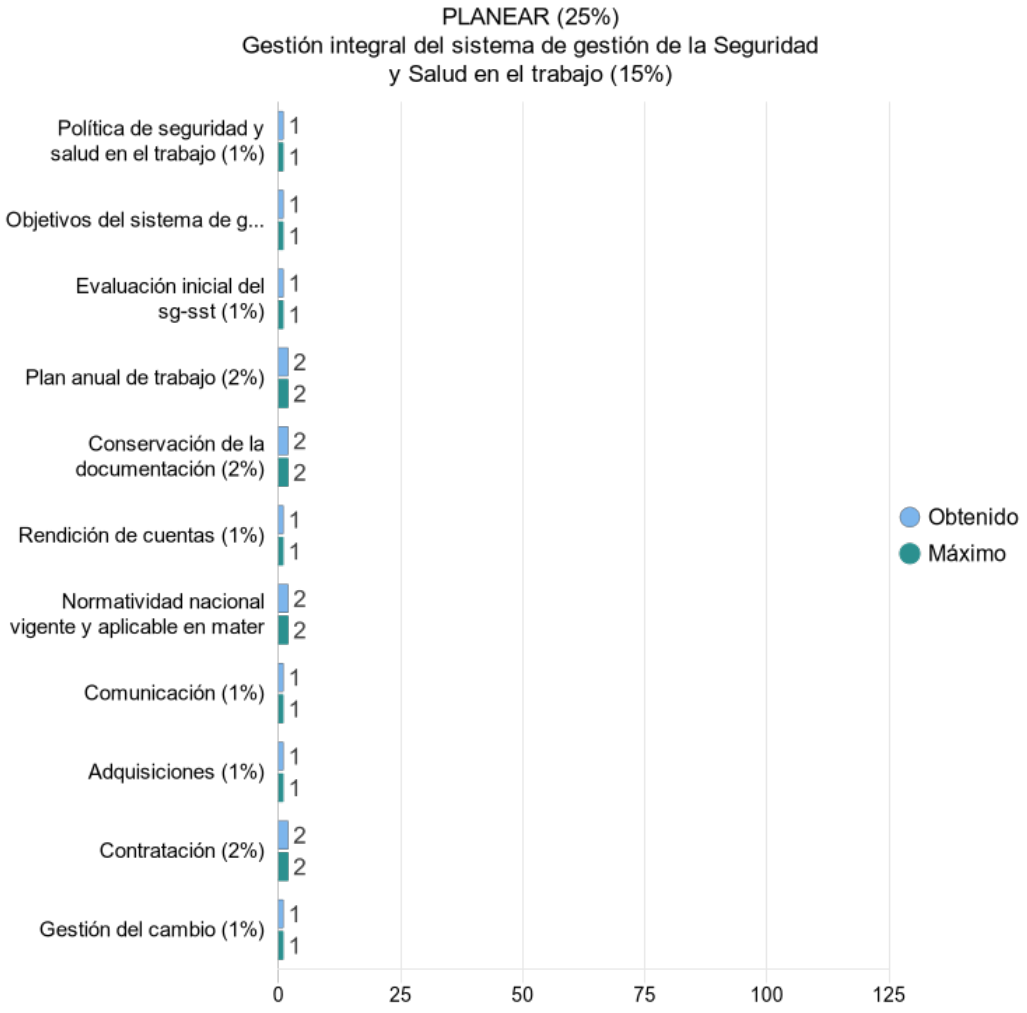


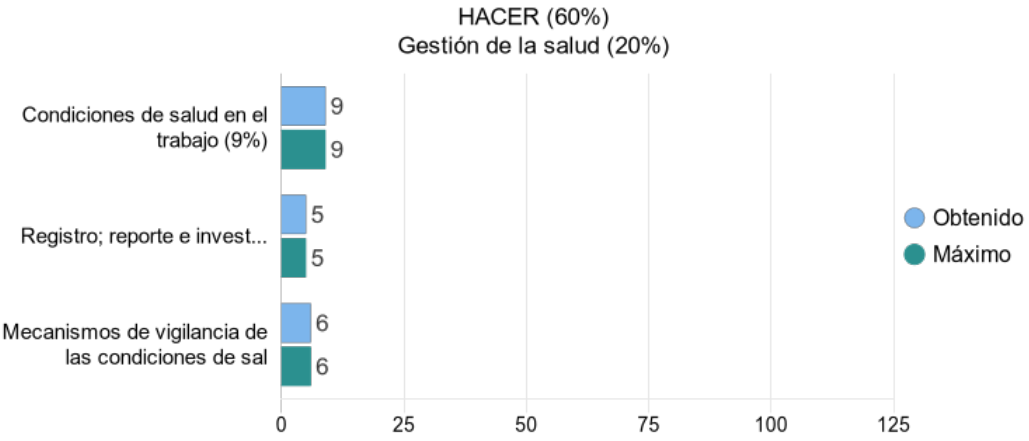
Estándares mínimos SGSST (empresas riesgo I, II, III y menos de 10 trabajadores)



