Docusign Envelope ID: 1AFF69FC-E554-450A-B9F7-8948DD652EE2

Señores
CLIENTES DIAGNÓSTICA
Ciudad

Bogotá, 28 de octubre de 2025

Asunto: Certificado de calibración de los equipos distribuidos por Productos Roche S.A

Estimado Doctor (a):

Con respecto al asunto asociado la referencia, nos permitimos informarle que los equipos distribuidos por nuestra compañía no son considerados instrumentos de medición, puesto que su finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, aunque cuentan con sistemas o subsistemas que pueden considerarse instrumentos de medición y por consiguiente no están sujetos a control metrológico.

Cabe resaltar que nuestros equipos cuentan con una serie de actividades realizadas durante la etapa de posventa o post-mercadeo específicas, como lo son los mantenimientos o revisiones periódicas de carácter preventivo. En caso de presentar dudas sobre dichas actividades puede comunicarse a la línea de atención al cliente CEAC.

Del documento ABECÉ Mediciones en equipos biomédicos, se deben tener en cuenta los siguientes puntos importantes:

- El control metrológico legal afecta a los equipos biomédicos que sean considerados instrumentos de medición cuyo fin sea medir, pesar o contar, mientras que para los equipos biomédicos que no tengan el propósito de medir, pesar o contar, se debe garantizar el servicio de soporte técnico.
- Por calibración se entiende lo que el fabricante defina en su manual o sus instrucciones aunque difiera de la definición de calibración del Decreto 1595 de 2015.
- El prestador de servicios de salud debe solicitar las indicaciones de calibración del equipo biomédico al fabricante según lo establecido en el artículo 55 del Decreto 4725 de 2005.
- Si en el manual o en las indicaciones del equipo biomédico, no se establecen las actividades de calibración, el prestador de servicios de salud no se encuentra obligado a realizar las actividades de calibración. Por ende, la secretaría de salud no debe exigirla.

Atentamente,
Productos Roche S.A.

Firmado por:
María Alejandra Páez
9831CFEFA20F4F2...
María Alejandra Páez
Líder de Proyectos y Atención al Cliente

Firmado por:
Diana Mortigo
911F0CAA90F241F...
Diana Mortigo Penagos
Líder de Servicio de Cuentas Claves