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

CERTIFICACIÓN No. 2019009688

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA HEMATOLOGIA.**

Está contemplado entre los productos que **NO** requieren Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, como reactivo de diagnóstico *in vitro*, o para su importación o comercialización como reactivo *in vitro* del Decreto 1036 de 2018.

INTERESADO: SIGMA CONTROL DE CALIDAD S.A.S.
RADICACIÓN: 20191063167
FECHA RADICACIÓN: 04/04/2019

OBSERVACIONES:

SOLICITANTE: SIGMA QC SAS

INDICACIONES Y USOS: Las muestras están diseñadas para ser utilizadas como control cuantitativo del Programa de Eficiencia Externa (External Qualitty Assessment (EQA)) en Laboratorios Clínicos para los siguientes parámetros: BG12-Gases Arteriales 12, BG14- Gases Arteriales 4, CC12-Química Clínica12, CC2 Química Clínica2, CC4- Química Clinica4, CM12-Marcador Cardíaco12, CM4-Marcador Cardiaco4, COA12-Coagulación 12, COA4- Coagulación 4, DAT- Abuso de Drogas en sangre-Toxicología, ESR-Tasa de Sedimentación de eritrocitos, ESRAF- Tasa de Sedimentación de Eritrocitos para Alifax, ETH4-Etanol en sangre 4, ETH12-Etanol en sangre 12, FOB-Sangre Oculta Materia Fecal (Humana), GHB4-Hemoglobina Glicosilada (A1c) 4, GHB12-Hemoglobina Glicosilada (A1c) 12, HEM12-Hematología 12, HEM-4-Hematología, HEM3D4-Hematología 4 incl 3-Part Diff., HEM3D12-Hematología 4 incl 3-Part Diff., IMHEM-Inmunohematología, HOR12-Hormonas12, HOR4-Hormonas 4,SP12-proteinas Específicas 12, SP4-Proteínas Específicas 4, TDM-Drogas Terapéuticas, TM12-Marcadores Tumorales 12, TM4-Marcador Tumoral 4, TMH12-Marcadores Tumorales-Hormonas Inmunoensayos 12, TMH4-Marcadores Tumorales- Hormonas Inmunoensayos 4, UC-Metabolitos en Orina, US-Tira de Orina.

MARCA: European Society for external quality assesement (ESfEQA)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL /BOTELLA

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: HGB (hemoglobin), HCT (hematocrito), MCH (hemoglobina corpuscular media), MCHC, (media Celular concentración de hemoglobina), MCV (media Corpuscular Volumen), PLT (plaquetas), RBC (glóbulos rojos), RDW (RBC anchura de la distribución), MPV (Media Plaquetas Volumen) Bilirrubina, Glucosa, cuerpos Cetonicos, Leucocitos, Nitritos, pH, Gravedad Específica, Proteína Total, Urobilinógeno.

Control de Calidad Externo para hematología/Botella, Cod HCE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2019009688

De acuerdo con lo anterior, el producto: **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA HEMATOLOGIA, NO** es considerado un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, toda vez que no se enmarca dentro de la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004. Así mismo, el producto en mención **NO** se enmarca dentro de las definiciones de los reactivos *in vitro,* contenidas en el artículo 2° del Decreto 1036 de 21 de junio de 2018.

ESTA CERTIFICACIÓN SE MANTENDRÁ HASTA TANTO EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL NO EXPIDA REGLAMENTACIÓN PERTINENTE PARA TAL FIN O A LOS CONCEPTOS QUE EMITA LA COMISIÓN REVISORA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* DEL INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/07 07:57:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co