© 2025. SURA. Todos los derechos

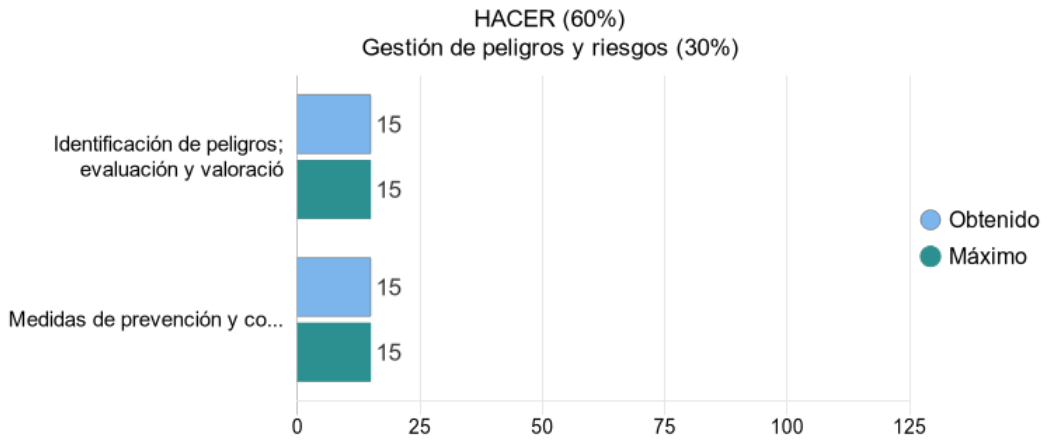
El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

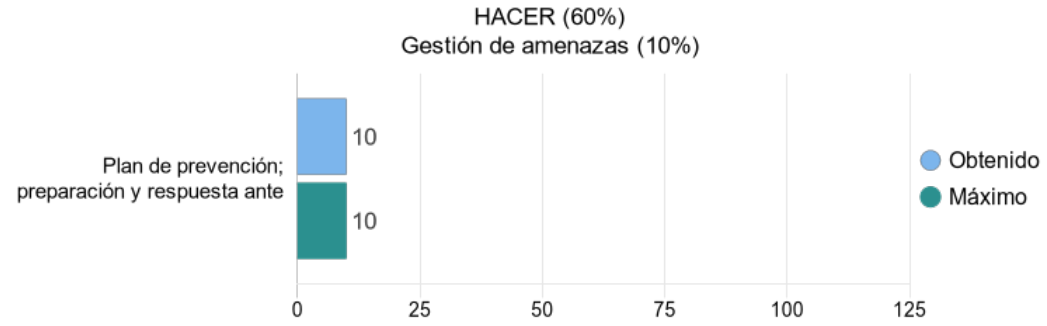


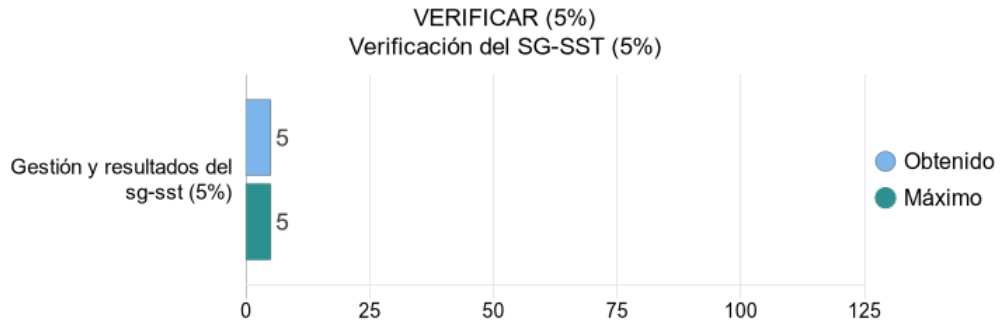


© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

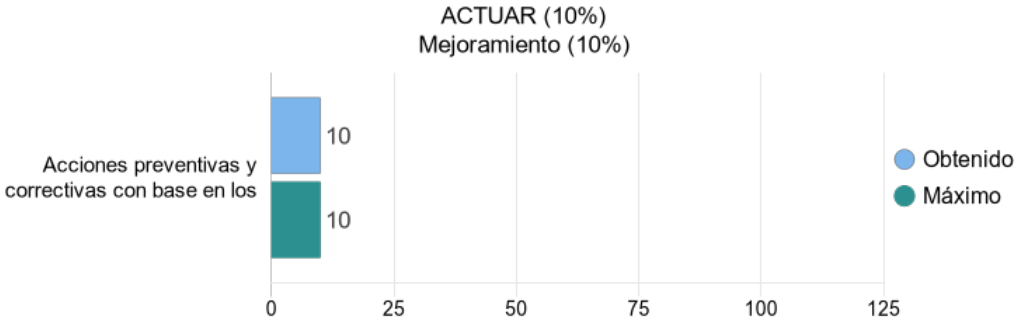






© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.



© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Tabla de referencia para valoración:

Planes de mejora conforme al resultado de la autoevaluación de los Estándares Mínimos. Los empleadores o contratantes con trabajadores dependientes, independientes, cooperados, en misión o contratistas y estudiantes deben realizar la autoevaluación de los Estándares Mínimos, el cual tendrá un resultado que obligan o no a realizar un plan de mejora, así:

CRITERIO	VALORACIÓN	ACCIÓN
Si el puntaje obtenido es menor al 60%	CRÍTICO	1. Realizar y tener a disposición del Ministerio del Trabajo un Plan de Mejoramiento de inmediato. 2. Enviar a la respectiva Administradora de Riesgos Laborales a la que se encuentre afiliada el empleador o contratante, un reporte de avances en el termino maximo de tres (3) meses despues de realizada la autoevaluacion de estandares Minimos. 3. Seguimiento anual y plan de visita a la empresa con valoracion critica, por parte del Ministerio del trabajo.
Si el puntaje obtenido está entre el 60 y 85%	MODERADAMENTE ACEPTABLE	1. Realizar y tener a disposición del Ministerio del Trabajo un Plan de Mejoramiento. 2. Enviar a la Administradora de Riesgos Laborales un reporte de avances en el termino maximo de seis (6) meses despues de realizada la autoevaluacion de Estandares Minimos. 3. Plan de visita por parte del Ministerio del trabajo.
Si el puntaje obtenido es mayor a 85%	ACEPTABLE	1. Mantener la calificación y evidencias a disposición del Ministerio del Trabajo, e incluir en el Plan de Anual de Trabajo las mejoras que se establezcan de acuerdo con la evaluacion.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Bibliografía

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Ley 9 (24, enero, 1979). Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Resolución 2013. (06, junio, 1986). Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo en los lugares de trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1401. (14, mayo, 2007). Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Ley 1562 de 2012. (11, julio, 2012). por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 652. (30, abril, 2012). Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 1356. (18, Julio, 2012). Por la cual se modifica parcialmente Resolución 652 de 2012.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Decreto 1072. (26, mayo, 2015). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 0312. (13, febrero, 2019). Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

SEGUROS DE VIDA SURAMERICANA S.A. – ARL SURA

Informa que la empresa MIURAS SAS con Nit 900975263 , se encuentra afiliada a ARL SURA.

En cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, MIURAS SAS aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019 el 28/11/2024 cuyo resultado se presenta en este informe.

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos ingresados obedecen única y exclusivamente a su criterio como empresa. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni es responsable de los resultados que de ella se generen.

El resultado obtenido es:

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
Planear (25%)	100	25	25
Hacer (60%)	100	60	60
Verificar (5%)	100	5	5
Actuar (10%)	100	10	10
% Total implementación			**100.0**

De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0 su resultado es ACEPTABLE.

La empresa es responsable en el desarrollo de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos normativos legales vigentes, al monitoreo, disminución y control de los riesgos como también a la implementación total del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, garantizando el bienestar de sus trabajadores.

La presente comunicación se expide a solicitud de la empresa el 27/11/2025.

Atentamente



Gerencia Técnica Arl Sura
Código transacción: 5248718

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Bogotá D.C; 1 de diciembre de 2025

Señores
Departamento de Cundinamarca
Secretaria de Salud Departamental
Ciudad

Asunto: **DECLARACIÓN DE COMPROMISO EN MATERIA DE SAGRILAFT, ANTISOBORNO Y ANTIFRAUDE**

Yo, **HERBERT ORLANDO SÁNCHEZ SILVA**, en mi calidad de representante legal de **MIURAS S.A.S**. identificada con **N.I.T 900.975.263-9**, manifiesto y dejo constancia de que la compañía se compromete a implementar, mantener y ejecutar las políticas de **antisoborno, antifraude**, así como el **Sistema de Autocontrol y Gestión del Riesgo Integral de Lavado de Activos, Financiamiento del Terrorismo y Financiamiento de la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva (SAGRILAFT)**.

Este compromiso se adopta en cumplimiento de lo establecido en la **Circular 032 del 23 de agosto de 2024**, y en concordancia con los lineamientos definidos en el **CONPES 4042 de 2021**, los cuales orientan la gestión integral del riesgo y promueven buenas prácticas de transparencia, ética corporativa y prevención de delitos financieros.

MIURAS S.A.S. reafirma su responsabilidad de fortalecer una cultura organizacional basada en los principios de legalidad, integridad y cumplimiento normativo, garantizando así la adecuada administración de los riesgos asociados a las actividades desarrolladas por la compañía.

Cordialmente,

HERBERT ORLANDO SANCHEZ SILVA
C.C. 79.729.018 de Bogotá
Representante Legal
MIURAS S.A.S
NIT 900.975.263-9

carrera 11 No. 147-76
(057) 641 32 03
contacto@miuras.com.co

www.miuras.com.co
BOGOTA-COLOMBIA